

# INGEZIM PPA CROM ANTICUERPO

detección de anticuerpo - antibody detection

Prod Ref: 11.PPA.K41

**Ensayo inmunocromatográfico  
directo para la detección de  
anticuerpos frente al virus de PPA  
en muestras de sangre o suero**

Immunochromatographic assay for  
detection of antibodies to African swine  
fever virus (ASFV) in porcine whole  
blood or serum

Última revisión / Last revision: 18-01-19

Nº de registro en España/Registration number in Spain: 1719 RD

Version 18-01-19:

Ajuste de nº de viales y micropipetas / *Adjustmen of  
number of vials and micropipettes*

COMPOSICIÓN DEL KIT  
KIT COMPOSITION

Reactivo Reagent	PRESENTACIÓN PRESENTATION	
	30 Test	100 Test
Dispositivos de diagnóstico envasados individualmente en bolsas de aluminio <i>Diagnostic devices individually wrapped in aluminium bags</i>	30	100
Gotero con tampón de cromatografía <i>Running buffer in a dropper bottle</i>	2	5
Micropipetas graduadas (20 µl) para la toma de muestra (sangre) <i>Graduated micropipettes (20 µl) for taking the sample (whole blood)</i>	35	105
Tips desechables <i>Disposable tips</i>	40	120
Micropipeta volumen fijo 10 µl <i>Micropipette of 10 µl</i>	1	1

## I. FUNDAMENTO Y BASE TÉCNICA

---

El test se basa en la técnica de la inmunocromatografía, una técnica de migración que utiliza la proteína VP72 del virus de PPA, y es capaz de detectar anticuerpos específicos frente a PPA en muestras de sangre y suero.

El dispositivo de diagnóstico consta de dos ventanas:

- Ventana de adición de la muestra: que contiene la proteína VP72 de PPA y una proteína control, unidas a partículas de látex coloreado.
- Ventana de lectura de resultados que contiene una línea test (T) formada por la proteína VP72 de PPA y una línea control (C) formada por un AcM específico de la proteína control.

Si la muestra a analizar contiene anticuerpos específicos frente a la proteína VP72 de PPA, éstos se unirán a la proteína VP72 que se encuentra conjugada a partículas de látex rojo. El complejo látex-proteína VP72-anticuerpo migrará por la membrana y se unirá de nuevo a la proteína VP72 que se ha adsorbido en la línea test dando lugar a la aparición de una línea roja/rosa. La aparición de una línea azul en la zona de control (C) indica que el ensayo es válido.

## II. CONSERVACIÓN DE LOS REACTIVOS

---

Todos los reactivos deben conservarse entre +4°C y +25°C, en su envase original, hasta su uso

## III. PRECAUCIONES

---

1. Leer atentamente las instrucciones de uso.
2. Mantener los reactivos a temperatura ambiente antes de su utilización.
3. No mezclar reactivos ni instrucciones de diferentes kits.
4. Evitar cualquier contaminación de los reactivos.
5. No utilizar los kits una vez superada la fecha de caducidad, ni componentes de distintos lotes.
6. No comer, beber ni fumar mientras se manipulen los reactivos y/o las muestras.

## IV. MUESTRAS

---

El test ha sido diseñado para usar con muestras de suero o sangre. Las muestras de suero pueden ser frescas, refrigeradas a 2-8°C no más de 7 días o conservadas a -20°C. Las muestras de sangre deben ser frescas o refrigeradas (2-8°C no más de 4 días) y recogidas con anticoagulante (EDTA, heparina, etc.). Se recomienda evitar usar sangre sin anticoagulante, ya que puede contener microcoágulos que pueden bloquear el dispositivo y originar reacciones inespecíficas.

## V. PROCEDIMIENTO

---

- Dejar que tanto las muestras como el test alcancen la temperatura ambiente.
- Extraer de la bolsa el dispositivo de diagnóstico y colocarlo sobre una superficie plana. Desechar el saquito de silicagel. Abrir la bolsa en el momento de ir a realizar la prueba.

### INSTRUCCIONES PARA MUESTRAS DE SANGRE

1. Toma de muestra: colocar la micropipeta sobre la gota de sangre, ésta se llenará hasta la línea.

2. Realizar el ensayo inmediatamente para evitar que la sangre coagule en el capilar. Depositar la gota en la ventana circular del dispositivo; para ello tapar el agujero del capilar y presionar suavemente la parte superior de la pipeta.
3. Esperar 1 minuto y añadir 3 gotas del tampón de cromatografía suministrado en la misma ventana circular donde se ha depositado la muestra (**esperar entre gota y gota la absorción total del líquido en la membrana**).
4. Interpretar el resultado a los 10 minutos tras la adición de la muestra.

### INSTRUCCIONES PARA MUESTRAS DE SUERO

1. Toma de la muestra: con la ayuda de la pipeta de volumen fijo y los tips suministrados, tomar 10 µl de suero.
2. Añadir la muestra de suero en la ventana circular del dispositivo.
3. Añadir 3 gotas del tampón de cromatografía suministrado en la misma ventana circular del dispositivo (**esperar entre gota y gota la absorción total del líquido en la membrana**).
4. Interpretar el resultado a los 10 minutos tras la adición de la muestra.

## VI. INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

---

La lectura de resultados debe hacerse del siguiente modo a los 10 minutos después de depositar la muestra

- RESULTADO **POSITIVO**: Aparecen dos líneas en la ventana de lectura: una línea azul en la zona control (C) y una línea rosa/roja en la zona test (T).
- RESULTADO **NEGATIVO**: Aparece únicamente una línea azul en la zona control (C) de la ventana de lectura.
- RESULTADO **NO VÁLIDO**: No aparece la línea azul en la zona control (C). En este caso, el ensayo no puede considerarse válido y debe repetirse con un dispositivo nuevo.

Es recomendable no dar ninguna muestra definitivamente por negativa hasta no haber transcurrido diez minutos de la realización del análisis.

## I. TECHNICAL BASIS

---

The test is based on the technique of immunochromatography, a migration technique that uses purified VP72 protein of ASFV, and is able of detecting specific antibodies against ASFV in porcine serum samples. The diagnostic device consists of two windows:

- Sample window: it contains VP72 protein of ASFV and a protein control, coated to coloured latex particles.
- Result window: it contains a test line (T) formed by the VP72 protein of ASFV and a control line (C) formed by a MAb specific for the protein control.

If the test sample contains antibodies against the VP72 protein of ASFV, they will react with the red particles conjugated to VP72 protein. The latex-protein-antibody complex migrates through the membrane and reacts again with the VP72 protein adsorbed in the test line resulting in the appearance of a red/pink. The appearance of a blue line in the control area (C) indicates that the chromatography has been correctly performed.

## II. STORAGE

---

All the reagents must be kept between +4°C and +25 °C.

## III. PRECAUTIONS

---

1. Read the use instructions carefully.
2. Bring all reagents to room temperature (20°-25°C) prior to use.
3. Do not mix instructions or reagents from different kits.
4. Avoid any contamination of the reagents of the kit.
5. Do not use components after expiration date and do not mix components from different batches.
6. Do not eat, drink, or smoke where specimens or kit reagents are being handle.

## IV. SAMPLES

---

The test has been designed for use with serum or blood samples. Serum samples must be fresh, refrigerated up to 7 days at 2-8 °C or stored at - 20 ° C. Blood samples must be fresh or refrigerated up to 4 days at 2-8 °C, and collected with any anticoagulant (EDTA, heparin, etc.). Blood samples without any anticoagulant, could contain micro-clots that can block the device and result in nonspecific reactions.

## V. TEST PROCEDURE

---

- Dilution buffer and device must be at room temperature at the moment of test performance.
- Open the aluminium bag just in the moment to realise the assay. Remove the test device from the bag and place it on a flat surface.

### INSTRUCTIONS FOR WHOLE BLOOD SAMPLES

1. Take 20 µl of whole blood using the provided micropipette and add the sample to the round window. To take accurately the sample touch the drop of sample with the micropipette and it will fill up until the black line. Dispense it quickly to avoid coagulation inside the micropipette.
2. For dispensing the sample on the device, place the micropipette carefully on the round window covering the hole and pressing smoothly.

## INGEZIM PPA CROM *antibody* 11.PPA.K41 WB

3. Wait for **1 minute** and add 3 drops of the running buffer in the same round window (**wait total liquid absorption into the membrane between drop and drop**).
4. Read the result at 10 minutes.

### INSTRUCTIONS FOR SERA SAMPLES

1. Take 10  $\mu$ l of serum sample using the 10  $\mu$ l pipette and the tips.
2. For dispensing the sample on the device, place the micropipette carefully on the round window and press.
3. Add 3 drops of the running buffer in the same round window (**wait total liquid absorption into the membrane between drop and drop**).
4. Read the result at 10 minutes.

## VI. INTERPRETATION OF RESULTS

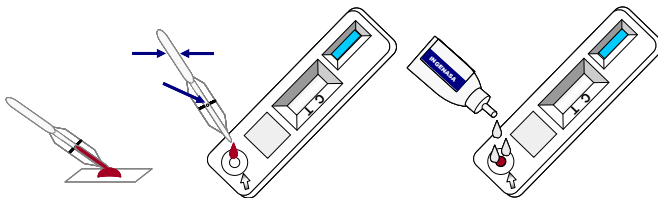
In order to be sure that chromatographic assay has run properly, a blue line must appear in control area (C).

- **POSITIVE:** Two lines appear: a blue control line and a red/pink line in the result window indicating a positive result. Any readings after 10 minutes are of no diagnostic value.
- **NEGATIVE:** only a blue line appears in the result window.
- **INVALID:** when blue line does not appear in the result window.

ES MUY IMPORTANTE RESPETAR LOS VOLÚMENES Y TIEMPOS INDICADOS  
PARA QUE EL TEST FUNCIONE CORRECTAMENTE

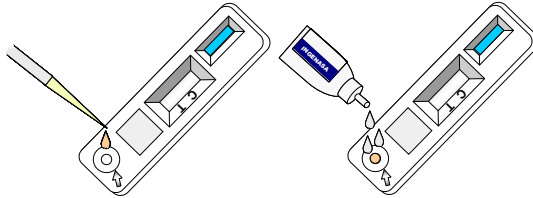
IT IS VERY IMPORTANT TO FOLLOW THESE INSTRUCTIONS AND RESPECT THE INDICATED  
VOLUMES TO OBTAIN VALID RESULTS

### MUESTRAS DE SANGRE / WHOLE BLOOD SAMPLES



1. Tomar la muestra con la pipeta
  2. Depositar la sangre en el dispositivo: presionar la parte superior de la pipeta y tapar el orificio del capilar
  3. Esperar 1 minuto y añadir 3 gotas de tampón de cromatografía
1. Take of sample using the pipette
  2. Dispense the sample on the round window pressing the pipette and covering the capillary hole
  3. Wait 1 minute and add 3 drops of running buffer

MUESTRAS DE SUERO / SERA SAMPLES



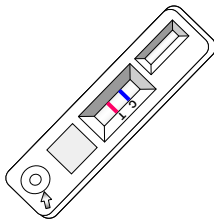
1. Depositar 10 µl de suero en la ventana circular del dispositivo.

1. Add 10 µl of serum sample on the round window.

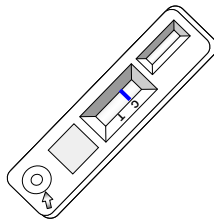
2. Añadir 3 gotas de tampón de cromatografía

2. Add 3 drops of running buffer.

RESULTADOS / RESULTS



**POSITIVO**



**NEGATIVO  
POSITIVE**

**NEGATIVE**

Desarrollado y fabricado en España por:  
Developed and manufactured in Spain by:

INMUNOLOGIA Y GENÉTICA APLICADA, S.A.  
C/ Hnos. García Noblejas, 39  
28037- MADRID (SPAIN)  
Tlf: +34 91 368.05.01/04  
Fax: +34 91 408.75.98  
E-mail: [ingenasa@ingenasa.es](mailto:ingenasa@ingenasa.es)  
[www.ingenasa.es](http://www.ingenasa.es)

Distributed in \_\_\_\_\_ by:

