

INGEZIM ASFV-CSFV CROM Ab

Detección de anticuerpo - Antibody detection

Prod Ref: 11.SFV.K41

Ensayo inmunocromatográfico para la detección simultánea de anticuerpos frente a los virus de Peste Porcina Africana y Peste Porcina Clásica en muestras de sangre y suero

One-step immunochromatographic test for the simultaneous detection of antibodies to African swine fever and Classical swine fever virus in whole blood and serum samples

Última revisión / Last revision: 13-09-18

COMPOSICIÓN DEL KIT
KIT COMPOSITION

Reactivo <i>Reagent</i>	PRESENTACIÓN <i>PRESENTATION</i>
	25 Test
Tubos con tiras inmunocromatográficas <i>Tube containing assay strips</i>	25
Gotero con tampón de cromatografía <i>Running buffer in a dropper bottle</i>	1
Tiras de titulación de 8 pocillos para realizar el ensayo <i>Microtiter 8-well strips for dispensing the sample</i>	4
Micropipetas graduadas (20 µl) para la toma de muestra <i>Graduated micropipettes (20 µl) for taking the sample</i>	25

I. FUNDAMENTO Y BASE TÉCNICA

El test se basa en la técnica de la inmunocromatografía, técnica de migración por capilaridad en la que se utilizan proteínas de los virus de la Peste Porcina Africana (PPA) y la Peste Porcina Clásica (PPC), y que es capaz de detectar anticuerpos específicos frente a éstos en muestras de sangre o suero.

En este test se emplean tres tipos de nanopartículas: partículas de látex azules unidas covalentemente a la proteína E2 del virus de la PPC, partículas de látex rojas unidas covalentemente a la proteína VP72 del virus de la PPA y partículas de látex verdes unidas a una proteína control.

La membrana contiene dos líneas test: T1, formada por la proteína E2 del virus de la PPC y T2, formada por la proteína VP72 del virus de la PPA. Además, el test contiene una línea control (C) formada por un anticuerpo monoclonal (AcM) específico de la proteína control.

Los anticuerpos presentes en la muestra reaccionarán con las partículas de látex unidas a las distintas proteínas. El complejo partículas látex/proteína/anticuerpos fluirá a través de la membrana. Dependiendo del tipo de anticuerpo que contenga la muestra, aparecerán distintas líneas coloreadas, las cuales se usarán para interpretar el resultado del test.

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 las muestras y los componentes del test alcancen la temperatura ambiente antes de su uso.**
- Tomar 20 µl de la muestra de suero y añadirlos en un pocillo limpio.
- Añadir 3-4 gotas (100 µl) de tampón de cromatografía en el mismo pocillo.
- Abrir el tubo que contiene las tiras diagnósticas SÓLO en el momento de ir a realizar la prueba y volver a taponarlo de inmediato.
- Extraer las tiras necesarias e introducir las verticalmente en cada uno de los pocillos de la placa que contienen las muestras preparadas según el procedimiento descrito. La parte de la tira con las flechas indica la zona que debe entrar en contacto con la muestra.

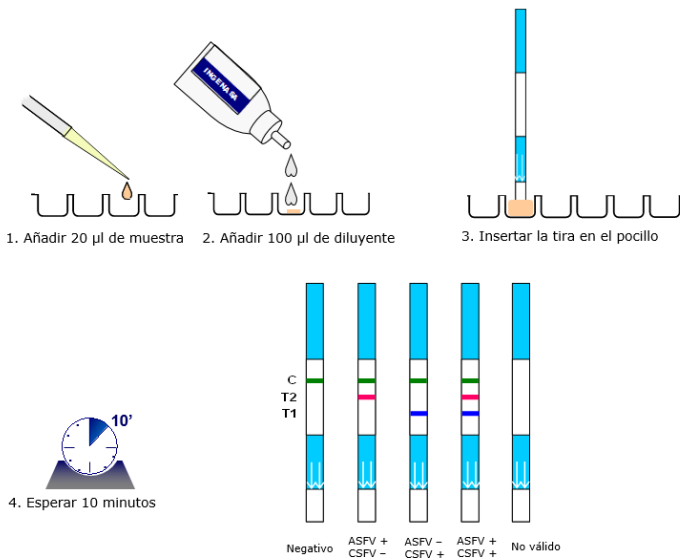
- Trascurridos 10 min, extraer las tiras de los pocillos y disponerlas sobre una superficie plana y blanca (preferiblemente) para realizar la lectura de los resultados.

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

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**: PPA (ASFV): Aparece una línea VERDE y una segunda línea ROJA/ROSA. La intensidad de la línea puede variar dependiendo de la concentración de anticuerpos en la muestra. PPC (CSFV): Aparece una línea VERDE y una segunda línea AZUL. La intensidad de la línea puede variar dependiendo de la concentración de anticuerpos en la muestra.
- Resultado **NEGATIVO**: Aparece únicamente una línea VERDE en la zona control (C). Esta línea debe aparecer siempre.
- Resultado **NO VÁLIDO**: no aparece línea verde control. Debe repetirse el ensayo empleando un nuevo dispositivo.

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



I. TECHNICAL BASIS

This immunochromatographic test uses proteins of African swine fever virus (ASFV) and Classical swine fever virus (CSFV) to detect specific antibodies in blood or serum samples.

The test is based on the use of three microspheres: blue latex beads which are covalently linked to E2 protein of CSFV, red latex beads which are linked to VP72 protein of ASFV, and green latex beads which are linked to a control protein.

On the membrane, two test lines are printed: T1 formed by the E2 protein of CSFV and T2 formed by the VP72 protein of ASFV. Furthermore, the test contains a control line formed by a specific monoclonal antibody (MAb) for the control protein.

The antibodies present in the sample react with the latex particles which are coated with specific target proteins. This *latex particles/protein/antibodies* complex flows through the membrane. Depending on the type of antibody present in the sample, different coloured lines appear, which will be used to interpret the test results.

II. STORAGE

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

1. PRECAUTIONS *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.

III. 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.

IV. TEST PROCEDURE

- **Allow all kit components and samples to reach room temperature, before use.**
- Take 20 µl of the serum sample, add it in a clean well.
- Add 3-4 drops (100 µl) of running buffer on the same well.
- Take the strips out of the tube and put them vertically, one in each well containing the prepared samples as describe previously. The arrows should be pointing at the sample direction.
- Keep the strips in the wells during 10 minutes. After these 10 minutes, take the strips out and put them on a flat and (preferably) white surface, for reading the results.

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

V. INTERPRETATION OF RESULTS

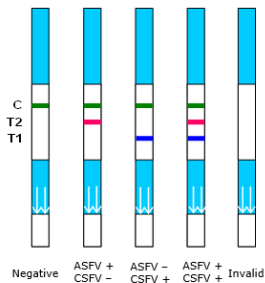
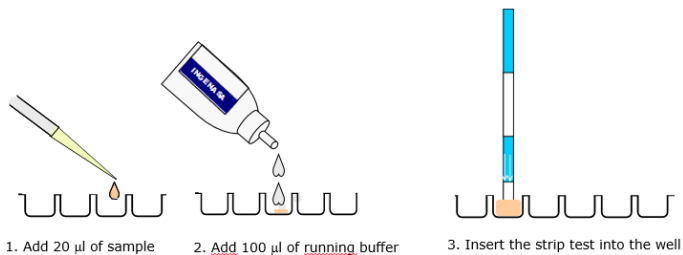
Interpretation of results should be done as follows, 10 minutes after the addition of the sample:

NEGATIVE: A single GREEN line appears in the result area. This line must always appear.

POSITIVE: ASFV: A GREEN line and a second PINK/RED line appear in the result area. Colour intensity may vary depending on the antibody concentration. CSFV: A GREEN line and a second BLUE line appear in the result area. Colour intensity may vary depending on the antibody concentration.

INVALID: If no green line appears, the test will be invalid. Repeat the test using a new device.

- **No results must be considered after 10 minutes.**



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)
Tif: +34 91 368.05.01/04
Fax: +34 91 408.75.98
E-mail: ingenasa@ingenasa.com
www.ingenasa.es

Distributed in

by:

