



Procedimiento de la OMSA para el registro de kits de diagnóstico  
Resumen de los estudios de validación

**Nombre del kit de diagnóstico:** Kit de prueba rápida Sentinel® de detección de anticuerpos contra el VPPA

**Fabricante:** Excelsior Bio-System Incorporation

**Número de procedimiento/aprobación:** 062233

**Fecha de registro:** mayo de 2024

**Enfermedad:** Peste porcina africana

**Agente patógeno:** Virus de la peste porcina africana

**Tipo de prueba:** Ensayo inmunocromatográfico de flujo lateral (prueba rápida)

**Finalidad de la prueba:** Detección de anticuerpos asociados a una infección actual o una reacción inmunitaria a una exposición previa en un animal, un grupo de animales o una población definida. Para uso junto con otras pruebas o procedimientos de diagnóstico, como ayuda en el diagnóstico o en otras evaluaciones clínicas o epidemiológicas.

**Especies y muestras:** Suero porcino.

### 1. Información sobre el kit

Consulte el prospecto del kit en el apartado sobre registros de la página web de la OMSA o bien contacte con el fabricante en:

Página web: [ebs.com.tw/en/products/asfvrt](http://ebs.com.tw/en/products/asfvrt)

Correo electrónico: [sales@ebs.com.tw](mailto:sales@ebs.com.tw)

### 2. Resumen de los estudios de validación

#### Especificidad analítica

##### *Conclusión.*

- a) El Kit de prueba rápida Sentinel® de detección de anticuerpos contra el VPPA puede utilizarse para detectar en muestras de suero infección por diferentes genotipos (I, II, IX, X) del virus de la peste porcina africana.
- b) El Kit de prueba rápida Sentinel® de detección de anticuerpos contra el VPPA proporcionó resultados con una especificidad alta (93/95 = 97,89%; IC del 95% = 92,6% a 99,74%) y una reactividad cruzada muy baja al usarse con 95 muestras individuales para la detección de 19 agentes patógenos porcinos habituales (distintos del VPPA) de los cerdos domésticos.
- c) Los posibles factores de interferencia, como los anticoagulantes, la hemólisis (hemoglobina) y la lipemia (intralípidos), no afectaron a los resultados de la prueba.

## Sensibilidad analítica

### Conclusión:

Hubo una concordancia superior al 80% entre la prueba EURL-IPT (prueba de la inmunoperoxidasa) y la prueba Sentinel cuando los sueros tenían títulos de anticuerpos superiores a 1:5120.

## Repetibilidad

### Conclusión:

Para determinar la repetibilidad intraensayo, un técnico evaluó 4 sueros de referencia (fuerte, medio, débil y negativo) en pruebas en las que se analizaron por cuadruplicado. La repetibilidad entre ensayos se evaluó utilizando los mismos 4 sueros de referencia en 20 ejecuciones realizadas por tres técnicos en días distintos y con diferentes lotes de kits. Todas las ejecuciones intraensayo e interensayo de los cuatro sueros de referencia dieron resultados idénticos. La prueba rápida Sentinel® de detección de anticuerpos contra el VPPA presentó una repetibilidad del 100%. Según los informes de repetibilidad intraensayo e interensayo del Laboratorio Europeo de Referencia (EURL), se analizaron 10 sueros de referencia en una ronda/día durante 2 días, y cada ronda se analizó por duplicado. La prueba rápida Sentinel® de detección de anticuerpos contra el VPPA presentó una repetibilidad del 100%.

## Características diagnósticas

### Determinación del ciclo umbral:

La prueba rápida Sentinel® de detección de anticuerpos contra el VPPA es una prueba cualitativa. La muestra problema es positiva si aparecen dos líneas (tanto la línea C como la línea T), y negativa cuando sólo aparece la línea C. El ciclo umbral del título de anticuerpos es  $> 1:640$  ( $> 50\%$  de concordancia con la prueba EURL-IPT).

## Estimaciones de la sensibilidad (DSe) y la especificidad (Dsp) diagnósticas

Se analizaron 788 muestras de suero. A continuación, se indican los resultados obtenidos con la prueba EURL y el informe de evaluación de Excelsior Bio-System.

	EURL-IPT		Sin VPPA
	Positivo	Negativo	Negativo
Categoría 1: EURL-ASF-Ref1	8	2	-
Categoría 2: Suero de referencia experimental	122	23	-
Categoría 3: Muestras experimentales de cerdos infectados por el genotipo II del VPPA	148	96	-
Muestras de suero negativas de la <i>National Pingtung University of Science and Technology</i> (NPUST), Taiwán.	-	-	389
Total	278	121	389

Prueba rápida Sentinel® de detección de anticuerpos contra el VPPA		Muestras
Sensibilidad diagnóstica (DSe)	<b>81,65%</b> (IC del 95% = 76,60% a 86,02%)	Positivas según la prueba EURL-IPT: 278
Especificidad diagnóstica (DSp)	<b>96,27%</b> (IC del 95% = 94,24% a 97,74%)	Negativas según la prueba EURL-IPT:121 Ausencia de VPPA según la NPUST: 389

## Reproducibilidad

### Conclusión:

El estudio de reproducibilidad fue realizado por el Instituto Pirbright y evaluado en tres laboratorios. Se analizaron 22 muestras positivas y 20 negativas, clasificadas según el resultado obtenido con ELISA (que se consideró la prueba estándar de referencia). Los resultados indican que la prueba rápida Sentinel® de detección de anticuerpos contra el VPPA puede dar un grado razonable de reproducibilidad entre los resultados de muestras replicadas obtenidos en distintos laboratorios. Los valores kappa de comparación entre laboratorios son los siguientes:

Interlaboratorio	Valor kappa	Resultado
Lab 1 y Lab 2	<b>0,781</b> (IC del 95% = 0,582 a 0,981)	concordancia significativa
Lab 1 y Lab 3	<b>0,850</b> (IC del 95% = 0,695 a 1,000)	concordancia muy alta
Lab 2 y Lab 3	<b>0,791</b> (IC del 95% = 0,603 a 0,979)	concordancia significativa

## Bibliografía

1. Afonso CL, Alcaraz C, Brun A, Sussman MD, Onisk DV, Escibano JM, Rock DL. Characterization of p30, a highly antigenic membrane and secreted protein of African swine fever virus. *Virology*. 1992 Jul;189(1):368-73.
2. Giménez-Lirola LG, Mur L, Rivera B, Mogler M, Sun Y, Lizano S, Goodell C, Harris DL, Rowland RR, Gallardo C, Sánchez-Vizcaíno JM, Zimmerman J. Detection of African Swine Fever Virus Antibodies in Serum and Oral Fluid Specimens Using a Recombinant Protein 30 (p30) Dual Matrix Indirect ELISA. *PLoS One*. 2016 Sep 9;11(9):e0161230.
3. Gallardo C, Fernández-Pinero J, Arias M. African swine fever (ASF) diagnosis, an essential tool in the epidemiological investigation. *Virus Res*. 2019 Oct 2;271:197676.