

FASTest® PARVO Card

ad us.vet.



In vitro Diagnostikum



Testkit zum qualitativen Nachweis von Parvovirus-Antigenen im Kot von Hund, Katze und Nerz

GEBRAUCHSINFORMATION**1. INFORMATIONEN ZUM TESTKIT****TESTKITKOMPONENTEN**1 Testkit **FASTest® PARVO Card** enthält:

- 5 oder 15 Testkassetten, beschichtet mit monoklonalen Antikörpern
- 5 oder 15 Probenröhrchen mit je 2,0 ml Pufferlösung
- 1 Gebrauchsinformation

HALTBARKEIT UND LAGERUNGLagerung
15–25°CVerwendbar bis
– siehe Etikett**ANWENDUNG UND ABKÜRZUNGEN**Für den tierärztlichen
Gebrauch

Chargen-Bezeichnung



In vitro Diagnostikum

Keine Reagenzien
verschiedener Testkits,
Chargennummern oder
mit abgelaufenem Ver-
fallsdatum verwenden.Gebrauchsinformation
genau beachten**T** – TESTlinie, **C** – KONTROLLlinie, **LF** – Lateral flow**HAFTUNG**

Das gesamte Haftungsrisiko im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produktes liegt beim Käufer. Der Hersteller übernimmt keine Haftung für indirekte, spezielle oder daraus folgende Schäden jeglicher Art, die aus der Benutzung, Testdurchführung und -auswertung dieses Produktes resultieren.

2. EINLEITUNG

Das canine Parvovirus (CPV) wurde 1978 zum ersten Mal als Ursache von Durchfall bei Hunden beschrieben. Das Virus wurde zunächst in Nordamerika nachgewiesen und verbreitete sich rasch auf der ganzen Welt.

Das Parvovirus der Hunde (CPV), das Panleukopenievirus der Katze (FPV) und das Enteritisvirus der Nerze (MEV) sind strukturell ähnlich. Welpen werden im frühen Alter oronasal infiziert. Die Viren werden von infizierten Tieren über den Kot ausgeschieden und bleiben bis zu einem Jahr in der Umwelt infektiös. Hundezwinger können dadurch permanent kontaminiert sein. Das Krankheitsbild der Parvovirus-Enteritis zeichnet sich durch schwere Diarrhoe, Erbrechen, Anorexie, Dehydratation und Panleukopenie aus.

Kotproben eignen sich zum Nachweis der Parvovirus-spezifischen Antigene CPV-1, CPV-2, CPV-2a, CPV-2b und CPV-2c.

Der Einsatz von **FASTest® PARVO Card** ermöglicht dem Tierarzt eine schnelle ätiologische Diagnose einer CPV-Infektion, einen sofortigen Behandlungsbeginn sowie die Einleitung vorgeschriebener Quarantänemaßnahmen.

3. INFORMATIONEN ZUM PROBENMATERIAL

Auf Grund der i. d. R. inhomogenen oder „nesterartigen“ Verteilung von Antigenen in der Kotprobe vor Probenentnahme muss diese mit Hilfe eines Spatels oder Vortex-Mixers homogen verührt werden.

Für den Test wird, je nach Konsistenz, die unter Punkt 4b/Probenvorbereitung vorgeschriebene Menge (unter Verwendung des beigefügten Spiral-Kotsammelstiftes) an Kot benötigt!

Ungekühlt (15–25°C) sollte der Kot innerhalb von 4 Stunden getestet werden! Bei 2–8°C kann die Probe bis max. 4 Tage, dauerhaft bei mindestens –20°C gelagert werden.

Beachten Sie, dass das Probenmaterial, ebenso wie alle verwendeten Testkitkomponenten, zum Zeitpunkt der Anwendung **Raumtemperatur** haben sollte.

Endogene und exogene Störsubstanzen einer Probe (z. B. Proteasen, Mukosabestandteile, Blut, aber auch Viskosität, pH-Wert sowie Gräser und Katzenstreu) **können Störeffekte** (Matrixeffekte) **verursachen, die die Messung des Targets beeinflussen können. Diese können zu gestörtem LF und/oder unspezifischen Reaktionen auf T und C führen.**

4. PROBENVORBEREITUNG

- Öffnen Sie das Probenröhrchen mit der darin bereits enthaltenen Pufferlösung.
- Führen Sie den Spiral-Kotsammelstift mehrmals an drei verschiedenen Stellen in die vorher gut homogenisierte Kotprobe ein. Ziehen Sie ihn wieder heraus und führen Sie die am Spiralstift haftende Kotmenge (0,2 g) in das Probenröhrchen ein (Abb.1).

HINWEIS: Im Falle **wässrigen** Kotmaterials sollte der Spiral-Kotsammelstift in die Kotprobe eingetaucht, dann sofort ins Probenröhrchen und dort mit dem Puffer gut

vermischt werden. **Diesen Schritt dreimal hintereinander wiederholen!**

- Probenröhrchen gut verschließen. Kotprobe durch leichtes, kreisförmiges Schwenken möglichst homogen mit der Pufferlösung vermischen (Abb.2).

5. TESTDURCHFÜHRUNG

- Entnehmen Sie die Testkassette erst kurz vor Gebrauch der Verpackung. Legen Sie sie auf eine glatte Oberfläche.
- Schütteln Sie erneut das Probenröhrchen vorsichtig, damit sich der Inhalt homogen vermischt. Entfernen Sie dann manuell die brechbare Probenröhrchenspitze (am gegenüberliegenden Ende des blauen Schraubverschlusses).
- Halten Sie das Probenröhrchen senkrecht mit der Spitze nach unten und verwerfen Sie die ersten zwei Tropfen. Dann geben Sie **drei Tropfen** der Kot-Pufferlösung in das **runde Probenfenster** der Testkassette (Abb.3).

Abb.1

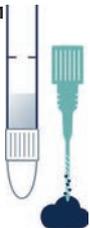


Abb.2

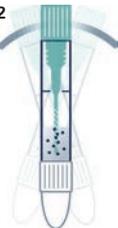


Abb.3

**6. ABLESEN DES TESTERGEBNISSES**

Das Testergebnis ist nach einer Inkubationszeit von **5 Minuten** nach Zugabe der drei Tropfen in das runde Probenfenster abzulesen.

POSITIVES TESTERGEBNIS (Abb.4)

Eine **pink-purpurfarbene TESTlinie** **jedweder Intensität** (variabel von sehr schwach bis stark intensiv) und eine **pink-purpurfarbene KONTROLLlinie** erscheinen.

NEGATIVES TESTERGEBNIS (Abb.5)

Nur eine **pink-purpurfarbene KONTROLLlinie** erscheint. Diese Linie zeigt, unabhängig von ihrer Intensität, die korrekte Testdurchführung an.

UNGÜLTIGES TESTERGEBNIS

Keine KONTROLLlinie sichtbar. Der Test muss unter Verwendung eines neuen Teststreifens wiederholt werden.

Abb.4
POSITIVES TESTERGEBNISAbb.5
NEGATIVES TESTERGEBNIS**7. VORSICHTSMASSNAHMEN**

- Beschriften Sie Probenmaterial und zugehöriges Probenröhrchen, damit die exakte Zuordnung gewährleistet ist.
- Für jede Probe ein neues Probenröhrchen und eine neue Testkassette verwenden.
- Die Pufferlösung enthält geringgradige Konzentrationen an toxischem Natriumazid als Konservierungsmittel. Haut-/Augenkontakt und/oder Ingestion sind unbedingt zu vermeiden!
- Das Probenmaterial muss als potentiell infektiös angesehen werden und ist mit den verwendeten Testkitkomponenten nach der Testdurchführung fachgemäß zu entsorgen.

8. TESTPRINZIP

Der **FASTest® PARVO Card** basiert auf einem immunochromatographischen „Sandwich-Prinzip“.

Die im Probenmaterial Kot enthaltenen Parvovirusantigene (CPV-2a, 2b, 2c und dessen Subtypen 2c(a) und 2c(b)) reagieren im Bereich des Konjugatstissens mit mobilen, an Goldpartikel gebundenen, monoklonalen Anti-Parvovirus-Antikörpern (Anti-Pv-mAKs). Diese Ag-AK-Komplexe durchfließen die Membran („lateral flow“, **LF**) und werden unter Ausbildung einer pink-purpurfarbenen **TESTlinie (T)** an membranfixierte Anti-Pv-mAKs gebunden.

Die verwendeten Anti-Pv-mAKs gewährleisten ein hohes Maß an Spezifität zum alleinigen Nachweis von Parvovirusantigenen. Die Intensität der TESTlinie bzw. deren Breite hängt dabei von der Konzentration der Parvovirusantigene in der eingebrachten Probenmenge ab.

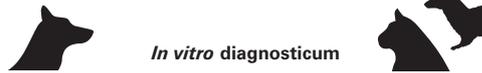
Die korrekte Testausführung wird durch die Ausbildung einer zweiten, pink-purpurfarbenen **KONTROLLlinie (C)** angezeigt.

9. INFORMATIONEN ZUR TESTAUSWERTUNG

- Die Interpretation des abgelesenen Testergebnisses sollte im Rahmen der Anamnese, Klinik, Therapie- und Prophylaxemöglichkeiten betrachtet werden.
- Jegliche nicht beschriebenen Farb- und Konturabweichungen von T und C innerhalb der angegebenen Inkubationszeit bzw. nach mehr als 10 Minuten (z. B. gräuliche, schattenartige Linien) sind als unspezifische Reaktionen und somit als negatives Testergebnis zu werten.
- T kann sowohl in ihrer Intensität als auch in ihrer Breite variieren und ist daher im Falle eines Erscheinens innerhalb der angegebenen Inkubationszeit als positiv zu interpretieren.
- Klinisch gesunde Tiere – mit oder ohne nachweisbaren Kontakt zu Parvovirusausscheidern bzw. zu an Parvovirose erkrankten Tieren – können Parvovirus ausscheiden und damit im **FASTest® PARVO Card** positiv reagieren. Daher sollte grundsätzlich der Parvovirus-Antigenstatus eines Tieres vor Impfung mittels **FASTest® PARVO Card** getestet werden.
- Tiere, die mit einem modifizierten Lebendimpfstoff gegen Parvovirus CPV-2 geimpft wurden sind, können impfstoffbedingt 3 bis 14 Tage nach der Impfung Parvovirus-Antigene im Kot ausscheiden und im **FASTest® PARVO Card** positiv reagieren.
- Aufgrund intermittierender Ausscheidung, während der Inkubationszeit (4–6, max. 9 Tage) bzw. Frühphase einer Parvovirusinfektion oder bei Fortbestehen des Durchfalls sollte ein einmalig negatives Testergebnis durch die Testung einer Sammelkotprobe (Einzeltestung von mindestens drei aufeinanderfolgenden Kotproben) bestätigt werden.

FASTest® PARVO Card

ad us. vet.

*In vitro* diagnosticum

Test-kit for the qualitative detection of Parvovirus antigens in the feces of the dog, cat and mink

INSTRUCTIONS FOR USE**1. INFORMATION ON THE TEST-KIT****TEST-KIT COMPONENTS**1 test-kit **FASTest® PARVO Card** contains:

- 5 or 15 test cassettes coated with monoclonal antibodies
- 5 or 15 sample tubes with 2.0 ml buffer diluent each
- 1 instructions for use

STABILITY AND STORAGEStore at
15–25°CExpiry date
– see label**APPLICATION AND ABBREVIATIONS**

For veterinary use only



Lot number

*In vitro* diagnosticum

Do not use test-kit components from different kits, lot numbers or beyond stated expiry date.



Follow instructions for use precisely

T – TEST line, **C** – CONTROL line, **LF** – Lateral flow**LIABILITY**

The entire risk due to the performance of this product is assumed by the purchaser. The manufacturer shall not be liable for indirect, special or consequential damages of any kind resulting from the use of this product.

2. INTRODUCTION

The Canine Parvovirus (CPV) was first described in 1978 as cause of diarrhoea in dogs. At first the virus was detected in North America, but it spread quickly world-wide.

The Canine Parvovirus (CPV), the Feline Panleukopenia Virus (FPV) and the Mink Enteritis Virus (MEV) show structural similarities. Puppies are infected through an oronasal path at an early age. The virus is excreted by infected animals via feces and remains infectious in the environment up to one year. Thereby, kennels can be permanently contaminated. The clinical symptoms of Parvovirus enteritis are severe diarrhoea, vomiting, anorexia, dehydration and panleukopenia.

Fecal samples can be used for detection of the parvovirus specific antigens CPV-1, CPV-2, CPV-2a, CPV-2b und CPV-2c.

The use of **FASTest® PARVO Card** enables the veterinarian to quickly confirm an aetiological diagnosis of a CPV infection, to start the therapy immediately and to initiate the required quarantine procedures.

3. INFORMATION ON THE SPECIMEN MATERIAL

Due to the normally inhomogeneous or nest-like dissemination of antigens in the feces, the specimen material has to be mixed up homogeneously (spatula, vortex-mixer) before sampling.

For the test, the required amount of feces as described in issue 4b/Specimen collection and preparation, is needed. The amount depends on the consistency of the sample. Use the attached spiral feces collection stick.

Non-cooled (15–25°C), the sample should be tested within 4 hours! At 2–8°C, the sample can be stored up to 4 days, permanently at minimum –20°C.

Keep in mind that the sample material, as well as all used test-kit components, should have reached **room temperature** at the time of application.

Endogeneous and exogeneous interfering substances of the sample (e.g. proteases, mucosa components, blood, but also viscosity, pH-value as well as grass and cat litter) **can cause interferences (matrix effects) that can influence the target measurement. These can lead to an impaired LF and/or unspecific reactions on T and C.**

4. SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

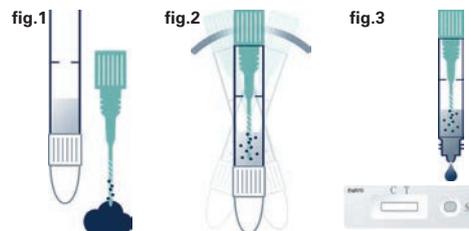
- Open the sample tube with the buffer diluent.
- Introduce the spiral feces collection stick (cs) several times at various points into the well homogenized feces. Pull it out and introduce the feces sticking on the cs (0.2 g) into the sample tube (fig.1)

NOTE: In case of **watery** feces, introduce the cs into the feces and then immediately into the sample tube. Mix well with the buffer. **Repeat this step three times in a row!**

- Close the sample tube tightly and shake it gently until the sample has been dissolved homogeneously into the buffer diluent (fig.2).

5. TEST PROCEDURE

- Remove the test cassette from its foil pouch shortly before use. Place it on a flat surface.
- Shake the sample tube again to dissolve the specimen homogeneously. Then break the tip of the sample tube (opposite side of the blue screw cap) manually.
- Hold the sample tube vertically (blue screw tap pointing upwards) and discard the first two drops. Then add **three drops** of the sample-buffer mixture into the **round sample window** of the test cassette (fig.3).

**6. READING OF THE TEST RESULT**

Read the test result **5 minutes** after the three drops have been dropped into the round sample window.

POSITIVE TEST RESULT (fig.4)

A **pink-purple TEST line of any intensity (varying from weak to strongly intensive)** and a **pink-purple CONTROL line** appear.

NEGATIVE TEST RESULT (fig.5)

Only a **pink-purple CONTROL line** appears. This line indicates, irrespective of its intensity, that the test has been performed properly.

INVALID TEST RESULT

No CONTROL line visible. The test should be repeated using a new test cassette.

fig.4 POSITIVE TEST RESULT**fig.5 NEGATIVE TEST RESULT****7. PRECAUTIONS FOR USERS**

- Label sample material and associated sample tube to ensure a precise assignment.
- Use a new sample tube and a new test cassette for each sample.
- The buffer diluent contains low concentrations of toxic sodium azide as a preservative, therefore avoid skin/eye contact and/or ingestion.
- The sample material must be seen as potentially infectious and disposed of accordingly, together with the used test-kit components.

8. TEST PRINCIPLE

The **FASTest® PARVO Card** is based on latest rapid immunochromatographic technique.

Positive feces samples contain Parvovirus antigens CPV-2a, 2b, 2c and its subtypes 2c(a) and 2c(b). These antigens will react in the conjugate pad area with mobile monoclonal anti-Parvovirus antibodies (anti-Pv mAbs), which are bound to gold particles. Migrating ("lateral flow", **LF**) along the nitrocellulose membrane, these specific antigen-antibody complexes are bound by fixed anti-Pv mAbs producing a pink-purple TEST line (**T**).

These anti-Pv mAbs guarantee a high level of specificity for the aetiological detection of Parvovirus. The intensity or width of the test line depends on the concentration of Parvovirus antigens in the tested sample.

A correct test procedure will be indicated by a second, pink-purple CONTROL line (**C**).

9. INFORMATION FOR THE INTERPRETATION

- The interpretation of the test result should always be based on anamnestic and clinical data as well as the therapy and prophylaxis possibilities.
- Any non-described colour or contour variation of T and C within the indicated incubation time or after more than 10 minutes (e.g. greyish, shadow-like lines) has to be considered as unspecific reaction and therefore as negative test result.
- T can vary both in intensity and width. Therefore, any pink-purple line appearing within the required incubation time is to be interpreted as a positive test result.
- Clinical healthy animals with or without detectable contact to Parvovirus shedders or to diseased animals can shed Parvovirus and therefore react positive in the **FASTest® PARVO Card**. That's why, as a matter of principle, the Parvovirus antigen status of an animal before vaccination should be tested with **FASTest® PARVO Card**.
- Vaccination with modified-live high titre CPV-2 vaccine may result in shedding of Parvovirus for a period of 3 to 14 days post vaccination. The **FASTest® PARVO Card** can become positive due to the fact of a recent Parvovirus vaccination.
- Because of intermittent antigen shedding, during incubation time (4–6, max. 9 days) or early phase of Parvovirus infection or with ongoing diarrhoea, a single negative test result should be confirmed by testing a serial feces sample (individual testing of at least three consecutive feces samples).