

FASTest® CCoV Strip

ad us. vet.



In vitro Diagnostikum

Testkit zum qualitativen Nachweis von Caninen
Coronavirus-Antigenen im Kot des Hundes

GEBRAUCHSINFORMATION



1. INFORMATIONEN ZUM TESTKIT

TESTKITKOMPONENTEN

- 1 Testkit **FASTest® CCoV Strip** enthält:
- 2 oder 10 Teststreifen, beschichtet mit monoklonalen Antikörpern
 - 2 oder 10 Probenröhrchen mit je 2,0 ml Pufferlösung
 - 1 Gebrauchsinformation

HALTBARKEIT UND LAGERUNG



Lagerung
15–25°C



Verwendbar bis
– siehe Etikett

ANWENDUNG UND ABKÜRZUNGEN



Für den tierärztlichen
Gebrauch



Chargen-Bezeichnung
Keine Reagenzien
verschiedener Testkits,
Chargennummern oder
mit abgelaufenem Ver-
fallsdatum verwenden.



In vitro Diagnostikum



Gebrauchsinformation
genau beachten

TL – TESTlinie, KL – 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.

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 Löffelchens) an Kot benötigt!

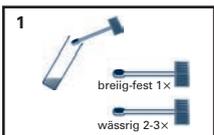
Ungekühlt (15–25°C) sollte der Kot innerhalb von 4 Stunden getestet werden! Bei 2–8°C kann die Probe bis max. 4 Tage, dauerhaft bei mindestens –20°C gelagert werden.

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 der TL und KL führen.

4. PROBENVORBEREITUNG

- Öffnen Sie das Probenröhrchen mit der darin bereits enthaltenen Pufferlösung.
- Mischen Sie die Kotprobe mittels Spatel/Vortex-Mixer homogen und rühren Sie die Probenmenge gleichmäßig

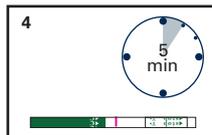
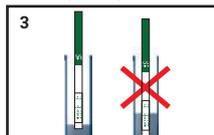


in die Pufferlösung ein (Abb.1: **breiig-fester Kot: 1 gestrichenes Löffelchen** bzw. **breiig-wässriger Kot: 2 bis max. 3 gestrichene Löffelchen**).

- Probenröhrchen gut verschließen. Kotprobe durch leichtes, kreisförmiges Schwenken möglichst homogen mit der Pufferlösung vermischen (Abb.2).
- Zur Sedimentation grober Kotpartikel das Probenröhrchen für 1–5 Minuten auf eine ebene und horizontale Fläche stellen.

5. TESTDURCHFÜHRUNG

- Entnehmen Sie den Teststreifen erst kurz vor Gebrauch der Verpackung.
- Stellen Sie den Teststreifen mind. 1 Minute senkrecht und mit dem weißen Saugkissen nach unten in das Probenröhrchen. Der Flüssigkeitsspiegel darf die weiße Plastikabdeckung nicht übersteigen (Abb.3).
- Entnehmen Sie den Teststreifen dem Probenröhrchen frühestens, wenn die Proben-Puffer-Mischung (PPM) die KL erreicht hat. Dies zeigt sich in der beginnenden Ausbildung der pink-purpurfarbenen KL (Abb.4). Bei fehlender Ausbildung der KL nach 5–10 Minuten muss eine neue PPM angesetzt und mind. 5 Minuten sedimentiert werden. Der Teststreifen ist dann nur in den Überstand zu halten, bis der LF die KL erreicht hat.
- Legen Sie den Teststreifen auf eine ebene und horizontale Fläche (Abb.4).



2. EINLEITUNG

Das Canine Coronavirus (CCoV) zählt zu den häufigsten Verursachern viral bedingter Enteritiden bei Hunden aller Altersklassen. Aufgrund seiner hohen Infektiosität begünstigen Gruppenhaltungen den Ausbruch einer CCoV-Infektion mit klinischen Symptomen. Die Antikörperprävalenz bei Wohnungshunden wird mit bis zu 54%, die von Zwingern mit bis zu 80% angegeben.

Die Infektion erfolgt oral über infizierten Kot (Ausscheidung ca. 3–14 Tage post infectionem) oder über direkten Kontakt mit infizierten Tieren.

Eine reine CCoV-Infektion zeichnet sich durch einen milden, oft selbst-limitierenden Verlauf mit Appetitlosigkeit, Apathie, m. o. w. starkem Durchfall aus. Neugeborene Welpen zeigen oft schwere Verläufe. Unspezifische „Enteritissymptome“ wie Durchfall, respiratorische oder zentralnervöse Symptome können vorkommen.

Klinisch ist die CCoV-Infektion kaum von einer milden CPV-Verlaufsform zu unterscheiden, zeigt aber zu keinem Zeitpunkt eine Leukopenie. Die Infektion verläuft transient (Ausscheidung endet nach einigen Monaten, Tier gesund) oder persistent (lebenslange Ausscheidung bei Hunden mit oder ohne chronischem Durchfall).

Auf Grund von Koinfektionen (25% aller Fälle caniner Enteritiden) von CCoV mit Caninem Parvovirus (CPV) treten schwerwiegende Verläufe mit Mortalitätsraten von über 80% auf. In diesen Fällen ist eine schnelle Erregeridentifizierung vor Ort unabdingbar.

Mit Hilfe des **FASTest® CCoV Strip** kann der Tierarzt vor Ort schnell und spezifisch eine CCoV-Infektion nachweisen oder ausschließen. Im Falle einer Koinfektion mit CPV ist eine Prognose über den weiteren Krankheitsverlauf mit Vorsicht zu stellen.

6. ABLESEN DES TESTERGEBNISSES



Das Testergebnis ist nach einer Inkubationszeit von **5 (max. 10) Minuten** abzulesen. Positive Testresultate können je nach Antigenkonzentration schon früher auftreten.

POSITIVES TESTERGEBNIS (Abb.5)

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

NEGATIVES TESTERGEBNIS (Abb.6)

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.5

POSITIVES TESTERGEBNIS



Abb.6

NEGATIVES TESTERGEBNIS



7. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Beschriften Sie Probenmaterial und zugehöriges Probenröhrchen, damit die exakte Zuordnung gewährleistet ist.
- Für jede Probe ein neues Probenröhrchen 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® CCoV Strip** basiert auf einem immunochromatographischen „Sandwich-Prinzip“.

Die im Probenmaterial Kot enthaltenen Canines Coronavirus (CCoV)-Antigene reagieren im Bereich des Konjugatkissens mit mobilen, monoklonalen, an Goldpartikel gebundenen Antikörpern. Diese Ag-AK-Komplexe durchfließen die Membran („lateral flow“, **LF**) und werden unter Ausbildung einer pink-purpurfarbenen TESTlinie (**TL**) an membranfixierte, monoklonale Anti-CCoV-Antikörper (mAbs) gebunden. Diese mAbs gewährleisten ein hohes Maß an Spezifität zum alleinigen Nachweis von Caninen Coronavirus-Antigenen.

Die korrekte Testausführung wird durch die Ausbildung einer zweiten, pink-purpurfarbenen KONTROLLlinie (**KL**) 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 der TL und KL 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.
- Die TL 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.
- Ein negatives Testergebnis schließt eine persistierende CCoV-Infektion nicht aus, da die CCoV-Ausscheidung nicht kontinuierlich erfolgt und/oder die CCoV-Konzentration in der untersuchten Probe unterhalb der Nachweisgrenze des Tests liegt. Um Dauerausscheider sicher zu erkennen, sollten idealerweise 5 Testungen im wöchentlichen Abstand durchgeführt werden. Ab 3 negativen Testungen sind für die beiden letzten Testungen Sammelkotproben (Einzeltestung von mindestens drei aufeinanderfolgenden Kotproben) den Einzelkotproben vorzuziehen.

FASTest® CCoV Strip

ad us. vet.



In vitro diagnosticum

Test-kit for the qualitative detection of Canine Coronavirus antigens in feces of the dog

INSTRUCTIONS FOR USE



1. INFORMATION ON THE TEST-KIT

TEST-KIT COMPONENTS

1 test-kit **FASTest® CCoV Strip** contains:

- 2 or 10 dipsticks coated with monoclonal antibodies
- 2 or 10 sample tubes with 2.0 ml buffer diluent each
- 1 instructions for use

STABILITY AND STORAGE



Store at
15–25°C



Expiry date
– see label

APPLICATION AND ABBREVIATIONS



For veterinary use only

LOT

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

TL – TEST line, **CL** – 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 Coronavirus (CCoV) belongs to the most common causal agents of viral enteritides in dogs of all ages. Due to its high infectiveness, group husbandry encourages the onset of a CCoV infection with clinical symptoms. The antibody prevalence is indicated with up to 54 % for pet dogs and 80 % for kennel dogs.

The infection takes place orally via infected feces (elimination ca. 3–14 days post infection) or by direct contact with infected animals.

A pure CCoV infection is characterized by a mild, often self-limiting course with anorexia, apathy and more or less severe diarrhoea. Newborn puppies often show a severe course of the disease. Unspecific signs of enteritis like diarrhoea, respiratory or central nervous symptoms can occur.

Clinically, a CCoV infection can hardly be differentiated from a mild CPV infection, but a CCoV infection never shows a leukopenia. The infection course can be transient (shedding ceases after several months, healthy dog) as well as persistent (life-long elimination in case of dogs with or without chronic diarrhoea).

Due to co-infections (25 % of all cases of canine enteritis) of CCoV with Canine Parvovirus (CPV), fatal courses with a mortality of 80 % occur. In these cases, the fast on-site identification of the pathogen is inevitable.

By using the **FASTest® CCoV Strip** the veterinarian is able to detect or exclude a CCoV infection fast and specifically on-site. In case of co-infection with CPV, a prognosis for the further progress of disease should be made carefully.

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 spoon.

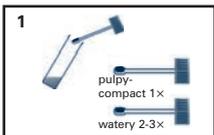
Non-cooled (15–25°C), the sample should be tested within 4 hours! At 2–8°C, the sample can be stored up to 4 days, permanently at minimum –20°C.

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 the TL and CL.**

4. SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

- a. Open the sample tube with the buffer diluent.
- b. Mix the feces sample homogeneously (applicator, vortexer). Then mix the required sample volume (fig.1):

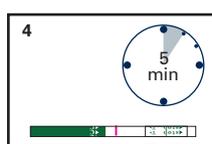
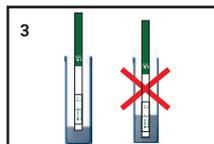


pulpy-compact feces: 1 level spoon, fluid-watery feces: 2 to max. 3 level spoons steadily into the buffer diluent.

- c. Close sample tube tightly and rotate it easily to get the mixture as homogeneous as possible (fig.2).
- d. For sedimentation of gross feces particles place the sample tube on a flat and horizontal surface for 1–5 minutes.

5. TEST PROCEDURE

1. Remove the dipstick from its foil pouch shortly before use.
2. Introduce the dipstick vertically, holding the green plastic cover in hands, and with the arrows pointing downwards into the sample tube for at least 1 minute. The liquid level must not exceed the white plastic cover (fig.3).
3. Remove the dipstick from sample tube soonest the sample-buffer mixture (SBM) has reached the CL. If so, the pink-purple CL will appear slowly but surely (fig.4). If the CL will not appear after 5–10 minutes, a new SBM must be prepared and sedimented for at least 5 minutes. The dipstick must be held only in the supernatant until the LF has reached the CL.
4. Place the dipstick on a flat and horizontal surface (fig.4).



6. READING OF THE TEST RESULT



Read the test result after **5 (max. 10) minutes**. Positive test results may be observed earlier, depending on the concentration of antigen in the sample.

POSITIVE TEST RESULT (fig.5)

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

NEGATIVE TEST RESULT (fig.6)

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 dipstick.

fig.5

POSITIVE TEST RESULT



fig.6

NEGATIVE TEST RESULT



7. PRECAUTIONS FOR USERS

- Label sample material and associated sample tube to ensure a precise assignment.
- Use a new sample tube 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® CCoV Strip** is based on latest rapid immunochromatographic technique.

Positive feces samples contain Canine Coronavirus antigens. These antigens will react in the conjugate pad area with mobile monoclonal anti-Canine Coronavirus antibodies (anti-CCoV mAbs), which are bound to colloidal gold particles. Migrating ("lateral flow", **LF**) along the nitrocellulose membrane, these specific antigen-antibody complexes are bound by fixed anti-CCoV mAbs producing a pink-purple TEST line (**TL**). These anti-CCoV mAbs guarantee a high level of specificity for the aetiological detection of Canine Coronavirus antigens.

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

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 TL and CL 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.
- TL can vary both in intensity (from weak to intense pink-purple) and width. Therefore, any pink-purple line appearing within the required incubation time is to be interpreted as a positive test result.
- A negative test result does not exclude a CCoV infection due to discontinuous CCoV shedding or CCoV concentration below the cut-off of the test. To reliably identify chronic shedders, ideally 5 tests in weekly intervals should be done. After 3 negative tests, for the last two tests, collection samples (individual testing of at least three consecutive feces samples) should be preferred to single samples.