

FASTest® FeLV-FIV

ad us. vet.



In vitro Diagnostikum

Testkit zum qualitativen Nachweis Feliner Leukämievirus (FeLV)-Antigene sowie Feliner Immunschwächevirus (FIV)-Antikörper im Vollblut, Plasma oder Serum der Katze

GEBRAUCHSINFORMATION



1. INFORMATIONEN ZUM TESTKIT

TESTKITKOMPONENTEN

- 1 Testkit **FASTest® FeLV-FIV** enthält:
- 2*, 6**, 15***, 25*** oder 50**** Doppeltestkassetten, beschichtet mit monoklonalen FeLV-Antikörpern bzw. mit rekombinanten FIV-Proteinen
 - 1 Tropfflasche **A** mit *1,0 ml, **3,0 ml oder ***7,5 ml oder ****2 Tropfflaschen **A** mit 7,5 ml Pufferlösung
 - 2, 6, 15, 25 oder 50 Einmal-Kunststoffpipetten
 - 1 Gebrauchsinformation

HALTBARKEIT UND LAGERUNG

- Lagerung 15-25°C Verwendbar bis 15-25°C – siehe Etikett

ANWENDUNG UND ABKÜRZUNGEN

- Für den tierärztlichen Gebrauch
- In vitro Diagnostikum
- Gebrauchsinformation genau beachten
- LOT Chargen-Bezeichnung
- Keine Reagenzien verschiedener Testkits, Chargennummern oder mit abgelaufenem Verfallsdatum verwenden.

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 Feline Leukämievirus (FeLV) und das Feline Immunschwächevirus (FIV) sind weltweit bei Feliden verbreitet. Die Prävalenzen in Deutschland variieren zwischen 2% (FeLV) und 2-3% (FIV).

Beide verursachen bei infizierten Katzen durch den immunsuppressiven Charakter ein klinisch sehr ähnliches Krankheitsbild.

Der FeLV-Antigennachweis bzw. der Nachweis von FIV-Antikörpern gilt als die Routinediagnostik der Wahl zum Nachweis einer FeLV- bzw. FIV-Infektion.

FeLV-infizierte, virämische Katzen weisen i. d. R. bereits ab 3 Wochen post infectionem hohe Konzentrationen an extrazellulären (freien) Antigenen auf. Ca. 95% der FIV-infizierten Katzen weisen i. d. R. ab 4 Wochen p. inf. hohe FIV-Antikörper-Konzentrationen im Blut auf.

Auf Basis hochspezifischer, monoklonaler Antikörper bzw. rekombinanter FIV-Proteine ist der **FASTest® FeLV-FIV** ein wichtiger diagnostischer Baustein zur Abklärung klinischer FeLV- und/oder FIV-Verdachtsfälle.

3. INFORMATIONEN ZUM PROBENMATERIAL

Für den Test werden je 20 µl (aus der beigefügten Einmalpipette!) 15-25°C warmes Vollblut (VB, mit Gerinnungshemmer) bzw. Plasma (P) oder Serum (S) benötigt. **Nativblut ohne Zusatz von Gerinnungshemmern darf aufgrund potentieller Mikroagglutinationen (z. B. Migrationsverzögerung auf der Membran, unspezifische Reaktionen etc.) nicht verwendet werden!**

Das Probenmaterial vor der Verwendung gut homogenisieren!

Ungekühlt (15-25°C) sollten VB, P und S innerhalb von 4 Stunden getestet werden! Bei 2-8°C können VB, P und S bis max. 4 Tage gelagert werden. **Serum- und/oder Plasmaproben** können dauerhaft bei mindestens -20°C aufbewahrt werden.

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

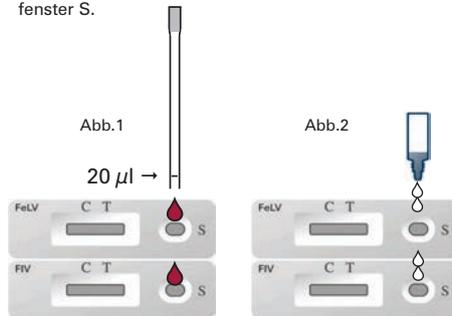
Endogene und exogene Störsubstanzen einer Probe (z. B. Albumin, Fibrinogen, Lipide, CRP, heterophile Antikörper, v. a. IgA-Typ, aber auch Viskosität, pH-Wert sowie EDTA-Überschuss) **sowie Nativblut können Störeffekte (Matrixeffekte) verursachen, die die Messung des Targets beeinflussen können. Diese können zu gestörtem LF und/oder unspezifischen Reaktionen auf T und C führen.**

4. PROBENVORBEREITUNG

- Keine Probenvorbereitung notwendig.
- CAVE:** Unvollständig gefüllte und/oder unzureichend durchmischte EDTA-, Citrat- oder Heparinröhrchen können nicht sichtbare Mikrogerinnsel verursachen, die ebenfalls zu Migrationsverzögerungen bzw. zu unspezifischen Reaktionen (z. B. gräuliche, schattenartige Linien) führen können.

5. TESTDURCHFÜHRUNG

- Entnehmen Sie die Doppeltestkassette erst kurz vor Gebrauch der Verpackung. Legen Sie sie auf eine glatte Oberfläche.
- Saugen Sie mit der beigefügten Einmalpipette die Probe **bis zur Markierung (± 20 µl Probenvolumen!)** auf und geben das gesamte Probenvolumen (20 µl) in das **Probenfenster S** der FeLV-Testkassette (Pipette dabei senkrecht halten, Abb.1). **Wiederholen Sie den gesamten Vorgang für die FIV-Testkassette.**
- Halten Sie die Tropfflasche **A** senkrecht und tropfen Sie **je 2 Tropfen (ca. 80-100 µl) der Pufferlösung** in das Probenfenster S der FeLV- bzw. FIV-Testkassette (Abb.2).
- Sollte 1 Minute nach Auftropfen der Pufferlösung kein beginnender m.o.w. pinkfarbener LF sichtbar werden, geben Sie sofort 1 Tropfen Pufferlösung in das Probenfenster S.



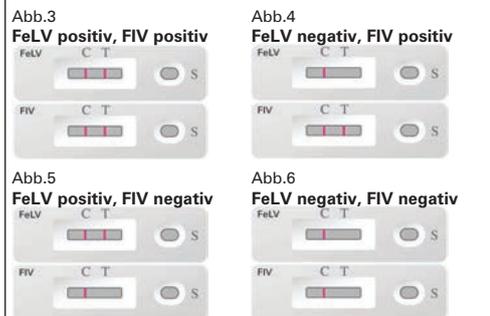
6. ABLESEN DES TESTERGEBNISSES

Das Testergebnis ist nach einer Inkubationszeit von **10 Minuten, maximal bis zu 15 Minuten** nach Zugabe der zwei Tropfen Pufferlösung in das Probenfenster S abzulesen.

POSITIVES FeLV- und/oder FIV-TESTERGEBNIS (Abb.3-5)
Eine **pink-purpurfarbene TESTlinie jedweder Intensität** (variabel von sehr schwach bis stark intensiv) und eine **pink-purpurfarbene KONTROLLlinie** erscheinen.

NEGATIVES TESTERGEBNIS (Abb.4-6)
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 einer neuen Doppeltestkassette wiederholt werden.



7. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Beschriften Sie Probenmaterial und zugehörige Doppeltestkassette, damit die exakte Zuordnung gewährleistet ist.
- Für jede Doppeltestkassette eine neue Pipette 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® FeLV-FIV** basiert auf einem immunochromatographischen „Sandwich-Prinzip“.

Die im Probenmaterial enthaltenen extrazellulären FeLV-Antigene bzw. Antikörper gegen FIV reagieren im Konjugatkissen mit mobilen, an Goldpartikel konjugierten, monoklonalen Antikörpern. Diese Antigen-Antikörper-Komplexe wandern entlang der Membran („lateral flow“, **LF**) und binden unter Ausbildung einer pink-purpurfarbenen TESTlinie (**T**) an membranfixierte, monoklonale Antikörper gegen FeLV bzw. rekombinante FIV-Antigene.

Die korrekte Testdurchführung 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 (z.B. gräuliche, schattenartige Linien) sind als unspezifische Reaktionen und somit als negatives Testergebnis zu werten.
- Positive Testresultate können in Abhängigkeit von der Antigen- bzw. Antikörperkonzentration bereits vor Ende der 10-minütigen Inkubationszeit auftreten. Darüber hinaus abgelesene Testresultate sind nicht interpretierbar!
- Im Falle gerinnungsgehemmten Vollbluts und/oder stark hämolysierten Probenmaterials kann T aufgrund des m.o.w. stark rötlichen Hintergrundes nur schwach oder nicht sichtbar sein.
- T kann sowohl in Intensität (von schwach bis stark pink-purpurfarben) als auch in der Breite variieren und ist daher im Falle eines Erscheinens innerhalb der angegebenen Inkubationszeit als positiv zu interpretieren.
- Weder maternale Antikörper noch eine FeLV-Impfung führen zu einem positiven FASTest® FeLV, da es sich um einen FeLV-Antigennachweis handelt.**
- Katzenwelpen bis zu 6 Monaten können durch das Vorhandensein maternaler FIV-Antikörper einen positiven FIV-Test aufweisen.

FASTest® FeLV = NEGATIV → Keine Virämie
- nicht (ca. 95%) oder latent infizierte Katze
- Test < 4 Wochen post infectionem

FASTest® FeLV = 1. Mal POSITIV → Virämieverdacht
- transient oder persistent infizierte Katze
RAT: Testwiederholung nach 4-8 Wochen.

FASTest® FeLV = 2. Mal POSITIV → Virämie
→ Unterscheidung transiente oder persistente Virämie
→ 3. Test nach 6 weiteren Wochen
→ 4. Test nach 10 weiteren Wochen

Katze bleibt positiv → Verdacht persistente Virämie
→ „Progressorkatze“ mit hohem Risiko für die Entwicklung einer FeLV- oder FIV-assoziierten Erkrankung.

Katze wird negativ → Verdacht transiente Virämie
→ „Regressorkatze“ (vollständige Viruseliminierung, gesund)
→ latente Infektion (integriertes Provirus im Knochenmark).

FASTest® FIV = NEGATIV
→ Fehlen von FIV-Antikörpern
- nicht infizierte Katze
- infizierte Katze im Initialstadium (fehlender Titeranstieg Ø bis zu 4 Wochen (ca. 95%), aber auch bis zu 1 Jahr post infectionem)
- Katze im Terminalstadium (inadäquate Antikörperbildung).

FASTest® FIV = 1. Mal POSITIV
→ Vorhandensein von FIV-Antikörpern
- infizierte, virämische Katze (> 6 Monate)
- Katzenwelpen jünger als 6 Monate (maternale Antikörper!)

FASTest® FeLV-FIV

ad us. vet.

In vitro diagnosticum

Test-kit for the qualitative detection of
Feline Leukaemia Virus (FeLV) antigens and / or
Feline Immunodeficiency Virus (FIV) antibodies
in whole blood, plasma or serum of the cat

INSTRUCTIONS FOR USE



1. INFORMATION ON THE TEST-KIT

TEST-KIT COMPONENTS

1 test-kit **FASTest® FeLV-FIV** contains:

- 2*, 6**, 15***, 25*** or 50**** twin test cassettes, coated with monoclonal FeLV antibodies or recombinant FIV proteins
- 1 dropper bottle **A** with *1.0 ml, **3.0 ml or ***7.5 ml or ****2 dropper bottles **A** with 7.5 ml buffer diluent
- 2, 6, 15, 25 or 50 disposable plastic pipettes
- 1 instructions for use

STABILITY AND STORAGE



Store at
15–25°C



Expiry 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 Feline Leukaemia Virus (FeLV) as well as the Feline Immunodeficiency Virus (FIV) occur world-wide in felids. Prevalences in Germany range from 2% (FeLV) to 2–3% (FIV).

Both diseases cause similar clinical symptoms in infected cats due to their immunosuppressive effects. FeLV antigen or FIV antibody detection are proven to be the diagnostic method of choice confirming a FeLV or FIV infection, respectively.

FeLV infected, viraemic cats normally show high concentrations of extracellular (free) FeLV antigen 3 weeks post infection. About 95% of the FIV infected cats show high FIV antibody concentrations approximately 4 weeks post infection.

Based on highly specific monoclonal FeLV antibodies and recombinant FIV proteins, respectively, **FASTest® FeLV-FIV** is an important diagnostic tool for the evaluation of clinically suspicious cats.

3. INFORMATION ON THE SPECIMEN MATERIAL

20 µl (of attached plastic pipette) 15–25°C warm whole blood (WB, with anticoagulant), plasma (P) or serum (S) per test cassette are needed. **Native blood without any anticoagulant must not be used due to the potential risk of microclots** (e.g. migration delay on the membrane, unspecific reaction)!

Mix the sample material well before use!

Non-cooled (15–25°C), WB, P and S should be tested within 4 hours! At 2–8°C, WB, P and S can be stored up to 4 days. **Serum and/or plasma samples** can be permanently stored 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.

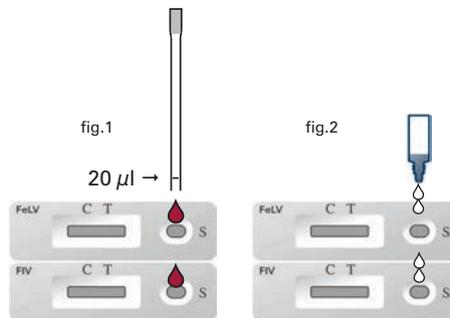
Endogeneous and exogeneous interfering substances of the sample (e.g. albumin, fibrinogen, lipids, CRP, heterophilic antibodies, especially type IgA, as well as viscosity, pH-value and excess EDTA) **as well as native blood can cause interferences** (matrix effects) **that can influence the target measurement. These can lead to an impaired LF and/or unspecific reactions on T and C.**

4. SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

- No specimen preparation necessary.
- **ATTENTION:** Partially filled and/or insufficiently mixed EDTA, Citrate or Heparin tubes could create invisible microclots resulting in lateral flow delay and/or unspecific reactions (e.g. greyish shadow-like lines).

5. TEST PROCEDURE

1. Remove the twin test cassette from its foil pouch shortly before use. Place it on a flat surface.
2. Draw sample **up to the mark (≈ 20 µl sample volume) using the disposable plastic pipette**. Place the whole sample volume (20 µl) into the sample window **S** of the FeLV test cassette (hold pipette vertically, fig.1). **Repeat the whole procedure for the FIV test cassette.**
3. Hold the dropper bottle **A** vertically and place **2 drops (ca. 80–100 µl) of the buffer diluent** into the sample window **S** of the FeLV and the FIV test cassette (fig.2).
4. Add 1 additional drop of buffer diluent into the sample window **S** if there is no beginning LF visible within 1 minute after adding the buffer diluent.



6. READING OF THE TEST RESULT



Read the test result **10 minutes, maximum 15 minutes** after the 2 drops of buffer diluent have been added into the sample window **S**.

POSITIVE FeLV and / or FIV TEST RESULT (fig.3–5)

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.4–6)

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 twin test cassette.

fig.3

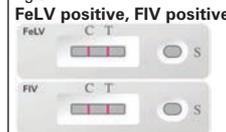


fig.4

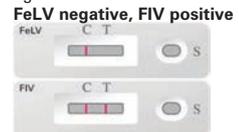


fig.5

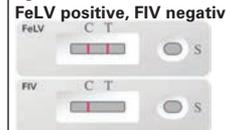
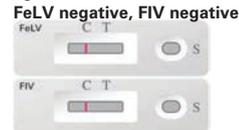


fig.6



7. PRECAUTIONS FOR USERS

- Label sample material and associated twin test cassette to ensure a precise assignment.
- Use a new pipette for each twin test cassette.
- 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® FeLV-FIV** is based on an immunochromatographic “sandwich principle” technique.

Extracellular FeLV antigens and/or antibodies against FIV present in the sample react in the conjugate pad with mobile monoclonal antibodies, which are conjugated to colloidal gold particles. These antigen-antibody complexes are migrating along the nitrocellulose membrane (“lateral flow”, **LF**), and bind to fixed monoclonal antibodies against FeLV or recombinant FIV antigens, respectively, forming a pink-purple TEST line (**T**).

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 (e.g. greyish, shadow-like lines) has to be considered as unspecific reactions and therefore as negative test result.
- Positive test results may be observed even before the end of incubation. Beyond this time, test results should not be interpreted.
- Due to anticoagulated whole blood and/or red hemoglobin background of the test membrane, caused by hemolytic blood samples, the visibility of T, especially in case of weak positive samples, could be from worse to not visible.
- T can vary both in intensity (from weak to strong pink-purple) and in width. Therefore, any pink-purple line which appears within the required incubation time has to be interpreted as a positive test result.
- **Neither maternal antibodies nor a FeLV vaccination influence the test result of the FASTest® FeLV, because it is an FeLV antigen test!**
- **FASTest® FIV remains negative in the event of an FIV vaccination and corresponding vaccine-related antibody formation. FASTest® FIV can therefore differentiate between antibodies caused by infection (positive test) and antibodies caused by vaccination (negative test).**
- Kitten up to an age of 6 months may show a positive FIV test result due to the existence of maternal antibodies.

FASTest® FeLV = NEGATIVE → no viraemia

- non-infected cat (approx. 95%)
- latent infected cat (no antigen detectable)
- test in the first 4 weeks post infection

FASTest® FeLV = first time POSITIVE → suspicion of viraemia

- transiently or persistently infected cat
- ADVICE: test repetition after 4–8 weeks.**

FASTest® FeLV = second time POSITIVE → viraemia

- distinction transient or persistent viraemia
- 3rd test after 6 weeks
- 4th test after another 10 weeks

- **cat still positive** → suspicious for **persistent viraemia** → “**progressor cat**” with high risk developing FeLV or FIV associated diseases.
- **cat becomes negative** → suspicion of **transient viraemia** → “**regressor cat**” (complete virus elimination, healthy) → **latent infection** (integrated provirus in the bone marrow)

FASTest® FeLV

FASTest® FIV = NEGATIVE

- lack of FIV antibodies
- non-infected cat
- infected cat in initial phase (absent titre increase Ø up to 4 weeks (ca. 95%), but also up to 1 year post infection)
- cat in terminal phase (inadequate antibody production).
- FIV vaccinated cat

FASTest® FIV = 1st time POSITIVE

- presence of FIV antibodies
- infected, viraemic cat (> 6 months)
- kitten younger than 6 months (maternal antibodies!)

FASTest® FIV