

# FASTest® BCV Strip

ad us.vet.



In vitro Diagnostikum

Testkit zum qualitativen Nachweis von Bovinen Coronavirus (BCV)-Antigenen im Kot von Rindern

## GEBRAUCHSINFORMATION



## 1. INFORMATIONEN ZUM TESTKIT

### TESTKITKOMPONENTEN

- 1 Testkit **FASTest® BCV 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
- In vitro Diagnostikum
- Gebrauchsinformation genau beachten
- Chargen-Bezeichnung
- Keine Reagenzien verschiedener Testkits, Chargennummern oder mit abgelaufenem Verfallsdatum verwenden.

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.

## 2. EINLEITUNG

Bovine Coronaviren (BCV) gehören zur Familie Coronaviridae und sind weltweit als Durchfallerreger bei Rindern verbreitet. In der Regel kommen sie vergesellschaftet mit anderen Erregern des neonatalen Kälber-Diarrhoe-Komplexes vor.

Die Prävalenzen können bestandsabhängig stark variieren. Betroffen sind v. a. Kälber im Alter zwischen 5–21 Tagen. Bei älteren Tieren spielen die Bovinen Coronaviren eine gewichtige Rolle bei der sogenannten Winterdysenterie.

Die Übertragung der Bovinen Coronaviren erfolgt oronasal. Nach der Aufnahme vermehren sie sich in den Lungenalveolarepithelien und im Epithel des Dünndarms (schwere Zottenatrophie) und des Colons (Epithelzerstörung). Die daraus resultierenden Funktionsstörungen führen zu einem Malabsorptionssyndrom mit z. T. hochgradigem Durchfall, Dehydratation und Stoffwechselazidosen. Die Morbidität ist hoch, die Letalität beträgt bis zu 20%. Die Ausscheidung erfolgt v. a. mit dem Kot, aber auch über den Respirationstrakt.

Durch den hohen Infektionsdruck entsteht nicht selten ein Bestandsproblem. Dabei spielen asymptomatische Träger (v. a. ältere Jungtiere und adulte Rinder) eine entscheidende Rolle, v. a. im Zusammenhang mit Winterdysenterie älterer Rinder. Deshalb sollten bei Verdacht auf ein Coronavirus-Bestandsproblem alle Tiere einer ätiologischen Diagnose unterzogen werden sowie das Haltungs- und Fütterungsmanagement überprüft werden.

Der **FASTest® BCV Strip** ermöglicht dem Tierarzt vor Ort einen schnellen und exakten Nachweis von Bovinen Coronaviren zur schnellen und gezielten Einleitung geeigneter Therapie- und Prophylaxemaßnahmen und damit zu einer Reduktion der Kälberverluste bzw. zukünftiger infektiöser Ausbrüche.

## 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!

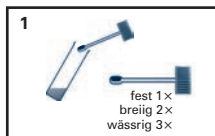
Ungekühlt (15–25°C) sollte der Kot innerhalb von 4 Stunden getestet werden! Bei 2–8°C kann die Probe bis max. 4 Tage, dauerhaft bei mindestens –20°C gelagert werden.

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 (**fester Kot:**

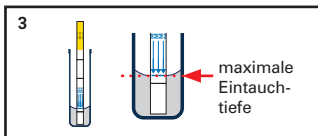


**1 gestrichenes Löffelchen, breiiger Kot: 2 gestrichene Löffelchen, wässriger Kot: 3 gestrichene Löffelchen** gleichmäßig in die Pufferlösung ein (Abb.1).

- 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 in Pfeilrichtung in das Probenröhrchen. Der Flüssigkeitsspiegel (Meniskus!) darf die blaue horizontale Linie unterhalb der blauen Pfeilspitzen 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.4/5). 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 (siehe auch 7. Vorsichtsmaßnahmen\*).
- Legen Sie den Teststreifen zur Inkubation auf eine ebene und horizontale Fläche.



## 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.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 TESTERGEBNIS



Abb.5 NEGATIVES TESTERGEBNIS



## 7. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Richtlinien zur Arbeit in medizinischen Laboratorien sind zu beachten. Es wird empfohlen, Einmal-Handschuhe und weitere persönliche Schutzausrüstung (Schutzkleidung, evtl. Mundschutz) zu tragen. Nach Abschluss des Tests die Hände waschen und desinfizieren.
- Beschriften Sie Probenmaterial und zugehöriges Probenröhrchen, damit die exakte Zuordnung gewährleistet ist.
- Für jede Probe einen neuen Teststreifen und 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.

\* Um einen Anwendungsfehler/Fremdeinfluss auszuschließen (z. B. zu viel Probenmaterial, zu kurze Sedimentationsdauer, Komponenten im Kot, welche die Poren des Saugpads verstopfen), kann der Test wiederholt werden. Dabei exakt die Anweisungen zur Probenvorbereitung beachten und einen neuen Teststreifen verwenden. Es ist ratsam, den Teststreifen bei der Testwiederholung nur in den Überstand zu halten, bis der LF die KL erreicht hat.

## 8. TESTPRINZIP

Der **FASTest® BCV Strip** basiert auf einem immunochromatographischen „Sandwich-Prinzip“. Die im Probenmaterial enthaltenen Bovinen Coronavirus (BCV)-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-BCV-Antikörper (mAbs) gebunden. Diese mAbs gewährleisten ein hohes Maß an Spezifität zum alleinigen Nachweis von Bovinen Coronaviren.

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.
- Aufgrund intermittierender Antigenausscheidung sollte bei Fortbestehen des Durchfalls ein einmalig negatives Testergebnis durch die Testung einer **Sammelkotprobe (Einzeltestung von mindestens drei aufeinanderfolgenden Kotproben)** bestätigt werden.

# FASTest® BCV Strip

ad us. vet.



In vitro diagnosticum

Test-kit for the qualitative detection of Bovine Coronavirus (BCV) antigens in feces of cattle

## INSTRUCTIONS FOR USE



## 1. INFORMATION ON THE TEST-KIT

### TEST-KIT COMPONENTS

1 test-kit **FASTest® BCV 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

Bovine Coronaviruses (BCV) belong to the family Coronaviridae and are spread world-wide as diarrhoea pathogens for cattle. Normally, they appear together with other pathogens of the Neonatal Calf Diarrhoea Complex.

The prevalences can differ, depending on the stock. Mostly, calves of the age between 5 and 21 days are affected. In older animals, BCV are important for the so-called winter dysentery.

The route of transmission of the Bovine Coronaviruses is oronasal. After the intake, the viruses propagate in the alveolar epithelium of the lung, the small intestine (severe villous atrophy) and the colon (destruction of the epithelium cells). The resulting functional disorders lead to a malabsorption syndrome with partially severe diarrhoea, dehydration and metabolic acidosis. The morbidity is high, the lethality comes up to 20%. The pathogen is emitted mainly by feces, but also through the respiratory tract.

Caused by the high infectiveness, often a population problem arises. Here, asymptomatic carriers (especially older young animals and adults) are important, particularly in connection with the winter dysentery of older animals. Therefore, with a suspicion of a Coronavirus stock problem, all animals should be diagnosed aetiological, and the management of keeping and feeding should be examined.

The **FASTest® BCV Strip** enables the veterinarian a fast and reliable on-site proof of Bovine Coronaviruses for a fast and targeted initiation of suitable therapy and prophylaxis measures and therefore a reduction of the calf loss rate or future infectious outbreaks.

## 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 point 4b/Specimen collection and preparation, is needed. The amount depends on the consistency of the sample. Use the attached spoon.

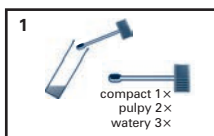
Non-cooled (15–25°C), the sample should be tested within 4 hours! At 2–8°C, the sample can be stored up to 4 days, permanently at minimum –20°C.

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

- Open the sample tube with the buffer diluent.
- Mix the feces sample homogeneously (applicator, vortexer). Then mix the required sample volume (**compact**:

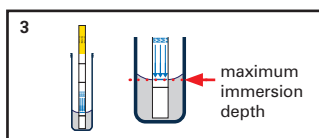


**1 level spoon, pulpy; 2 level spoons, fluid-watery; 3 level spoons of feces**) steadily into the buffer diluent (fig.1).

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

## 5. TEST PROCEDURE

- Remove the dipstick from its foil pouch shortly before use.
- Introduce the dipstick vertically and with the arrows pointing downwards into the sample tube for at least 1 minute. The liquid level (meniscus!) must not exceed the blue horizontal line below the blue arrowheads (fig.3).
- Remove the dipstick from sample tube as soon as the sample-buffer mixture (SBM) has reached the CL. If so, the pink-purple CL will appear slowly but surely (fig.4/5). If the CL does 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 (see also 7. Precautions for users\*).
- Place the dipstick on a flat and horizontal surface for incubation.



## 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.4)

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.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 dipstick\*.

fig.4

### POSITIVE TEST RESULT



fig.5

### NEGATIVE TEST RESULT



## 7. PRECAUTIONS FOR USERS

- The guidelines for working in medical laboratories must be observed. It is recommended to wear disposable gloves and other personal protective equipment (protective clothing, possibly a face mask). Wash and disinfect hands after completing the test.
- Label sample material and associated sample tube to ensure a precise assignment.
- Use a new sample tube and a new dipstick 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.

\* To avoid an application error/external influence (e.g. too much sample material, too short sedimentation time, components in the faeces that clog the pores of the suction pad), the test can be repeated. Use a new dipstick and carefully observe the sample preparation. It is advisable to only hold the dipstick in the supernatant when repeating the test until the LF has reached the CL.

## 8. TEST PRINCIPLE

The **FASTest® BCV Strip** is based on latest rapid immunochromatographic technique.

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

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.
- Because of intermittent antigen shedding, 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)**.