

FASTest® CDV Ab

ad us. vet.



In vitro Diagnostikum

Testkit zum qualitativen Nachweis von Antikörpern gegen das Canine Distempervirus im Vollblut, Plasma oder Serum des Hundes

GEBRUCHSINFORMATION



1. INFORMATIONEN ZUM TESTKIT

TESTKITKOMPONENTEN

1 Testkit **FASTest® CDV Ab** enthält:

- 2 oder 10 Testkassetten, beschichtet mit rekombinanten Antigenen
- 2 oder 10 Pufferflaschen **A** mit je 1,0 ml Pufferlösung
- 2 oder 10 Einmal-Kunststoffpipetten (5 µl mit Markierung)
- 2 oder 10 Einmal-Kunststoffpipetten
- 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

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

Antikörper (Ak, Immunglobuline) sind Grundbausteine der humoralen Immunantwort. Sie werden passiv über die Kolostralmilch als sogenannte maternale Antikörper (mAk) auf die noch immuninkompetenten Neugeborenen übertragen oder aktiv durch natürliche Feldinfektion oder durch Impfung induziert. Der Ak-Titer ist individuell variabel beim einzelnen Tier und hängt von vielfachen Faktoren ab. Er kann über einen längeren Zeitraum, teilweise lebenslang, in wirksamer Schutzkonzentration (= belastbare Immunität durch protektive Ak) persistieren, aber auch im Laufe der Zeit unter die wirksame Schutzkonzentration (nicht belastbare Immunität) absinken. In Abhängigkeit von Vorhanden- oder NICHT-Vorhandensein von Ak in der Probe kann der Tierarzt bei folgenden Fragestellungen eine schnelle und zuverlässige Entscheidung hinsichtlich der Notwendigkeit „Impfung oder nicht?“ treffen.

Nach der Stellungnahme der Ständigen Impfkommission Veterinärmedizin (StiKo Vet) zur Ak-Testung* ist nach einer aktiven Immunisierung und/oder Feldinfektion (aktive Immunantwort mit Ak-Bildung) **jeder Titer protektiv bzw. kein Titer eine Indikation zur sofortigen Impfung.**

Testung feldinfizierter bzw. vollständig geimpfter Tiere
– vor geplanter Routine-Impfung („Titercheck“)

Testung von Welpen

1. zur Abschätzung des geeigneten Zeitpunkts der Erstimmunisierung (1. Grundimmunisierung): Screening mittels **FASTest® CDV Ab** möglich. Laut Stellungnahme der StiKo Vet sollten semiquantitative Schnelltestergebnisse mittels Serumneutralisationstest-Titer bestätigt werden, um den quantitativen Titer zu bestimmen.

2. zur Bestimmung des optimalen Impfzeitpunkts eines Wurfes ist es möglich, den maternalen Ak-Status repräsentativ für die anderen Wurfgeschwister zu bestimmen (sog. „fraternal Ak-Titer“). Hierfür muss **pro Wurf bei mindestens zwei willkürlich ausgewählten Welpen ein FASTest® CDV Ab** durchgeführt werden. Voraussetzung hierfür ist eine ausgeglichene Kolostrumaufnahme bzw. Entwicklung aller Welpen.

3. zu einer möglichst frühen Kontrolle des Erfolgs einer Grundimmunisierung ab dem 6. Lebensmonat.

All diese für Tierbesitzer und Züchter wichtigen Fragestellungen lassen sich vor Ort in der Praxis durch die Durchführung des **FASTest® CDV Ab** schnell, sicher und zuverlässig beantworten. Dies ermöglicht dem Tierarzt eine zeitgemäße und maßgeschneiderte, an Hund und Tierbesitzer angepasste Impfdiagnostik und -strategie.

3. INFORMATIONEN ZUM PROBENMATERIAL

Für den Test werden **exakt 5 µl** (aus der beigelegten Pipette mit Markierung) **15–25°C warmes Vollblut (VB)**, d.h. Nativblut mit Gerinnungshemmer) bzw. **Plasma (P) oder Serum (S)** benötigt. **Nativblut ohne Zusatz von Gerinnungshemmern sollte auf Grund potentieller Mikroagglutinationen** (z.B. Migrationsverzögerung auf der Membran, unspezifische Reaktion 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.**

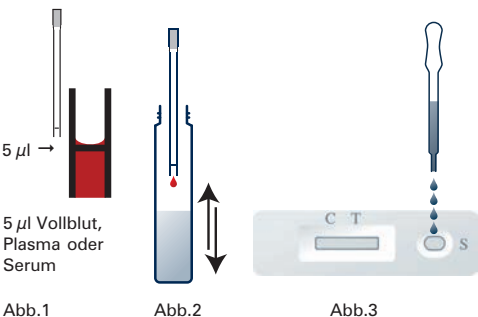
4. PROBENVORBEREITUNG

- a. Saugen Sie mit der beigelegten 5 µl-Einmalpipette die Probe **bis zur Markierung (± 5 µl Probenvolumen!)** auf. **Der Meniskus muss oberhalb der schwarzen Linie sein** (Abb.1).
- b. Öffnen Sie die Kappe der Pufferflasche **A** und mischen Sie die 5 µl Probe durch mehrmaliges Drücken und Loslassen der Pipette in die Pufferlösung ein (Abb.2). Verwerfen Sie die Pipette.

- c. Schließen Sie die Pufferflasche **A** gut und mischen Sie die Proben-Puffer-Mischung (PPM) durch vorsichtiges Schwenken homogen.

5. TESTDURCHFÜHRUNG

1. Entnehmen Sie die Testkassette erst kurz vor Gebrauch der Verpackung. Legen Sie sie auf eine glatte Oberfläche.
2. Öffnen Sie die Pufferflasche **A** mit der PPM. Geben Sie mit der beigelegten Einmalpipette (ohne Markierung; senkrecht halten) **4 Tropfen (ca. 160–200 µl) der PPM** langsam in das Probenfenster S der Testkassette (Abb.3).
3. Sollte 1 Minute nach Auftropfen der PPM kein beginnender m.o.w. pinkfarbener LF sichtbar werden, geben Sie sofort 1 weiteren Tropfen PPM in das Probenfenster S.



6. ABLESEN DES TESTERGEBNISSES

Das Testergebnis ist nach einer Inkubationszeit von **10 Minuten** nach Zugabe der PPM im Probenfenster S wie folgt abzulesen.

POSITIVES TESTERGEBNIS PROTEKTIVER TITER



NEGATIVES TESTERGEBNIS NICHT PROTEKTIVER TITER



UNGÜLTIGES TESTERGEBNIS

Keine KONTROLLlinie sichtbar. Der Test muss unter Verwendung einer neuen Testkassette wiederholt werden.

* SN*-Titer aus Serum-Neutralisationstest

7. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Richtlinien zur Arbeit in medizinischen Laboratorien sind zu beachten. Es wird empfohlen, Einmal-Handschuhe und weitere persönliche Schutzausrüstung (Schutzhemd, evtl. Mundschutz) zu tragen. Nach Abschluss des Tests die Hände waschen und desinfizieren.
- Beschriften Sie Probenmaterial und zugehörige Testkassette, damit die exakte Zuordnung gewährleistet ist.
- Für jede Probe ein neues Probenröhrchen, neue Einmalpipetten und eine neue Testkassette verwenden.
- Der **FASTest® CDV Ab** ist **nicht** zum Nachweis von Distempervirus-IgG-Antikörpern bei Katzen geeignet.
- **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.
- 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® CDV Ab** basiert auf einem immunochromatographischen „Sandwich-Prinzip“.

Die im Probenmaterial enthaltenen Anti-CDV-Antikörper reagieren zunächst mit den rekombinanten CDV-Antigenen im Probenkissen, anschließend mit den mobilen monoklonalen goldmarkierten Antikörpern des Konjugatkissens. Während des anschließenden „lateral flow“ (**LF**) entlang der Membran werden diese Ag-AK-Komplexe durch membranfixierte polyklonale Antikörper unter Bildung einer pink-purpurfarbenen TESTlinie **T** gebunden. Dabei ist die Farbintensität von T unterschiedlich in Abhängigkeit der Anti-CDV-Antikörper-Konzentration der Probe.

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

Die Auswertung des **FASTest® CDV Ab** erfolgt durch Vergleich der Farbintensität von T mit C.

Der Grenztiter (belastbare oder nicht belastbare Immunität) des **FASTest® CDV Ab** (1:16) ist anhand des Golden Standard Test (Serum-Neutralisationstest) eingestellt.

* Quelle: https://www.openagrar.de/servlets/MCRFileNodeServlet/openagrar_derivate_00005786/Stellungnahme_Antikoerperetestung_2017-10-19.pdf

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.
- Im Falle gerinnungsgehemmten Vollblutes und/oder stark hämolysierten Probenmaterials kann T aufgrund des m.o.w. stark rötlichen Hintergrundes nur schwach oder nicht sichtbar sein.
- Jegliche farbige Linien, die nach 20 Minuten erscheinen, haben keinerlei diagnostische Bedeutung.
- Der **FASTest® CDV Ab** weist nur die Anwesenheit bzw. Nicht-Anwesenheit von Anti-CDV-IgG-Antikörpern im Probenmaterial von Hunden nach. Das Testergebnis darf daher nicht als einziges Kriterium zur Diagnose des CDV-IgG-Immunitäts bei Hunden herangezogen werden.
- Sehr schwach positive TESTlinien können durch ein zu geringes Probenvolumen (siehe Punkt 4a, Abb.1) zu falsch positiven Ergebnissen führen.
- Abschätzung Zeitpunkt Erst-/Zweit-/Dritt-Immunisierung beim Welpen: bei negativem Testergebnis ist eine sofortige Impfung zu empfehlen. Bei positivem Ergebnis ist zu beachten, dass besonders bei viralen Lebendimpfstoffen die Impfantigene in Gegenwart hoher maternaler Ak-Spiegel neutralisiert werden und somit keine aktive Immunität des geimpften Individuums induziert wird.

FASTest® CDV Ab

ad us. vet.



In vitro diagnosticum

Test-kit for the qualitative detection of antibodies against Canine Distempervirus in whole blood, plasma or serum of the dog

INSTRUCTIONS FOR USE



1. INFORMATION ON THE TEST-KIT

TEST-KIT COMPONENTS

1 test-kit **FASTest® CDV Ab** contains:

- 2 or 10 test cassettes coated with recombinant antigens
- 2 or 10 buffer diluent tubes **A** with 1.0 ml buffer diluent each
- 2 or 10 disposable plastic pipettes (5 µl with mark)
- 2 or 10 disposable plastic pipettes
- 1 instructions for use

STABILITY AND STORAGE



Store at
15–25°C
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

Antibodies (Ab) are basic modules of the humoral immune response. They are passed by passively via the colostrum as so-called maternal antibodies (mAb) onto the yet immunoincompetent newborns or induced actively by natural field infection or vaccination. The ab titre is varying individually in each animal, depending on multiple factors. The titre can persist over an extended period of time, partially lifelong, in efficient protection concentration (= reliable immunity by protective abs) or can fall below the efficient protection concentration (non-reliable immunity) in the course of time. Depending on presence or NON-presence of abs in the sample, the veterinarian can make a quick and reliable decision regarding the necessity of “vaccination or not?” in the following questions.

According to the opinion of the German Standing Vaccination Commission for Veterinary Medicine (StlKo Vet) on Ab testing*, after active immunization and / or field infection (active immune response with Ab formation), **every titre is protective, or “no titre” is an indication for immediate vaccination.**

Testing of field-infected or completely vaccinated animals
– before planned routine vaccination (“titre check”)

Testing of puppies

1. to estimate the appropriate point in time for the first immunization (1st primary immunization): Screening using **FASTest® CDV Ab** is possible. According to the StlKo Vet statement, semi-quantitative rapid test results should be confirmed using serum neutralisation test titre in order to determine the quantitative titre.

2. to determine the optimal vaccination time point of a litter, it is possible to determine the maternal ab status representatively for the other puppies (so-called “fraternal ab titre”). For this purpose, a **FASTest® CDV Ab** must be performed on **at least two randomly selected puppies per litter.**

3. to check the success of a basic immunization as early as possible from the 6th month of life.

Being fast, safe and reliable, for pet owner and breeder these important questions can be answered practically by **FASTest® CDV Ab**. This enables the veterinarian an appropriate and customized vaccination diagnostics and strategy, adapted to dog and pet owner.

3. INFORMATION ON THE SPECIMEN MATERIAL

Exactly 5 µl (of attached plastic pipette with mark) 15–25°C warm whole blood (WB, native blood with anticoagulant), plasma (P) or serum (S) are needed. Native blood without anticoagulant should not be used due to potential micro agglutination (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.

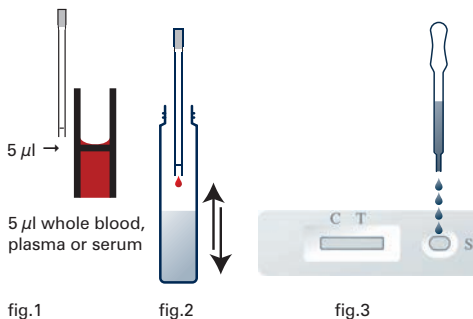
Endogenous and exogenous interfering substances of the sample (e.g. albumin, fibrinogen, lipids, CRP, heterophilic antibodies, especially type IgA, as well as viscosity, pH-value and excess EDTA) as well as native blood can cause interferences (matrix effects) that can influence the target measurement.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

4. SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

- a. Draw sample **up to the mark (≅ 5 µl sample volume)** using the disposable 5 µl plastic pipette. **The meniscus must be above the black line** (fig.1).
- b. Open the cap of the buffer diluent tube **A** and mix the 5 µl of the sample by repeatedly press and release of the pipette into the buffer diluent (fig.2). Discard the pipette.
- c. Close the buffer diluent tube **A** well. Mix the sample-buffer mixture (SBM) homogeneously by careful swinging.

5. TEST PROCEDURE

1. Remove the test cassette from its foil pouch shortly before use. Place it on a flat surface.
2. Open the buffer diluent tube **A** containing the SBM. Place **4 drops (ca. 160–200 µl) of the SBM** slowly into the sample window **S** of the test cassette using the disposable plastic pipette (without mark; hold pipette vertically, fig.3).
3. Add 1 additional drop of SBM into the sample window **S** if there is no beginning pink-purple LF visible within 1 minute after adding the SBM.



6. READING OF THE TEST RESULT

Read the test result **10 minutes** after addition of the SBM into the sample window **S**.

POSITIVE TEST RESULT PROTECTIVE TITRE

Colour intensity T ≥ C
≈ SN* titre ≥ 1:16

NEGATIVE TEST RESULT NON-PROTECTIVE TITRE

T not visible
≈ SN titre < 1:16

INVALID TEST RESULT

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

* SN titre from serum neutralisation test

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 test cassette to ensure a precise assignment.
- Use a new buffer diluent tube, new pipettes and a new test cassette for each sample.
- The **FASTest® CDV Ab** is **not** suitable for the detection of Distempervirus IgG antibodies in cats.
- **ATTENTION:** Partially filled and/or insufficient 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).
- 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® CDV Ab** is based on an immunochromatographic “sandwich principle”.

The anti-CDV antibodies of the sample first react with the recombinant CDV antigens of the sample pad, second with the mobile monoclonal gold labeled antibodies of the conjugate pad. During the following “lateral flow” (**LF**) along the nitrocellulose membrane, these antigen-antibody complexes are captured by fixed polyclonal antibodies forming a pink-purple TEST line **T**. The colour intensity of T can vary depending on the anti-CDV antibody concentration of the sample.

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

Evaluation of **FASTest® CDV Ab** is done by comparison of the colour intensities of T with C.

The threshold titre (sustainable immunity or not) of **FASTest® CDV Ab** (1:16) is adjusted by Golden Standard Test (serum neutralisation test).

* Source: https://www.openagrar.de/servlets/MCRFileNodeServlet/openagrar_derivate_00005786/Stellungnahme_Antikoerpertestung_2017-10-19.pdf (German)

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.
- 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.
- Any coloured lines appearing after 20 minutes do not have any diagnostic value.
- The **FASTest® CDV Ab** only detects the presence or absence of anti-CDV IgG antibodies in the specimen and should not be used as the sole criterion for the diagnosis of the CDV immune status in dogs.
- Very weak positive TEST lines, caused by too small sample volume (see point 4a, fig.1) can lead to false positive test results.
- Estimation of the timing of the first/second/third immunization for puppies: immediate vaccination is recommended if the test result is negative. If the result is positive, it should be noted that, particularly in the case of live viral vaccines, the vaccine antigens are neutralized in the presence of high maternal Ab levels and therefore no active immunity is induced in the vaccinated individual.