

# FASTest® DISTEMPER

## Strip

ad us. vet.

In vitro Diagnostikum

Testkit zum qualitativen Nachweis von Caninen Distempervirus (CDV)-Antigenen in Augen- oder Nasensekret, Urin oder Liquor des Hundes

### GEBRAUCHSINFORMATION



## 1. INFORMATIONEN ZUM TESTKIT

### TESTKITKOMPONENTEN

- 1 Testkit **FASTest® DISTEMPER** Strip enthält:
- 2 oder 10 Teststreifen, beschichtet mit monoklonalen Antikörpern
  - 1 Tropfflasche **A** mit 1,5 ml oder 5,0 ml Pufferlösung
  - 2 oder 10 Probenröhrchen
  - 2 oder 10 Einmal-Probenutpfer
  - 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

Die Staupe (Carrésche Krankheit, Canine Distemper) wird durch das Canine Distempervirus (CDV), ein Morbillivirus aus der Unterfamilie der Paramyxovirinae, verursacht. Es befällt weltweit Hunde und andere Carnivoren wie Fuchs, Wolf, Kojote, Schakal, Frettchen, Nerz, Wiesel, Waschbär und Seehund. Die Viren werden von infizierten Tieren über alle Sekrete (z.B. Speichel-, Tränen- und Nasensekret) und Exkrete (z.B. Kot, Urin) ab ca. Tag 8 post infectionem ausgeschieden. Die Infektion kann durch direkten Tierkontakt, indirekt durch Aufnahme infizierten Futters oder Wassers sowie intrauterin erfolgen. Generell können sich Tiere jeden Alters infizieren. Besonders prädisponiert sind jedoch ungeimpfte Jungtiere im Alter von 3-6 Monaten, die ihre maternale Immunität verloren haben, oder jüngere Welpen, die eine unzureichende Konzentration maternalen Antikörper erhalten haben.

Generell sollte bei Junghunden mit hohem Fieber bis 41°C, Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall und v.a. serösem Augen- und Nasenausfluss Staupe als Verdachtsdiagnose in Betracht gezogen werden. Die klinischen Anzeichen der Erkrankung variieren abhängig von Virulenz des Virusstammes, Umweltbedingungen, Alter und Immunstatus des Wirtes. Je nach Virämie- und Verbreitungsgrad in verschiedenen Organen können rein respiratorische (Husten, Atemnot), intestinale (Diarrhoe, Vomitus), zentralnervöse (rhythmisches Muskelzittern, sog. „Staupekick“), kutane („Hartballenkrankheit“) oder auch Mischformen auftreten. Je nach Schwere des Verlaufs sowie der Beteiligung von Sekundärinfektionen liegt die Letalität zwischen 30 und 80%.

Der Einsatz von **FASTest® DISTEMPER** Strip ermöglicht dem Tierarzt eine schnelle ätiologische Diagnose einer Staupeinfektion, einen sofortigen Behandlungsbeginn sowie die Einleitung vorgeschriebener Quarantänemaßnahmen.

## 3. INFORMATIONEN ZUM PROBENMATERIAL

Die Wahl des Probenmaterials und der Zeitpunkt der Probenahme sind sehr wichtig.

Das optimale Zeitfenster für die Probenahme ist **7-10 Tage post infectionem**, die Probe der Wahl ist Augensekret, gefolgt von Nasensekret, Urinsediment und Liquor. Plasma\* und Serum\* sowie Kot können bedingt eingesetzt werden (\* Tendenz zu falsch-positiven Ergebnissen) und werden deshalb nicht als Probenmaterial für den **FASTest® DISTEMPER** Strip empfohlen.

Alle Proben sollten frisch entnommen werden und bevorzugt innerhalb der folgenden 4 Stunden getestet werden. In Ausnahmefällen können Probenutpfer mit Augen- und/oder Nasensekret (in einem geschlossenen Folienbeutel), Urin und Liquor bei 2-8°C bis zu 3 Tagen 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. Albumin, Fibrinogen, Lipide, CRP, heterophile Antikörper, v.a. IgA-Typ, aber auch Viskosität, pH-Wert sowie EDTA-Überschuss) **so wie Nativblut 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. PROBENENTNAHME UND -VORBEREITUNG

Nehmen Sie das Probenröhrchen.

### a. AUGEN- UND NASENSEKRET, LIQUOR

1. Geben Sie **10 Tropfen der Pufferlösung** (400-500µl) aus der Tropfflasche **A** in das Probenröhrchen (Abb.1a).
2. Nehmen Sie mit dem Einmal-Probenutpfer einen Teil des Augen- oder Nasensekretes (Abb.1b) bzw. Liquor



Abb.1b

auf. Tauchen Sie den gut bedeckten Tupfer in das Probenröhrchen mit der Pufferlösung.

3. Drehen Sie den Tupfer solange, bis sich die Probe in der Pufferlösung gelöst hat (Abb.1c). Drücken Sie den Tupfer gegen die Röhrchenwand aus, um alle Flüssigkeit aus dem Tupfer zu entfernen. Verwerfen Sie den Tupfer.

### b. URIN

1. Füllen Sie das Probenröhrchen mit der Urinprobe.
2. Zentrifugieren Sie die Urinprobe für 5 Minuten bei 2000 rpm, um das Sediment zu erhalten.
3. Verwerfen Sie den Überstand.
4. Geben Sie **10 Tropfen der Pufferlösung (400-500µl)** aus der Tropfflasche **A** auf das Urinsediment im Probenröhrchen (Abb.2a).
5. Mischen Sie die Proben-Puffer-Mischung (PPM) gründlich.

## 5. TESTDURCHFÜHRUNG

1. Entnehmen Sie den Teststreifen erst kurz vor Gebrauch der Verpackung.
2. Stellen Sie den Teststreifen mind. 1 Minute senkrecht und in Pfeilrichtung in das Probenröhrchen. Der Flüssigkeitsspiegel (Meniskus!) darf den unteren Rand der grünen „stop“-Pfeile nicht übersteigen (Abb.1d / 2b).
3. Entnehmen Sie den Teststreifen dem Probenröhrchen frühestens, wenn die PPM die KL erreicht hat. Dies zeigt sich in der beginnenden Ausbildung der pink-purpurfarbenen KL (Abb.3/4). Bei fehlender Ausbildung der KL nach 5-10 Minuten muss eine neue PPM angesetzt werden. Der Teststreifen ist dann nur in den Überstand zu halten, bis der LF die KL erreicht hat.
4. Legen Sie den Teststreifen zur Inkubation auf eine ebene und horizontale Fläche.

## 6. ABLESEN DES TESTERGEBNISSES

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

### POSITIVES TESTERGEBNIS (Abb.3)

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

### NEGATIVES TESTERGEBNIS (Abb.4)

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.3 POSITIVES TESTERGEBNIS

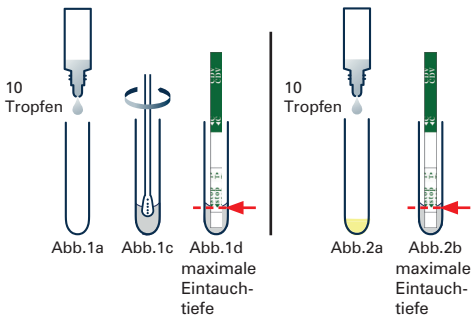


Abb.4 NEGATIVES TESTERGEBNIS



## 7. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Richtlinien zur Arbeit in medizinischen Laboratorien sind zu beachten. Es wird empfohlen, Einmal-Handschuhe und weitere persönliche Schutzausrüstung (Schutzbekleidung, evtl. Mundschutz) zu tragen. Nach Abschluss des Tests die Hände waschen und desinfizieren.
- Beschriften Sie Probenmaterial, zugehöriges Probenröhrchen und Teststreifen, damit die exakte Zuordnung gewährleistet ist.
- Für jede Probe ein neues Probenröhrchen, einen neuen Einmal-Probenutpfer und einen neuen Teststreifen 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® DISTEMPER** Strip basiert auf einem immunochromatographischen „Sandwich-Prinzip“.

Die im Probenmaterial enthaltenen Caninen Distempervirus (CDV)-Antigene reagieren im Bereich des Konjugatkissens mit mobilen, an Goldpartikel gebundenen, monoklonalen Anti-CDV-Antikörpern (Anti-CDV-mAKs). Diese Ag-AK-Komplexe durchfließen die Membran („lateral flow“, **LF**) und werden unter Ausbildung einer pink-purpurfarbenen TESTLinie (**TL**) an membranfixierte Anti-CDV-mAKs gebunden. Die Intensität der TL bzw. deren Breite hängt dabei von der Konzentration der CDV-Antigene in der eingebrachten Probenmenge ab.

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 von TL und KL (z.B. gräuliche, schattenartige Linien) sind als unspezifische Reaktionen und somit als negatives Testergebnis zu werten.
- In Abhängigkeit der Wirtsimmunität kann die Ausbreitung von CDV im infizierten Tier sehr unterschiedlich sein.
- Hunde mit unzureichender Immunität (schwache Antikörper-Antwort) zeigen eine ausgedehnte Invasion aller Epithelien und des ZNS. Im Gegensatz dazu zeigen Hunde mit guter Immunität (starke Antikörper-Antwort) „nur“ eine Invasion des ZNS.
- **Falsch-negatives Testergebnis** durch:
  - zu niedrige CDV-Konzentration (zu wenig Probe)
  - falscher Zeitpunkt der Probenahme
  - guter Immunstatus des Hundes

**FASTest® DISTEMPER**Strip  
ad us. vet.*In vitro* diagnosticum

Test-kit for the qualitative detection of Canine Distempervirus (CDV) antigens in eye or nasal discharge, urine or liquor of the dog

**INSTRUCTIONS FOR USE****1. INFORMATION ON THE TEST-KIT****TEST-KIT COMPONENTS**

- 1 test-kit **FASTest® DISTEMPER** Strip contains:
- 2 or 10 dipsticks coated with monoclonal antibodies
  - 1 dropper bottle **A** with 1.5 ml or 5.0 ml buffer diluent
  - 2 or 10 sample tubes
  - 2 or 10 disposable sample swabs
  - 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

**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**

Canine Distemper is caused by the canine Distemper virus (CDV), a Morbillivirus of the subfamily Paramyxovirinae. It infects dogs and other carnivores like fox, wolf, coyote, jackal, ferret, mink, raccoon and seal world-wide.

Infected animals excrete the virus via all secretion (saliva, ocular or nasal discharge) and excretion (feces and urine) from day 8 on post infection.

The infection is passed on via direct animal contact, indirect via ingestion of contaminated food or water or intrauterine. It can occur in animals of any age, but it most commonly affects unvaccinated puppies at the age of 3–6 months that have lost their maternal immunity or younger puppies that have received inadequate concentrations of maternal antibodies.

In case of young dogs with symptoms like higher temperature up to 41°C, anorexia, vomiting, diarrhoea and especially serous nasal or ocular discharge, Distemper should be generally considered as a suspicious diagnosis. Clinical signs vary depending on virulence of the virus strain, environmental conditions, host age and immune status. Depending on viraemia and distribution in different organs, the symptoms can be respiratory (cough, dyspnoea), intestinal (diarrhoea, vomiting), neurologic (uncontrollable muscle twitch), cutaneous (hardened footpads) or a mixture of these. According to the severity of etiopathology and the involvement of secondary infections, the lethality is between 30 and 80%.

The use of **FASTest® DISTEMPER** Strip enables the veterinarian a fast aetiological diagnosis of Distemper infection, a fast therapy start as well as the initiation of prescribed quarantine procedures.

**3. INFORMATION ON THE SPECIMEN MATERIAL**

Choice of material and date of sampling are most important.

Optimal date of sample collection is **7–10 days post infection** and sample of choice is ocular discharge followed by nasal discharge, urine sediment and liquor. Plasma\* and serum\* as well as feces may be applicable with limitation (\*tendency for false positive results) and therefore are not recommended to be used as sample material for **FASTest® DISTEMPER** Strip.

All samples should be collected freshly and should be preferably tested within 4 hours after collection. Exceptionally the sample swab coated with ocular and/or nasal discharge (stored in a closed foil pouch), urine and liquor could be kept at 2–8°C up to 3 days.

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 the TL and CL.**

**4. SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION**

Take the sample tube.

**a. OCULAR AND NASAL DISCHARGE, LIQUOR**

1. Add **10 drops of buffer diluent** (400–500µl) from the dropper bottle **A** into each sample tube (fig.1a).
2. Using the disposable sample swab, take a portion of secretion of eye or nasal discharge (fig.1b) or liquor. Insert the well-



fig.1b

moistened sample swab into the sample tube with the buffer diluent.

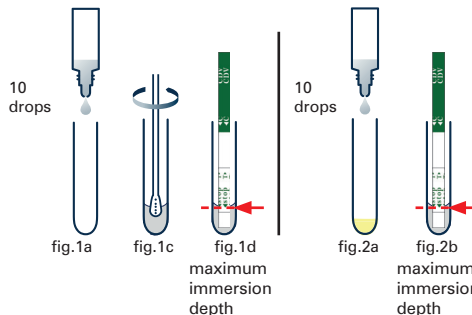
3. Mix the swab until the sample has been dissolved into the buffer diluent (fig.1c). Squeeze out the swab thoroughly to get all fluid into the sample tube. Discard the swab.

**b. URINE**

1. Fill the sample tube with the urine sample.
2. Centrifuge the urine sample for 5 minutes at 2000 rpm to obtain sediment.
3. Discard the supernatant.
4. Add **10 drops (400–500µl) of buffer diluent** from the dropper bottle **A** onto the urine sediment in the sample tube (fig.2a).
5. Mix the sample-buffer mixture (SBM) thoroughly.

**5. TEST PROCEDURE**

1. Remove the dipstick from its foil pouch shortly before use.
2. 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 lower limit of the green "stop" arrows (fig.1d/2b).
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.3/4). If the CL will not appear after 5–10 minutes, a new SBM must be prepared. 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 for incubation.

**8. TEST PRINCIPLE**

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

Positive samples contain Canine Distemper Virus (CDV) antigens. These antigens will react in the conjugate pad area with mobile monoclonal anti-CDV antibodies, which are bound to gold particles. Migrating ("lateral flow", **LF**) along the nitrocellulose membrane, these specific antigen-antibody complexes are bound by fixed anti-CDV antibodies producing a pink-purple TEST line (**TL**). The intensity or width of the test line depends on the concentration of CDV antigens in the tested sample.

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

**6. READING OF THE TEST RESULT**

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

**POSITIVE TEST RESULT** (fig.3)

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)

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.3  
**POSITIVE TEST RESULT**fig.4  
**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, associated sample tube and dipstick to ensure a precise assignment.
- Use a new sample tube, a new disposable sample swab 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.

**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 (e.g. greyish, shadow-like lines) has to be considered as unspecific reaction and therefore as negative test result.
- Due to host immunity, CDV spreading in the infected animal is quite different.
- Dogs with inadequate immunity (poor antibody response) show widespread invasion of all epithelial tissues and CNS, whereas dogs with adequate immunity (good antibody response) often show "only" an invasion into the CNS.
- **False negative test results** possible:
  - too low CDV concentration (used amount of sample)
  - false sample collection date
  - adequate immunity status of the dog