

FASTest® PARVO Strip

ad us.vet.

**In vitro Diagnostikum****Testkit zum qualitativen Nachweis von Parvovirus-Antigenen im Kot von Hund, Katze und Nerz****GEBRAUCHSINFORMATION**6912 Hörbranz – AUSTRIA
www.megacor.com**1. INFORMATIONEN ZUM TESTKIT****TESTKITKOMPONENTEN**1 Testkit **FASTest® PARVO Strip** enthält:

- 2, 10 oder 25 Teststreifen, beschichtet mit monoklonalen Antikörpern
- 2, 10 oder 25 Probenröhrchen mit je 2,0 ml Pufferlösung
- 1 Gebrauchsinformation

HALTBARKEIT UND LAGERUNGLagerung
15–25°CVerwendbar bis
– siehe Etikett**ANWENDUNG UND ABKÜRZUNGEN**Für den tierärztlichen
Gebrauch

Chargen-Bezeichnung

**In vitro Diagnostikum**Keine Reagenzien
verschiedener Testkits,
Chargennummern oder
mit abgelaufenem Ver-
fallsdatum verwenden.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.

2. EINLEITUNG

Das canine Parvovirus (CPV) wurde 1978 zum ersten Mal als Ursache von Durchfall bei Hunden beschrieben. Das Virus wurde zunächst in Nordamerika nachgewiesen und verbreitete sich rasch auf der ganzen Welt.

Das Parvovirus der Hunde (CPV), das Panleukopenievirus der Katze (FPV) und das Enteritisvirus der Nerze (MEV) sind strukturell ähnlich. Welpen werden im frühen Alter oronasal infiziert. Die Viren werden von infizierten Tieren über den Kot ausgeschieden und bleiben bis zu einem Jahr in der Umwelt infektiös. Hundezwinger können dadurch permanent kontaminiert sein. Das Krankheitsbild der Parvovirus-Enteritis zeichnet sich durch schwere Diarrhoe, Erbrechen, Anorexie, Dehydratation und Panleukopenie aus.

Kotproben eignen sich zum Nachweis der Parvovirus-spezifischen Antigene CPV-1, CPV-2, CPV-2a, CPV-2b und CPV-2c.

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

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

a. Öffnen Sie das Probenröhrchen mit der darin bereits enthaltenen Pufferlösung.

b. 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).

c. Probenröhrchen gut verschließen. Kotprobe durch leichtes, kreisförmiges Schwenken möglichst homogen mit der Pufferlösung vermischen (Abb.2).

d. Zur Sedimentation grober Kotpartikel das Probenröhrchen für 1–5 Minuten auf eine ebene und horizontale Fläche stellen.

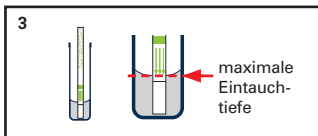
5. TESTDURCHFÜHRUNG

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 die grünen Pfeilspitzen nicht übersteigen (Abb.3).

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 roten 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*).

4. 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 **rote TESTLinie jedweder Intensität** (variabel von sehr schwach bis stark intensiv) und eine **rote KONTROLLlinie** erscheinen.

NEGATIVES TESTERGEBNIS (Abb.5)

Nur eine **rote 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 (Originalgröße – Position KL und TL)

Abb.5

NEGATIVES TESTERGEBNIS (Originalgröße – Position KL)**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® PARVO Strip** basiert auf einem immunochromatographischen „Sandwich-Prinzip“.

Die im Probenmaterial Kot enthaltenen Parvovirusantigene CPV-2a, 2b, 2c und dessen Subtypen 2c(a) und 2c(b) reagieren im Bereich des Konjugatkissens mit mobilen, an kolloidale Goldpartikel gebundenen, monoklonalen Antikörpern gegen Parvovirus-Antikörper (Anti-Pv-mAKs). Diese Ag-AK-Komplexe durchfließen die Membran („lateral flow“, **LF**) und werden unter Ausbildung einer roten TESTLinie (**TL**) an membranfixierte Anti-Pv-mAKs gebunden. Die verwendeten Anti-Pv-mAKs gewährleisten ein hohes Maß an Spezifität zum alleinigen Nachweis von Parvovirusantigenen.

Die Intensität der TL bzw. deren Breite hängt von der Konzentration der Parvovirusantigene in der eingebrachten Probenmenge ab.

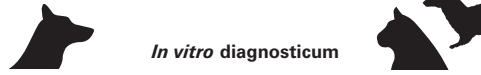
Die korrekte Testausführung wird durch die Ausbildung einer zweiten, roten KONTROLLlinie (**KL**) angezeigt.

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.
- Klinisch gesunde Tiere – mit oder ohne nachweisbaren Kontakt zu Parvovirusausscheidern bzw. zu an Parvovirose erkrankten Tieren – können Parvovirus ausscheiden und damit im **FASTest® PARVO Strip** positiv reagieren. Daher sollte grundsätzlich der Parvovirus-Antigenstatus eines Tieres vor Impfung mittels **FASTest® PARVO Strip** getestet werden.
- Tiere, die mit einem modifizierten Lebendimpfstoff gegen Parvovirus CPV-2 geimpft worden sind, können impfstoffbedingt 3 bis 14 Tage nach der Impfung Parvovirus-Antigene im Kot ausscheiden und im **FASTest® PARVO Strip** positiv reagieren.
- Aufgrund intermittierender Ausscheidung, während der Inkubationszeit (4–6, max. 9 Tage) bzw. Frühphase einer Parvovirusinfektion oder bei Fortbestehen des Durchfalls sollte ein einmalig negatives Testergebnis durch die Testung einer Sammelkotprobe (Einzeltestung von mindestens drei aufeinanderfolgenden Kotproben) bestätigt werden.

FASTest® PARVO Strip

ad us. vet.



In vitro diagnosticum

Test-kit for the qualitative detection of Parvovirus antigens in feces of the dog, cat and mink

INSTRUCTIONS FOR USE



1. INFORMATION ON THE TEST-KIT

TEST-KIT COMPONENTS

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

- 2, 10 or 25 dipsticks coated with monoclonal antibodies
- 2, 10 or 25 sample tubes with 2.0 ml buffer diluent each
- 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

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 Parvovirus (CPV) was first described in 1978 as cause of diarrhoea in dogs. At first the virus was detected in North America, but it spread quickly world-wide.

The Canine Parvovirus (CPV), the Feline Panleukopenia Virus (FPV) and the Mink Enteritis Virus (MEV) show structural similarities. Puppies are infected through an oronasal path at an early age. The virus is excreted by infected animals via feces and remains infectious in the environment up to one year. Thereby, kennels can be permanently contaminated. The clinical symptoms of Parvovirus enteritis are severe diarrhoea, vomiting, anorexia, dehydration and panleukopenia.

Fecal samples can be used for detection of the parvovirus specific antigens CPV-1, CPV-2, CPV-2a, CPV-2b und CPV-2c.

The use of **FASTest® PARVO Strip** enables the veterinarian to quickly confirm an aetiological diagnosis of a CPV infection, to start the therapy immediately and to initiate the required quarantine procedures.

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.

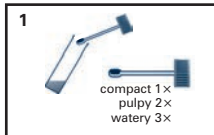
Non-cooled (15–25°C), the sample should be tested within 4 hours! At 2–8°C, the sample can be stored up to 4 days, permanently at minimum –20°C.

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

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

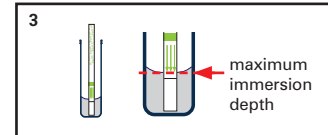


1 level spoon, pulpy: 2 level spoons, fluid-watery: 3 level spoons of feces) steadily into the buffer diluent (fig.1).

- 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 green arrowheads (fig.3).
- Remove the dipstick from sample tube soonest the sample-buffer mixture (SBM) has reached the CL. If so, the blue CL will appear slowly but surely (fig.4/5). 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 (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 red coloured TEST line of any intensity (varying from weak to strongly intensive) and a red CONTROL line appear.

NEGATIVE TEST RESULT (fig.5)

Only a red 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 (original size – position of CL and TL)



fig.5
NEGATIVE TEST RESULT (original size – position of CL)



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® PARVO Strip** is based on latest rapid immunochromatographic sandwich technique.

Positive feces samples contain Parvovirus antigens CPV-2a, 2b, 2c and its subtypes 2c(a) and 2c(b). These antigens will react in the conjugate pad area with mobile monoclonal anti-Parvovirus antibodies (anti-Pv 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-Pv mAbs producing a red TEST line (TL). These anti-Pv mAbs guarantee a high level of specificity for the aetiological detection of Parvovirus.

The intensity or width of the TL depends on the concentration of Parvovirus antigens in the tested sample.

The correct test procedure will be indicated by a second, red 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 red) and width. Therefore, any red line appearing within the required incubation time is to be interpreted as a positive test result.
- Clinical healthy animals with or without detectable contact to Parvovirus shedders or to diseased animals can shed Parvovirus and therefore react positive in the **FASTest® PARVO Strip**. That is why, as a matter of principle, the Parvovirus antigen status of an animal should be tested with **FASTest® PARVO Strip** before vaccination.
- Vaccination with modified-live high-titre CPV-2 vaccine may result in shedding of Parvovirus for a period of 3 to 14 days post vaccination. The **FASTest® PARVO Strip** can become positive due to the fact of a recent Parvovirus vaccination.
- Because of intermittent antigen shedding, during incubation time (4–6, max. 9 days) or early phase of Parvovirus infection or 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).