

# tamaVet<sup>®</sup>

## Parvovirus Test (test cassette)

REF. 1172033N-05 / REF. 1172633N-01



For veterinary use only

<b>DE</b>	Gebrauchsanweisung	2	<b>CZ</b>	Návod k použití	20
<b>EN</b>	Instruction for use	5	<b>NL</b>	Gebruiksaanwijzing	23
<b>FR</b>	Instructions d'utilisation	8	<b>PT</b>	Instruções de Utilização	26
<b>ES</b>	Instrucciones de uso	11	<b>TR</b>	Kullanma kılavuzu	29
<b>IT</b>	Istruzioni per l'uso	14		Symbols	35
<b>PL</b>	Sposób użycia	17		Our Teams	36

### 1. Verwendungszweck und Anwendungsbereich

Der tamaVet® Parvovirus Test dient dem schnellen und zuverlässigen Nachweis von Antigenen des caninen und felinen Parvovirus (CPV2a, 2b, 2c sowie CPV2 und FPV) in **Kotproben von Hunden beziehungsweise Katzen**. Der Test ist als Hilfsmittel bei der Diagnose einer Parvovirose bestimmt.

### 2. Einleitung und diagnostische Bedeutung

Das canine Parvovirus Typ 2 (CPV2) ist der Erreger der Parvovirose, einer hochansteckenden Viruserkrankung, die insbesondere für ungeimpfte Hunde eine große, mitunter tödliche Gefahr darstellt. Das Virus ist weltweit verbreitet. Die neuen Typen des CPV2 können sowohl Hunde als auch Katzen infizieren und zwischen diesen übertragen werden. Das feline Parvovirus (FPV) ist eng verwandt mit dem caninen Parvovirus und ist der Erreger der felinen Panleukopenie (auch bekannt als Katzenstaupe), einer ebenfalls weltweit verbreiteten, hochinfektiösen Krankheit, die hauptsächlich bei Katzen auftritt. CPV und FPV sind sich sehr ähnlich und können daher in einem gemeinsamen Test nachgewiesen werden.

Die Symptome sind sowohl bei Hunden als auch bei Katzen abhängig von Alter, Rasse und allgemeinem Gesundheitszustand. Am schlimmsten betroffen sind allerdings Welpen oder Kätzchen.

CPV greift vor allem den Magen-Darm-Trakt und den Herzmuskel an. Erkrankte Tiere leiden an Durchfall, Erbrechen und Appetitlosigkeit, wenn der Magen-Darm-Trakt befallen wird. Bei einer Infektion mit CPV2 bei Welpen, die jünger als 8 Wochen sind, kommt es oft zu einer Herzmuskelentzündung, die meistens tödlich endet.

Infektionen mit FPV verlaufen oft unentdeckt und enden vor allem bei jungen Kätzchen im Alter von 3 bis 5 Monaten meistens tödlich. Erkrankte Tiere leiden, wie auch bei CPV-Infektionen, an Durchfall, Erbrechen und Appetitlosigkeit. Dies führt zu einer ernsthaften Dehydratation.

Mit Hilfe des tamaVet® Parvovirus Tests kann eine Infektion mit CPV2a, 2b, 2c sowie CPV2 und FPV schnell und vor Ort nachgewiesen werden.

### 3. Testprinzip

Der tamaVet® Parvovirus Test ist ein **Sandwich-Immunoassay**. Der Test beinhaltet spezifische Antikörper, die Parvovirus-Antigene aus der Probe erfassen und diese somit visualisieren. Der tamaVet® Parvovirus Test ist ein hochempfindlicher Immunoassay und wird in einer praktischen Testkassette, die den Teststreifen enthält, geliefert.

Der tamaVet® Parvovirus Teststreifen besteht aus einem Probenfeld, einem Konjugatfeld, einer Membran und einem Absorptionsfeld. Das Konjugatfeld enthält Gold-markierte Anti-Parvovirus-Antikörper. Auf der Membran sind weitere Anti-Parvovirus-Antikörper im Testlinienbereich und zur internen Kontrolle geeignete Antikörper im Kontrolllinienbereich immobilisiert. Am Ende des Teststreifens befindet sich das Absorptionsfeld.

Nach Aufbringen der Probe auf den Teststreifen reagieren die im Probenmaterial vorhandenen Parvovirus-Antigene mit den Gold-markierten Antikörpern zu einem Komplex im Konjugatfeld. Durch Kapillarkräfte wandert die Flüssigkeit anschließend

den Teststreifen entlang. Der gebildete Komplex wird im Testlinienbereich von den immobilisierten Fangantikörpern erfasst, sodass eine rote Linie erscheint. Das Vorhandensein einer roten Linie im Testlinienbereich deutet auf ein positives Ergebnis hin. Enthält die Probe keine Parvovirus-Antigene, wird keine Linie im Testlinienbereich gebildet. Unabhängig vom Vorhandensein von Parvovirus-Antigenen in der Probe muss darüber hinaus eine rote Linie im Kontrolllinienbereich erscheinen. Die Kontrolllinie dient als interne Kontrolle und zeigt, dass genügend Probenflüssigkeit auf den Teststreifen aufgetragen wurde und eine ausreichende Sättigung der Membran eingetreten ist.

### 4.1. Bestandteile der Testpackung (REF. 1172033N-05)

- 5 tamaVet® Parvovirus Testkassetten
- 5 Probenröhrchen mit Probenstäbchen und 1 mL Pufferlösung
- 5 Probentupfer
- 1 Gebrauchsanweisung

### 4.2. Bestandteile der Testpackung (REF. 1172633N-01)

- 1 tamaVet® Parvovirus Testkassette
- 1 Probenröhrchen mit Probenstäbchen und 1 mL Pufferlösung
- 1 Probentupfer
- 1 Gebrauchsanweisung

### 5. Zusätzlich benötigte Materialien

- Timer

### 6. Haltbarkeit und Lagerung

Die tamaVet® Parvovirus Tests müssen bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30°C) gelagert werden. Der Test ist bis zum auf dem Folienbeutel angegebenen Haltbarkeitsdatum stabil. Die Testkassette sollte bis zum Gebrauch im verschlossenen Folienbeutel verbleiben. Frieren Sie die Tests nicht ein.

### 7. Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Nur für den veterinärdiagnostischen Gebrauch.
- Nur für den einmaligen Gebrauch.
- Die Tests bei 2-30°C lagern und nicht einfrieren.
- Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Tests bei beschädigter Schutzverpackung nicht verwenden.
- Nach Entnahme aus der Schutzverpackung innerhalb von 60 Minuten verwenden.
- Betrachten Sie die Testergebnisse als ungültig, die später als 10 Minuten abgelesen werden.
- Verwenden Sie die angegebene Probenmenge. Zu viel Kot kann den Testdurchlauf stören. Zu viele oder zu wenige Tropfen können das Ergebnis verfälschen.
- Die Testkassette muss sich während der Testdurchführung horizontal auf einer ebenen Fläche befinden.
- Berühren Sie nicht das Reaktionsfeld.
- Verwenden Sie nur die im Kit mitgelieferten Bestandteile für die Testdurchführung. Keine Bestandteile aus unterschiedlichen Test-Kits austauschen oder mischen.

- Vermeiden Sie Kreuzkontaminationen, indem Sie für jede Probe ein neues Probenröhrchen und neuen Probenutpfer benutzen.
- Das Probenmaterial ist potentiell infektiös. Standardrichtlinien zum Umgang mit potentiell infektiösen Materialien und chemischen Reagenzien sollten während der Testdurchführung berücksichtigt werden. Die Verwendung von Schutzkleidung (Laborkittel, Handschuhe, Augenschutz) wird empfohlen. Beachten Sie Standardrichtlinien für die ordnungsgemäße Entsorgung des Probenmaterials.

### 8. Probenahme, -vorbereitung und -lagerung

Der tamaVet® Parvovirus Test wurde zur Untersuchung von frischen **Hunde- oder Katzenkot** entwickelt.

#### Allgemeine Hinweise:

- Sammelkotproben sind möglich.
- Mischen Sie die Kotprobe vor der Testdurchführung gründlich durch.
- Die Kotprobe kann max. 2 Tage bei 2°C bis 8°C gelagert werden, falls die Testung nicht am gleichen Tag wie die Probenahme erfolgt.
- Die Kotprobe muss vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur (15-30°C) gebracht werden.
- Vermeiden Sie die Aufnahme von Katzenstreu oder anderen groben Partikeln.
- Nehmen Sie mit Hilfe des Probenutpfers die Kotprobe auf, sodass der Tüpfel des Probenutpfers mit Kotmaterial bedeckt ist.



### 9. Testdurchführung

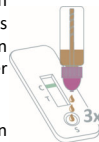
1. Das Probenmaterial und die Komponenten des Test-Kits müssen vor Testdurchführung auf Raumtemperatur (15-30°C) gebracht werden
2. Reißen Sie die Aluminiumverpackung der Testkassette auf und legen Sie die Kassette auf eine waagerechte Unterlage.
3. Schrauben Sie das Probenröhrchen auf und halten Sie den Probenutpfer mit dem Probenmaterial in das Probenröhrchen. Rühren Sie mit dem Tüpfel in der Flüssigkeit. Für ein optimales Testergebnis drücken Sie das Probenröhrchen in der Mitte etwas zusammen und drücken somit die Flüssigkeit aus dem Probenutpfer aus, damit sich die Probe vollständig lösen kann. Als Kontrolle sollten Sie eine Verfärbung der Pufferlösung erkennen.



4. Entnehmen sie den Probenutpfer. Schrauben Sie das Probenröhrchen wieder zu und schütteln Sie es kräftig. Brechen Sie die obere Spitze des Probenröhrchens durch kräftiges Drücken ab.



5. Geben sie **3 Tropfen des Probenmaterials** in die Probenvertiefung. Halten Sie dafür das Teströhrchen mit dem Deckel nach unten senkrecht über die Probenvertiefung der Testkassette. Starten Sie die Zeitmessung.



Sollte die Flüssigkeit nach einigen Sekunden nicht über den Teststreifen laufen, geben Sie noch einen weiteren Tropfen hinzu bis die Flüssigkeit hochläuft. Sollte zu viel Kot in die Probenvertiefung gelangt sein, können Sie auch mit dem hinteren Ende des Probenutpfers in die Probenvertiefung stechen, um den Fluss zu reaktivieren.

6. Lesen Sie das Ergebnis 10 Minuten nach Beginn der Zeitmessung ab. **Lesen Sie das Ergebnis nicht später als nach 10 Minuten ab**, der Test und sein Ergebnis müssen nach diesem Zeitraum als ungültig betrachtet werden.



### 10. Testauswertung

#### Positives Ergebnis

Der Test ist positiv, wenn Kontroll- (C) und Testlinie (T) im Reaktionsfeld sichtbar sind. Parvovirus-Antigene konnten im Probenmaterial nachgewiesen werden. Im Fall einer schwach ausgeprägten Testlinie ist das Testergebnis dennoch positiv.



#### Negatives Ergebnis

Der Test ist negativ, wenn nur die Kontrolllinie (C) im Reaktionsfeld zu sehen ist. Daraus folgt, dass keine Parvovirus-Antigene im Probenmaterial nachgewiesen werden konnten.



#### Ungültiges Ergebnis

Die Kontrolllinie (C) erscheint nicht. Ergebnisse von Tests, die nach der festgelegten Auswertzeit keine Kontrolllinie gebildet haben, müssen verworfen werden. Überprüfen Sie den Verfahrensablauf und wiederholen Sie die Testung mit einer neuen Testkassette.



Falls das Problem weiterbesteht, verwenden Sie das Test-Kit nicht weiter und setzen Sie sich mit Ihrem Distributor in Verbindung.

### 11. Qualitätskontrolle

Die Testkassette beinhaltet mehrere interne Kontrollen:

Eine im Kontrolllinienbereich (C) erscheinende rote Linie wird als interne Verfahrenskontrolle betrachtet. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen, eine korrekte Verfahrenstechnik und den ausreichenden Transport der Flüssigkeit durch die Membran. Außerdem ist vor Beginn der Testdurchführung eine grüne/blau Linie im Bereich der Kontrolllinie sichtbar, diese dient der Qualitätskontrolle und wird im Testverlauf durch die Probenflüssigkeit gewegewaschen.

### 12. Grenzen des Tests

- Die Testergebnisse müssen stets unter Berücksichtigung aller Befunde beurteilt werden und dürfen nie isoliert betrachtet werden. Alle Testergebnisse, die nicht mit dem Krankheitsbild korrelieren, müssen wiederholt werden. Mittels der tamaVet® Veterinärmedizinischen Schnelltests positiv ermittelte Ergebnisse müssen mit einer weiteren analytischen Methode bestätigt werden.
- Eine Parvovirusausscheidung findet in der Regel ab dem 4. bis 7. Tag nach einer Infektion statt, dies korreliert in der Regel mit den ersten klinischen Symptomen. Ab dem 8. Tag nimmt die Virusausscheidung wieder ab. Es ist somit wichtig, dass ein Virusnachweis zu Beginn der klinischen Symptome vorgenommen wird. Sollte ein negativer Befund vorliegen, ist zu empfehlen, den Test nach 2 Tagen zu wiederholen.
- Es besteht die Möglichkeit, dass das Testergebnis durch technische Fehler, Fehler in der Versuchsdurchführung oder durch Substanzen oder Faktoren, die den Test beeinflussen und hier nicht erwähnt werden, verfälscht wird.

### 13. Leistungsmerkmale des Tests

Sensitivität: 93,3%

Spezifität: 99,9%

Gesamtübereinstimmung: 99,0%

Vergleichsmethode: ELISA

### 14. Literatur

1. Grünbaum, Ernst G., Schimke, Ernst: „Klinik der Hundekrankheiten“, Enke Verlag, S. 1111 ff, Ausgabe: 3, 2007
2. Leitlinien zur Impfung von Kleintieren (StiKo Vet 2009-08), S. 13
3. Craig E. Greene: "Infectious Disease of the Dog and Cat", Saunders Elsevier Verlag, Kapitel 8+10, Ausgabe: 3, 2006



Rev. 3, 2019-11-12 RZ

### 1. Intended Use

The tamaVet® Parvovirus Test is for use in detection of specific antigens of canine parvovirus and feline panleukopenia virus (CPV2a, 2b, 2c, as well CPV2 and FPV) **in dog and cat faeces**. The test is intended for use as an aid in the diagnosis of parvovirus (panleukopenia virus) infection.

### 2. Introduction and Clinical Significance

The canine parvovirus type 2 (CPV2) causes parvovirus, a highly contagious viral disease, which is particularly common amongst unvaccinated dogs. The virus can be fatal and can be found worldwide. The new types of CPV2 are also infectious for cats and can be transmitted between the two species. Feline panleukopeniavirus (FPV) is closely related to canine parvovirus and is a causative pathogen of feline panleukopenia (also known as feline distemper). This highly contagious disease is also found worldwide and mainly affects cats. CPV and FPV are very similar to each other and can be detected by the same rapid test as a consequence.

The clinical signs and the severity of the infection both in dogs and cats depend on the animal's age, breed and general health. The most severe infections occur in puppies and kittens.

The canine parvovirus particularly affect the gastrointestinal tract and the myocardium. Infected animals suffer from diarrhoea, vomiting and anorexia, as the gastrointestinal tract is affected. An infection with CPV2 can cause myocarditis in puppies younger than 8 weeks which can be fatal.

Infections with FPV are often asymptomatic and are particularly fatal in kittens between the age of 3 and 5 months. Infected animals suffer from diarrhoea, vomiting and anorexia, as it happens with CPV. This leads to severe dehydration.

The tamaVet® Parvovirus Test is a handy test cassette for the fast and on-site detection of CPV2a, 2b, 2c, as well CPV2 and FPV antigens.

### 3. Test Principle

The tamaVet® Parvovirus Test is a **sandwich immunoassay**. The assay employs specific antibodies which capture CPV/FPV-antigens from the sample and thus visualise the agent. The tamaVet® Parvovirus Test is a highly sensitive immunoassay and comprises a test strip housed in a handy test cassette.

The tamaVet® Parvovirus Test strip consists of a sample pad, a conjugate pad, a reaction membrane and an absorption pad. The conjugate pad contains specific gold-labeled anti-parvovirus antibodies. The reaction membrane is precoated with additional anti-CPV/FPV antibodies immobilised in the test line region and, as a control, antibodies immobilised in the control line region. The absorption pad takes up the fluid applied to the test cassette.

After application onto the test strip, CPV/FPV-antigens in the sample material react with the gold-labeled antibodies to form a complex in the conjugate pad. The fluid then migrates along the strip by capillary action. In the test line region, the formed complex is captured by the immobilised capture antibodies, causing the formation of a red line. The formation of a red line in the test line region indicates a positive result. If

the sample does not contain CPV/FPV-antigens, no line will form in the test line region. Additionally, a red line must form in the control line region irrespective of the presence of parvovirus antigens in the specimen. The control line serves as an internal control and indicates that sufficient sample fluid has been applied to the test strip and that membrane wicking has occurred.

### 4.1. Reagents and Materials Supplied (REF. 1172033N-05)

- 5 tamaVet® Parvovirus Test cassettes
- 5 sample tubes including an applicator stick with 1 mL buffer solution
- 5 cotton swabs
- 1 package insert

### 4.2. Reagents and Materials Supplied (REF. 1172633N-01)

- 1 tamaVet® Parvovirus Test cassette
- 1 sample tubes including an applicator stick with 1 mL buffer solution
- 1 cotton swabs
- 1 package insert

### 5. Additional Materials Required

Timer

### 6. Storage & Stability

The tamaVet® Parvovirus Test must be stored at room temperature or refrigerated (2-30°C). The test is stable until the expiration date printed on the foil pouch. The test cassette should remain in the sealed foil pouch until use. Do not freeze tests.

### 7. Warnings and Precautions

- For veterinary use only.
- For single use only.
- Store tests between 2-30°C. Do not freeze.
- Do not use tests beyond the expiry date.
- Do not use tests with damaged pouches.
- Perform the test within 60 minutes of removing the test cassette from the pouch.
- Consider the test results as invalid after more than 10 minutes.
- Please use the stated amount of sample. Too much faeces may interfere with the tests result. An incorrect number of drops can also lead to a false result.
- Place the test cassette on a smooth, flat surface while the test is being performed.
- Do not touch the reaction field.
- Use only the test components included in the kit. Do not mix or replace the test components with components from a different kit.
- Avoid cross contaminations by using a new sample tube and a new cotton swab for each sample.
- Sample materials are potentially infectious. During the test procedure, adhere to standard guidelines for the handling of potentially infectious material and chemical reagents. The use of protective clothing (laboratory coat, gloves, eye protection) is recommended. Materials that have come into

contact with the sample material should be disposed of in accordance with local regulations.

### 8. Specimen Collection and Preparation

The tamaVet® Parvovirus Test was developed for the examination of fresh **dog and cat faeces**.

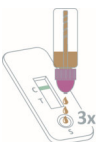
#### General comments:

- Pooled faeces samples are suitable for testing.
- Mix the faecal sample thoroughly prior to testing.
- If the test is not to be performed on the day of sample collection, the faecal samples can be stored for a maximum of 2 days at 2°C to 8°C.
- The faecal sample must be brought to room temperature (15-30°C) before performing the test.
- Avoid picking up cat litter or other coarse particles during sampling.
- Use the cotton swab to take up faecal material. It is sufficient when the cotton tip is covered with faeces.



### 9. Test Procedure

1. Specimen and kit components must be brought to room temperature (15-30°C) before performing the test.
2. Open the aluminium pouch of the test cassette and place the cassette on a horizontal surface.
3. Open the sample tube and put the cotton swab with the faecal sample into the sample tube containing the reagent. Stir the fluid well with the cotton swab in order to dissolve the sample in the fluid. For an optimal test result, it is recommended to wring the swab into the sample tube by squeezing the tube with the swab in the middle several times to dissolve the sample. As a control, you should see the buffer solution discolor.
4. Remove the swab and close the sample tube. Shake the sample tube well. Break off the tip of the sample tube by pressing it firmly.
5. Holding the tube vertically with the lid down over the sample well, dispense **3 drops of the sample solution** to the sample well of the test cassette. Start the timer.



If the liquid does not migrate sufficiently along the test strip after a few seconds, add another drop to the sample well until the liquid starts running. If too much faeces is in the sample well you can press with the

upper part of the cotton swab into the sample well to reactivate the flow.

6. Read the result 10 minutes after starting the timer. **Do not interpret the result after more than 10 minutes.** The test and the result are considered as invalid after this period.



### 10. Result Interpretation

#### Positive result

The test is positive when the control line (C) and the test line (T) are visible in the reaction area. This indicates that CPV/FPV-antigens have been detected in the sample. If a weakly-defined test line appears, the test result is nevertheless positive.



#### Negative result

The test is negative when only the control line (C) is visible in the reaction area. No CPV/FPV-antigens have been detected in the sample material.



#### Invalid result

If no control line is visible after the test was performed, the test is invalid. All results that show no control line after the denoted time must be rejected. Review the test procedure and repeat the test with a new test cassette.



If problems continue, discontinue using the test kit and contact your distributor.

### 11. Quality Control

Several internal controls are included in the test cassette:

A red line appearing in the control line region (C) is considered an internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume, adequate membrane wicking and correct procedural technique. In addition, there is a green/blue line in the control line region visible before starting the test. It is considered a quality control method and will be washed away by the sample liquid during the test.

### 12. Limitations

- Test results must always be interpreted in the light of all the medical findings and never individually. All test results which do not correlate with the clinical picture must be repeated. Positive results detected with the tamaVet® veterinary rapid tests should be confirmed with another analytical method.
- Excretion of CPV/FPV is typically starts from day 4 to 7 after infection, which usually correlates with the onset of clinical symptoms. Virus excretion decreases from day 8 after infection. Therefore, it is important to collect faeces for viral detection at the beginning of clinical illness and if the test result is negative for parvovirus/panleukopenia virus, repeat the test after 1–2 days.

- There is a possibility that the test result can be distorted by technical errors, errors in the experiment or by substances or factors that influence the test and have not been mentioned here.

### 13. Performance Characteristics

Sensitivity: 93.3%

Specificity: 99.9%

Overall agreement: 99.0%

Comparison method: ELISA

### 14. References

1. Grünbaum, Ernst G., Schimke, Ernst: „Klinik der Hundekrankheiten“, Enke Verlag, S. 1111 ff, Ausgabe: 3, 2007
2. Leitlinien zur Impfung von Kleintieren (StiKo Vet 2009-08), S. 13
3. Craig E. Greene: “Infectious Disease of the Dog and Cat”, Saunders Elsevier Verlag, Kapitel 8+10, Ausgabe: 3,2006



Rev. 3, 2019-11-12 HM/RZ

### 1. Domaine d'application

Le test tamaVet® Parvovirus est un test rapide pour la détection des antigènes Parvovirus canins et félins (CPV2a, 2b, 2c ainsi que CPV2 et FPV) dans les **échantillons de fèces canines et félines**. Le test est une aide au diagnostic de la parvovirose.

### 2. Introduction et/ou signification clinique

Le parvovirus canin CPV2 est l'agent pathogène de la parvovirose, une infection virale très contagieuse. Elle peut être mortelle, particulièrement chez les chiens non vaccinés. Ce virus est répandu dans le monde entier. Les nouveaux types de CPV2 peuvent infecter les chiens aussi bien que les chats. Ils se transmettent entre les chiens et les chats. Le parvovirus félin (FPV) est très similaire au parvovirus canin. Il est l'agent pathogène de la panleucopénie féline (également connue sous le nom de typhus félin), une maladie hautement infectieuse mondiale qui touche principalement les chats. CPV et FPV sont très semblables. Elles peuvent donc être détectées avec un seul et même test.

Les symptômes diffèrent chez le chien et le chat, selon leur âge, leur race et leur état de santé général. Les animaux les plus touchés sont les chiots et les chattons.

CPV touche particulièrement le tractus gastro-intestinal et le muscle cardiaque. Si le tractus gastro-intestinal est touché, les animaux souffrent de diarrhées, de vomissements, et d'une perte d'appétit. Chez les chiots de moins de 8 semaines, l'infection peut se répandre au muscle cardiaque et être mortelle.

Les infections à FPV passent souvent inaperçues. Elles ont pourtant des conséquences dramatiques, particulièrement chez les chatons âgés de 3 à 5 mois. Les animaux malades souffrent, comme lors d'une infection à CPV, de diarrhées, de vomissements et d'une perte d'appétit. La conséquence est une déshydratation aiguë.

Le test tamaVet® Parvovirus permet de détecter une infection à CPV2a, 2b, 2c ainsi que CPV2 et FPV.

### 3. Principe du test

Le test tamaVet® Parvovirus est un **immunodosage compétitif**. Il est composé d'anticorps spécifiques qui capturent les antigènes Parvovirus dans l'échantillon. Le test rapide tamaVet® Parvovirus est une immunodosage hautement sensible. Le test est une bandelette immobilisée dans une cassette.

Le test tamaVet® Parvovirus est composé d'une zone de dépôt de l'échantillon, d'un tampon de conjugué, d'une membrane et d'une zone d'absorption. Le tampon de conjugué contient des anticorps anti-Parvovirus marqués à l'or colloïdal. Des anticorps anti-Parvovirus sont immobilisés à hauteur de la zone de test et des anticorps spécifiques au contrôle interne à hauteur de la zone de contrôle. La zone d'absorption se situe à l'extrémité de la bandelette.

Après le dépôt de l'échantillon sur la bandelette, les antigènes Parvovirus présents dans l'échantillon réagissent aux anticorps marqués à l'or colloïdal pour former un complexe dans la zone de conjugué. Le mélange migre sur la membrane par capillarité. Le complexe formé est capturé par les anti-

corps à hauteur de la zone de test générant une ligne rouge. La présence de cette ligne rouge dans la zone de test indique un résultat positif. Si l'échantillon ne contient pas d'antigènes, aucune ligne n'apparaît dans la zone de test. Une ligne rouge devrait toujours apparaître à hauteur de la zone de contrôle. La ligne de contrôle colorée qui apparaît est une procédure de contrôle. Cette ligne confirme que le volume d'échantillon était suffisant, que la manipulation a été correctement effectuée et que la membrane a été suffisamment imbibée.

#### 4.1. Réactifs et matériel fournis (RÉF. 1172033N-05)

- 5 cassettes tamaVet® Parvovirus
- 5 tubes collecteur avec pic de recueil et 1 mL de solution tampon
- 5 écouvillons
- 1 notice d'utilisation

#### 4.2. Réactifs et matériel fournis (RÉF. 1172633N-01)

- 5 cassettes tamaVet® Parvovirus
- 1 tube collecteur avec pic de recueil et 1 mL de solution tampon
- 1 écouvillon
- 1 notice d'utilisation

#### 5. Matériel supplémentaire nécessaire

- Chronomètre

#### 6. Péremption et conservation

Le test tamaVet® Parvovirus doit être conservé à température ambiante ou en milieu réfrigéré (2-30°C). La cassette reste stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage. Conserver la cassette dans son emballage fermé jusqu'à son utilisation. Ne pas congeler les échantillons.

#### 7. Avertissement et précautions

- Réservé à un usage professionnel vétérinaire.
- Réservé à un usage unique.
- Conserver le test à une température comprise entre 2 et 30°C. Ne pas congeler.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Ne pas utiliser le test si l'emballage est endommagé.
- Utiliser les tests dans l'heure qui suit l'ouverture de l'emballage.
- Les résultats lus après 10 minutes doivent être considérés comme non-valides.
- Utiliser la quantité d'échantillon recommandée par le test. Une quantité trop élevée de fèces peut influencer le bon déroulement du test. Une quantité trop faible ou trop élevée d'échantillon peut influencer les résultats du test.
- Utiliser la cassette sur une surface plane et horizontale.
- Ne pas entrer en contact avec la zone de réaction.
- Utiliser exclusivement les composants livrés avec le kit. Ne pas interchanger ou mélanger le matériel de différents kits.



- Utiliser un collecteur différent pour chaque échantillon afin d'éviter toute contamination croisée.
- Le prélèvement est potentiellement infectieux. Pendant la réalisation du test, respecter les directives en vigueur concernant la manipulation des composants potentiellement infectieux et des réactifs chimiques. Il est recommandé de porter des vêtements de protection (blouse de laboratoire, gants et lunettes de protection). Merci de respecter les normes en vigueur concernant l'élimination des échantillons.

**8. Recueil, préparation et conservation des échantillons**

Le test tamaVet® Parvovirus est réservé à une analyse sur des échantillons canins et félins de fèces.

**Remarque générale:**

- Les échantillons composites de matières fécales sont autorisés.
- Avant la réalisation du test, bien mélanger les échantillons de fèces.
- Dans le cas où les échantillons ne peuvent pas être analysés directement, ils peuvent être conservés pendant maximum 2 jours à une température comprise entre 2 et 8°C.
- Les échantillons d'excréments canins doivent être amenés à température ambiante (15-30°C) avant la réalisation du test.
- En recueillant le test, s'assurer de ne pas amasser de litières (chat) ou toute autre particule.
- À l'aide de l'écouvillon, recueillir l'échantillon de fèces, de manière à ce que le coton de l'écouvillon soit recouvert.

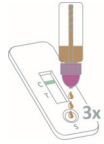


**9. Exécution du test**

1. Amener les échantillons et les composants du kit à température ambiante (15-30°C) avant la réalisation du test.
2. Ouvrir l'emballage et déposer la cassette sur une surface plane et propre.
3. Dévisser le tube collecteur et insérer l'écouvillon contenant l'échantillon dans le tube. Mélanger le liquide à l'aide de l'écouvillon. Pour des résultats de tests fiables, presser l'écouvillon contre les parois du tube collecteur afin d'en retirer un maximum de liquide et de libérer complètement l'échantillon. Une coloration de la solution tampon devrait s'opérer.
4. Retirer l'écouvillon et refermer le tube collecteur. Bien secouer le tube. Rompre l'extrémité du tube.



5. Déposer **3 gouttes de la solution** contenant l'échantillon dans le puits de dépôt de la cassette. Tenir le tube à la verticale, au dessus du puits de dépôt de la cassette. Démarrer le chronomètre.



Si le liquide ne migre pas sur la membrane au bout de quelques secondes, ajouter une goutte de la solution. Si une quantité trop importante d'échantillon de fèces est déposée dans le puits de dépôt, piquer dans le puits de dépôt de la cassette à l'aide de l'extrémité du pic de recueil pour réactiver le flux.



6. Attendre 10 minutes pour lire les résultats du test. Ne pas lire les résultats après 10 minutes. Les résultats lus après 10 minutes ne sont pas valides.

**10. Interprétation des résultats**

**Résultat positif**

Le test est positif quand les lignes de contrôle (C) et de test (T) sont visibles dans la fenêtre de résultats. Des antigènes Parvovirus ont été détectés dans les échantillons. Même si la ligne qui apparaît est de faible intensité, le test est considéré positif.



**Résultat négatif**

Le test est négatif quand seule la ligne de contrôle (C) est visible dans la zone de réaction. Aucun antigène Parvovirus n'a été détecté dans l'échantillon testé.



**Résultat non-valide**

Aucune ligne n'apparaît à hauteur de la zone de contrôle (C). Les tests sur lesquels aucune ligne de contrôle n'est apparue dans le temps d'évaluation fixé doivent être jetés. Contrôler la procédure d'exécution du test et répéter le test avec une nouvelle cassette.



Dans le cas où le problème persiste, ne plus utiliser le test et contacter le distributeur.

**11. Contrôle qualité**

La cassette contient une procédure de contrôle interne:

La ligne colorée apparaissant au niveau de la zone de contrôle (C) est considérée comme un contrôle interne. Cette ligne confirme que le volume d'échantillon était suffisant, que la manipulation a été correctement effectuée et que la membrane a été suffisamment imbibée. Avant de commencer le test, une ligne verte/bleue est visible à hauteur de la zone de contrôle. Cette ligne sert de contrôle qualité. Elle progresse pendant toute la durée de l'exécution du test.

## 12. Limites du test

- Les résultats du test doivent toujours être interprétés en présence de toutes les données cliniques et ne doivent jamais être interprétés de manière isolée. Tous les résultats de tests qui ne correspondent pas à l'aspect clinique de la maladie doivent être reconsidérés. Les résultats positifs obtenus avec les tamaVet® tests rapides vétérinaires doivent être confirmés par des méthodes alternatives.
- L'excrétion du parvovirus a généralement lieu dans les 4 à 7 jours qui suivent l'infection, période correspondante à l'apparition des symptômes cliniques. L'excrétion du virus Parvovirus ne diminue qu'à partir du 8<sup>ème</sup> jour. Il est donc important de réaliser une détection du virus au moment de l'apparition des symptômes cliniques. Si le résultat est négatif, répéter le test après 2 jours.
- Une erreur technique, une erreur lors de la manipulation du test et la présence de substances ou de facteurs interférents au test non cités dans cette notice d'utilisation peuvent fausser les résultats de ce test.

## 13. Performance du test

Sensibilité: 93,3%

Spécificité: 99,9%

Concordance générale : 99,9%

Méthode de comparaison: ELISA

## 14. Bibliographie

1. Grünbaum, Ernst G., Schimke, Ernst: „Klinik der Hundekrankheiten“, Enke Verlag, S. 1111 ff, Ausgabe: 3, 2007
2. Leitlinien zur Impfung von Kleintieren (StiKo Vet 2009-08), S. 13
3. Craig E. Greene: "Infectious Disease of the Dog and Cat", Saunders Elsevier Verlag, Kapitel 8+10, Ausgabe: 3,2006



Rev. 3, 2019-11-12 PF

### 1. Uso previsto

El test tamaVet® Parvovirus sirve para la detección de antígenos específicos de parvovirus canino y felino (CPV2a, 2b, 2c, así como CPV2 y FPV) en **heces de perros y gatos**. Este test está diseñado para ayudar al diagnóstico de una infección por parvovirus.

### 2. Introducción y significado clínico

El parvovirus canino tipo 2 (CPV2) es el agente causal de la parvovirosis, una enfermedad viral altamente contagiosa, que es particularmente peligrosa para los perros que no están vacunados. El virus puede llegar a ser mortal y se extiende por todo el mundo. Las nuevas cepas de CPV2 son también infecciosas para los gatos y se pueden transmitir entre ambas especies. El parvovirus felino (FPV) está estrechamente relacionado con el parvovirus canino y con un patógeno causante de la panleucopenia felina (también conocido como moquillo felino). Esta enfermedad altamente contagiosa también se encuentra en todo el mundo y afecta principalmente a los gatos. El CPV y el FPV son muy similares entre sí, por lo que se pueden detectar con el mismo test rápido.

Los signos clínicos y la gravedad de una infección, tanto en perros como en gatos, dependen de la edad del animal, raza y estado de salud. Las infecciones más graves tienen lugar en las crías.

El parvovirus canino afecta particularmente al tracto gastrointestinal y al miocardio. Los animales infectados sufren diarrea, vómitos y anorexia cuando el tracto gastrointestinal se ve afectado. Una infección por CPV2 en cachorros menores de 8 semanas puede causar miocarditis que puede ser mortal.

Las infecciones por FPV son frecuentemente asintomáticas y suelen ser mortales en crías de gata de 3 a 5 meses. Los animales infectados padecen diarrea, vómitos y anorexia, como ocurre con el CPV. Esto produce una deshidratación severa.

El test tamaVet® Parvovirus es un cómodo casete de test para la detección rápida e *in-situ* de antígenos de CPV2a, 2b, 2c, así como CPV2 y FPV.

### 3. Principio del test

El test tamaVet® Parvovirus es un **inmunoensayo de tipo sándwich**. El test utiliza anticuerpos específicos que capturan antígenos de parvovirus de la muestra y permiten visualizar así el agente. El test tamaVet® Parvovirus es un inmunoensayo altamente sensible y está formado por una tira reactiva alojada en un cómodo casete de test.

Las tiras reactivas tamaVet® contienen una almohadilla para la muestra, una almohadilla para el conjugado, una membrana de reacción y una almohadilla de absorción. La almohadilla del conjugado contiene anticuerpos anti-parvovirus marcados con oro. La membrana de reacción está recubierta por anticuerpos de captura específicos adicionales anti-parvovirus inmovilizados en la región de la línea de test y, como control interno, anticuerpos inmovilizados en la región de la línea de control. La almohadilla de absorción absorbe el líquido aplicado al casete.

Tras la aplicación de la muestra en la tira reactiva, los antígenos de parvovirus presentes en el material de muestra reaccionan con los anticuerpos marcados con oro formando un complejo en la almohadilla del conjugado. El líquido migra entonces a lo largo de la tira por acción capilar. En la región de la línea de test el complejo formado es capturado por los anticuerpos de captura inmovilizados, provocando la formación de una línea roja. La presencia de una línea roja en la región de test indica un resultado positivo. Si la muestra no contiene antígenos de parvovirus, no aparecerá la línea de la región de test. Además, debe formarse una línea roja en la región de la línea de control, independientemente de la presencia de antígenos de parvovirus en la muestra. Esta línea sirve como control interno e indica que se ha añadido suficiente líquido de muestra a la tira de test y que la membrana ha reaccionado correctamente.

#### 4.1. Reactivos y materiales provistos (Ref. 1172033N-05)

- 5 casetes de test tamaVet® Parvovirus
- 5 tubos para la muestra incluyendo un aplicador con 1 mL de solución búfer
- 5 hisopos de algodón
- 1 manual de instrucciones

#### 4.2. Reactivos y materiales provistos (Ref. 1172633N-01)

- 1 casete de test tamaVet® Parvovirus
- 1 tubo para la muestra incluyendo un aplicador con 1 mL de solución búfer
- 1 hisopo de algodón
- 1 manual de instrucciones

#### 5. Materiales adicionales

Cronómetro

#### 6. Almacenamiento y conservación

El test tamaVet® Parvovirus debe almacenarse a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). El test se mantiene estable hasta la fecha de caducidad impresa en el envase. Mantenga el casete en su envase sellado hasta su uso. No congele los test.

#### 7. Advertencias y precauciones

- Solo para uso veterinario.
- Test de un solo uso.
- Almacene los test a una temperatura entre 2-30°C. No los congele.
- No utilice los test después de la fecha de caducidad.
- No utilice los test si el envase está dañado.
- Una vez retirado el dispositivo de su envase, realice el test antes de 60 minutos.
- Los resultados leídos después de más de 10 minutos no deben considerarse válidos.
- Utilice la cantidad de muestra indicada. Un volumen excesivo de heces puede interferir con el funcionamiento del test. Un número incorrecto de gotas puede producir un resultado incorrecto.
- Coloque el casete sobre una superficie lisa y plana mientras realiza el test.

- No toque el campo de reacción.
- Utilice solamente los componentes del test suministrados con el kit. No mezcle o reemplace los componentes del test con componentes de un kit diferente.
- Evite las contaminaciones cruzadas utilizando un nuevo tubo de recolección y un nuevo hisopo para cada muestra.
- El material de muestra es potencialmente infeccioso. Siga la normativa estándar para la manipulación de materiales potencialmente infecciosos y de los reactivos químicos durante la realización de la prueba. Se recomienda utilizar ropa protectora (bata de laboratorio, guantes y gafas de protección). Los materiales que hayan estado en contacto con el material de muestra se deben eliminar siguiendo las regulaciones locales establecidas.

### 8. Recolección de muestras y preparación

El test tamaVet® Parvovirus ha sido diseñado para el análisis de muestras frescas de **heces de perros o gatos**.

#### Comentarios generales:

- Las muestras de heces agrupadas también son aptas para este test.
- Mezcle bien la muestra antes de realizar la prueba.
- Si el test no se va a realizar en el mismo día de la recolección de la muestra, puede almacenar las muestras fecales hasta un máximo de 2 días a temperatura entre 2°C y 8°C.
- Lleve la muestra fecal a temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar la prueba.
- Durante la recolección de la muestra, evite recolectar arena para gatos u otras partículas gruesas.
- Utilice el hisopo de algodón para recolectar material fecal. Será suficiente con que la punta del hisopo de algodón quede cubierta por las heces.

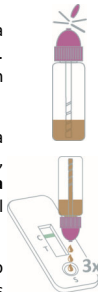


### 9. Procedimiento del test

1. Lleve a temperatura ambiente (15-30°C) las muestras y los componentes del kit antes de realizar el test.
2. Abra la bolsa de aluminio del test y coloque el casete sobre una superficie horizontal.
3. Abra el tubo de recolección, que contiene el reactivo, e introduzca en su interior el hisopo de algodón con la muestra fecal. Remueva bien el líquido con el hisopo de algodón para disolver la muestra. Para un resultado de test óptimo, se recomienda presionar el centro del tubo un par de veces para disolver la muestra. Como control, debe ver que la solución de búfer se decolora.



4. Retire el hisopo y cierre bien el tubo de la muestra. A continuación, agítelo bien. Rompa la punta del tubo presionándola con firmeza.
5. Sosteniendo verticalmente el tubo con la tapa sobre el pocillo para la muestra, dispense **3 gotas de la solución de muestra** sobre el pocillo del casete. Active el cronómetro.



Si el líquido no migra suficientemente a lo largo de la tira de test después de unos segundos, añada otra gota al pocillo hasta que el líquido comience a migrar. Si hay demasiadas heces en el pocillo de muestra, puede presionar el pocillo con la parte superior del hisopo de algodón para reactivar el flujo.

6. Lea los resultado a los 10 minutos. **No interprete los resultados después de más de 10 minutos.** Después de este tiempo, el test y sus resultados dejan de considerarse válidos.



### 10. Interpretación del resultado

#### Resultado positivo

El test es positivo cuando la línea de control (C) y la línea de test (T) son visibles en la zona de reacción. Esto indica que se han detectado antígenos de parvovirus en la muestra. El resultado del test debe considerarse positivo incluso si la línea de test aparece débilmente definida.



#### Resultado negativo

El test es negativo cuando en el área de reacción solo aparece la línea de control (C). Esto indica que no se han detectado antígenos de parvovirus en el material de muestra.



#### Resultado no válido

Si no aparece la línea de control después del tiempo de lectura especificado, el test no es válido. Todo resultado en el cual no aparezca la línea de control después del tiempo de lectura indicado debe ser descartado. Si esto ocurre, revise el procedimiento y repita el test con un nuevo casete.



Si el problema persiste, deje de usar el kit inmediatamente y contacte con su distribuidor.

### 11. Control de calidad

En el casete de test se incluyen varios controles internos:

La línea coloreada que aparece en la región de control (C) se considera un control interno del procedimiento. Esta línea confirma que el volumen de muestra ha sido suficiente, que la membrana ha reaccionado correctamente y que la técnica del procedimiento ha sido adecuada. Además, hay una línea verde/azul visible en la región de control antes de comenzar el test. Esta línea se considera un método de control de calidad y durante el test será lavada por el líquido de la muestra.

### 12. Limitaciones

- Los resultados se deben interpretar siempre teniendo en cuenta toda la información clínica, y en ningún caso de forma individual. Si los resultados del test no concuerdan con el cuadro clínico, debe repetirse la prueba. Los resultados positivos detectados con los test rápidos de veterinaria tamaVet® deben confirmarse con un método analítico adicional.
- La excreción de CPV suele comenzar entre 4 y 7 días después de la infección, que por lo general se corresponde con el inicio de los síntomas clínicos. A partir de 8 días desde la infección disminuye la excreción viral. Por eso, es importante recolectar las heces para la detección viral al principio de la enfermedad clínica y, en caso de un resultado negativo para parvovirus, repetir el test 1-2 días después.
- Existe la posibilidad de que el resultado del test se vea distorsionado por errores técnicos, fallos en el procedimiento o por sustancias o factores no mencionados aquí, pero que influyen en el test.

### 13. Características del rendimiento

Sensibilidad: 93,3%

Especificidad: 99,9%

Concordancia general: 99,9%

Método comparativo: ELISA

### 14. Referencias

1. Grünbaum, Ernst G., Schimke, Ernst: „Klinik der Hundekrankheiten“, Enke Verlag, S. 1111 ff, Edition: 3, 2007
2. Leitlinien zur Impfung von Kleintieren (StiKo Vet 2009-08), S. 13
3. Craig E. Greene: "Infectious Disease of the Dog and Cat", Saunders Elsevier Verlag, Chapter 8+10, Edition: 3,2006



Rev. 3, 2019-11-12 MP



## 1. Scopo del test

Il test tamaVet® Parvovirus è utilizzato per la rilevazione degli antigeni specifici del Parvovirus canino e felino (CPV2a, 2b, 2c nonché CPV2 e FPV) nelle **fece di cani oppure gatti**. Il test funge da coadiuvante nella diagnosi di infezioni da parvovirus.

## 2. Introduzione e Significato Clinico

Il parvovirus canino tipo 2 (CPV2) causa parvovirus, una malattia virale molto contagiosa che è particolarmente comune nei cani non vaccinati. Il virus può essere fatale ed è diffuso a livello globale. Anche i nuovi tipi di CPV2 sono infettivi per cani e gatti e possono essere trasmessi tra specie. Il parvovirus felino (FPV) è strettamente legato al parvovirus canino ed un patogeno responsabile di panleucopenia felina (conosciuta anche come cimurro felino). Anch'essa altamente contagiosa e diffusa globalmente ma si verifica principalmente nei gatti. CPV ed FPV sono molto simili pertanto possono essere individuate con lo stesso test.

I segnali clinici e la gravità di una simile infezione sia nei cani che nei gatti dipende dall'età dell'animale, la razza e lo stato di salute generale. Le infezioni più gravi si manifestano nei cuccioli.

Il parvovirus canino attacca soprattutto il tratto gastrointestinale ed il miocardio. Gli animali infetti soffrono di diarrea, vomito ed anoressia quando il tratto gastrointestinale è compromesso. Un'infezione da CPV2 può causare miocarditi nei cuccioli più piccoli di 8 settimane che spesso risultano fatali.

Le infezioni da FPV sono spesso asintomatiche e risultano fatali soprattutto per i cuccioli tra i 3 e 5 mesi. Gli animali colpiti soffrono di diarrea, vomito ed anoressia proprio come succede per il CPV. Ciò porta a grave disidratazione.

Il test tamaVet® Parvovirus è un maneggevole test a cassetta per la rilevazione rapida e on-site degli antigeni del CPV2a, 2b, 2c nonché CPV2 e FPV.

## 3. Principio del Test

Il test tamaVet® Parvovirus è un **immunodosaggio a sandwich**. Il saggio impiega anticorpi specifici che catturano gli antigeni del Parvovirus nel campione visualizzando così l'agente. Il test tamaVet® Parvovirus è un immunodosaggio molto sensibile sotto forma di pratico test a cassetta con test a striscia incluso.

Il test a striscia tamaVet® Parvovirus comprende un tampone di raccolta, un tampone coniugato, una membrana di razione e un tampone di assorbimento. Il tampone coniugato contiene anticorpi specifici anti-Parvovirus etichettati-oro. La membrana di reazione è prerivestita con altri anticorpi specifici anti-parvovirus immobilizzati sulla regione della linea del test e come controllo, anticorpi immobilizzati sulla regione della linea di controllo. Il tampone di assorbimento raccoglie il fluido applicato sul test a cassetta e funziona da motore del test.

Dopo l'applicazione del campione sul test a striscia, gli antigeni del Parvovirus reagiscono con gli anticorpi oro per formare un complesso sul tampone coniugato. Il fluido migra poi lungo la striscia per azione capillare. Nella regione della linea del test, il complesso formatosi viene catturato dagli

anticorpi immobilizzati portando alla comparsa della linea rossa. La presenza di una linea rossa in corrispondenza della regione della linea del test è indicativa di un risultato positivo. Se il campione non contiene gli antigeni del Parvovirus, non comparirà alcuna linea nella regione della linea del test. Indipendentemente dalla presenza o meno di antigeni del Parvovirus nel campione, una linea rossa deve sempre comparire in corrispondenza della regione della linea di controllo. La linea di controllo serve da controllo interno ed indica che è stato aggiunto il giusto volume di campione al test a striscia e che la migrazione lungo la membrana è avvenuta correttamente.

## 4.1. Reagenti e Materiali Forniti (REF. 1172033N-05)

- 5 Test a cassetta tamaVet® Parvovirus
- 5 provette per la raccolta del campione e 1 applicatore con 1 mL di soluzione tampone incluso
- 5 tamponi di cotone
- 1 istruzioni per l'uso

## 4.2. Reagenti e Materiali Forniti (REF. 1172633N-01)

- 1 test a cassetta tamaVet® Parvovirus
- 1 provetta per la raccolta del campione e 1 applicatore con 1 mL di soluzione tampone incluso
- 1 tampone di cotone
- 1 package insert

## 5. Altri materiali richiesti

Timer

## 6. Conservazione e Stabilità

Il test tamaVet® Parvovirus va conservato a temperatura ambiente o al fresco (2-30°C). I test a cassetta rimangono stabili fino alla data di scadenza riportata sulla confezione. I test vanno conservati nella loro confezione fino all'utilizzo. Non congelare.

## 7. Avvertenze e Precauzioni

- Esclusivamente per uso veterinario.
- Solo per uso singolo.
- Conservare tra 2-30°C ed assicurarsi di non congelare i test.
- Non utilizzare i test oltre la data di scadenza.
- Non utilizzare i test se la confezione dovesse risultare danneggiata.
- Una volta rimosso dalla confezione, il test va utilizzato entro 60 minuti.
- Considerare non validi i risultati dei test dopo 10 minuti.
- Utilizzare la quantità di campione indicata. Una quantità di feci troppo abbondante potrebbe interferire con il risultato del test. Un numero scorretto di gocce di campione può condurre ad un risultato errato.
- Posizionare il test a cassetta orizzontalmente su una superficie piana durante l'esecuzione del test.
- Non toccare il campo di reazione.
- Utilizzare solo i componenti inclusi nel kit. Non mescolare oppure rimpiazzare i componenti di kit differenti.
- Evitare la contaminazione incrociata utilizzando sempre una nuova provetta ed una nuova pipetta per ogni campione.

- I campioni sono potenzialmente infettivi. Durante l'esecuzione della procedura del test, attenersi alle linee guida standard per l'utilizzo di materiali potenzialmente infettivi e reagenti chimici. L'utilizzo di abiti protettivi (camice da laboratorio, guanti, occhiali protettivi) è raccomandabile. I materiali entrati in contatto con il campione vanno smaltiti in accordo con le normative locali vigenti.

**8. Preparazione e Raccolta del Campione**

Il test tamaVet® Parvovirus è stato sviluppato per l'esame di campioni freschi di **fece di cani e gatti**.

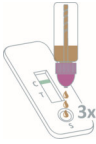
**Norme generali:**

- Campioni di feci composti sono autorizzati.
- Mescolare meticolosamente il campione fecale prima di eseguire il test.
- Se non è possibile eseguire il test il giorno stesso della raccolta del campione, il campione di feci può essere conservato per massimo 2 giorni tra 2°C e 8°C.
- Il campione di feci va portato a temperatura ambiente (15-30°C) prima di eseguire il test.
- Evitare di prelevare resti di lettiera di gatto oppure altre particelle.
- Utilizzare un tampone di cotone per prelevare il materiale fecale. È sufficiente che la punta del tampone sia coperta di feci.




**9. Procedura del Test**

1. Campione e componenti del kit andrebbero portati a temperatura ambiente (15-30°C) prima di eseguire il test.
2. Aprire la confezione e posizionare il test a cassetta su una superficie orizzontale.
3. Aprire la provetta e inserire il tampone con il campione di feci nella provetta contenente il reagente. Mescolare bene il fluido con il tampone così che il materiale campione si dissolva. Per un risultato ottimale del test si raccomanda di stringere il tampone nella provetta premendola un paio di volte per dissolvere al meglio il campione. Come controllo, dovrete vedere la soluzione tampone scolorirsi. 
4. Rimuovere il tampone e chiudere la provetta. Chiudere la provetta ed agitarla bene. Rompere la punta della provetta premendo fermamente. 

5. Aggiungere **3 gocce di soluzione tampone** al pozzetto di raccolta del campione del test a cassetta mantenendo la provetta verticalmente con il tappo rivolto verso il pozzetto di raccolta del campione del test a cassetta. Avviare il timer. 

Se il liquido non dovesse migrare lungo il test a striscia dopo pochi secondi, aggiungere un'altra goccia al pozzetto di raccolta del campione finché il liquido comincia a muoversi. Se nel pozzetto di raccolta del campione dovesse esserci una quantità eccessiva di feci, potrete punzecchiare con la punta del tampone nel pozzetto di raccolta del campione del test a cassetta per riattivare la migrazione del campione.

6. Leggere i risultati dopo 10 minuti 'avvio del timer. **Non interpretare i dall risultati dopo più di 10 minuti.** Il test ed i risultati sono considerati non validi dopo questo periodo di tempo. 

**10. Interpretazione dei risultati**

**Risultato positivo**

Il test è positivo quando la linea di controllo (C) e la linea del test (T) sono visibili sull'area di reazione. Gli antigeni del Parvovirus sono rilevati nel campione. Se compare una linea debole, il risultato del test è da considerarsi comunque positivo.



**Risultato negativo**

Il test è negativo quando nell'area di reazione è visibile solo la linea di controllo (C). Nel campione non sono stati rilevati gli antigeni del Parvovirus.



**Risultato non valido**

Se una volta eseguito il test, la linea di controllo non è visibile il test non è valido. Tutti i risultati di test che non mostrano la linea di controllo dopo il tempo indicato, non vanno presi in considerazione. In tal caso si consiglia di rivedere la procedura e ripetere il test utilizzando un nuovo test a cassetta.



Se il problema persiste, interrompere l'utilizzo del kit di test e contattare il proprio distributore.

### 11. Controllo Qualità

Altri controlli sono inseriti nel test a cassetta:

La linea rossa che compare in corrispondenza della regione della linea di controllo (C) è da considerarsi un controllo procedurale interno. Ciò conferma che è stato aggiunto il giusto volume di campione, che la migrazione lungo la membrana è avvenuta correttamente e che sono state applicate le corrette tecniche procedurali. Inoltre c'è una linea verde/blu in corrispondenza della regione della linea di controllo prima di iniziare il test. Ciò è da considerarsi un metodo per il controllo qualità e verrà lavato via dal campione liquido durante il test.

### 12. Limiti del Test

- I risultati vanno sempre interpretati tenendo conto di tutte le informazioni e mai presi in considerazione singolarmente. Tutti i risultati che non trovano un riscontro anche con il quadro clinico generale dovrebbero essere ripetuti. I risultati positivi ottenuti con i tamaVet® Test veterinari rapidi devono essere approvati con un altro metodo clinico.
- La perdita di pelo del CPV è generalmente maggiore dal 4° al 7° giorno dopo l'infezione che generalmente corrisponde con la comparsa dei sintomi clinici. La perdita di pelo diminuisce approssimativamente dopo 8 giorni dalla comparsa dell'infezione. Pertanto è importante raccogliere le feci per la rilevazione virale all'inizio della malattia clinica e se il risultato del test è negativo al Parvovirus, ripetere il test dopo 1-2 giorni.
- C'è la possibilità che il risultato del test sia distorto da un errore tecnico, da un errore nell'esperimento oppure da sostanze o fattori che influenzano il test e che non sono menzionati qui.

### 13. Caratteristiche Tecniche

Sensibilità: 93,3%

Specificità: 99,9%

Andamento complessivo: 99,9%

Metodo comparativo: ELISA

### 14. Bibliografia

1. Grünbaum, Ernst G., Schimke, Ernst: „Klinik der Hundekrankheiten“, Enke Verlag, S. 1111 ff, Edition: 3, 2007
2. Leitlinien zur Impfung von Kleintieren (StiKo Vet 2009-08), S. 13
3. Craig E. Greene: "Infectious Disease of the Dog and Cat", Saunders Elsevier Verlag, Chapter 8+10, Edition: 3, 2006



Rev. 3, 2019-11-12 BN





## 1. Zastosowanie

Test tamaVet® Parvovirus służy szybkiemu i wiarygodnemu oznaczeniu antygenów psich i kocich parwowirusów (CPV2a, 2b, 2c jak również CPV2 i FPV) w **próbkach kału psów lub kotów**. Test ten przeznaczony jest, jako środek pomocniczy przy diagnozie infekcji parwowirusami.

## 2. Wprowadzenie i znaczenie diagnostyczne

Psi parwowirus Typu 2 (CPV2) jest czynnikiem chorobotwórczym parwowirusu, wysoko zaraźliwej choroby wirusowej, która stanowi śmiertelne zagrożenie dla niezaszczepionych psów. Wirus ten rozpowszechniony jest na całym świecie. Nowe typy CPV2 mogą zarażać zarówno psy jak również koty, i być przenoszone pomiędzy nimi. Koci parwowirus (FPV) jest blisko spokrewniony z psim parwowirusem i jest czynnikiem chorobotwórczym kociej panleukopenii (również znanej jako nosówka kotów), również rozpowszechnionej na całym świecie choroby zakaźnej, która występuje głównie u kotów. Ogólnie badane szczepy parwowirusa (CPV2a, 2b, 2c jak również CPV2 i FPV) są do siebie bardzo podobne i dlatego mogą być badane razem.

Objawy zależne są zarówno u psów jak i kotów od wieku, rasy oraz ogólnego stanu zdrowotnego. Najbardziej dotknięte są jednak szczenięta i kocięta.

Szczepy CPV atakują w szczególności układ pokarmowy oraz mięsień sercowy. Chore zwierzęta cierpią na biegunkę, wymioty i brak apetytu, w momencie, gdy zaatakowany zostaje przewód pokarmowy. Przy infekcji CPV2 u szczeniąt, które są młodsze niż 8 tygodni, często dochodzi do zapalenia mięśnia sercowego, które najczęściej kończą się śmiercią.

Infekcje FPV często przebiegają niezauważone i kończą się śmiercią, przede wszystkim u młodych kociąt w wieku od 3 do 5 miesięcy. Zakażone zwierzęta cierpią, podobnie jak przy infekcjach nosówki, na biegunkę, wymioty oraz brak apetytu. Prowadzi to do poważnego odwodnienia.

Przy pomocy testu tamaVet® Parvovirus szybko i na miejscu zbadane mogą zostać infekcje CPV2a, 2b, 2c jak również CPV2 oraz FPV.

## 3. Zasada działania testu

Test tamaVet® Parvovirus jest **testem immunochromatograficznym podwójnego wiązania**. Test zawiera specyficzne przeciwciała, które wychwytyją antygeny parwowirusów z próbki, tym samym je uwidaczniając. Test tamaVet® Parvovirus jest wysokoczułym testem immunochromatograficznym i dostarczany jest w postaci praktycznej kasety testowej, która zawiera pasek testowy.

Pasek testowy tamaVet® Parvovirus składa się z pola próbki, pola koniugatu, membrany oraz pola absorpcyjnego. Pole koniugatu zawiera oznaczone złotem przeciwciała przeciw Parwowirus. Na membranie unieruchomione są kolejne przeciwciała przeciw Parwowirus w obszarze linii testowej oraz przeznaczone do wewnętrznej kontroli przeciwciała unieruchomione w obszarze linii kontrolnej. Na końcu paska testowego znajduje się pole absorpcyjne.

Po naniesieniu próbki na pasek testowy, zawarte w próbce wykrywalne antygeny Parwowirus reagują z oznaczonymi przeciwciałami, tworząc kompleks w polu koniugatu. Dzięki

siłom kapilarnym, ciecz następnie wędruje wzdłuż paska testowego. Wytworzony kompleks zostaje wyłapywany w obszarze linii testowej przez unieruchomione przeciwciała, dzięki czemu powstaje czerwona linia. Pojawienie się czerwonej linii w obszarze linii testowej wskazuje na wynik pozytywny. Jeżeli próbka nie zawiera wykrywalnych antygenów parwowirusa, nie wytworzy się linia w obszarze linii testowej. Niezależnie od obecności antygenów parwowirusa w próbce, w obszarze linii kontrolnej, musi pojawić się czerwona linia. Linia kontrolna służy, jako wewnętrzna kontrola i wskazuje, że dostarczona została wystarczająca ilość płynu próbki do paska testowego oraz że nastąpiło wystarczające nasączenie membrany.

## 4.1. Elementy składowe zestawu testowego (nr prod. 1172033N-05)

- 5 testów kasetowych tamaVet® Parvovirus
- 5 próbek z patyczkami i 1 ml roztworu bufora
- 5 wymazań do pobierania próbki
- 1 instrukcja obsługi

## 4.2. Elementy składowe zestawu testowego (nr prod. 1172633N-01)

- 1 test kasetowy tamaVet® Parvovirus
- 1 próbka z patyczkiem i 1 ml roztworu bufora
- 1 wymazówka do pobierania próbki
- 1 instrukcja obsługi

## 5. Dodatkowo potrzebne materiały

- Stoper

## 6. Ważność i przechowywanie

Testy tamaVet® Parvovirus muszą być przechowywane w temperaturze pokojowej lub schłodzone (2-30°C). Test jest stabilny do daty użyteczności podanej na opakowaniu foliowym. Kasetka testowa powinna zostać w zamkniętym opakowaniu foliowym aż do momentu jej użycia. Nie zamrażać testów.

## 7. Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Tylko dla użytku diagnostyki weterynaryjnej.
- Tylko dla jednorazowego użytku.
- Testy należy przechowywać w temperaturze 2-30°C. Testów nie należy zamrażać.
- Nie stosować po upływie daty ważności.
- Nie należy używać testu, którego opakowanie jest uszkodzone.
- Test użyć w ciągu 60 minut od momentu wyjęcia z opakowania ochronnego.
- Traktować wyniki testu jako nieważne, jeżeli zostały odczytane później niż po upływie 10 minut.
- Używać podanej ilości próbki. Za dużo lub za mało kropli mogą zakłócić prawidłowy wynik.
- Kasetka testowa podczas przeprowadzania testu musi znajdować się na płaskiej powierzchni, w pozycji poziomej.
- Nie dotykać pola reakcyjnego.



- Do przeprowadzenia testu stosować wyłącznie elementy składowe dostarczonego zestawu testowego. Nie wymieniacz lub mieszać elementów składowych z różnych zestawów testowych.
- Unikać zanieczyszczenia krzyżowego, używając dla każdej próbki nowej probówki oraz nowej pipety.
- Materiał próbki jest potencjalnie zakażony. Podczas przeprowadzania testu należy zwrócić uwagę na standardowe dyrektywy dotyczące obrotu z materiałami potencjalnie zakażonymi i odczynnikami chemicznymi. Zaleca się stosowanie odzieży ochronnej (fartuch laboratoryjny, rękawiczki, okulary ochronne). Stosować się do standardowych dyrektyw dotyczących właściwej utylizacji materiału próbki.

### 8. Pobieranie, przygotowywanie i przechowywanie próbek

Test tamaVet® Parvovirus został opracowany w celu badania próbek świeżego kału psów lub kotów.

#### Ogólne wskazówki:

- Możliwość zbierania próbki kału.
- Przed przeprowadzeniem testu należy dokładnie wymieszać próbkę kału.
- Próbka kału może być przechowywana maksymalnie przez 2 dni, w temperaturze od 2°C do 8°C jeżeli badanie nie nastąpi tego samego dnia co pobranie.
- Próbka kału musi zostać doprowadzona do temperatury pokojowej (15-30°C) przed przeprowadzeniem badania.
- Unikać pobierania żwirku kota lub innych dużych cząsteczek.
- Przy pomocy wymazówki pobrać próbkę kału tak, aby wacik wymazówki został pokryty materiałem kału.

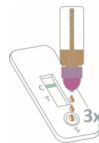


### 9. Przeprowadzanie testu

1. Przed przeprowadzeniem testu, próbki oraz elementy składowe testu muszą zostać doprowadzone do temperatury pokojowej (15-30°C).
2. Rozerwać opakowanie aluminiowe kasety testowej i położyć kasety na równą powierzchnię.
3. Odkręcić probówkę i włożyć wacik z materiałem próbki do probówki. W celu osiągnięcia optymalnego wyniku testu ścisnąć probówkę w środku i wycisnąć ciecz z wacika, aby próbka mogła się całkowicie rozpuścić. Kontrolnie powinno pojawić się zabarwienie roztworu bufora.
4. Wyciągnąć wymazówkę. Zakręcić probówkę i potrząsnąć nią mocno. Odłamać górną końcówkę probówki przez silne naciśnięcie.



5. Dodać **3 krople próbki** do zagłębienia paska testowego po upływie kilku sekund, dodać kolejną kroplę aby ciecz zaczęła wędrować. Jeżeli do zagłębienia próbki dostanie się za dużo kału, można przy pomocy tylnej części wymazówki, nakłuć zagłębienie próbki, w celu aktywowania przebiegu testu.



Jeżeli ciecz nie zacznie wędrować wzdłuż paska testowego po upływie kilku sekund, dodać kolejną kroplę aby ciecz zaczęła wędrować. Jeżeli do zagłębienia próbki dostanie się za dużo kału, można przy pomocy tylnej części wymazówki, nakłuć zagłębienie próbki, w celu aktywowania przebiegu testu.

6. Odczytać wynik po 10 minutach od momentu włączenia stopera. **Nie odczytywać wyniku po upływie więcej jak 10 minut.** Test oraz jego wynik po upływie tego czasu, należy traktować jako nieważny.



### 10. Interpretacja wyników

#### Wynik pozytywny

Test jest pozytywny, jeżeli linia kontrolna (C) i linia testowa (T) widoczne są na polu reakcyjnym. Wykryte zostały antygeny parwowirusa w próbce. W przypadku słabej linii testowej, wynik testu pomimo tego należy traktować, jako pozytywny.



#### Wynik negatywny

Test jest negatywny, jeżeli w polu reakcyjnym widoczna jest wyłącznie linia kontrolna (C). Wynika z tego, że nie wykryto antygenów parwowirusa w materiale próbki.



#### Wynik nieważny

Linia kontrolna nie pojawia się. Wyniki testów, które po ustalonym czasie odczytu nie wytworzyły linii kontrolnej, muszą zostać odrzucone. Sprawdzić przebieg procesu i powtórzyć badanie przy pomocy nowej kasety testowej.



Jeżeli problem będzie występował nadal, nie używać już tego zestawu testowego i skontaktować się z dystrybutorem.

### 11. Kontrola jakości

Kaseta testowa zawiera kilka wewnętrznych kontroli:

pojawiająca się w obszarze kontrolnym (C) czerwona linia, traktowana jest, jako wewnętrzna kontrola procesu. Potwierdza ona dodanie wystarczającej ilości próbki, właściwy sposób przeprowadzenia testu oraz właściwy sposób transportu płynu poprzez membranę. Oprócz tego, w obszarze linii kontrolnej, znajduje się zielona/niebieska linia, która służy kontroli jakości i zostaje wymyta przez ciecz próbki w czasie trwania przebiegu testu.

## 12. Ograniczenia testu

- Wyniki testu muszą być interpretowane przy uwzględnieniu wszystkich wyników i nie mogą być interpretowane nigdy oddzielnie. Wszystkie wyniki testu, które nie korelują z obrazem klinicznym należy powtórzyć. Wyniki pozytywne osiągnięte przy pomocy szybkich testów weterynaryjnych tamaVet®, muszą zostać potwierdzone kolejną analityczną metodą.
- Wydalanie parwowirusa następuje zwykle pomiędzy 4 a 7 dniem po infekcji, co pokrywa się z reguły z pierwszymi objawami klinicznymi. Od 8 dnia wydalanie wirusa zaczyna ustępować. Dlatego ważne jest, aby wykrywanie wirusa podejmowane było na początku objawów klinicznych. W razie negatywnego wyniku, zaleca się powtórzenie testu po 2 dniach.
- Istnieje możliwość, że wynik testu może być zafałszowany, przez błąd techniczny, błąd przy wykonaniu badania lub przez substancje i czynniki, które mają wpływ na test, ale nie zostały tutaj wymienione.

## 13. Charakterystyka testu

Czułość: 93,3%

Swoistość: 99,9

Ogólna zgodność: 99,9

Metoda porównawcza: ELISA

## 14. Bibliografia

1. Grünbaum, Ernst G., Schimke, Ernst: „Klinik der Hundkrankheiten”, Enke Verlag, S. 1111 ff, Edition: 3, 2007
2. Leitlinien zur Impfung von Kleintieren (StiKo Vet 2009-08), S. 13
3. Craig E. Greene: “Infectious Disease of the Dog and Cat”, Saunders Elsevier Verlag, Chapter 8+10, Edition: 3,2006



Rev. 3, 2019-11-12 AM

## 1. Účel použití

Test tamaVet® Parvovirus slouží k detekci specifického antigenu kočičího a psiho parvoviru (CPV2a, 2b, 2c, jakož i CPV2 a FPV) ve stolici psů a koček. Test slouží jako pomůcka ke stanovení diagnózy infekce parvovirem.

## 2. Úvod a klinický význam

Psí parvovirus typu 2 (CPV2) způsobuje parvovirus, vysoce nakažlivé virální onemocnění, které je běžné u neočkovaných psů. Tento virus může způsobit smrt a vyskytuje se celosvětově. Nové typy CPV2 jsou infekční také pro kočky a mohou být přenášeny mezi těmito dvěma zvířecími druhy. Kočičí parvovirus (FPV) je blíže příbuzný psímu parvoviru a je příčinou kočičí panleukopénie (známé také jako kočičí psinka). Tato vysoce nakažlivá nemoc se vyskytuje celosvětově a postihuje především kočky. CPV a FPV si jsou velmi podobné a mohou být proto detekovány stejným rychlým testem.

Klinické příznaky a závažnost infekce u psů a koček závisí na věku zvířete, rase nebo obecném zdraví. K nejzávažnějším infekcím dochází u štěňat a koťat.

Psí parvovirus postihuje především gastrointestinální trakt a myokard. Při postižení gastrointestinálního traktu trpí infikovaná zvířata průjmem, zvracením a anorexií. Infekce CPV2 může způsobit myokarditidu u štěňat mladších 8 týdnů a může končit smrtí.

Infekce FPV probíhají často bez symptomů a způsobují smrt především u koťat ve věku 3 až 5 měsíců. Stejně jako u CPV trpí infikovaná zvířata průjmem, zvracením a anorexií. Tyto příznaky vedou k dehydrataci.

Test tamaVet® Parvovirus je praktická testovací kazeta, díky které lze přímo na místě provést rychlou detekci antigenů CPV2a, 2b, 2c, jakož i CPV2 a FPV.

## 3. Princip testu

Test tamaVet® Parvovirus je **sendvičový imunotest**. Test obsahuje specifické protilátky, které zachytí antigeny parvoviru ze vzorku a tyto tak zviditelní. Test tamaVet® Parvovirus je vysoce citlivý imunotest, který se skládá z testovacího proužku umístěného do praktické testovací kazety.

Test tamaVet® Parvovirus se skládá z oblasti pro vzorek, oblasti s konjugátem, reakční membrány a absorpční podložky. Konjugační podložka obsahuje zlatem označené protilátky proti parvoviru. Reakční membrána je předem potažena dalšími protilátkami proti parvoviru imobilizovanými v oblasti testovací linie a jako kontrola jsou protilátky imobilizované v oblasti kontrolní linie. Absorpční podložka vstřebá tekutinu nanášenou na testovací kazetu.

Po aplikaci na testovací proužek reagují antigeny parvoviru ve vzorkovém materiálu s protilátkami označenými zlatem a vytvoří tak komplex v oblasti s konjugátem. Působením kapilárních sil tekutina dále putuje proužkem. V oblasti testovací linie je vytvořený komplex zachycen imobilizovanými zachytnými protilátkami, což zapříčiní vytvoření červené linie. Utvoření červené linie v oblasti testovací linie poukazuje na pozitivní výsledek. Pokud vzorek neobsahuje antigeny parvoviru, neutvoří se linie v oblasti testovací linie. Kromě toho se v oblasti kontrolní linie musí zobrazit červená linie a to

nezávisle na přítomnosti antigenů parvoviru ve vzorku. Kontrolní linie slouží jako interní kontrola a potvrzuje, že bylo přidáno dostatečné množství vzorkové tekutiny na testovací proužek, a že membrána byla promočená.

## 4.1. Činidla a dodávané materiály (REF. 1172033N-05)

- 5 tamaVet® Parvovirus testovacích kazet
- 5 zkumavek pro vzorek obsahujících kolektor s 1 mL puřrového roztoku
- 5 bavlněných tampónů
- 1 návod k použití

## 4.2. Činidla a dodávané materiály (REF. 1172633N-01)

- 1 tamaVet® Parvovirus testovací kazeta
- 1 zkumavka pro vzorek obsahující kolektor s 1 mL puřrového roztoku
- 1 bavlněný tampón
- 1 návod k použití

## 5. Další potřebný materiál

Stopky

## 6. Skladování & stabilita

Test tamaVet® Parvovirus musí být skladován při pokojové teplotě nebo chlazený (2-30°C). Test je trvanlivý do data uvedeného na fóliovém sáčku. Testovací kazeta by měla zůstat až do použití v zapečetěném fóliovém sáčku. Testy nezmrazujte.

## 7. Varování a bezpečnostní opatření

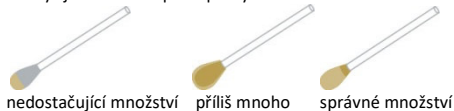
- Pouze k veterinárnímu použití.
- Pouze k jednorázovému použití.
- Testy skladujte při teplotě 2-30°C. Nezmrazujte.
- Testy nepoužívejte po uplynutí data expirace.
- Testy nepoužívejte, je-li obal testu poškozený.
- Test proveďte do 60 minut po vyjmutí testovací kazety ze sáčku.
- Výsledky testu jsou po více než 10 minutách neplatné.
- Dbejte na to, aby bylo nanášeno správné množství vzorku. Příliš mnoho stolice může ovlivnit výsledky testu. Nesprávný počet kapek může vést k nesprávným výsledkům.
- Při testování umístěte testovací kazetu na hladký, rovný povrch.
- Nedotýkejte se reakční oblasti.
- Použijte pouze součásti testu obsažené v sadě. Nemíchejte a nezeměňujte součásti testu se součástmi z jiné sady.
- Zamezte křížové kontaminaci tím, že pro každý vzorek použijete novou zkumavku a nový bavlněný tampón.
- Vzorkové materiály jsou potenciálně infekční. V průběhu testování dodržujte standardní pravidla pro zacházení s potencialečně infekčními vzorky a činidly. Je doporučeno používat ochranný oděv (laboratorní plášť, rukavice a ochranné brýle). Materiál, který se dostane do kontaktu se vzorkem by měl být zlikvidován v souladu s místními předpisy.

## 8. Odběr a příprava vzorku

Test tamaVet® Parvovirus je určen ke zkoumání čerstvých vzorků **stolice koček a psů**.

### Obecné pokyny:

- K testování jsou vhodné směsné vzorky stolice.
- Vzorek stolice před testováním dobře promíchejte.
- Pokud test není proveden ve dni odběru, mohou být vzorky stolice skladovány po dobu maximálně 2 dnů při teplotě 2°C až 8°C.
- Před provedením testu musí být vzorek přiveden na pokojovou teplotu (15-30°C).
- Při odebrání vzorku dbejte na to, abyste neodebrali části podestýlky nebo jiné částice.
- K odebrání vzorku stolice použijte bavlněný tampón. Stačí, když je bavlněná špička pokryta stolicí.



## 9. Provedení testu

1. Vzorky a součásti sady musí být před testováním přivedeny na pokojovou teplotu (15-30°C).
2. Otevřete fóliový sáček a umístěte kazetu na rovný povrch.

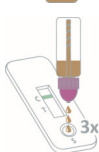
3. Otevřete zkumavku pro vzorek a umístěte bavlněný tampón se vzorkem stolice do zkumavky obsahující činidlo. Tekutinu dobře promíchejte bavlněným tampónem, aby se vzorek v tekutině rozpustil. Abyste dosáhli optimálních výsledků, doporučuje se vymačkat tampón do zkumavky pro vzorek tím, že zkumavku uprostřed několikrát stisknete, aby se vzorek zcela rozpustil. Jako kontrolu byste měli vidět zbarvení pufrového roztoku.



4. Vyměňte tampón a zavřete zkumavku pro vzorek. Zkumavku pro vzorek dobře protřepejte. Silným stisknutím odloíte špičku zkumavky pro vzorek.



5. Držte zkumavku svisle víčkem dolů nad otvorem pro vzorek a naneste **3 kapky vzorkového roztoku** do otvoru pro vzorek na testovací kazetě. Spustěte stopky.



Pokud tekutina po několika vteřinách nevzlíná dostatečně testovacím proužkem, přidejte další kapku do otvoru pro vzorek, dokud tekutina nezačne vzlínat. Je-li v otvoru pro vzorek příliš velké množství vzorku, můžete horní částí tampónu pchnout do otvoru pro vzorek a reaktivovat tak vzlínání.

6. Výsledky odečtete po 10 minutách po spouštění stopek. **Po více než 10 minutách výsledek testu již neodečítejte.** Test a jeho výsledek jsou po této době považovány za neplatné.



## 10. Vyhodnocení výsledků

### Positivní výsledek

Test je pozitivní, pokud jsou v reakční oblasti viditelné kontrolní linie (C) a testovací linie (T). Toto poukazuje na přítomnost antigenů parvoviru ve vzorku. Pokud se objeví slabší linie, je výsledek testu i přesto pozitivní.



### Negativní výsledek

Test je negativní pokud se v reakční oblasti zobrazí pouze kontrolní linie (C). Ve vzorkovém materiálu nebyly detekovány antigeny parvoviru.



### Neplatný výsledek

Nezobrazí-li se po provedení testu kontrolní linie, je test neplatný. Všechny výsledky, při kterých se v daném čas nezobrazí kontrolní linie, musí být znehodnoceny. Revidujte prosím postup a zopakujte test s novou testovací kazetou.



Pokud problém přetrvává, přestaňte používat testovací sadu a kontaktujte svého distributora.

## 11. Kontrola kvality

V testovací kazetě je obsaženo několik interních kontrol:

Červená linie, která se objeví v oblasti kontrolní linie (C) je považována za interní procedurální kontrolu. Potvrzuje dostatečné množství vzorku, správný postup při testování a že membrána byla dostatečně promočena. Kromě toho je před spuštěním testu v oblasti kontrolní linie přítomna zelená/modrá kontrolní linie. Tato je také kontrolou kvality a bude smyta vzorkovou tekutinou během testování.

## 12. Omezení

- Výsledky testů by měly být vždy vyhodnocovány při zohlednění všech lékařských nálezů a nikdy izolovaně. Všechny výsledky testů, které neodpovídají klinickému obrazu, musí být opakovány. Pozitivní výsledky získané pomocí testů tamaVet® rychlé veterinární testy musí být potvrzeny jinou analytickou metodou.
- Vylučování CPV obvykle začne 4 až 7 dní po infekci, což zpravidla koreluje s nástupem jiných klinických příznaků. Vylučování viru se snižuje po 8 dnech infekce. Je proto důležité odebrat stolicí pro detekci viru na počátku klinického onemocnění. Pokud je test negativní na parvovirus, proveďte ho znovu po 1-2 dnech.
- Je možné, že test dodá falešné výsledky z důvodů technických chyb, nesprávného testovacího postupu nebo látek či faktorů, které ovlivní test a které nebyly zmíněny v tomto návodu k použití.

**13. Charakteristiky**

Senzitivita: 93,3%

Specificita: 99,9%

Celková shoda: 99,9%

Srovnávací metoda: ELISA

**14. Literatura**

1. Grünbaum, Ernst G., Schimke, Ernst: „Klinik der Hundkrankheiten“, Enke Verlag, S. 1111 ff, Ausgabe: 3, 2007
2. Leitlinien zur Impfung von Kleintieren (StiKo Vet 2009-08), S. 13
3. Craig E. Greene: "Infectious Disease of the Dog and Cat", Saunders Elsevier Verlag, Kapitel 8+10, Ausgabe: 3,2006



Rev. 3, 2019-11-12 AG

### 1. Beoogd gebruik

De tamaVet® Parvovirus Test is bedoeld voor de detectie van specifieke antigenen van honden- en katten-parvovirus (CPV2a, 2b, 2c, alsmede CPV2 en FPV) in **faeces van honden en katten**. Deze test is bedoeld als diagnostisch hulpmiddel bij de diagnose van een infectie met parvovirus.

### 2. Introductie en Klinische Betekenis

Het canine parvovirus type 2 (CPV2) veroorzaakt parvovirus, een zeer besmettelijke virale ziekte, welke voornamelijk voorkomt bij niet-gevacceerde honden. Het virus kan fataal zijn en komt wereldwijd voor. De nieuwe types van CPV2 zijn ook besmettelijk voor katten en kunnen tussen de twee soorten worden overgedragen. Feline parvovirus (FPV) is nauw gerelateerd aan canine parvovirus en is een ziekteverwekker van feline panleukopenie (ook wel bekend als feline distemper). Deze zeer besmettelijke ziekte komt ook wereldwijd voor en besmet voornamelijk katten. CPV en FPV tonen veel gelijkenissen en kunnen daardoor met dezelfde snelste worden gedetecteerd.

De klinische symptomen en de ernst van de infectie hangen bij zowel honden als katten af van de leeftijd, het ras en de algemene gezondheid van het dier af. De ergste infecties komen voor bij puppy's en kittens.

Het canine parvovirus heeft vooral invloed op het maag-darmkanaal en de hartspeer. Geïnfecteerde dieren lijden aan diarree, overgeven en anorexia, omdat het maag-darmkanaal wordt aangetast. Een infectie met CPV2 kan myocarditis veroorzaken bij puppy's jonger dan 8 weken, wat fataal kan zijn.

Infecties met FPV zijn vaak asymptomatisch en voornamelijk fataal bij kittens tussen de 3 en 5 maanden. Geïnfecteerde dieren lijden aan diarree, overgeven en anorexia, net als bij CPV. Dit leidt tot ernstige uitdroging.

De tamaVet® Parvovirus Test is een handige testcassette voor de snelle en plaatselijke detectie van CPV2a-, 2b-, 2c-, alsmede CPV2- en FPV-antigenen.

### 3. Testprincipe

De tamaVet® Parvovirus Test is een **sandwich immunoassay**. Het assay gebruikt specifieke antilichamen die antigenen van het parvovirus uit het monster vangen en de ziekteverwekker zo visualiseren. De tamaVet® Parvovirus Test is een hoogst sensitief immunoassay en bevat een teststrip gehuld in een handige testcassette.

The tamaVet® Parvovirus Teststrip bestaat uit een monsterveld, een conjugaatveld, een reactiemembraan en een absorptieveld. Het conjugaatveld bevat specifieke goudgeconjugeerde anti-parvovirus-antilichamen. Het reactiemembraan is voorbehandeld met specifieke anti-parvovirus-antilichamen in het testlijngedeelte, als controle, geïmmobiliseerde antilichamen in het controlelijngedeelte. Het absorptieveld neemt de vloeistof op die wordt toegebracht aan de testcassette.

Nadat het monster op de teststrip is aangebracht, reageren parvovirus-antigenen in het monstermateriaal met de goudgeconjugeerde antilichamen om zo een complex in het

conjugaatveld te vormen. De vloeistof wordt daarna door capillaire krachten voortbewogen. In het testlijngedeelte worden de gevormde complexen door de geïmmobiliseerde antilichamen gevangen, waardoor een rode lijn ontstaat. De aanwezigheid van een rode lijn in het testlijngedeelte wijst op een positief resultaat. Indien het monster geen parvovirus-antigenen bevat, verschijnt er geen lijn in het testlijngedeelte. Bovendien moet er een rode lijn zichtbaar worden in het controlelijngedeelte, ongeacht de aanwezigheid van parvovirus-antigenen in het monster. De controlelijn dient als een interne controle en geeft aan dat er voldoende monstermateriaal is aangebracht en dat het membraan voldoende doorlatend is.

### 4.1. Meegeleverde reagentia en materialen (REF.1172033N-05)

- 5 tamaVet® Parvovirus Testcassettes
- 5 monsterbuisje inclusief applicatorstaafje met 1 mL bufferoplossing
- 5 wattenstaafjes
- 1 bijsluiters

### 4.2. Meegeleverde reagentia en materialen (REF.1172633N-01)

- 1 tamaVet® Parvovirus Testcassette
- 1 monsterbuisje inclusief applicatorstaafje met 1 mL bufferoplossing
- 1 wattenstaafje
- 1 bijsluiters

### 5. Overig benodigd materiaal

Stopwatch

### 6. Opslag & stabiliteit

De tamaVet® Parvovirus Test dienen gekoeld (2-30°C) of bij kamertemperatuur te worden bewaard. De test is stabiel tot de aan houdbaarheidsdatum op het etiket. De testcassette dient in de dichte verpakking te blijven tot het moment van gebruik. De tests niet invriezen.

### 7. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Alleen voor veterinar gebruik.
- Voor eenmalig gebruik.
- Tests bewaren tussen 2-30°C. Niet invriezen
- Gebruik de tests niet als de houdbaarheidsdatum is verstrekten.
- Gebruik geen tests met beschadigde verpakkingen.
- Voer de test uit binnen 60 minuten na het verwijderen uit de verpakking.
- Resultaten die na meer dan 10 minuten zijn afgelezen dienen als ongeldig te worden beschouwd.
- Gebruik alstublieft de vermelde hoeveelheid monstervloeistof. Een te grote hoeveelheid ontlasting kan het testresultaat beïnvloeden. Een incorrect aantal druppels kan tevens tot een vals resultaat leiden.
- Plaats de cassette op een gladde, vlakke ondergrond terwijl u de test uitvoert.
- Raak het reactieveld niet aan.

- Gebruik alleen de bijbehorende componenten uit de testkit. Meng of vervang geen componenten uit de testkit met componenten uit een andere testkit.
- Vermijd kruisbesmetting door voor ieder monster een nieuw monsterbuisje en een nieuw wattenstaafje te gebruiken.
- Monstermaterialen kunnen infectieus zijn. Gedurende de testprocedure dienen de standaard richtlijnen voor omgaan met mogelijk infectieuze materialen en chemische reagentia in acht te worden genomen. Het gebruik van beschermende kleding (laboratoriumjas, handschoenen, veiligheidsbril) wordt aangeraden. Materialen die in aanraking zijn gekomen met monstermateriaal dienen volgens lokale wet- en regelgeving te worden weggegooid.

### 8. Monsterafname en -preparatie

De tamaVet® Parvovirus Test is ontwikkeld voor de analyse van verse **faeces van honden en katten**.

#### Algemene opmerkingen:

- Gepoolde faecesmonsters zijn voor deze test geschikt.
- Meng het faecesmonster goed voor u begint met testen.
- Indien de test niet zal worden uitgevoerd op de dag van monsterverzameling, kunnen de faecesmonsters tot maximaal 2 dagen bij 2°C tot 8°C worden bewaard.
- Het faecesmonster moet op kamertemperatuur worden gebracht (15-30°C) alvorens het uitvoeren van de test.
- Vermijd het oppakken van kattenbakvulling of andere ruwe deeltjes tijdens de monsterverzameling.
- Gebruik het wattenstaafje om het ontlastingsmonster op te nemen. Er is voldoende monstermateriaal wanneer het uiteinde van het wattenstaafje met faeces is bedekt.



### 9. Testprocedure

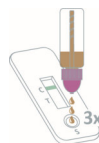
1. Monster en kitcomponenten dienen op kamertemperatuur te worden gebracht alvorens uitvoer van de test.
2. Open de aluminium buidel om de testcassette heen en plaats de cassette op een horizontaal oppervlak.
3. Open het monsterbuisje en stop het wattenstaafje met ontlastingsmonster hierin. reagens. Meng de vloeistof goed met het wattenstaafje om het monster in de vloeistof op te lossen. Voor een optimaal testresultaat wordt aanbevolen om het wattenstaafje in het monsterbuisje te wringen door het buisje met het wattenstaafje in het midden meerdere keren samen te drukken om het monster op te lossen. Als controle dient u de bufferoplossing te zien verkleuren.



4. Verwijder het wattenstaafje en sluit het monsterbuisje. Schud het monsterbuisje goed. Breek het uiteinde van het monsterbuisje af door hier stevig op de drukken.



5. Dispenseer, het monsterbuisje verticaal houdend met het deksel over het monsterreservoir, **3 druppels van de monsterplossing** in het monsterreservoir van de testcassette. Start de stopwatch.



Indien de vloeistof zich na enkele seconden niet voldoende over de teststrip beweegt, voeg dan nog een druppel aan het monsterreservoir toe totdat de vloeistof in beweging komt. Als zich te veel faeces in het monsterreservoir bevindt, kunt u met het bovenste deel van het wattenstaafje in het reservoir drukken om de stroom opnieuw te activeren.

6. Lees de resultaten 10 minuten na het starten van de stopwatch af. **Interpreteer de resultaten na 10 minuten niet meer.** De test en het resultaat dienen na dit tijdsbestek als ongeldig te worden beschouwd.



### 10. Resultaatinterpretatie

#### Positief resultaat

De test is positief wanneer de controlelijn (C) en de testlijn (T) zichtbaar zijn in het reactiegedeelte. Dit geeft aan dat parvovirus-antigenen in het monster zijn gedetecteerd. Ook als er een zwakke testlijn ontstaat, dient de test als positief te worden beschouwd.



#### Negatief resultaat

De test is negatief wanneer alleen de controlelijn (C) zichtbaar is in het reactiegedeelte. Er zijn geen parvovirus-antigenen in het monstermateriaal gedetecteerd.



#### Ongeldig resultaat

Als er geen controlelijn zichtbaar is nadat de test is uitgevoerd, is de test ongeldig. Alle resultaten die na de aangegeven tijd geen controlelijn vertonen, dienen te worden afgekeurd. Herzie de testprocedure en herhaal de test met een nieuwe testcassette.



Indien het probleem zich blijft voordoen, stop dan met het gebruik van de testkits en neem contact op met uw distributeur.



### 11. Kwaliteitscontrole

Verschillende interne controles zijn inbegrepen in de testcassette:

Een rode lijn die verschijnt in het controlelijngedeelte (C) wordt beschouwd als een interne procedurele controle. Deze bevestigt voldoende monstermateriaal, voldoende doorlatendheid van het membraan en correcte procedurele uitvoering. Daarnaast is er een groenblauwe lijn in het controlelijngedeelte zichtbaar voordat u de test begint. Deze wordt beschouwd als een methode van kwaliteitscontrole en wordt weggespoeld door de monstervloeistof gedurende de test.

### 12. Beperkingen

- Testresultaten dienen altijd geïnterpreteerd te worden in het licht van alle bewijzen en nooit alleenstaand. Alle testresultaten die niet overeenkomen met het klinische beeld moeten worden herhaald. Positieve resultaten die met tamaVet® veterinaire sneltest zijn verkregen dienen met een aanvullende analytische methode te worden bevestigd.
- Excretie van CPV begint doorgaans vanaf de 4de tot 7de dag na de infectie, wanneer gewoonlijk de eerste klinische symptomen zich voordoen. Virusexcretie vermindert vanaf dag 8 na de infectie. Het is daarom belangrijk om faeces voor virusdetectie aan het begin van de eerste klinische symptomen uit te voeren en indien het testresultaat negatief is voor parvovirus, de test na 1-2 dagen te herhalen.
- De mogelijkheid bestaat dat het testresultaat ontregeld is door technische ongeregeldeheden, een foutieve uitvoer van de testprocedure, of door stoffen of factoren die de test kunnen beïnvloeden die hier niet genoemd zijn.

### 13. Prestatiekenmerken

Sensitiviteit: 93,3%

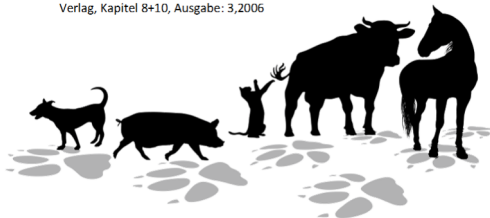
Specificiteit: 99,9%

Algehele overeenkomst: 99,9%

Vergelijkingsmethode" ELISA

### 14. Referenties

1. Grünbaum, Ernst G., Schimke, Ernst: „Klinik der Hundkrankheiten“, Enke Verlag, S. 1111 ff, Ausgabe: 3, 2007
2. Leitlinien zur Impfung von Kleintieren (StiKo Vet 2009-08), S. 13
3. Craig E. Greene: "Infectious Disease of the Dog and Cat", Saunders Elsevier Verlag, Kapitel 8+10, Ausgabe: 3,2006



Rev. 3, 2019-11-12 HB

### 1. Uso previsto

O Teste tamaVet® Parvovirus destina-se a ser utilizado na detecção de antígenos específicos de parvovirus felino e canino (CPV2a, 2b, 2c, bem como CPV2 e FPV) **nas fezes de gatos e cães**. O teste destina-se a ser utilizado como auxiliar no diagnóstico de uma infecção por parvovirus.

### 2. Introdução e Significado Clínico

O parvovirus canino tipo 2 (CPV2) causa parvovirus, uma doença viral altamente contagiosa, que é particularmente comum entre cães não vacinados. O vírus pode ser fatal e pode ser encontrado em todo o mundo. Os novos tipos de CPV2 também são infecciosos para gatos e podem ser transmitidos entre as duas espécies. O parvovirus felino (FPV) está estreitamente relacionado com o parvovirus canino e é um patogénico causador da panleucopenia felina (também conhecida como cinomose felina). Esta doença altamente contagiosa também é encontrada em todo o mundo e afecta principalmente gatos. CPV e FPV são muito semelhantes entre si e como consequência podem ser detectados pelo mesmo teste rápido.

Os sinais clínicos e a gravidade da infecção em cães e gatos dependem da idade, raça e estado geral do animal. As infecções mais graves ocorrem em cachorros e gatinhos.

O parvovirus canino afecta particularmente o tracto gastrointestinal e o miocárdio. Como o tracto gastrointestinal é afectado, os animais infectados sofrem de diarreia, vómitos e anorexia. Uma infecção por CPV2 pode causar miocardite em cachorros com menos de 8 semanas, o que pode ser fatal.

Infecções com FPV são frequentemente assintóticas e são particularmente fatais em gatinhos entre a idade de 3 e 5 meses. Os animais infectados sofrem de diarreia, vómitos e anorexia, como ocorre com o CPV. Isto leva a desidratação grave.

O Teste tamaVet® Parvovirus é um teste cassete prático para a detecção rápida e no local de CPV2a, 2b, 2c, bem como antígenos de CPV2 e FPV.

### 3. Princípio do Teste

O Teste tamaVet® Parvovirus é um **imunoensaio sanduíche**. O ensaio usa anticorpos específicos que capturam antígenos de Parvovirus da amostra e assim visualizam o agente. O Teste tamaVet® Parvovirus é um imunoensaio altamente sensível e contém uma tira de teste alojada num prático teste cassete.

A tira de teste do Teste tamaVet® Parvovirus consiste numa almofada de amostra, uma almofada conjugada, uma membrana de reacção e uma almofada de absorção. A almofada conjugada contém anticorpos antiparvovirus marcados com ouro específicos. A membrana de reacção é pré-revestida com anticorpos antiparvovirus adicionais imobilizados na região da linha de teste e, como controlo, anticorpos imobilizados na região da linha de controlo. A almofada de absorção absorve o fluido aplicado no teste cassete.

Após a aplicação da amostra na tira de teste, os antígenos de parvovirus no material da amostra reagem com os anticorpos marcados com ouro para formar um complexo na almofada

conjugada. De seguida, o fluido migra ao longo da tira por acção capilar. Na região da linha de teste, o complexo formado é capturado pelos anticorpos de captura imobilizados causando a formação de uma linha vermelha. A presença de uma linha vermelha na região da linha de teste indica um resultado positivo. Se a amostra não contiver antígenos de parvovirus, nenhuma linha será formada na região da linha de teste. Adicionalmente, uma linha vermelha deve ser formada na região da linha de controlo, independentemente da presença de antígenos parvovirus na amostra. A linha de controlo serve como um controlo interno e indica que suficiente fluido de amostra foi aplicado à tira de teste e que ocorreu uma absorção adequada da membrana.

#### 4.1. Reagentes e Materiais Fornecidos (REF. 1172033N-05)

- 5 cassetes do Teste tamaVet® Parvovirus
- 5 tubos de amostra incluindo um aplicador com 1 mL de solução tampão
- 5 cotonetes
- 1 folheto informativo

#### 4.2. Reagentes e Materiais Fornecidos (REF. 1172633N-01)

- 1 cassete do Teste tamaVet® Parvovirus
- 1 tubo de amostra incluindo um aplicador com 1 mL de solução tampão
- 1 cotonete
- 1 folheto informativo

#### 5. Materiais Adicionais Requeridos

Temporizador

#### 6. Armazenamento e Estabilidade

O Teste tamaVet® Parvovirus deve ser armazenado à temperatura ambiente ou refrigerado (2-30°C). O teste é estável até a data de validade impressa na embalagem de alumínio. O teste cassete deve permanecer na embalagem de alumínio selada até ao seu uso. Não congelar testes.

#### 7. Avisos e Precauções

- Apenas para uso veterinário.
- Apenas para uso único.
- Armazenar os testes entre 2-30°C. Não congelar testes.
- Não usar testes após expirada a sua data de validade.
- Não usar testes com embalagens danificadas.
- Realizar o teste dentro de 60 segundos após remover o teste cassete da embalagem.
- Considerar os resultados do teste como inválidos se ler após terem decorrido mais de 10 minutos.
- Por favor usar a quantidade de amostra indicada. Um número incorrecto de gotas pode levar a um resultado falso.
- Enquanto o teste é realizado, o teste cassete deve estar na posição horizontal numa superfície lisa.
- Não tocar no campo de reacção.
- Usar apenas os componentes de teste incluídos no kit. Não misturar ou substituir os componentes de teste com componentes de um kit diferente.

- Evitar contaminação cruzada usando um tubo de amostra novo e um cotonete novo para cada amostra.
- Os materiais de amostra são potencialmente infecciosos. Durante o procedimento de teste, seguir as directrizes padrão para o manuseamento de materiais infecciosos e reagentes químicos. Recomenda-se o uso de roupa de protecção (bata de laboratório, luvas e protecção ocular). Materiais que entrem em contacto com o material de amostra devem ser descartados de acordo com os regulamentos locais.

### 8. Recolha e Preparação de Amostras

O Teste tamaVet® Parvovirus foi desenvolvido para a examinação de **amostras fecais de cães ou gatos** recentes.

#### Comentários gerais:

- Amostras de fezes recolhidas também são adequadas para testar.
- Misturar bem a amostra fecal antes de testar.
- Se o teste não for realizado no dia de recolha da amostra, a amostra fecal pode ser armazenada até 2 dias a uma temperatura de 2°C até 8°C.
- Colocar as amostras fecais à temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar o teste.
- Evitar apanhar areia para gatos, ou outras partículas grossas durante a recolha da amostra.
- Usar o cotonete para absorver material fecal. É suficiente quando a ponta do cotonete estiver coberta de fezes.

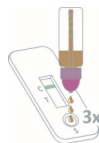


### 9. Procedimento de Teste

1. A amostra e os componentes do kit devem ser colocados a temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar o teste.
2. Abrir a embalagem de alumínio do teste cassete e colocar o teste numa superfície horizontal.
3. Abrir o tubo da amostra e colocar o cotonete com a amostra fecal no tubo da amostra que contém o reagente. Agitar bem o fluido com o cotonete de modo a que a amostra se dissolva no fluido. Para um resultado de teste óptimo, é recomendado torcer o cotonete no tubo de amostra apertando o tubo, com o cotonete no meio, várias vezes para dissolver a amostra. Como controlo, deve ver uma descoloração da solução tampão.
4. Remover o cotonete e fechar o tubo da amostra. Agitar bem o tubo de amostra. Quebrar a ponta do tubo da amostra pressionando firmemente.



5. Segurando o tubo verticalmente com a tampa para baixo por cima do poço da amostra, dispensar **3 gotas de solução de amostra** para o poço da amostra do teste cassete. Começar o temporizador.



Se o líquido não migrar o suficiente ao longo da tira de teste após alguns segundos, adicionar outra gota ao poço da amostra até o líquido começar a migrar. Se demasiadas fezes estiverem no poço da amostra, pode pressionar com a parte de cima do cotonete no poço da amostra para reactivar o ensaio.

6. Ler os resultados 10 minutos após começar o temporizador. **Não interpretar os resultados após terem decorrido mais de 10 minutos.** O teste e os resultados são considerados inválidos após este período.



### 10. Interpretação de Resultados

#### Resultado positivo

O teste é positivo se a linha de controlo (C) e a linha de teste (T) forem visíveis na área de reacção. Isto indica que antígenos de parvovírus foram detectados no material de amostra. Se aparecer uma linha de teste fracamente definida, o resultado do teste também é considerado positivo.



#### Resultado negativo

O teste é negativo se apenas a linha de controlo (C) for visível na área de reacção. Nenhum antígeno de parvovírus foi detectado no material da amostra.



#### Resultado inválido

Se nenhuma linha de controlo for visível após o tempo de leitura definido, o teste é inválido. Todos os resultados, que não apresentem uma linha de controlo após o tempo determinado, devem ser descartados. Rever o procedimento de teste e repetir o teste com um novo teste cassete.



Se o problema persistir, interromper o uso do kit de teste e contactar o seu distribuidor.

### 11. Controlo de Qualidade

Vários controlos internos estão incluídos no teste cassete:

A formação de uma linha vermelha na região da linha de controlo (C) é considerada um controlo de processo interno. Isto confirma um volume de amostra suficiente, absorção de membrana adequada e técnica de procedimento correcta. Além disso, uma linha verde/azul é visível na região da linha de controlo antes de iniciar o teste. É considerado um método de controlo de qualidade e será lavada pelo líquido da amostra durante o teste.

## 12. Limitações

- Os resultados do teste devem ser sempre interpretados à luz de todos os achados médicos e nunca individualmente. Todos os resultados do teste, que não se correlacionem com o quadro clínico devem ser repetidos. Resultados positivos detectados com os testes rápidos veterinários tamaVet® devem ser confirmados com um método analítico adicional.
- A excreção do CPV tipicamente começa do dia 4 ao dia 7 depois da infecção, o que geralmente se correlaciona com o início dos sintomas clínicos. A excreção do vírus diminui a partir do dia 8 após infecção. Portanto, é importante recolher fezes para a detecção viral no início da doença clínica, e se o resultado do teste for negativo para o parvovírus, repetir o teste após 1-2 dias.
- Existe a possibilidade que o resultado do teste possa ser distorcido por erros técnicos, erros experimentais ou substâncias ou factores que influenciem o teste e não tenham sido mencionados aqui.

## 13. Características de Desempenho

Sensibilidade: 93,3%

Especificidade: 99,9%

Concordância geral: 99,9%

Método de comparação: ELISA

## 14. Referências

1. Grünbaum, Ernst G., Schimke, Ernst: „Klinik der Hundkrankheiten“, Enke Verlag, S. 1111 ff, Ausgabe: 3, 2007
2. Leitlinien zur Impfung von Kleintieren (StiKo Vet 2009-08), S. 13
3. Craig E. Greene: "Infectious Disease of the Dog and Cat", Saunders Elsevier Verlag, Kapitel 8+10, Ausgabe: 3,2006



Rev. 3, 2019-11-12 JC

### 1. Kullanım Amacı

tamaVet® Parvovirus Testi, **köpek ve kedi dışkı numunelerinde** canin ve feline parvovirus (CPV2a, -2b, -2c, ayrıca CPV2 ve FPV) spesifik antijenlerinin tespiti için kullanılır. Test, parvovirus enfeksiyonunun teşhisinde yardımcı olmak için kullanılır.

### 2. Giriş ve Klinik Önem

Canine parvovirus tip 2 (CPV2), özellikle aşılınmamış köpekler arasında yaygın olan ve bulaşıcı bir virüs hastalığı olan parvovirus enfeksiyonuna neden olur. Virüs ölümcül olabilir ve dünya çapında görülür. Yeni CPV2 tipleri de, ayrıca kediler için de bulaşıcıdır ve iki tür arasında bulaşabilir. Feline panleukopenia virus (FPV), canine parvovirus ile yakından ilişkilidir ve feline panleukopenia (feline distemper olarak da bilinir)ya neden olan bir patojendir. Bu son derece bulaşıcı hastalık, tüm dünya çapında da görülür ve çoğunlukla kedileri etkiler. CPV ve FPV birbirlerine çok benzerdir ve sonuç olarak aynı hızlı test ile tespit edilebilir.

Hem köpeklerde hem de kedilerde enfeksiyonun klinik belirtileri ve şiddeti; hayvanın yaşına, cinsine ve genel sağlık durumuna bağlıdır. En ciddi enfeksiyonlar yavru köpek ve kedilerde görülür.

Canine parvovirus özellikle gastrointestinal sistemi ve miyokardiyumu etkiler. Enfekte hayvanlarda; gastrointestinal sistemleri etkilendiğinde ishal, kusma ve iştahsızlık görülür. CPV2 ile enfeksiyon, 8 haftadan küçük yavrualarda ölümcül olabilen bir miyokart iltihabına neden olabilir.

FPV ile enfeksiyonlar genellikle asemptomatiktir ve 3 ila 5 ay arasındaki yavru kediler için özellikle ölümcüldür. Enfekte hayvanlar, CPV'de olduğu gibi, ishal, kusma ve iştahsızlıktan muzdariptir. Bu, şiddetli dehidrasyona yol açar.

tamaVet® Parvovirus Testi, CPV2a, 2b, 2c, ayrıca CPV2 ve FPV antijenlerinin hızlı ve yerinde tespiti için kullanışlı bir kaset testtir.

### 3. Test Prensipleri

tamaVet® Parvovirus Testi hızlı bir **sandviç immünoassaydır**. Test; numuneden Parvovirus antijenlerini yakalayan ve dolayısıyla bunları görsel hale getiren spesifik antikorlar kullanılır. tamaVet® Parvovirus Testi oldukça hassas bir immünoassaydır ve kullanışlı bir test kasetine yerleştirilmiş bir test şeridi içerir.

tamaVet® Parvovirus test şeridi; bir numune pedi, bir konjugat pedi, bir reaksiyon membranı ve bir absorpsiyon pedinden oluşur. Konjugat ped; altınla işaretlenmiş, anti- parvovirus antikorları içerir. Reaksiyon membranı, test çizgisi bölgesinde immobilize edilmiş ilave anti- parvovirus antikorları ile kaplanmıştır ve dahili bir kontrol olarak; kontrol çizgisi bölgesine antikorlar immobilize edilmiştir. Test şeridinin sonunda bulunan absorpsiyon pedi, test kasetine uygulanan sıvıyı emer.

Numunenin test şeridi üzerine uygulanmasından sonra; numune materyalindeki parvovirus antijenleri, konjugat pedinde bir bileşik oluşturmak için, altınla işaretli antikorlarla reaksiyona girer. Daha sonra sıvı, kapiler hareket ile şerit boyunca hareket eder. Test çizgisi bölgesinde oluşan bileşikler,

immobilize edilmiş yakalama antikorları tarafından yakalanarak kırmızı renkli bir çizginin oluşumuna neden olur. Test çizgisi bölgesinde kırmızı bir çizginin varlığı pozitif bir sonucu gösterir. Eğer numune parvovirus antijenleri içermiyorsa, test çizgisi bölgesinde hiçbir çizgi oluşmaz. İlave olarak, numunede parvovirus antijenlerin varlığından bağımsız olarak; kontrol bölgesinde kırmızı renkli bir çizginin oluşması gereklidir. Bu çizgi dahili bir kontrol görevi görür ve test şeridine yeterli miktarda numunenin uygulandığını ve membranda akışının meydana geldiğini gösterir.

### 4.1. Reaktifler ve Sağlanan Malzemeler (REF. 1172033N-05)

- 5 adet tamaVet® Parvovirus Test kaseti
- Bir aplikatör çubuğu ve 1 mL tampon çözeltisi içeren 5 adet numune tüpü
- 5 adet pamuklu svab
- 1 adet kullanım kılavuzu

### 4.2. Reaktifler ve Sağlanan Malzemeler (REF. 1172633N-01)

- 1 adet tamaVet® Parvovirus Test kaseti
- Bir aplikatör çubuğu ve 1 mL tampon çözeltisi içeren 1 adet numune tüpü
- 1 adet pamuklu svab
- 1 adet kullanım kılavuzu

### 5. Gerekli Olan Ek Malzemeler

Kronometre

### 6. Saklama ve Stabilite

tamaVet® Parvovirus Testleri oda sıcaklığında veya buzdolabında (2-30°C) saklanmalıdır. Test, poşet üzerinde belirtilen son kullanma tarihine kadar stabildir. Test kaseti, kullanılmıyca kادر kapalı folyo poşetinde saklanmalıdır. Testleri dondurmayın.

### 7. Uyarılar ve Önlemler

- Yalnızca veteriner kullanımı içindir.
- Tek kullanımlıktır.
- Testleri 2-30°C arasında saklayın. Testleri dondurmayın.
- Son kullanma tarihinden sonra testleri kullanmayın.
- Ambalajı hasar görmüş testleri kullanmayın.
- Testleri poşetinden çıkardıktan sonraki 60 dakika içerisinde kullanın.
- 10 dakikadan sonra okunan test sonuçlarını geçersiz olarak kabul edin.
- Lütfen belirtilen miktarda numune kullanın. Çok fazla dışkı test sonucunu etkileyebilir. Yanlış sayıda numune damlatılması yanlış sonuçlara neden olabilir.
- Test yapılırken, test kaseti düz bir yüzey üzerinde yatay konumda olmalıdır.
- Reaksiyon alanına dokunmayın.
- Yalnızca kit içindeki komponentleri kullanın. Test komponentlerini farklı bir kitin komponentleri ile karıştırmayın veya değiştirmeyin.
- Çapraz bulaşmayı önlemek için, her numune için yeni bir numune tüpü ve yeni bir pamuklu svab kullanın.

- Numune materyalleri potansiyel olarak bulaşıcıdır. Test prosedürü sırasında, potansiyel olarak enfeksiyöz materyal ve kimyasal reaktiflerin kullanımı için standart kılavuzlara uyun. Koruyucu giysiler (laboratuvaru önlüğü, eldiven, göz koruyucu gözlük) kullanılması tavsiye edilir. Numune örnekler ile temas eden malzemeler yerel düzenlemelere uygun şekilde atılmalıdır.

#### 8. Numune Toplama ve Hazırlama

tamaVet® Parvovirus Testi, **köpeklerin veya kedilerin dışkı numunelerinin** incelenmesi için geliştirilmiştir.

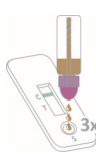
#### Genel Açıklamalar:

- Toplanmış dışkı örnekleri de test yapılması için uygundur.
- Testi gerçekleştirmeden önce dışkı örneğini iyice karıştırın.
- Numunenin alındığı gün test yapılmıyacaksa, dışkı numunesi 2 ila 8°C'de 2 güne kadar saklanabilir.
- Testi yapmadan önce dışkı numunelerini oda sıcaklığına (15-30°C) getirin.
- Numune toplama sırasında kedi kumu veya diğer kaba partikülleri toplamaktan kaçının.
- Dışkı maddesini almak için pamuklu svab kullanın. Çubuğun pamuklu ucunun dışkı ile kaplanması yeterlidir.



#### 9. Test Prosedürü

1. Testi yapmadan önce numune ve kit komponentleri oda sıcaklığına (15-30°C) getirilmelidir.
2. Alüminyum poşeti açın ve kaseti yatay bir yüzeye yerleştirin.
3. Numune tüpünü açın ve dışkı numunesi olan pamuklu svabı, reaktif içeren numune tüpünün içine koyun. Sıvıyı pamuklu çubukla iyice karıştırın, böylece numune malzemesi çözülür. En uygun bir test sonucu için, numuneyi çözerken, birkaç kez svabı tüpün kenarlarında döndürerek sıkmanız önerilir. Bir kontrol olarak, reaktifin renginin değiştiğini görmelisiniz.
4. Svabı çıkarın ve numune tüpünü kapatın. Numune tüpünü iyice çalkalayın. Numune tüpünün ucunu sıkıca bastırarak kırın.
5. Numune tüpünü, ucu örnek gözünün üzerine gelecek şekilde dik olarak tutarak, test kasetinin örnek gözüne **3 damla numune çözeltilisi** damlatın. Kronometreyi başlatın.



Eğer sıvı birkaç saniye sonra test sribi boyunca yeterince ilerlemiyorsa, sıvı ilerlemeye başlayana kadar örnek gözüne bir damla daha ekleyin. Örnek gözünde çok fazla dışkı varsa, test akışını yeniden sağlamak için pamuklu svabın üst kısmı ile örnek gözüne hafifçe bastırabilirsiniz.



6. Kronometreyi başlattıktan 10 dakika sonra sonuçları okuyun. **10 dakikadan sonra sonuçları yorumlamayın.** Test ve sonuç bu süreden sonra geçersiz sayılır.

#### 10. Sonuçların Yorumlanması

##### Pozitif Sonuç

Kontrol çizgisi (C) ve test çizgisi (T) reaksiyon bölgesinde görüldüğünde, test sonucu pozitifdir. Numune materyalinde parvovirus antijenleri tespit edilmiştir. Eğer zayıf bir test çizgisi belirlirse bile, test sonucu yine de pozitifdir.



##### Negatif Sonuç

Reaksiyon bölgesinde sadece kontrol çizgisi (C) görünürse test negatiftir. Numune materyalde parvovirus antijenleri tespit edilmemiştir.



##### Geçersiz Sonuç

Testin uygulanmasından sonra kontrol çizgisi (C) oluşmazsa, test geçersizdir. Belirtilen süreden sonra hiçbir kontrol çizgisi oluşmayan tüm sonuçlar geçersiz olarak değerlendirilmeli ve dikkate alınmamalıdır. Test prosedürünü gözden geçirin ve testi yeni bir test kaseti ile tekrarlayın.



Sorun devam ederse, test kitini kullanmayı bırakın ve distribütörünüzle iletişime geçin.

#### 11. Kalite Kontrol

Test kaseti farklı dahili kontroller içerir:

Kontrol çizgisi bölgesinde (C) görülen kırmızı renkli bir çizgi dahili kalite kontrol prosedürü olarak göz önüne alınır. Bu numune miktarının yeterli olduğunu, membrandaki akışın yeterli olduğunu ve test prosedürünün doğru uygulandığını gösterir. Buna ilave olarak, teste başlamadan önce, kontrol çizgisi bölgesinde görünür yeşil / mavi renkli bir çizgi bulunur. Bu bir kalite kontrol yöntemi olarak göz önünde alınmalıdır ve test sırasında numune sıvısı ile sürüklenerek gider.

#### 12. Sınırlamalar

- Test sonuçları asla tek başına yorumlanmamalıdır ve her zaman tüm tıbbi bulgular ışığında değerlendirilmelidir. Klinik tabloyla ilişkili olmayan tüm test sonuçları tekrarlanmalıdır. tamaVet® veteriner hızlı testlerinde tespit edilen pozitif sonuçlar, ilave bir analitik yöntemle onaylanmalıdır.

- CPV atılımı, genellikle klinik belirtilerin başlangıcı ile ilişkili olan enfeksiyondan sonraki 4 ila 7. günden başlar. Virüsün atımı, enfeksiyondan yaklaşık 8 gün sonra azalmaya başlar. Bu nedenle klinik hastalığın başlangıcında viral tespit için dışkı toplamak önemlidir ve eğer test sonucu parvovirus için negatif çıkarsa, 1-2 gün sonra testi tekrarlayın.
- Test sonucunun; teknik hatalar, test prosedüründeki hatalar ya da testi etkileyen ve burada belirtilmeyen maddeler veya faktörler tarafından bozulma olasılığı vardır.

### 13. Performans Özellikleri

Hassasiyet: % 93,3

Özgüllük: % 99,9

Toplam Uyumluluk: % 99,9

Karşılaştırma yöntemi: ELISA

### 14. Referanslar

1. Grünbaum, Ernst G., Schimke, Ernst: „Klinik der Hundkrankheiten“, Enke Verlag, S. 1111 ff, Ausgabe: 3, 2007
2. Leitlinien zur Impfung von Kleintieren (StiKo Vet 2009-08), S. 13
3. Craig E. Greene: "Infectious Disease of the Dog and Cat", Saunders Elsevier Verlag, Kapitel 8+10, Ausgabe: 3, 2006













Rev. 3, 2019-11-12 EP



















Symbol	Deutsch	English	Français	Español	Italiano	Polski
	CE Konformitätszeichen	CE marking of conformity	Conforme aux normes européennes	Conformidad europea	Conformità europea	Znak zgodności CE
	Gebrauchsanweisung beachten	Consult instructions for use	Consulter la notice d'utilisation	Consulte las instrucciones de uso	Consultare le istruzioni per l'uso	Przestrzegać instrukcji obsługi
	<i>in-vitro</i> -Diagnostika	<i>in-vitro</i> diagnostic medical device	Dispositif médical de diagnostic <i>in-vitro</i>	Producto sanitario para diagnóstico <i>in-vitro</i>	Dispositivo medico-diagnostico <i>in-vitro</i>	Tylko do diagnostyki <i>in-vitro</i>
	Temperaturbegrenzung	Temperature limitation	Limites de température	Límite de temperatura	Limiti di temperatura	Temperatura przechowywania
	Chargenbezeichnung	Batch code	Numéro de lot	Código de lote	Codice lotto	Numer serii
	Nicht zur Wiederverwendung	Do not reuse	Ne pas réutiliser	No reutilizar	Non riutilizzare	Tylko do jednorazowego użytku
	Verwendbar bis	Use by	Utiliser jusqu'au	Fecha de caducidad	Utilizzare entro	Data ważności
	Bestellnummer	Catalogue Number	Référence du catalogue	Número de catálogo	Riferimento di Catalogo	Numer katalogowy
	Hersteller	Manufacturer	Fabricant	Fabricante	Fabbricante	Producent
	Ausreichend für <n> Ansätze	Sufficient for <n> tests	Suffisant pour "n" tests	Suficiente para <n> utilizaciones	Sufficiente per "n" saggi	Wystarczający na <n> Powtórzeń

Symbol	Português	Český	Türkçe	Svenskt	Nederlands	Dansk	Norsk
	Conformidade com as normas europeias	CE certifikát	CE sertifikası	CE-märkning	CE-markering	CE-mærkning	CE standardisert
	Consultar as instruções de utilização	Viz návod k použití	Kullanım talimatlarına bakın	Läs bruksanvisningen	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Se brugsanvisningen	Les bruksanvisning nøye
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in-vitro</i>	Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in-vitro</i>	Vücut dışında (In Vitro) kullanılan tıbbi tanı cihazı	Medicinteknisk produkt avsedd för <i>in-vitro</i> -diagnostik	Medisch hulpmiddel voor <i>in-vitro</i> diagnostiek	Medicinsk udstyr til <i>in-vitro</i> -diagnostik	<i>in-vitro</i> diagnostic medisinsk enhet
	Limites de temperatura	Teplotní omezení	Sıcaklık sınırlaması	Temperaturbegränsning	Temperatuurlimiet	Temperaturbegrænsning	Temperaturbegrensning
	Código do lote	Kód šarže	Seri kodu	Satsnummer	Code van de partij	Batchkode	Merking
	Não reutilizar	Pro jednorázové použití	Tekrar kullanmayın	Får inte återanvändas	Niet opnieuw gebruiken	Må ikke bruges	Må ikke brukes om igjen
	Prazo de validade	Spotřebuje do	Bu tarihe kadar kullanın	Används före	Houdbaar tot	Udløbsdato	Tidtaking
	Número de catálogo	Katalogov číslo	Katalog numarası	Listnummer	Catalogus nummer	Best il i snummer	Katalog nummer
	Fabricante	Výrobce	Üretici	Tillverkare	Fabrikant	Fabrikant	Produsent
	Suficiente para <n> test	Dostačuje pro <n> testů	Yeterlidir	Räcker till <n> test	Voldoende voor <n> test	Tilstrækkelig til <n> test	Tilstrækkelig for <n> tester

## Our Teams

### Germany:

Regensburg  
Tel: +49 941 290 10-0  
Fax: +49 941 290 10-50

### Moers

Tel: +49 2841 99820-0  
Fax: +49 2841 99820-1

### Austria:

Tel: +49 941 290 10-29  
Free Tel: 0800 291 565  
Fax: +49 290 10-50  
Free Fax: 0800 298 197

### UK & Ireland:

Tel: +49 941 290 10-18  
Free Tel –UK: 0808 234 1237  
Free Tel – IRE: 1800 555 080  
Fax: +49 290 10-50

### France:

France Tel: 0800 915 240  
France Fax: 0800 909 493

### Switzerland

Swiss Tel: 0800 564 720  
Swiss Fax: 0800 837 476

### Belgium

Belgium Tel: 0800 718 82  
Belgium Fax: 0800 747 07

### Luxembourg

Lux. Tel: 800 211 16  
Lux. Fax: 800 261 79

### Spain:

Tel: +49 941 290 10-759  
Free Tel: 900 938 315  
Fax: +49 941 290 10-50  
Free Fax: 900 984 992

### Italy:

Tel: +49 941 290 10-34  
Fax: +49 941 290 10-50

### Poland:

Tel: +49 941 290 10-44  
Free Tel: 00 800 491 15 95  
Fax: +49 941 290 10-50  
Free Fax: 00 800 491 15 94

### Portugal:

Tel: +49 941 290 10-735  
Tel. Verde: 800 849 230  
Fax: +49 941 290 10-50  
Fax Verde: 800 849 229

### Netherlands:

Tel: +31 30 75 600  
Free Tel: 0800 0222 890  
Fax: +31 70 30 30 775  
Free Fax: 0800 024 9519

### Nordic countries (Finland, Norway, Sweden, Denmark):

Tel: +31 703075 607  
Free Tel: +45 80 88 87 53  
Tax: +31 703030 775

### Laboratory Diagnostics Team:

Tel: +49 941 290 10-40  
Fax: +49 941 290 10-50



nal von minden GmbH  
Carl-Zeiss-Strasse 12 • 47445 Moers • Germany  
www.nal-vonminden.com • info@nal-vonminden.com  
Fon: +49 2841 99820-0 • Fax: +49 2841 99820-1