

FASTest® BCV Strip

ad us.vet.

Testkit zum Nachweis von
Coronavirus Antigen
im Kot von Rindern

In-vitro Diagnostikum

GEBRAUCHSINFORMATION

Hersteller

Diagnostik
MegaCor
GmbH
A-6912 Hörbranz – AUSTRIA

3. Testkomponenten

1 Testkit **FASTest® BCV Strip** enthält:

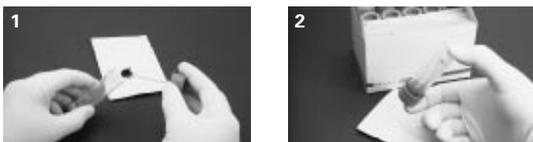
- 2 oder 10 Teststreifen beschichtet mit monoklonalen Antikörpern.
- 2 oder 10 Probenröhrchen mit je 3,0 ml Pufferlösung.
- 1 Gebrauchsinformation.

4. Lagerung und Haltbarkeit

- Ausschließlich bei Raumtemperatur (+15°C bis + 25°C) lagern.
- Bei sachgemäßer Lagerung haltbar bis zum Verfallsdatum.
- Vermeiden Sie Überhitzen oder Gefrieren des Testkits.

1. VORBEREITUNG DES PROBENMATERIALS

- Kennzeichnen Sie das Probenröhrchen so, dass die Zugehörigkeit zu der zu testenden Kotprobe gewährleistet ist.
- Öffnen Sie das Pufferröhrchen mit der darin enthaltenen Pufferlösung.
- Geben Sie eine **erbsengroße Menge** (0,4g) der zu untersuchenden Kotprobe mit dem am Deckel des Probenröhrchens befestigten Spatel unter gleichmäßigem Rühren in die Pufferlösung. (Abb. 1)
- Verschließen Sie das Pufferröhrchen gut und achten Sie darauf, dass sich die Kotprobe durch leichtes Schwenken des Probenröhrchens homogen mit der Pufferlösung vermischt. (Abb. 2)
- Stellen Sie dann das Probenröhrchen für 1- 5 Minuten auf eine ebene und horizontale Fläche, damit sich die groben Kotpartikel am Röhrchenboden absetzen können.



1. Einleitung

Coronaviren verursachen v.a. bei Kälbern schwere Enteritiden und sind eine der häufigsten Erreger neonataler Durchfälle. Die Viren vermehren sich im Dünndarm und werden über den Stuhl ausgeschieden. Auch nach dem Ausscheiden bleiben sie über einige Monate hinweg in der Umwelt infektiös. Symptome für eine Coronavirusinfektion sind u.a. flüssiger und muköser Durchfall, der in vielen Fällen nur über einen kurzen Zeitraum auftritt. Bei erwachsenen Tieren zeigen Coronavirusinfektionen einen subklinischen Verlauf. Außerdem konnte bei neugeborenen Tieren eine maternale Übertragung von Antikörpern nachgewiesen werden, so daß diese passiv mit Antikörpern geschützt sind. Streßsituationen sowie virale oder bakterielle Darminfektionen, die als Sekundärinfektion auftreten, können bei coronavirusinfizierten Tieren zum Tode führen.

5. Informationen zum Probenmaterial

Mit dem **FASTest® BCV Strip** kann nur Kot von Rindern untersucht werden. Das Probenmaterial kann bis zu 14 Tage bei 2°-8°C gelagert werden. Ist eine längere Aufbewahrungszeit notwendig, ist das Probenmaterial folgendermassen aufzubereiten. Pipettieren Sie eine ausreichende Menge der Kot-Pufferlösung von der Oberfläche des Probenröhrchens ab und bewahren Sie diese in einem geeigneten Behältnis bei - 25°C auf.

6. Besondere Hinweise

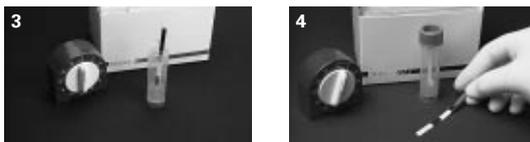
- **NUR FÜR DEN TIERÄRZTLICHEN GEBRAUCH!**
- Keine Reagenzien aus verschiedenen Testkits verwenden.
- Das Probenmaterial muss als potentiell infektiös angesehen werden und ist mit den verwendeten Testkomponenten nach der Testdurchführung fachgemäß zu entsorgen.
- Gebrauchsinformation genau beachten.

2. TESTDURCHFÜHRUNG

- Entnehmen Sie den Teststreifen erst kurz vor Gebrauch der Verpackung. Bitte berühren Sie weder die TEST- noch die KONTROLLZONE des Teststreifens mit den Fingern.
- Stellen Sie den Teststreifen senkrecht und in Pfeilrichtung für die Dauer von mindestens 1 Minute in das Probenröhrchen. Achten Sie bei der Entnahme des Teststreifens darauf, das die Kot-Pufferlösung langsam über den Teststreifen abfließen kann. (Abb. 3)
- Legen Sie den Teststreifen auf eine ebene und horizontale Fläche. (Abb. 4)

3. TESTAUSWERTUNG

Lesen Sie das Testergebnis nach 5 Minuten ab.
Das Testergebnis bleibt darüber hinaus lange Zeit stabil.



2. Testprinzip

Der **FASTest® BCV Strip** basiert dem Prinzip der Immuno-chromatographie. Trägermedium ist ein Teststreifen, auf dem sich zwei monoklonale Antikörper, ein mobiler, an Goldpartikel gebundener und ein membranfixierter Antikörper befinden. Die in der Kotprobe vorhandenen bovinen coronavirusspezifischen Koproantigene binden an den mobilen Antikörper und werden im Bereich der TEST zone von den dort membranfixierten Antikörpern abgefangen. Dabei bildet sich eine pink-purpur farbene Testlinie. Die nicht abgefangenen mobilen Antikörper wandern weiter und werden im Bereich der KONTROLL zone von den dort membrangebundenen Antikörpern gebunden. Es bildet sich eine pink-purpur farbene Kontrolllinie. Weder die Farbintensität der Testlinie noch der Kontrolllinie sind von Bedeutung.

HAFTUNG:

Das gesamte Haftungsrisiko im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produktes liegt beim Käufer. Der Hersteller übernimmt keine Haftung für indirekte, spezielle oder daraus folgende Schäden jeglicher Art, die aus der Benutzung und Testauswertung dieses Produktes resultieren.

POSITIVES TESTERGEBNIS

Zeigt sich sowohl in der TEST zone als auch in der KONTROLLzone eine pink-purpur farbene Linie, ist das Testergebnis positiv. In der Kotprobe konnten bov. Coronaviren nachgewiesen werden. (Abb.5)

NEGATIVES TESTERGEBNIS

Zeigt sich nur in der KONTROLLzone eine pink-purpur farbene Linie, ist das Testergebnis negativ. In der Kotprobe konnten keine bov. Coronaviren nachgewiesen werden. (Abb.6)

UNGÜLTIGES TESTERGEBNIS

Zeigt sich nach ordnungsgemäß durchgeführtem Testablauf weder in der TEST- noch in der KONTROLLzone eine pink-purpur farbene Linie, ist das Testergebnis ungültig. Bitte den Test mit einem neuen Teststreifen wiederholen.

POSITIVES TESTERGEBNIS



NEGATIVES TESTERGEBNIS



FASTest® BCV Strip

ad us.vet.

Test-kit for the detection of
Bovine Coronavirus
antigen in calf feces

In-vitro Diagnosticum

INSTRUCTIONS FOR USE

Diagnostik
MegaCor
GmbH
A-6912 Hörbranz – AUSTRIA

3. Test-Kit Components

1 Test-kit FASTest® BCV Strip:

- 2 or 10 Dipstick Tests coated with monoclonal antibodies.
- 2 or 10 Sample Tubes with 3,0 ml buffer diluent.
- 1 Instructions for use.

4. Storage and Shelf Life

- Store at room temperature (+15°C - + 25°C).
- Stored correctly the product can be kept up to the expiry date.
- Avoid the Test kit being subjected to excess heat or freezing.

1. SPECIMEN COLLECTION AND DILUTION

- Open the sample tube and take out the sample spoon, provided with the kit.
- Take a little portion (0,4g) of feces with the spoon and put it back into the sample tube. Screw on the cap tightly avoiding leakage. (fig.1)
- If possible let the test material dissolve in the sample tube.
- Shake the tube until the sample has been dissolved into the buffer diluent. (fig.2)
- Leave the test tube until the large particles have settled to the bottom of the tube.



1. Introduction

Bovine Coronavirus infection is one of the most frequent cause of Gastroenteritis by calves and related species. Coronavirus infections in calves is one of the most common germ of neonatal diarrhea. The viruses breeds in the small intestine and are secreted with feces. After secretion the bovine Coronavirus remains for a long time in the environment.

Coronavirus infections show fluid and mucus diarrhea, mostly over a short period of time. In adult animals, Coronavirus infections have a sub-clinical course. A passive transfer of Coronavirus maternal antibodies have been demonstrated. Stress situations and secondary viral or bacterial infections concurrent to bovine Coronavirus infections could prove the fatal to the animal.

5. Information on the Test Sample Material

Only feces can be examined using the **FASTest® BCV Strip**. The test sample material can be stored for up to 14 days at 2°-8°C. If a longer storage period is required then the material must be prepared as follows:

Use a pipette to extract a sufficient quantity of the test fluid from the surface of the tube and store this in a suitable container (e.g. microcentrifuge tube) at -25°C.

6. Special Information

- FOR VETERINARY USE ONLY!
- The test can be used with calf or bovine feces.
- Do not use the test once the expiry date has passed.
- Do not use reagents from different kits.
- The sample material must be seen as potentially infectious.
- Follow instructions for use precisely.

2. TEST PROCEDURE

- Remove the dipstick from its pouch by tearing along the split.
- Label the dipstick with a patient name or ID number.
- Introduce the dipstick vertically with the arrows pointing downwards into the sample tube with the feces-buffer-fluid. (fig.3)
- Remove the dipstick from the sample tube with the feces-buffer-fluid after 1 Minute or longer. (fig.4)
- Place the dipstick on a flat surface.

3. INTERPRETATION OF TEST RESULTS

Read the results 5 minutes after the dipstick has been placed in the sample tube with feces-buffer-fluid. The test result will be stable over a long term.



2. Test Principle

The **FASTest® BCV Strip** is based on a rapid immunochromatographic test principle. The test membrane contains two unique monoclonal antibodies. One of these monoclonal antibodies is bonded to colloidal gold particles, the second is immobilized in the test zone of the strip. If the stool sample extract contains bovine Coronavirus antigen these will form an antigen-antibody complex with the goldparticles. As this complex migrates along the TEST zone of the membrane to the immobilized capture antibody, a pink-purple line is formed indicating a positive test result.

The remaining conjugate migrates to a second antibody on the CONTROL zone of the test strip forming a pink-purple line. This indicates proper performance of the test.

LIABILITY

The entire risk due to the performance of this product is assumed by the purchaser. The manufacturer shall not be liable for indirect, special or consequential damages of any kind resulting from use of this product.

POSITIVE TESTRESULT

In addition to the pink line in the CONTROL zone, a clearly visible pink-purple line also appears in the TEST zone. The feces sample contains bov. Coronavirus. (fig.5)

NEGATIVE TESTRESULT

Only the pink-purple line appears in the CONTROL zone. No visible line is seen in the TEST zone. The feces sample contains no bov. Coronavirus. (fig.6)

INCONCLUSIVE TESTRESULT

If there are no pink-purple lines, neither in the TEST zone nor the CONTROL zone of the dipstick, visible after 10 minutes. The test should be repeated using a new dipstick.

POSITIVE TESTRESULT



NEGATIVE TESTRESULT

