

# FASTest® CDV Ab

ad us. vet.



In vitro Diagnostikum

Testkit zum semiquantitativen Nachweis von Caninen Distempervirus-Antikörpern im Vollblut, Plasma oder Serum des Hundes

## GEBRAUCHSINFORMATION



## 1. INFORMATIONEN ZUM TESTKIT

### TESTKITKOMPONENTEN

- 1 Testkit **FASTest® CDV Ab** enthält:
  - 2 oder 10 Testkassetten, beschichtet mit rekombinanten Antigenen
  - 2 oder 10 Pufferflaschen **A** mit je 0,25 ml Pufferlösung
  - 2 oder 10 Einmal-Impfösen
  - 2 oder 10 Einmal-Kunststoffpipetten
  - 1 Gebrauchsinformation

### HALTBARKEIT UND LAGERUNG

- Lagerung 15–25°C
- Verwendbar bis 15–25°C – siehe Etikett

### ANWENDUNG

- Für den tierärztlichen Gebrauch
- In vitro Diagnostikum
- Gebrauchsinformation genau beachten
- Chargen-Bezeichnung
- Keine Reagenzien verschiedener Testkits, Chargennummern oder mit abgelaufenem Verfallsdatum verwenden.

### HAFTUNG

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

## 2. EINLEITUNG

Antikörper (Immunglobuline) sind Grundbausteine der humoralen Immunantwort. Sie werden passiv über die Kolostralmilch als sogenannte maternale Antikörper (mAK) auf die noch immuninkompetenten Neugeborenen übertragen oder aktiv durch natürliche Feldinfektion oder durch Impfung induziert. Der Antikörpertiter ist individuell variabel beim einzelnen Tier und hängt von vielfachen Faktoren ab. Er kann sowohl über einen längeren Zeitraum, teilweise lebenslang, in wirksamer Schutzkonzentration (= belastbare Immunität durch protektive Antikörper) persistieren als auch im Laufe der Zeit unter die wirksame Schutzkonzentration (nicht belastbare Immunität) absinken. In Abhängigkeit von der Höhe des individuellen Antikörpertiters ist der Tierarzt in der Lage, bei folgenden Fragestellungen eine schnelle und zuverlässige Entscheidung hinsichtlich der Notwendigkeit Impfung oder Nicht-Impfung zu treffen:

Individueller Impfzeitpunkt der Zuchthündin: In Problemzuchten ist die Bestimmung des Antikörperstatus des Muttertieres während der Trächtigkeit sinnvoll, um zu entscheiden, ob eine Boosterimpfung vor Geburt der Welpen nötig ist bzw. um den optimalen Zeitpunkt für die Erstimpfung der Welpen abzuschätzen.

Bei Welpen gibt es v. a. in den ersten 12 Wochen nach Geburt eine kritische Phase (sogenannte immunologische Lücke). Hier besteht die Gefahr, dass die Konzentration an mAK noch hoch genug ist, um das Impfvirus zu inaktivieren, aber schon zu niedrig, um vor einer Feldinfektion zu schützen. Daher gilt es, für jeden Welpen den individuellen Zeitpunkt, an dem eine aktive Impfung einen adäquaten Schutz bewirken kann, durch die Messung des Antikörpertiters zu bestimmen.

Zur Bestimmung des Antikörper-Status des gesamten Wurfs ist es möglich, den Status eines einzigen Welpen repräsentativ für die anderen Wurfgeschwister zu bestimmen (sog. „fraternaler Antikörpertiter“). Voraussetzung hierfür ist eine ausgeglichene Kolostrumaufnahme bzw. Entwicklung aller Welpen.

Durch die Bestimmung des aktuellen Antikörperstatus kann eine individuelle Entscheidung getroffen werden, den Welpen bzw. das adulte Tier so häufig wie nötig einer Wiederholungsimpfung (Boosterung) zu unterziehen.

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

## 3. INFORMATIONEN ZUM PROBENMATERIAL

Für den Test wird ca. 1 µl (1 Impföse) 15–25°C warmes Vollblut (VB, d.h. Nativblut mit Gerinnungshemmer) bzw. Plasma (P) oder Serum (S) benötigt. Nativblut ohne Zusatz von Gerinnungshemmern sollte auf Grund potentieller Mikroagglutinationen (z.B. Migrationsverzögerung auf der Membran, unspezifische Reaktion etc.) nicht verwendet werden!

Das Probenmaterial vor der Verwendung gut homogenisieren!

Ungekühlt (15–25°C) sollten VB, P und S innerhalb von 4 Stunden getestet werden! Bei 2–8°C können Serum- und/oder Plasmaproben bis max. 4 Tage, dauerhaft bei mindestens –20°C aufbewahrt werden.

Beachten Sie, dass das Probenmaterial, ebenso wie alle verwendeten Testkitkomponenten, zum Zeitpunkt der Anwendung Raumtemperatur haben sollte.

Endogene und exogene Störsubstanzen einer Probe (z.B. Albumin, Fibrinogen, Lipide, CRP, heterophile Antikörper, v.a. IgA-Typ, aber auch Viskosität, pH-Wert sowie EDTA-Überschuss) können Störeffekte (Matrixeffekte) verursachen, die die Messung des Targets beeinflussen können. Diese können zu gestörtem LF und/oder unspezifischen Reaktionen auf T, C1 und C2 führen.

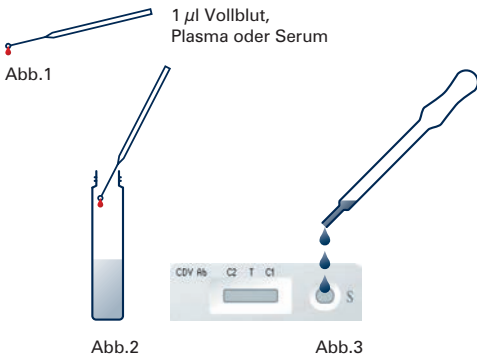
## 4. PROBENVORBEREITUNG

- Nehmen Sie 1 µl Probenmaterial auf, indem Sie das runde Ende der Einmal-Impföse (Abb.1) in die Probe tauchen und wieder herausziehen.
- Öffnen Sie die gelbe Kappe der Pufferflasche **A** und tauchen Sie die sich im runden Ende der Impföse befindliche Probenmenge (1 µl) in die Pufferlösung der Pufferflasche **A** (Abb.2).
- Rühren Sie vorsichtig und homogen die Probe in die Pufferlösung ein (Abb.2). Entnehmen Sie die Öse und schlie-

ßen Sie sorgfältig die Pufferflasche **A**. Verwerfen Sie die Öse.

## 5. TESTDURCHFÜHRUNG

- Entnehmen Sie die Testkassette erst kurz vor Gebrauch der Verpackung. Legen Sie sie auf eine glatte Oberfläche.
- Öffnen Sie die Pufferflasche **A** mit der homogen eingerührten Probe. Nehmen Sie die beigegefügte Einmalpipette, saugen den kompletten Inhalt auf und tropfen Sie diesen langsam in das runde Probenfenster der Testkassette (Abb.3).
- Sollte 1 Minute nach Auftropfen der Pufferlösung kein beginnender m.o.w. pinkfarbener LF sichtbar werden, geben Sie sofort 1 Tropfen Pufferlösung in das runde Probenfenster.



## 6. ABLESEN DES TESTERGEBNISSES

Das Testergebnis ist nach einer Inkubationszeit von 20 Minuten nach Zugabe der Proben-Puffermischung in das runde Probenfenster abzulesen.

### POSITIVES TESTERGEBNIS (Verlängerung des Impfintervalls möglich!)

**HOHER TITER** (≈ SN\* Titer > 1:128)  
Farbintensität **T** > **C2**

**MITTLERER TITER** (≈ SN Titer ≥ 1:16 – 1:128)  
Farbintensität **T** zwischen **C1** und **C2**

### NEGATIVES TESTERGEBNIS (Distemper-Impfung empfehlenswert!)

**NIEDRIGER TITER** (≈ SN Titer < 1:16)  
Farbintensität **T** < **C1**

**KEIN TITER**  
Kein **T**, aber **C1** und **C2** sichtbar  
→ Keine CDV-Antikörper nachweisbar

### UNGÜLTIGES TESTERGEBNIS

Keine T-Linie und keine C-Linien sichtbar. Der Test ist ungültig und muss unter Verwendung einer neuen Testkassette wiederholt werden.

\* SN Titer aus Serum-Neutralisationstest

## 7. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Beschriften Sie Probenmaterial und zugehörige Testkassette, damit die exakte Zuordnung gewährleistet ist.
- Für jede Probe eine neue Impföse, Probenröhrchen und Pipette verwenden.
- Die Pufferlösung enthält geringgradige Konzentrationen an toxischem Natriumazid als Konservierungsmittel. Hautkontakt und/oder Ingestion sind unbedingt zu vermeiden!
- Das Probenmaterial muss als potentiell infektiös angesehen werden und ist mit den verwendeten Testkitkomponenten nach der Testdurchführung fachgemäß zu entsorgen.

## 8. TESTPRINZIP

Der **FASTest® CDV Ab** basiert auf einem immunochromatographischen „Sandwich-Prinzip“.

Im Probenkissen sind rekombinante CDV-Antigene, im Konjugatkissen zwei verschiedene mobile mono- bzw. polyklonale Antikörper, gebunden an Goldpartikel, enthalten. Die Membran weist drei Linien auf: die KONTROLLlinien **C1** und **C2** sowie die TESTlinie (**T**), die jeweils mit polyklonalen Antikörpern beschichtet sind.

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

Parallel dazu wandern mobile polyklonale goldmarkierte Antikörper aus dem Konjugatkissen (LF) und reagieren mit den membranfixierten polyklonalen Antikörpern auf C1 und C2 unter Bildung von pink-purpurfarbenen KONTROLLlinien. Die Ausbildung dieser KONTROLLlinien zeigt an, dass der Test korrekt durchgeführt wurde.

Die Auswertung des **FASTest® CDV Ab** erfolgt durch Vergleich der Farbintensität von T mit C1 und C2.

Der Grenztiter (belastbare oder nicht belastbare Immunität) des **FASTest® CDV Ab** (1:80) ist anhand des Golden Standard Test (Hämagglutinationshemmtest) eingestellt.

## 9. INFORMATIONEN ZUR TESTAUSWERTUNG

Die Interpretation des abgelesenen Testergebnisses sollte im Rahmen der Anamnese, Klinik, Therapie- und Prophylaxemöglichkeiten betrachtet werden.

Jegliche nicht beschriebenen Farb- und Konturabweichungen von TL und CL (z.B. gräuliche, schattenartige Linien) sind als unspezifische Reaktionen und somit als negatives Testergebnis zu werten.

Im Falle gerinnungsgehemmten Vollbluts und/oder stark hämolysierten Probenmaterials kann T aufgrund des m.o.w. stark rötlichen Hintergrundes nur schwach oder nicht sichtbar sein.

Jegliche farbige Linien, die nach 30 Minuten erscheinen, haben keinerlei diagnostische Bedeutung.

Der **FASTest® CDV Ab** weist nur die Anwesenheit bzw. Nicht-Anwesenheit von Anti-CDV-IgG-Antikörpern im Probenmaterial von Hunden nach. Das Testergebnis darf daher nicht als einziges Kriterium zur Diagnose des CDV-IgG-Immunitäts bei Hunden herangezogen werden.

### Protektiver Distempervirus-Antikörper-Titer ≥ 1:16

- hoher Titer:** Hinweis auf einen sehr guten CDV-Immunitätsstatus → Verlängerung des Impfintervalls möglich
- mittlerer Titer:** Hinweis auf einen guten CDV-Immunitätsstatus → Verlängerung des Impfintervalls möglich
- niedriger Titer:** Hinweis auf einen schlechten CDV-Immunitätsstatus → Impfung innerhalb eines Monats empfehlenswert
- kein Titer:** Hinweis auf einen sehr schlechten CDV-Immunitätsstatus → Impfung sofort empfehlenswert!

# FASTest® CDV Ab

ad us. vet.



*In vitro* diagnosticum

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

## INSTRUCTIONS FOR USE



## 1. INFORMATION ON THE TEST-KIT

### TEST-KIT COMPONENTS

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

- 2 or 10 test cassettes coated with recombinant antigens
- 2 or 10 buffer diluent tubes **A** with 0.25 ml buffer diluent each
- 2 or 10 disposable inoculation loops
- 2 or 10 disposable plastic pipettes
- 1 instructions for use

### STABILITY AND STORAGE



Store at  
15–25°C  
15–25°C



Expiry date  
– see label

### APPLICATION



For veterinary use only



Lot number



*In vitro* diagnosticum



Do not use test-kit components from different kits, lot numbers or beyond stated expiry date.



Follow instructions for use precisely

### LIABILITY

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

## 2. INTRODUCTION

Antibodies are basic modules of the humoral immune response. They are passed by passively via the colostrum as so-called maternal antibodies (mAb) onto the yet immunocompetent newborns or induced actively by natural field infection or vaccination. The antibody titre is varying individually in each animal, depending on multiple factors. The titre can persist over an extended period of time, partially lifelong, in efficient protection concentration (= reliable immunity by protective antibodies) or can fall below the efficient protection concentration (non-reliable immunity) in the course of time.

Depending on the level of individual antibody titre, the veterinarian is able to decide fast and reliable the necessity of vaccination or non-vaccination due to following questions:

Individual vaccination point of the breeding bitch: In problematic breedings, the determination of antibody status of the female makes sense during pregnancy to decide whether a booster vaccination before birth is necessary or to find the optimal primary vaccination time of the puppies.

There is a critical stage (so-called immunity gap) in puppies, especially in the first 12 weeks. During this stage the concentration of mAb could be high enough to inactivate the vaccinating virus but also too low to protect from field infection. Therefore it is important to find the individual primary vaccination point for each puppy to guarantee an appropriate protection.

For the determination of antibody status of the whole litter, it is possible to determine the antibody status of only one puppy, representative for the other puppies (so-called "fraternal antibody titre"). Here, the balanced colostrum assumption or development of all puppies is absolutely necessary.

By determination of the actual antibody status, an individual decision of the necessity of booster vaccination of the puppy or the adult animal can be made.

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

## 3. INFORMATION ON THE SPECIMEN MATERIAL

Approximately 1 µl (1 inoculation loop) 15–25°C warm whole blood (WB, native blood with anticoagulant), plasma (P) or serum (S) are needed. Native blood without anticoagulant should not be used due to potential micro agglutination (e.g. migration delay on the membrane, unspecific reaction)!

Mix the sample material well before use!

Non-cooled (15–25°C), WB, P, S and E should be tested within 4 hours! At 2–8°C, WB, P and S can be stored up to 4 days. Serum and/or plasma samples can be permanently stored at minimum –20°C.

Keep in mind that the sample material, as well as all used test-kit components, should have reached room temperature at the time of application.

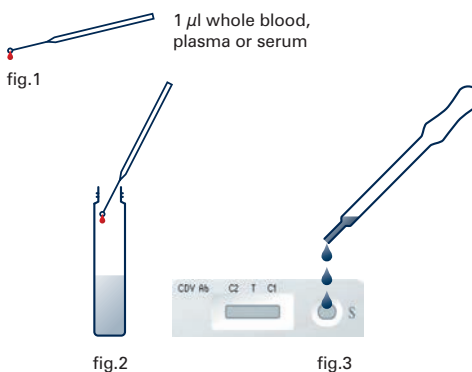
Endogeneous and exogeneous interfering substances of the sample (e.g. albumin, fibrinogen, lipids, CRP, heterophilic antibodies, especially type IgA, as well as viscosity, pH-value and excess EDTA) can cause interferences (matrix effects) that can influence the target measurement. These can lead to an impaired LF and/or unspecific reactions on T and C1 or C2.

## 4. SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

- a. Pick up 1 µl of specimen using the disposable inoculation loop by dipping the circular end of the loop into the specimen (fig.1).
- b. Open the yellow cap of the buffer diluent tube **A** and add the amount of specimen (1 µl) into the buffer diluent of the buffer diluent tube **A** (fig.2).
- c. Gently stir the loop with specimen into the buffer diluent to ensure adequate mixing of the specimen into the buffer diluent. (fig.2). The remove the loop and close again the buffer diluent tube **A**. Discard the loop.

## 5. TEST PROCEDURE

1. Remove the test cassette from its foil pouch shortly before use. Place it on a flat surface.
2. Open the buffer diluent tube **A** containing the homogeneously mixed buffer-sample mixture (BSM). Take the disposable plastic pipette and suck off the whole content and drop the whole BSM into the round sample window of the test cassette (fig.3).
3. Add 1 additional drop of buffer diluent into the round sample window if there is no beginning LF visible within 1 minute after adding the buffer diluent.



## 6. READING OF THE TEST RESULT

Read the test result 20 minutes after addition of the BSM into the round sample window.

### POSITIVE TEST RESULT

(prolonged vaccination interval possible)

**HIHG TITRE** (≈ SN\* titre > 1:128)  
Colour intensity **T** > **C2**



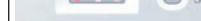
**MEDIUM TITRE** (≈ SN titre ≥ 1:16 – 1:128)  
Colour intensity **T** between **C1** and **C2**



### NEGATIVE TEST RESULT

(Distempervirus vaccination recommended)

**LOW TITRE** (≈ SN titre < 1:16)  
Colour intensity **T** < **C1**



**NO TITRE**  
No **T**, but **C1** and **C2** visible →  
No CDV antibodies detectable



### INVALID TEST RESULT

No **T** line and no **C** lines are visible. The test should be repeated using a new test cassette.

\* SN titre from serum neutralisation test

## 7. PRECAUTIONS FOR USERS

- Label sample material and associated test cassette to ensure a precise assignment.
- Use a new inoculation loop, buffer diluent tube and pipette for each sample.
- The buffer diluent contains low concentrations of toxic sodium azide as a preservative, therefore avoid skin contact and/or ingestion.
- The sample material must be seen as potentially infectious and disposed of accordingly, together with the used test-kit components.

## 8. TEST PRINCIPLE

The **FASTest® CDV Ab** is based on an immunochromatographic "sandwich principle".

In the sample pad are recombinant CDV antigens, in the conjugate pad two different mobile mono or polyclonal antibodies bound to gold particles. The membrane shows three lines: the CONTROL lines **C1** and **C2** and the TEST line **T**. Each line is coated with polyclonal antibodies.

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

In parallel, also the mobile polyclonal gold labeled antibodies of the conjugate pad migrate along the membrane (LF) and react with the fixed polyclonal antibodies of **C1** and **C2** forming pink-purple coloured CONTROL lines. The formation of **C1** and **C2** indicates a correct test procedure.

Evaluation of **FASTest® CDV Ab** is done by comparison of the colour intensities of **T** with **C1** and **C2**.

The threshold titre (sustainable immunity or not) of **FASTest® CDV Ab** (1:80) is adjusted by Golden Standard Test (hemagglutination inhibition test).

## 9. INFORMATION FOR THE INTERPRETATION

- The interpretation of the test result should always be based on anamnestic and clinical data as well as the therapy and prophylaxis possibilities.
- Any non-described colour or contour variation of **TL** and **CL** (e.g. greyish, shadow-like lines) has to be considered as unspecific reactions and therefore as negative test result.
- Due to anticoagulated whole blood and/or red hemoglobin background of the test membrane, caused by hemolytic blood samples, the visibility of **T**, especially in case of weak positive samples, could be from worse to not visible.
- Any coloured lines appearing after 30 minutes do not have any diagnostic value.
- The **FASTest® CDV Ab** only detects the presence or absence of anti-CDV IgG antibodies in the specimen and should not be used as the sole criterion for the diagnosis of CPV infection in dogs.

### Protective Distemper antibody titre ≥ 1:16

- **high titre**: indicative of a very good CDV immune status → prolonged vaccination interval possible
- **medium titre**: indicative of a good CDV immune status → prolonged vaccination interval possible
- **low titre**: indicative of a bad CDV immune status → vaccination within 1 month requested
- **no titre**: indicative of a very bad CDV immune status → vaccination immediately requested!