

FASTest® IgG bovine

ad us. vet.



Testkit zum semiquantitativen Nachweis von IgG-Antikörpern im Nativblut, Vollblut, Plasma und Serum des Rindes

GEBRAUCHSINFORMATION



A-6912 Hörbranz – AUSTRIA

1. INFORMATIONEN ZUM TESTKIT

TESTKITKOMPONENTEN

- 1 Testkit **FASTest® IgG bovine** enthält:
- 2 oder 10 Testkassetten, beschichtet mit polyklonalen Antikörpern
 - 1 Tropfflasche A mit 1,0 oder 3,0 ml Pufferlösung
 - 4 oder 20 Einmal-Kunststoffpipetten
 - 2 oder 10 Einmal-Probenröhrchen
 - 1 Gebrauchsinformation

SYMBOLERKLÄRUNG

- Nur zum tierärztlichen Gebrauch.
- Verwendbar bis
- Lagerung bei 15–25 °C.
- Chargen-Bezeichnung
- In vitro Diagnostikum.
- Gebrauchsinformation beachten.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

- Lagerung bei Raumtemperatur (15–25 °C).
- Bei sachgemäßer Lagerung haltbar bis zum Verfallsdatum.
- Kein Überhitzen oder Gefrieren der Testkit-Komponenten.

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

Ein gut funktionierendes Immunsystem, gekennzeichnet durch eine optimale Konzentration an Immunglobulinen (IgG, v.a. IgG1), ist bei Kühen im peripartalen Zeitraum sowie bei neugeborenen Kälbern die Basis für einen optimalen Zuchterfolg.

Da neugeborene Kälber auf Grund der Plazentaverhältnisse keine bis kaum nennenswerten Mengen an IgG aufweisen, besteht die wichtigste Grundlage der Immunprophylaxe in einer adäquaten Versorgung mit IgG. Dieser IgG-Transfer erfolgt hauptsächlich über die Aufnahme von Kolostralmilch (adäquater passiver Transfer) unmittelbar nach der Geburt bis maximal 24 h danach. Störungen des passiven Transfers (fehlerhafter passiver Transfer = FPT) können durch Saugaktprobleme (verminderte Vitalität, neonatale Atemdepression etc.), die Verbreichungsform des Kolostrums, zu niedrige Kolostrum-IgG-Konzentration, eine unzureichende IgG-Absorptionsrate im Magen-Darm-Trakt oder durch ungünstige Umweltfaktoren verursacht werden. Die Folgen eines Immunglobulinsyndroms (IDS) sind „lebensschwache Kälber“ mit erhöhter Anfälligkeit für infektiöse Neugeborenenkrankungen wie Kälbergrippe (EBP), Durchfall (ND) und andere septikämische Erkrankungen.

Die Krankheitsinzidenz bei Kühen (Distokien, Metritiden, Mastitiden etc.) im peripartalen Zeitraum ist so hoch wie bei keinem anderen landwirtschaftlich genutzten Tier. Neueste Untersuchungen zeigen folgende IgG1-Konzentrationen bei gesunden Kühen mit normalem Geburtsgeschehen und ungestörter postpartaler Periode:

- Ø 38 mg/ml in der Zeit um den siebten Trächtigkeitsmonat
- Ø 15 mg/ml physiologisch erniedrigt um die Geburt
- Ø 30 mg/ml wieder steigend 4 Monate p.p.

Ist die IgG-Konzentration bereits intrapartal signifikant erniedrigt (< 15 mg/ml), treten in der postpartalen Periode vermehrt genital assoziierte Erkrankungen auf.

Das optimale Testzeitfenster mittels **FASTest® IgG bovine** liegt bei Kälbern zwischen 24 bis 48h post natum (max. bis 7 d) und bei Kühen zwischen dem 3. und 7. Tag post partum. Mit Hilfe des **FASTest® IgG bovine** kann der Tierarzt vor Ort und ohne technischen Aufwand den Verdacht auf FPT/IDS sowohl bei der Kuh als auch beim Kalb bestätigen (**FASTest® IgG bovine**: IgG ≤ 12 mg/ml) oder ausschließen (**FASTest® IgG bovine**: IgG > 12 mg/ml).

3. INFORMATIONEN ZUM PROBENMATERIAL

Für den Test wird ca. 30-35 µl (1 Tropfen aus der beigefügten Einmalpipette) frisch gewonnenes und 15–25 °C warmes Nativblut (NB, ohne Gerinnungshemmer; muss sofort nach Blutentnahme getestet werden) bzw. Vollblut (VB, mit Gerinnungshemmer), Plasma (P) oder Serum (S) benötigt.

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

Das Verhältnis Gerinnungshemmer zu erforderlichem Blutvolumen muss stets gewährleistet sein, um Migrationsverzögerungen während des „lateral flows“ (z.B. durch Mikroagglutinationen oder unspezifische Reaktionen (z.B. durch Gerinnungshemmerüberschuss) im Bereich der T- und C-Linie zu vermeiden.

4. PROBENVORBEREITUNG (VORVERDÜNNUNG)

NUR PLASMA/SERUM!

- Geben Sie mit der beigefügten Einmalpipette **1 (einen) Tropfen (30-35 µl) Plasma oder Serum** in das zugehörige beschriftete Probenröhrchen (Abb.1). Halten Sie dabei die Pipette senkrecht!
- Geben Sie **2 (zwei) Tropfen (ca. 60-70 µl) Puffer** aus der Tropfflasche A (senkrecht halten) in das Probenröhrchen (Abb.2).
- Schließen Sie das Probenröhrchen und vermischen Sie die Proben-Puffer-Lösung homogen.

Abb.1



Abb.2



5. TESTDURCHFÜHRUNG

- Entnehmen Sie die Testkassette erst kurz vor Gebrauch der Verpackung und beschriften Sie diese mit der der Probe zugehörigen ID-Nummer. Legen Sie sie auf eine glatte Oberfläche.
- Geben Sie mit einer neuen Einmalpipette (senkrecht halten)

a NATIVBLUT/VOLLBLUT

1 Tropfen (ca. 30-35 µl) des nicht vorverdünnten Nativbluts/Vollbluts

b PLASMA/SERUM

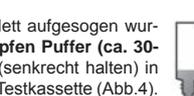
1 Tropfen (ca. 30-35 µl) der homogen vermischten Proben-Puffer-Lösung

in das PROBENfenster „S“ der Testkassette (Abb.3a/b).

Abb.3a



Abb.3b



- Nachdem der Tropfen komplett aufgesogen wurde, geben Sie **1 (einen) Tropfen Puffer (ca. 30-35 µl) der Pufferflasche A** (senkrecht halten) in das PROBENfenster „S“ der Testkassette (Abb.4).



- Lesen Sie das Testergebnis nach einer Inkubationszeit von **5 Minuten** im ERGEBNISfenster „C-T“ ab.

Abb.4

7. VORSICHTSMASSNAHMEN

- NUR FÜR DEN TIERÄRZTLICHEN GEBRAUCH!
- Die Testkassette erst kurz vor Gebrauch der Verpackung entnehmen.
- Keine Reagenzien verschiedener Testkits, Chargennummern oder mit abgelaufenem Verfallsdatum verwenden.
- Das Probenmaterial muss als potentiell infektiös angesehen werden und ist mit den verwendeten Testkitkomponenten nach der Testdurchführung fachgemäß zu entsorgen.
- Gebrauchsinformation genau beachten.

8. TESTPRINZIP

Der **FASTest® IgG bovine** ist ein Lateral-Flow-Immunoassay basierend auf neuester immunochromatographischer „Sandwich-Prinzip“-Technik. Bovine IgG-Antikörper der Probe konkurrieren indirekt mit hochspezifischen polyklonalen, mobilen und goldmarkierten Anti-bovine IgG-Antikörpern um die Bindung an fixierten bovines IgG-Antikörper an der TESTlinie „T“.

Aufgrund des kompetitiven Testprinzips sind die Intensitäten der TESTlinie „T“ umgekehrt proportional zur Konzentration an bovines IgG in der Probe. Daher werden bei **niedrigen IgG-Konzentrationen** (bei hohen IgG-Konzentrationen) der Probe **nur wenige (sehr viele)** Bindungsstellen der mobilen Anti-bovine IgG-Antikörper blockiert. Diese binden dann **in großen Mengen** (in kleinen bzw. bis auf Null sinkenden Mengen) an die fixierten bovines IgG-Antikörper an der TESTlinie „T“ und erzeugen eine **stark intensive (schwach intensive bis keine)** TESTlinie „T“. Die restlichen noch ungebundenen mobilen Anti-bovine IgG-Antikörper wandern weiter zur KONTROLLlinie „C“ und bilden dort je nach Konzentration eine m.o.w. starke bis sehr schwache pink-purpurfarbene KONTROLLlinie „C“.

6. ABLESEN DER TESTERGEBNISSE

Lesen Sie das Testergebnis **5 Minuten**, nachdem Sie die vorverdünnte (P/S) bzw. unverdünnte (NB/VB) Probe sowie den Puffer in das runde Probenfenster „S“ der Testkassette getropft haben, ab.

Die Evaluierung der Testergebnisse erfolgt durch das Ablesen der variierenden Farbintensität der TEST- und KONTROLLlinie (Abb.5a-g). Aufgrund des kompetitiven Testprinzips ist die Intensität der TESTlinie **umso schwächer, je höher die IgG-Konzentration der Probe ist**.

IgG-KONZENTRATION ≤ 12 mg/ml (Abb.5 a, b, c, d)
Der Intensitätsbereich der pink-purpurfarbenen TESTlinie „T“ sowie der pink-purpurfarbenen KONTROLLlinie variiert von sehr stark bis sehr schwach.

IgG-KONZENTRATION > 12 mg/ml (Abb.5 e, f, g)
Der Intensitätsbereich der pink-purpurfarbenen TESTlinie „T“ variiert von sehr schwach bis nicht sichtbar (d.h. Fehlen der T-Linie). Der Intensitätsbereich der pink-purpurfarbenen KONTROLLlinie „C“ variiert von sehr schwach bis sehr sehr schwach. Ein Fehlen der KONTROLLlinie kann in seltenen Fällen bei extrem hoch konzentrierten IgG-Proben vorkommen.

UNGÜLTIGES TESTERGEBNIS

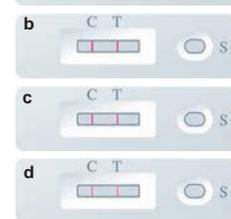
Im Falle eines fehlenden „lateral flows“ (keine rosafarbene Migration der Proben-Puffer-Lösung) ist der Test als ungültig zu bewerten. Dies kann durch fehlende Vorverdünnung bzw. durch Verwendung von zu geringen Proben- und/oder Puffer-volumina verursacht sein.

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

Abb.5

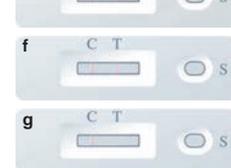
IgG-KONZENTRATION ≤ 12 mg/ml

➔ Verdacht auf vollständigen bis partiellen FPT/IgG-Mangel (IDS)



IgG-KONZENTRATION > 12 mg/ml

➔ Optimaler Passiver Transfer/Kein IgG-Mangel



FASTest® IgG bovine

ad us. vet.

In vitro diagnosticum

Test-kit for the semiquantitative detection of IgG antibodies in native blood, whole blood, plasma and serum of cattle

INSTRUCTIONS FOR USE



A-6912 Hörbranz – AUSTRIA

1. INFORMATION ON THE TEST-KIT

TEST-KIT COMPONENTS

- 1 Test-kit **FASTest® IgG bovine** contains:
- 2 or 10 test cassettes coated with polyclonal antibodies
 - 1 dropper bottle **A** with 1.0 ml or 3.0 ml buffer diluent
 - 4 or 20 disposable plastic pipettes
 - 2 or 10 disposable sample tubes
 - 1 instructions for use

EXPLANATION OF THE SYMBOLS



STORAGE AND SHELF LIFE

- Store at room temperature (15–25 °C).
- Stored correctly, the product can be used up to the expiry date.
- Avoid the test-kit being subjected to excessive heat or freezing.

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

An effective immunity is based on optimal levels of immunoglobulins (IgG, especially IgG1). This guarantees an optimal breeding success, especially in the periparturial stage and in new born calves, and is of economic importance to the livestock industry.

Due to the special placenta conditions, newborn calves often show no to hardly noteworthy IgG. Therefore the most important base for an immunoprophylaxis is an adequate supplementation with IgG.

IgG transfer mainly is based on the ingestion and resorption of colostrum (adequate passive transfer) directly after birth up to maximal 24 h later. Failure of passive transfer (FPT) may be caused by inadequate suckling (reduced vitality, neonatal respiratory depression a.s.o.), way of colostrum application, very low levels of IgG in the colostrum, inadequate absorption of IgG or environmental stress. The consequences of an immune deficiency syndrome (IDS) are weak calves with a higher vulnerability for infectious newborn diseases like enzootic pneumonia of calves, diarrhoea (neonatal calf diarrhoea; calf scours) and other septicaemic diseases.

The incidence for cows (dystocia, metritis, mastitis a.s.o.) in the periparturial period is as high as in no other farm animal. Latest investigations show following IgG1 concentrations in healthy cows with normal parturition and physiologic postparturial period:

- Ø 38 mg/ml at 7th month of gestation
 - Ø 15 mg/ml physiologically low concentration periparturial
 - Ø 30 mg/ml increasing from 4th month post partum
- If the intraparturial IgG concentration is already significantly decreased (< 15 mg/ml), an increased incidence of genital associated diseases will be seen in the periparturial period.

The optimal test time slot using **FASTest® IgG bovine** is between 24 to 48 h (max up to 7 days) post natum in calves and from 3rd to 7th day post partum in cows. **FASTest® IgG bovine** enables the veterinarian on-farm and without any technical costs to confirm (**FASTest® IgG bovine**: IgG ≤ 12 mg / ml) or to exclude (**FASTest® IgG bovine**: IgG > 12 mg / ml) a suspicion for FPT/IDS in the cow as well in the calf.

3. INFORMATION ON THE SPECIMEN MATERIAL

For the test **30-35 µl (1 drop using the disposable pipette) of freshly obtained and 15–25 °C warm native blood** (NB, without anticoagulant; should be tested immediately after blood withdrawal!) or **whole blood** (WB, with anticoagulant), **plasma** (P) or **serum** (S) is required.

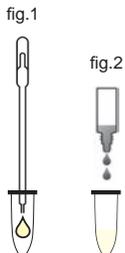
Non-cooled (15–25 °C) NB should be used immediately, WB P and S latest within 4 hours after blood withdrawal! At **2–8 °C**, WB, P and S can be stored up to 4 days. **Serum- and/or plasma samples** can be permanently stored at **minimum -20 °C**.

The ratio anticoagulant to necessary blood volume must be ensured to avoid migration delay during the “lateral flow” (e.g. by microclots or unspecific reactions based on excess of anticoagulant) in the area of the T and C line.

4. SAMPLE PREPARATION (PREDILUTION)

ONLY PLASMA/SERUM!

- Take the plastic pipette and place **1 (one) drop (30-35 µl) of plasma or serum** into the associated sample tube (fig.1). Hold the pipette vertically (fig.2).
- Add **2 (two) drops (ca. 60-70 µl) buffer diluent** from the dropper bottle **A** (vertically) into the sample tube (fig.2).
- Close the sample tube and mix the sample-buffer fluid homogeneously.

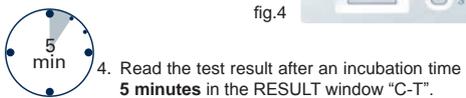


5. TEST PROCEDURE

- Remove the test cassette shortly before use from its foil pouch, label it with patient name or ID number and make sure that the test cassette is on a flat surface.
- Take a new plastic pipette (hold it vertically!) and place **a NATIVE/WHOLE BLOOD b PLASMA/SERUM** 1 drop (ca. 30-35 µl) of 1 drop (ca. 30-35 µl) of the non-prediluted native homogeneously mixed sample-blood/whole blood sample-buffer fluid into the SAMPLE window “S” of the test cassette (fig.3a/b).



- After the drop has been sucked in completely, add **1 (one) drop of buffer solution (ca. 30-35 µl) of the dropper bottle A** (hold vertically!) into the SAMPLE window “S” of the test cassette (fig.4).
4. Read the test result after an incubation time of **5 minutes** in the RESULT window “C-T”.



7. PRECAUTIONS FOR USERS

- FOR VETERINARY USE ONLY!
- Do not remove any test-kit components (room temperature!) from their individually sealed pouches until shortly before their use.
- Do not use test-kit components from different kits, lot numbers or beyond the stated expiry date.
- The sample material must be seen as potentially infectious and disposed of accordingly, together with the used test-kit components.
- Follow instructions for use precisely.

8. TEST PRINCIPLE

FASTest® IgG bovine is designed on latest lateral flow technology. Based on an immunochromatographic sandwich principle, bovine IgG antibodies in the sample indirectly compete with highly specific polyclonal, mobile and gold labeled anti-bovine IgG antibodies for the binding of fixed bovine antibodies of the TEST line “T”.

Due to the competitive test principle, the intensity of the TEST line “T” is reciprocally proportional to the concentration of bovine IgG in the sample. Therefore, in case of **low IgG concentrations (high IgG concentrations) only few (a great many)** binding sites of the mobile anti-bovine IgG antibodies of the sample are blocked. These will bind in **great (in small to zero decreasing)** quantities to fixed bovine IgG antibodies at the TEST line “T” creating a **strong (weak to no)** intensive TEST line “T”. Remaining and free mobile anti-bovine IgG antibodies migrate further to the CONTROL line “C”. Depending on their concentration they create a more or less strong to very weak pink-purple CONTROL line “C”.

6. READING OF THE TEST RESULTS

Read test result **5 minutes** after dropping the prediluted (P/S) or non-diluted (NB/WB) sample and the buffer were dropped into the round sample window of the test cassette.

The evaluation of the test results is designated by reading the various colour intensities of the **TEST and CONTROL lines (fig. 5a-g)**. The competitive test principle implies: the **weaker the intensity of the TEST line, the higher the IgG concentration in the sample.**

IgG CONCENTRATION ≤ 12 mg/ml (fig.5 a, b, c, d)

The intensity range of the pink-purple TEST line “T” as well as the pink-purple CONTROL line varies from very strong to very weak.

IgG-CONCENTRATION > 12 mg/ml (fig.5 e, f, g)

The intensity range of the pink-purple TEST line “T” varies from very weak to not visible (lack of T line). The intensity range of the pink-purple CONTROL line “C” varies from very weak to extremely weak.

The absence of the C line could also appear due to extremely high concentrated IgG samples.

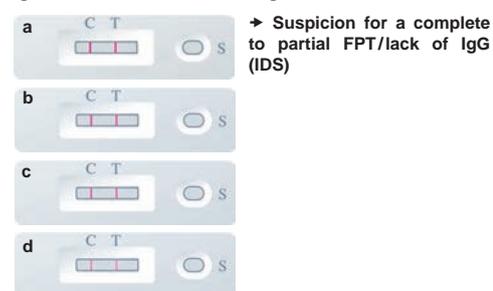
INVALID TEST RESULT

The test is invalid when no lateral flow (no pink-purple coloured migration of the sample-buffer fluid) appears. Reasons could be a missing predilution or using too low sample and/or buffer volume, respectively.

The interpretation of the test results should be done in the framework of anamnesis, clinical symptoms, therapy and prophylaxis measurements.

fig.5

IgG CONCENTRATION ≤ 12 mg/ml



IgG CONCENTRATION > 12 mg/ml

