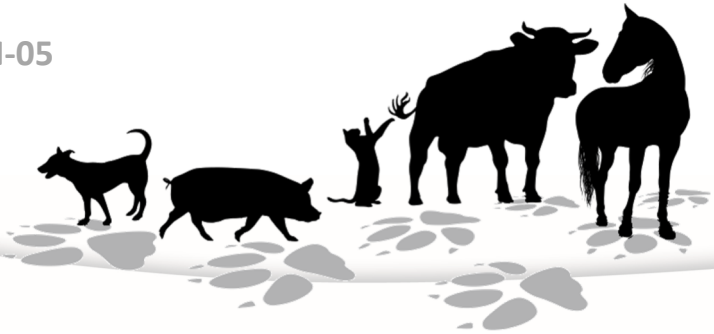


tamaVet®

Canine Distemper Virus (CDV) Test (test cassette)

REF. 1172032N-05



For veterinary use only

DE	Gebrauchsanweisung	2	NL	Gebruiksaanwijzing	20
EN	Instructions for use	5	TR	Kullanma kilavuzu	23
FR	Instructions d'utilisation	8		Symbols	27
ES	Instrucciones de uso	11		Our Teams	28
IT	Istruzioni per l'uso	14			
PL	Sposób użycia	17			

1. Verwendungszweck und Anwendungsbereich

Der tamaVet® Canine Distemper Virus (CDV) Test ist für den schnellen Nachweis von spezifischen Antigenen des Caninen Staupevirus in **Bindehautabstrichen, Serum, Urin und Kot von Hunden** vorgesehen. Der Test ist als Hilfsmittel bei der Diagnose einer Hundestaupe bestimmt und nur für den professionellen Gebrauch ausgelegt.

2. Einleitung und diagnostische Bedeutung

Die Hundestaupe ist eine der bedeutendsten und ansteckendsten viralen Krankheiten für Hunde weltweit. Das Canine Staupevirus (*Canine distemper virus*, CDV) befällt mehrere Organe im Körper des infizierten Tieres gleichzeitig und führt somit zu einer besonders schwerwiegenden Erkrankung. Es können sich Hunde jeden Alters infizieren. Allerdings ist das Virus besonders bei Welpen, geretteten Straßenhunden oder Hunden aus einem Tierheim am weitesten verbreitet. Diese Hunde sind meistens nicht geimpft oder haben eine fragwürdige Impfhistorie. Ein gesunder Hund infiziert sich normal durch den Kontakt mit infizierten Lungensekreten, welche der erkrankte Hund durch Husten ausscheidet. Außerdem ist das Virus in den meisten anderen Körpersekreten (Urin, Kot usw.) zu finden. Dadurch ist das Canine Staupevirus höchst ansteckend.

Eine Infektion greift die Haut, den Magen-Darm-Trakt sowie das Immun- und Nervensystem an. Schwankendes Fieber oder dramatische und sporadische Erhöhung der Körpertemperatur sind ein offensichtliches Zeichen für eine Infektion. Allgemein variieren die Zeichen einer Infektion sehr stark und der Krankheitsverlauf hängt von der Immunantwort und dem Virusstamm ab. Gewöhnliche Symptome beinhalten mehrere Atemwegs- und Magen-Darm-Beschwerden. Aber auch Beschwerden des Zentralen Nervensystems sind üblich. Eine Erkrankung am CDV verursacht ein Verhärten der Pfoten und der Schnauze, vor allem bei älteren Tieren. Plötzlicher Tod des erkrankten Tieres ist nicht ungewöhnlich. Hunde, die als Folge auf eine Erkrankung mit CDV versterben, sterben ausnahmslos an Komplikationen im Zentralen Nervensystem (z.B. Krämpfe) oder einer bakteriellen Folgeinfektion.

Mehrere Impfprogramme gegen CDV haben das Virus erfolgreich kontrolliert und eine Verbreitung verhindert. Junge Hunde können ab einem Alter von 6 Wochen geimpft werden. Durch eine Impfung kann der Ausbruch des CDV so gut wie ausgeschlossen werden. Allerdings kann eine veraltete Impfung eine Infektion nicht vollständig verhindern.

3. Testprinzip

Der tamaVet® Canine Distemper Virus (CDV) Test ist ein **Sandwich-Immunassay**, der für den professionellen Gebrauch durch Tierärzte entwickelt wurde. Der Test beinhaltet spezifische Antikörper, die CDV-Antigene aus der Probe erfassen und diese somit visualisieren. Der tamaVet® Canine Distemper Virus (CDV) Test ist ein hochsensitiver Immunassay und wird in einer praktischen Testkassette, die den Teststreifen enthält, geliefert.

Der tamaVet® Canine Distemper Virus (CDV) Teststreifen besteht aus einem Probenfeld, einem Konjugatfeld, einer Membran und einem Absorptionsfeld. Das Konjugatfeld

enthält Gold-markierte Anti-CDV-Antikörper. Auf der Membran sind weitere Anti-CDV-Antikörper im Testlinienbereich immobilisiert 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 CDV-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 CDV-Antigene, wird keine Linie im Testlinienbereich gebildet. Unabhängig vom Vorhandensein von CDV-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. Bestandteile der Testpackung (5 Tests/Kit)

- 5 tamaVet® Canine Distemper Virus (CDV) Testkassetten
- 5 Probenröhrchen mit Probenstüben und 1 mL Pufferlösung
- 5 Tupfer
- 5 Einwegpipetten
- 1 Gebrauchsanweisung

5. Zusätzlich benötigte Materialien

Timer

6. Haltbarkeit und Lagerung

Die tamaVet® Canine Distemper Virus (CDV) 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 professionellen *in-vitro*-diagnostischen Einsatz.
- 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 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, neue Pipetten und neue Tupfer 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. Probennahme, -vorbereitung und -lagerung

Der tamaVet® Canine Distemper Virus (CDV) Test wurde zur Untersuchung von **Bindehautabstrichen, Serum, Urin und Kot von Hunden** entwickelt.

Allgemeine Hinweise:

- Führen Sie den Test unmittelbar nach der Probennahme durch. Falls eine unmittelbare Testdurchführung nicht möglich ist, können Serumproben für 3 Tage bei 2-8°C in einem geschlossenen Gefäß aufbewahrt werden. Für eine langfristige Lagerung können Serumproben unter -20°C aufbewahrt werden. Allerdings können die Proben nicht wiederholt eingefroren und aufgetaut werden.
- Verwenden Sie nur klare, nicht hämolytierte Serumproben.
- Vor der Testdurchführung müssen die Proben auf Raumtemperatur (15-30°C) gebracht werden, belassen Sie Proben jedoch nicht über einen längeren Zeitraum bei Raumtemperatur.
- Zum Transport vorgesehene Proben müssen unter Beachtung der örtlichen Bestimmungen zum Transport von Krankheitserregern verpackt werden.
- Das Verschicken von Vollblutproben sollte nur in Ausnahmefällen erfolgen, der Versand von Serum ist grundsätzlich vorzuziehen.
- Es ist wichtig, dass der Bindehautabstrich mit dem Tupfer und einem gewissen Druck erfolgt, damit ausreichend oberflächliche Bindehautzellen gesammelt werden.
- Die Probennahme ist unangenehm für das Tier, aber es ist wichtig für den korrekten Nachweis von Antigenen.
- Bindehautabstriche beinhalten eine höhere CDV-Antigenkonzentration als andere Probenmaterialien im Falle einer bestehenden Infektion.
- Als Probenmaterial sind frischer Hundekot sowie Sammelkotproben möglich.
- Die Kotprobe kann max. 6 Tage bei 2 bis 8°C gelagert werden, falls die Testung nicht am gleichen Tag wie die Probennahme erfolgt.
- Die Kotprobe muss vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur (15-30°C) gebracht werden.

- Nehmen Sie mit Hilfe des Tupfers die Kotprobe auf, sodass der Wattebausch des Tupfers mit Kotmaterial bedeckt ist.



9. Testdurchführung

1. Proben und Komponenten des Test-Kits müssen vor Testdurchführung auf Raumtemperatur gebracht werden.
2. Öffnen Sie den Folienbeutel und legen Sie die Testkassette auf eine ebene Fläche.

3a. Bindehautabstrich, Urin und Kot

- I. Schrauben Sie das Probenröhrchen auf und halten Sie den Wattestab mit dem Probenmaterial in das Probenröhrchen. Rühren Sie mit dem Tupfer in der Flüssigkeit. Für ein optimales Testergebnis drücken Sie das Probenröhrchen in der Mitte etwas zusammen und drücken somit die Flüssigkeit aus dem Wattestäbchen aus, damit sich die Probe vollständig lösen kann.



- II. Entnehmen sie den Tupfer und schließen Sie das Probenröhrchen. Damit die Pufferlösung im Probenröhrchen mit der Probe vollständig reagieren kann, muss das Probenröhrchen geschüttelt werden. Brechen Sie anschließend den kleinen Stift am oberen Deckel des Probenröhrchens ab.



- III. Geben Sie **3 Tropfen der Probenlösung** in die Probenvertiefung. Dazu halten Sie das Probenröhrchen mit dem Deckel senkrecht über die Probenvertiefung und drücken Sie das Röhrchen leicht zusammen. Starten Sie die Zeitmessung.



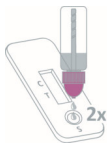
Wenn die Testflüssigkeit nach 60 Sekunden nicht gut durch den Test transportiert wird, fügen Sie einen zusätzlichen Tropfen der Probenflüssigkeit in die Probenvertiefung und/oder stechen Sie vorsichtig mit dem hinteren Ende des Tupfers in das Probenfeld, um den Fluss zu reaktivieren.

3b. Serum

- I. Geben Sie **1 Tropfen (30µL) Serum** mit der Pipette in die Probenöffnung. Halten Sie die Pipette dabei senkrecht. Warten Sie ein paar Sekunden, bis die Probenflüssigkeit vollständig absorbiert wurde.



- II. Öffnen Sie das Probenröhrchen, indem Sie den Stift am oberen Ende abbrechen und geben Sie **2 Tropfen Pufferlösung** aus dem Probenröhrchen in die Probenvertiefung. Halten Sie das Röhrchen dabei senkrecht. Starten Sie die Zeitmessung.



Wenn die Probenflüssigkeit nach 60 Sekunden nicht gut durch den Test transportiert wird, fügen Sie einen zusätzlichen Tropfen der Pufferlösung in die Probenvertiefung und/oder drücken Sie vorsichtig mit dem hinteren Ende des Tupfers in das Probenfeld um den Fluss zu reaktivieren.

4. 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. CDV-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. Keine CDV-Antigene wurden im Probenmaterial nachgewiesen.



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 eine interne Verfahrenskontrolle:

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.

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.
- Aufgrund des Infektionszyklus des Caninen Staupevirus, kann die Infektion normalerweise ab der Virämiephase (infektiöse Viruspartikel sind im Blut präsent), ungefähr 7 Tage nach der Infektion, nachgewiesen werden.
- Es wird empfohlen, nach einer Impfung 7 Tage mit dem Test zu warten, da sonst Kreuzreaktionen nicht vollkommen ausgeschlossen werden können.
- 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: 94,87%

Spezifität: 98,5%

Gesamtübereinstimmung: 96,6 %

Vergleichsmethode: ELISA, Studie (2010)

14. Literatur

- Kaaden O-R, Gedek B, Mahne H, Mayr A: "Spezielle Virologie" in: Medizinische Mikrobiologie, Infektions- und Seuchenlehre. Stuttgart 1993
- INGRID D. R PARDO 2006: Phylogenic characterization of canine distemper virus detected in naturally infected North American Dogs
- Martella V, Ella G, Buonavoglia C. (2008) Canine Distemper Virus Vet Clin North Am Small Anim Pract. 2008 Jul; 38 (4):787-97



Rev. 1, 2019-03-11 RZ

1. Intended Use

The tamaVet® Canine Distemper Virus (CDV) Test is for use in the rapid detection of specific Canine Distemper Virus antigens in **conjunctiva swabs, serum, urine or faeces samples of dogs**. The test is intended for use as an aid in the diagnosis of canine distemper and is designed for professional use only.

2. Introduction and Clinical Significance

Canine distemper is one of the most significant and contagious viral diseases in dogs worldwide. The virus affects various organs at the same time, increasing the severity of the disease. *Canine distemper virus* (CDV) can infect dogs at any age. Typical distemper victims are rescued stray dogs, pet store dogs or puppies, which are usually not vaccinated or which have a questionable vaccination history. The infected dog typically infects other dogs by coughing infected respiratory secretions; but the virus can also be shed in most other bodily secretions, including urine. Canine distemper virus is therefore highly contagious.

Clinically, an infection affects the gastrointestinal tract and skin, as well as the immune and nervous systems. Transient fever and dramatic and sporadic increases in body temperature are telltale signs of infection. Generally, the symptoms of infection are highly variable and the course of the disease depends on the immune response and the viral strain. Common symptoms include various respiratory and gastrointestinal problems, but also central nervous system disorders. Canine Distemper virus causes a hardening of the footpads and nose pads, which is most evident in older dogs. Sudden death is not uncommon with this disease, and those that die as a result invariably do so from central nervous complications caused by the disease (like seizures) or from secondary bacterial infections.

Various vaccination programs against the disease have successfully controlled the virus from spreading. Vaccination of puppies begins as early as 6 weeks of age. From an epidemiological point of view it is important to note that the risk of an outbreak is minimal in areas with a high vaccination status amongst the population. Nevertheless, due to the increasing vaccination fatigue an infection cannot be fully prevented.

3. Test Principle

The tamaVet® Canine Distemper Virus (CDV) Test is a **sandwich immunoassay** which was developed for professional use by veterinarians. The assay employs specific antibodies which capture CDV antigens from the sample and thus visualise the agent. The tamaVet® Canine Distemper Virus (CDV) Test is a highly sensitive immunoassay and comprises a test strip housed in a handy test cassette.

The tamaVet® Canine Distemper Virus (CDV) 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-CDV antibodies. The reaction membrane is precoated with additional CDV specific capture 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.

Following the application of the sample onto the test strip, CDV antigens in the sample material react with the gold-labeled antibodies to form a complex in the conjugate pad. The fluid then migrates up the strip by capillary action. In the test line region, the formed complex is captured by the immobilised specific antibodies so that a red line appears. The presence of a red line in the test line region indicates a positive result. If the sample does not contain CDV 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 CDV 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 proper membrane wicking has occurred.

4. Reagents and Materials Supplied (5 tests/kit)

- 5 tamaVet® Canine Distemper Virus (CDV) Test cassettes
- 5 sample tubes including an applicator stick with 1mL buffer solution
- 5 pipettes (single use)
- 5 cotton swabs
- 1 package insert

5. Additional Materials Required

Timer

6. Storage & Stability

The tamaVet® Canine Distemper Virus (CDV) Tests 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 professional *in-vitro* diagnostic use only.
- For single use only.
- Store tests between 2-30°C and be sure not to freeze them.
- Do not use tests beyond the expiry date.
- Do not use tests with damaged pouches.
- Perform the test within 60 minutes after opening the pouch.
- Consider the test results as invalid read after more than 10 minutes.
- Please use the stated amount of sample. An incorrect number of drops can lead to a false result.
- Place the test cassette on a smooth, horizontal 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 of a different kit.
- Avoid cross contaminations by using a new sample tube, a new pipette and a new 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® Canine Distemper Virus (CDV) Test was developed for the examination of **conjunctiva swabs, serum, urine and faeces samples of dogs.**

General comments:

- Perform testing immediately after specimen collection. If immediate testing is not possible, serum specimens may be stored for 3 days in a closed container at 2-8°C. For long-term storage, serum samples must be kept below -20°C. The samples should not be frozen and thawed repeatedly.
- Use only clear, non-hemolyzed serum specimens.
- Bring samples to room temperature (15-30°C) before testing. However, do not leave the samples at room temperature for prolonged periods of time.
- If specimens are to be shipped, pack them in compliance with local regulations covering the transportation of etiologic agents.
- The transportation of whole blood samples should only be performed in exceptional circumstances. The shipping of serum is preferable.
- It is important that the swab is applied with a certain pressure so that sufficient superficial conjunctiva cells are collected.
- Sampling may be unpleasant for the dog, but this is important for correct antigen detection.
- Conjunctiva specimens contain a higher CDV-antigen concentration than other sample materials in cases of an ongoing infection.
- Fresh dog faeces or pooled faeces samples are also suitable for testing.
- If testing is not to be carried out on the same day as sample collection, the faecal sample can be stored maximum for 6 days at 2°C to 8°C.
- The faecal sample must be brought to room temperature (15-30°C) before performing the test.
- Use the cotton swab to take up faecal material. It is sufficient when the tip of the swab is covered with faeces.

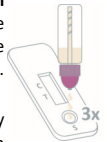


9. Test Procedure

1. Specimen and kit components must be brought to room temperature before performing the test.
2. Open the foil pouch and place the test cassette on an even surface.

3a. Conjunctiva swab, urine and faeces

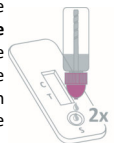
- I. Open the sample tube and put the cotton swab with the faecal sample into the sample tube. Using the swab, stir the buffer solution in the sample tube in order to dissolve the sample in the fluid. For an optimal test result, it is recommended to wring the swab into the sample tube by squeezing the tube with the swab in the middle several times to dissolve the sample.
- II. Remove the swab and close the sample tube. Shake the sample tube to prompt the buffer solution to react with the sample. Break off the the tip on the lid of the sample tube.
- III. Dispense **3 drops of the sample solution** into the sample well. Hold the sample tube vertically with the lid down over the sample well and squeeze the tube gently. Start the timer.



If the liquid is not migrating sufficiently along the strip after 60 seconds, add an additional drop of the sample solution into the sample well and/or push with the tip of the pipette into the sample well to reactivate the flow.

3b. Serum

- I. Holding the pipette vertically, dispense **1 drop (30µL) of serum** into the sample well. Wait a couple of seconds until the sample fluid is completely absorbed.
- II. Open the sample tube by breaking off the tip on the lid and add **2 drops of the buffer solution**, which is in the sample tube, into the sample well. Hold the buffer tube vertically with the lid down over the sample well and squeeze the tube gently. Start the timer.



Avoid the formation of air bubbles. If the liquid is not migrating sufficiently along the strip after 60 seconds, add an additional drop of the buffer solution into the sample well and/or push gently with the upper tip of the swab into the sample well to reactivate the flow.

4. Read the results 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. CDV antigens have been detected in the sample material. 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 CDV 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 discarded. 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

An internal procedural control is included in the test cassette:

The formation of a red line in the control line region (C) is considered as internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume, adequate membrane wicking and correct procedural technique.

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 using another analytical method.
- Due to the CDV infection cycle, the virus can usually be detected from the beginning of the viremia phase (presence of infectious virus particles in blood), approximately 7 days after the initial infection.
- It is recommended to wait 7 days after a vaccination before testing, since a cross reaction cannot fully be ruled out.
- There is a possibility that the test result is distorted by technical errors, errors in the experimental procedure or by substances or factors that influence the test and are not mentioned here.

13. Performance Characteristics

Sensitivity: 94.87%

Specificity: 98.5%

Overall agreement: 96.6%

Comparison method: ELISA, Study (2010)

14. References

1. Kaaden O-R, Gedek B, Mahne H, Mayr A: "Spezielle Virologie" in: Medizinische Mikrobiologie, Infektions- und Seuchenlehre. Stuttgart 1993
2. INGRID D. R PARDO 2006: Phylogenic characterization of canine distemper virus detected in naturally infected North American Dogs
3. Martella V, Ella G, Buonavoglia C. (2008) Canine Distemper Virus Vet Clin North Am Small Anim Pract. 2008 Jul; 38 (4):787-97



Rev. 1, 2019-03-11 RZ/KB

1. Domaine d'application

Le test tamaVet® Canine Distemper Virus (CDV) est un test rapide pour la détection des antigènes spécifiques de la maladie de Carré chez les chiens dans les **secrétions oculaires, le sérum, le plasma et les excréments canins**. Le test est une aide au diagnostic de la maladie de Carré. Il est réservé à un usage professionnel.

2. Introduction et/ou signification clinique

La maladie de Carré est une infection virale très répandue chez les chiens. La maladie de Carré (*Canine distemper virus*, CDV) infecte simultanément plusieurs organes du chien, ce qui rend cette maladie particulièrement complexe. Les chiens de tous âges peuvent être infectés. Le virus touche tout particulièrement les chiots, les chiens errants et les chiens recueillis dans les refuges. Ces chiens ne sont généralement pas vaccinés ou ont un passif médical douteux. Les sécrétions bronchiques sont vectrices de l'infection. L'infection se transmet donc principalement par la toux. Le virus est également présent dans la plupart des sécrétions du corps (urine, excréments). La maladie de Carré est très contagieuse.

Elle attaque directement la peau, le système gastro-intestinal ainsi que les systèmes nerveux et immun. Les signes de l'infection sont une fièvre variable, une augmentation dramatique et sporadique de la température corporelle. Les symptômes de l'infection et le développement de la maladie varient fortement en fonction de la réponse immunitaire et de la souche virale. Les symptômes habituels sont des maladies respiratoires et des maladies digestives et intestinales. Des maladies touchant le système nerveux central sont également courantes. L'infection CDV provoque un durcissement des côtes et du museau du chien, tout particulièrement chez les plus vieux animaux. Une mort subite de l'animal n'est pas à exclure. Les chiens qui meurent des suites d'une infection à CDV, meurent des suites de complications au niveau du système nerveux central (par ex. crampes) ou d'une infection bactérienne secondaire.

Plusieurs programmes de vaccination anti-CDV ont permis de contrôler le virus et ont empêché une propagation. Les chiots peuvent être vaccinés à partir de 6 semaines. Une éruption de CDV peut être entièrement exclue grâce au vaccin. Cependant un vaccin qui n'est pas à jour ne permet pas d'éviter une apparition de l'infection.

3. Principe du test

Le test rapide tamaVet® Canine Distemper Virus (CDV) est un **immunodosage compétitif**, spécialement développé pour les vétérinaires. Le test est composé d'anticorps spécifiques qui capturent les antigènes CDV dans l'échantillon. Le test rapide tamaVet® Canine Distemper Virus (CDV) est une immunodosage hautement sensible. Le test est composé d'une bandelette immobilisée dans une cassette.

Le test tamaVet® Canine Distemper Virus (CDV) 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-CDV marqués à l'or colloïdal. Des anticorps spécifiques *anti-CDV* 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 CDV 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 anticorps 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 CDV, 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. Réactifs et matériel fournis (5 tests/kit)

- 5 cassettes tamaVet® Canine Distemper Virus (CDV)
- 5 tubes collecteurs avec pic de recueil et 1 mL de solution tampon.
- 5 écouvillons
- 5 pipettes à usage unique
- 1 notice d'utilisation

5. Matériel supplémentaire nécessaire

Chronomètre

6. Péréemption et conservation

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

7. Avertissement et précautions

- Réservé à un usage professionnel.
- Réservé au diagnostic *in-vitro* professionnel.
- Réservé à un usage unique.
- Conserver le test à une température comprise entre 2 et 30°C et ne pas congeler.
- Ne pas utiliser après la date de péréemption.
- Ne pas utiliser le test si l'emballage est endommagé.
- Utiliser les tests dans l'heure qui suit l'ouverture de l'emballage.
- Ne plus interpréter les résultats après 10 minutes.
- Utiliser la quantité d'échantillon recommandée par le test. Une quantité trop faible ou trop élevée 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, une pipette et un écouvillon uniques 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® Canine Distemper Virus (CDV) est réservé à une analyse sur les **sécrétions oculaires, le sérum, le plasma et les excréments canins**.

Remarque générale:

- Il est recommandé de réaliser le test directement après l'ouverture de l'emballage. Si le test ne peut pas être réalisé immédiatement, les échantillons de sérum et de plasma peuvent être conservés pendant 3 jours à une température comprise entre 2 et 8°C. Pour une conservation plus longue, conserver les échantillons de sérum et de plasma à une température inférieure à -20°C. Ne pas répéter les cycles de congélation/décongélation.
- Utiliser exclusivement des échantillons de sérum clairs et non-hémolytiques.
- Amener les échantillons à température ambiante (15-30°C) avant la réalisation du test. Ne pas laisser les échantillons trop longtemps à température ambiante.
- Les échantillons qui doivent être expédiés doivent être emballés selon les directives et les normes en vigueur relatives au transport d'agents pathogènes.
- L'envoi d'échantillons de sang total devrait rester exceptionnel. Si un envoi doit avoir lieu, il est préférable d'opter pour des échantillons de sérum ou de plasma.
- Il est important d'effectuer une forte pression de l'écouvillon sur les sécrétions oculaires de manière à recueillir une quantité suffisante de tissu.
- Le recueil des échantillons peut être désagréable pour l'animal, mais il est important pour la détection correcte des antigènes.
- Les sécrétions oculaires contiennent une concentration en antigènes CDV plus forte que d'autres types d'échantillons dans le cas d'une infection existante.
- Il est possible d'utiliser des excréments de chien ainsi que des échantillons composites de matières fécales.
- Les échantillons peuvent être conservés pendant maximum 6 jours à une température comprise entre 2 et 8°C dans le cas où les échantillons ne peuvent pas être analysés directement.
- Les échantillons d'excréments canins doivent être amenés à température ambiante (15-30°C) avant la réalisation du test.
- À l'aide de l'écouvillon, recueillir l'échantillon d'excréments, de manière à ce que le coton de l'écouvillon soit recouvert.

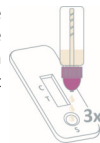


9. Exécution du test

1. Amener les échantillons et les composants du test à température ambiante avant la réalisation du test.
2. Ouvrir l'emballage et déposer la cassette sur une surface plane et propre.

3a. Sécrétions oculaires, urine et excréments

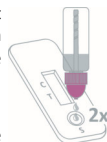
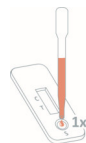
- I. Dévisser le tube collecteur et insérer l'écouvillon contenant l'échantillon dans le tube. Mélanger le liquide à l'aide de l'écouvillon. Pour des résultats de tests fiables, presser les parois du tube collecteur afin de retirer un maximum de liquide de l'écouvillon et libérer complètement l'échantillon.
- II. Retirer l'écouvillon et refermer le tube collecteur. Il est important de bien secouer le tube afin que la solution tampon se mélange bien à l'échantillon. Rompre l'extrémité du tube.
- III. Déposer **3 gouttes de la solution** dans le puits de dépôt de la cassette. Pour se faire, tenir le tube avec le capuchon à la verticale au dessus du puits de dépôt et presser légèrement les parois du tube. Démarrer le chronomètre.



Si le liquide ne migre pas sur la membrane au bout de 60 secondes, déposer une troisième goutte de la solution tampon dans le puits de dépôt de la cassette ou percer légèrement dans la zone de réaction avec l'extrémité de l'écouvillon afin de réactiver le flux.

3b. Sérum

- I. Déposer **1 goutte (30µL) de sérum** à l'aide de la pipette dans le puits de dépôt de la cassette. Tenir la pipette à la verticale. Attendre quelques secondes jusqu'à ce que le liquide soit complètement absorbé.
- II. Ouvrir le tube collecteur en brisant l'extrémité et déposer **2 gouttes de la solution tampon** du tube dans le puits de dépôt. Tenir le tube à la verticale. Démarrer le chronomètre.



Si le liquide ne migre pas sur la membrane au bout de 60 secondes, déposer une troisième goutte de la solution tampon dans le puits de dépôt de la cassette ou percer légèrement dans la zone de

réaction avec l'extrémité de l'écouvillon afin de réactiver le flux.

4. 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 lisibles dans la fenêtre de résultats. Des antigènes CDV sont présents dans l'échantillon. Même si la ligne de test est de faible intensité, le test est positif.



Résultat négatif

Le test est négatif quand seule la ligne de contrôle (C) est visible dans la fenêtre de réaction. Aucun antigène 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.

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 le tamaVet® Test rapide vétérinaire doivent être confirmés par des méthodes alternatives.
- De manière générale, l'infection ne peut être détectée qu'à partir de 7 jours à partir de la phase virémique (les particules virales infectieuses sont présentes dans le sang).
- Il est conseillé d'attendre 7 jours après une vaccination pour réaliser le test, de manière à éviter tout risque de réactions croisées.
- 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: 94,87%

Spécificité: 98,5%

Concordance générale: 96,6%

Méthode de comparaison: ELISA, Etudes (2010)

14. Bibliographie

1. Kaaden O-R, Gedek B, Mahne H, Mayr A: "Spezielle Virologie" in: Medizinische Mikrobiologie, Infektions- und Seuchenlehre. Stuttgart 1993
2. INGRID D. R PARDO 2006: Phylogenic characterization of canine distemper virus detected in naturally infected North American Dogs
3. Martella V, Ella G, Buonavoglia C. (2008) Canine Distemper Virus Vet Clin North Am Small Anim Pract. 2008 Jul; 38 (4):787-97



Rev. 1, 2019-03-11 PFR

1. Uso previsto

El test tamaVet® Canine Distemper Virus (CDV) sirve para la detección rápida de antígenos específicos del virus del moquillo canino en **hisopos conjuntivales, o en muestras de suero, orina o heces de perros**. Este test sirve para ayudar en el diagnóstico de la enfermedad del moquillo canino y está indicado solo para el uso profesional.

2. Introducción y significado clínico

El moquillo, también conocido como distemper, es una de las enfermedades caninas más importantes y contagiosas a nivel mundial. El virus del moquillo (*Canine distemper virus*, CDV) afecta a varios órganos al mismo tiempo, aumentando la gravedad de la enfermedad. El virus del moquillo canino (CDV) puede infectar a perros de cualquier edad. No obstante, las víctimas típicas del moquillo son cachorros, perros rescatados de la calle o perros de tiendas de mascotas, los cuales no suelen estar vacunados o tienen un historial de vacunación cuestionable. El perro infectado normalmente infecta a otros perros mediante las secreciones respiratorias infectadas que expulsa cuando tose; pero el virus también se puede encontrar en la mayoría de las otras secreciones corporales, como la orina o los excrementos. El virus del moquillo canino es, por tanto, altamente contagioso.

Clínicamente, la infección afecta al tracto gastrointestinal y a la piel, así como al sistema inmunológico y nervioso. La fiebre transitoria y los aumentos dramáticos y esporádicos de la temperatura corporal son signos reveladores de la infección. En general, los síntomas de la infección son muy variables y el curso de la enfermedad depende de la respuesta inmune y la cepa viral. Los síntomas comunes incluyen varios problemas respiratorios y gastrointestinales, pero también trastornos del sistema nervioso central. El virus del moquillo canino causa un endurecimiento de las almohadillas de las patas y de la nariz, siendo más evidente en perros mayores. La muerte súbita no es infrecuente con esta enfermedad. Los perros que mueren como consecuencia de la enfermedad del moquillo, lo hacen invariablemente a causa de las complicaciones nerviosas centrales causadas por la enfermedad (como las convulsiones) o de infecciones bacterianas secundarias.

Varios programas de vacunación contra la enfermedad han controlado con éxito la propagación del virus. La vacunación de los cachorros comienza a las 6 semanas de edad. Desde un punto de vista epidemiológico, es importante señalar que el riesgo de un brote es mínimo en las zonas con un alto nivel de vacunación entre la población. No obstante, si no se cumple el calendario de vacunación no se puede prevenir completamente la infección.

3. Principio del test

El test tamaVet® Canine Distemper Virus (CDV) es un **inmunoensayo de tipo sándwich** diseñado para el uso profesional por parte de veterinarios. El test utiliza anticuerpos específicos que capturan antígenos de CDV de la muestra y permiten así visualizar el agente. El test tamaVet® Canine Distemper Virus (CDV) es un inmunoensayo altamente sensible y está formado por una tira reactiva alojada en un cómodo casete de test.

Las tiras reactivas tamaVet® Canine Distemper Virus (CDV) están formadas por 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-CDV marcados con oro. La membrana de reacción está recubierta por anticuerpos de captura específicos adicionales contra CDV 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 CDV 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. El complejo formado es capturado en la región de la línea de test por los anticuerpos inmovilizados, formando 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 CDV, 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 CDV 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. Reactivos y materiales provistos (5 test/kit)

- 5 casetes de test tamaVet® Canine Distemper Virus (CDV)
- 5 tubos para la muestra con aplicador y 1 mL de solución búfer
- 5 pipetas desechables
- 5 hisopos
- 1 manual de instrucciones

5. Materiales adicionales

Cronómetro

6. Almacenamiento y conservación

El test tamaVet® Canine Distemper Virus (CDV) 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.
- Solo apto para uso profesional de diagnóstico *in-vitro*.
- Test de un solo uso.
- Almacene los test a 2-30°C, pero no los congele.
- No utilice los test después de la fecha de caducidad.
- No utilice los test si el envase está dañado.
- Realice el test antes de 60 minutos desde la apertura del envase.
- Los resultados leídos después de más de 10 minutos no deben considerarse válidos.
- Utilice la cantidad de muestra indicada. Un número incorrecto de gotas puede producir un resultado incorrecto.

- Coloque el casete sobre una superficie lisa y horizontal 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® Canine Distemper Virus (CDV) ha sido diseñado para el análisis de **hisopos conjuntivales, muestras de suero, orina y heces de perros**.

Comentarios generales:

- Realice el test inmediatamente después de recolectar las muestras. Si no es posible realizar el test inmediatamente, puede almacenar las muestras de suero y plasma hasta 3 días en un recipiente cerrado a 2-8°C. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras de suero y plasma deben conservarse a una temperatura por debajo de -20°C. Evite los ciclos repetidos de congelado y descongelado. No congele las muestras de sangre completa.
- Utilice solo muestras no hemolizadas.
- Lleve las muestras a temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar la prueba. No deje las muestras a temperatura ambiente durante periodos de tiempo prolongados.
- Si las muestras se van a transportar, debe empaquetarlas de acuerdo con las regulaciones locales para el transporte de agentes etiológicos.
- El transporte de muestras de sangre completa solo debe realizarse en casos excepcionales. Es preferible el envío de suero y plasma.
- Es importante que el hisopo se aplique con cierta presión para que se recojan suficientes células conjuntivales superficiales.
- La recolección de la muestra puede ser desagradable para el perro, pero es importante para la correcta detección del antígeno.
- En caso de una infección en curso, las muestras conjuntivales contienen una concentración de antígenos de CDV mayor que otros materiales de muestra.
- Las muestras de heces de perro para la prueba pueden ser frescas o agrupadas.
- Si el test no se lleva a cabo el mismo día de la recogida de la muestra, la muestra fecal puede almacenarse durante un máximo de 6 días a temperatura entre 2°C y 8°C.
- La muestra fecal debe ser llevada a temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar la prueba.

- Utilice el hisopo de algodón para recolectar material fecal. Será suficiente con que la punta del hisopo de algodón quede cubierta por las heces.

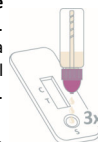


9. Procedimiento del test

1. Lleve las muestras y los componentes del kit a temperatura ambiente antes de realizar el test.
2. Abra el envase de aluminio y coloque el casete sobre una superficie plana y horizontal.

3a. Hisopo conjuntival, orina y heces

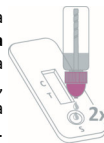
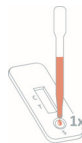
- I. Abra el tubo de recolección e introduzca en su interior el hisopo de algodón con la muestra fecal. Utilizando el hisopo, agite la solución búfer en el tubo con el fin de disolver la muestra en el líquido. Para un resultado de test óptimo, se recomienda presionar el centro del tubo un par de veces para disolver la muestra.
- II. Retire el hisopo y cierre bien el tubo de la muestra. Agite el tubo para que la solución búfer reaccione con la muestra. Rompa la punta de la tapa del tubo de la muestra.
- III. Dispense **3 gotas de la solución de muestra** en el pocillo correspondiente. Sujete verticalmente el tubo con la muestra, posicionando la tapa sobre el pocillo, y presione el tubo suavemente. Active el cronómetro.



Si el líquido no migra suficientemente a lo largo de la tira después de 60 segundos, agregue una gota adicional de la solución de muestra al pocillo y/o presione con la punta de la pipeta dentro del pocillo de muestra para reactivar el flujo.

3b. Suero

- I. Sujete la pipeta verticalmente, dispense **1 gota (30µL)** de la muestra de suero en el pocillo correspondiente. Espere un par de segundos hasta que se haya absorbido todo el líquido de la muestra.
- II. Abra el tubo de la muestra rompiendo la punta de la tapa y agregue **2 gotas de la solución búfer** del tubo en el pocillo de la muestra. Sujete el tubo verticalmente, posicionando la tapa sobre el pocillo de la muestra, y presione suavemente el tubo. Active el cronómetro.



Evite la formación de burbujas. Si el líquido no migra suficientemente a lo largo de la tira después de 60 segundos, agregue una gota adicional de la solución búfer al pocillo y/o presione con la punta de la pipeta dentro del pocillo de la muestra para reactivar el flujo.

- Lea los resultados 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 significa que se han detectado antígenos de CDV en el material de muestra. El resultado del test debe considerarse positivo incluso si la línea de test aparece débilmente definida.



Negativo Resultado

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

El casete contiene un control interno del procedimiento:

La formación de una línea roja en la región de la línea 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.

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.

- Debido al ciclo de infección por CDV, el virus suele detectarse desde el comienzo de la fase de viremia (presencia de partículas virales infecciosas en la sangre), aproximadamente 7 días después de la infección inicial.
- Se recomienda esperar 7 días después de una vacunación antes de realizar el test, ya que no se puede descartar totalmente una reacción cruzada.
- 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 mencionadas aquí, pero que influyen en el test.

13. Características del rendimiento

Sensibilidad: 94,87%

Especificidad: 98,5%

Concordancia general: 96,6%

Método comparativo: ELISA, estudio (2010)

14. Referencias

- Kaaden O-R, Gedek B, Mahne H, Mayr A: "Spezielle Virologie" in: Medizinische Mikrobiologie, Infektions- und Seuchenlehre. Stuttgart 1993
- INGRID D, R PARDO 2006: Phylogenetic characterization of canine distemper virus detected in naturally infected North American Dogs
- Martella V, Ella G, Buonavoglia C. (2008) Canine Distemper Virus Vet Clin North Am Small Anim Pract. 2008 Jul; 38 (4):787-97



Rev. 1, 2019-03-11 MP

1. Scopo del test

Il test tamaVet® Morva Canina (CDV) è utilizzato per l'individuazione rapida degli antigeni specifici della Morva Canina in campioni di **tamponi congiuntivali, siero, urina oppure feci di cani**. Il test è concepito come supporto nella diagnosi di cimurro ed è concepito solo per uso professionale.

2. Introduzione e Significato Clinico

Il cimurro è una delle malattie virali più gravi e contagiose nei cani conosciuta a livello globale. Il virus colpisce diversi organi allo stesso tempo aumentando la gravità della malattia. Il virus della Morva Canina (CDV) può colpire i cani di qualsiasi età. I più colpiti dal virus sono i canili, i negozi di animali o i cuccioli che generalmente non sono vaccinati oppure con uno storico delle vaccinazioni non chiaro. Il cane infetto in genere contagia gli altri cani tossendo secrezioni respiratorie infette; inoltre, il virus è espulso anche in altre secrezioni corporee inclusa l'urina. Pertanto il cimurro è altamente contagioso.

Clinicamente, l'infezione attacca il tratto gastrointestinale, la pelle, il sistema immunitario e quello nervoso. Episodi di febbre transitoria oppure l'aumento eccessivo e sporadico della temperatura corporea sono segni indicativi dell'infezione. Generalmente i segni di un'infezione sono molto variabili e il corso della malattia dipende dalla risposta immunitaria e dal ceppo virale. I sintomi comuni includono vari sintomi respiratori e gastrointestinali ma anche disordini del sistema nervoso centrale. Il cimurro causa un indurimento del cuscinetto delle zampe e del naso più evidente nei cani adulti. La morte improvvisa è comune in questa malattia. I cani che muoiono in seguito al cimurro, muoiono inevitabilmente a causa di complicazioni del sistema nervoso centrale causate dalla malattia (come epilessia) o a causa di infezioni batteriche secondarie.

Grazie a diversi programmi di vaccinazione contro la malattia si è riusciti a controllare con successo la diffusione del virus. La vaccinazione dei cani giovani inizia a 6 settimane di età. Dal punto di vista epidemiologico è importante sottolineare che in una popolazione con un elevato status di vaccini è da escludere la possibilità che si verifichi una epidemia di morva canina. Comunque a causa dell'aumento di una certa difficoltà di vaccinazione, non si può prevenire del tutto un'infezione.

3. Principio del Test

Il test tamaVet® Morva Canina (CDV) è un **immunodosaggio a sandwich** sviluppato per uso professionale presso i veterinari. Il saggio impiega anticorpi specifici che catturano gli antigeni del CDV nel campione visualizzando così l'agente. Il test tamaVet® Morva Canina (CDV) è un immunodosaggio molto sensibile sotto forma di pratico test a cassetta con test a striscia incluso.

Il test a striscia tamaVet® Morva Canina (CDV) comprende un tampone di raccolta, un tampone coniugato, una membrana di reazione e un tampone di assorbimento. Il tampone coniugato contiene anticorpi specifici anti-CDV etichettati-oro. La membrana di reazione è prerivestita con altri anticorpi specifici CDV 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.

Dopo l'applicazione del campione sul test a striscia, gli antigeni del CDV 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 CDV, non comparirà alcuna linea nella regione della linea del test. Indipendentemente dalla presenza o meno di antigeni del CDV 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. Reagenti e Materiali Forniti (5 test/kit)

- 5 Test a cassetta tamaVet® Morva Canina (CDV)
- 5 provette per la raccolta del campione e un applicatore con 1 mL di soluzione tampone
- 5 pipette (monouso)
- 5 tamponi di cotone
- 1 istruzioni per l'uso

5. Altri materiali richiesti

Timer

6. Conservazione e Stabilità

Il test tamaVet® Morva Canina (CDV) 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 diagnostico professionale *in-vitro*.
- 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. 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 (camicia 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® Morva Canina (CDV) è stato sviluppato per l'analisi di **tamponi congiuntivali, urina, siero e feci di cane**.

Norme generali:

- Eseguire il test immediatamente dopo la raccolta del campione. Se l'esecuzione immediata del test non fosse possibile, i campioni di siero e plasma possono essere conservati per 3 giorni in contenitori chiusi a 2-8°C. Per conservazioni prolungate, i campioni di siero e plasma vanno conservati a -20°C. Evitare episodi ripetuti di congelamento e scongelamento dei campioni. Non congelare i campioni di sangue intero.
- Utilizzare solo campioni di siero oppure plasma chiari, non emolizzati.
- I campioni vanno portati a temperatura ambiente (15-30°C). Non lasciare il test a temperatura ambiente per lunghi periodi di tempo.
- Nel caso in cui si intenda spedire i campioni, questi andrebbero imballati seguendo le regolamentazioni locali in materia di trasporto di agenti eziologici.
- Il trasporto di campioni di sangue intero andrebbe effettuato solo in casi eccezionali. È preferibile l'invio di campioni di siero o plasma.
- È importante che il tampone venga applicato con una certa pressione in modo da raccogliere una quantità sufficiente di cellule congiuntivali superficiali.
- La raccolta del campione può risultare poco piacevole per il cane ma è importante per la corretta rilevazione degli antigeni.
- Nel caso di una infezione in corso, i campioni congiuntivali contengono una concentrazione più alta di antigeni-CDV rispetto agli altri campioni.
- Possono essere utilizzati sia campioni di feci di cane freschi che campioni di feci composti.
- Se non è possibile eseguire il test il giorno stesso della raccolta del campione, il campione di feci può essere conservato per massimo 6 giorni tra 2°C e 8°C.
- Il campione di feci va portato a temperatura ambiente (15-30°C) prima di eseguire il test.
- 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 prima di eseguire il test.
2. Aprire la confezione e posizionare il test a cassetta su una superficie piana.

3a. Tampone congiuntivale, urina e feci

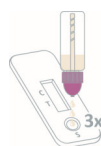
- I. Aprire la provetta e inserire il tampone con il campione di feci. Mescolare la soluzione campione contenuta nella provetta utilizzando il tampone per fare in modo che il campione si dissolva nel fluido. Per un risultato ottimale del test si raccomanda di stringere il tampone nella provetta premendolo un paio di volte per dissolvere al meglio il campione.



- II. Rimuovere il tampone e chiudere la provetta. Agitare la provetta per far reagire la soluzione tampone con il campione. Rompere la punta sul tappo della provetta.



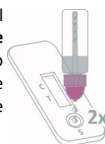
- III. Aggiungere **3 gocce di soluzione campione** nel pozzetto di raccolta del campione. Mantenere la provetta verticalmente con il tappo verso il basso in corrispondenza del pozzetto di raccolta del campione e premere leggermente. Avviare il timer.



Se il liquido non dovesse muoversi correttamente lungo la striscia dopo 60 secondi, aggiungere un'altra goccia di soluzione campione nel pozzetto di raccolta del campione e/o punzecchiare con la punta della pipetta nel pozzetto di raccolta del campione per riattivare la migrazione del campione.

3b. Siero

- I. Aggiungere **1 goccia (30µL) di siero** al pozzetto di raccolta del campione mantenendo la pipetta verticalmente. Aspettare qualche secondo finché il campione sia completamente assorbito.
- II. Aprire la provetta rompendo la punta del tappo e aggiungere **2 gocce di soluzione tampone**, in essa contenuta, nel pozzetto di raccolta del campione. Mantenere verticalmente la provetta con la soluzione e premere leggermente. Avviare il timer.



Assicurarsi che non si formino bolle d'aria. Se il liquido non dovesse muoversi correttamente lungo la striscia dopo 60 secondi, aggiungere un'altra goccia di soluzione campione nel pozzetto di raccolta del campione e/o punzecchiare con la punta della pipetta nel pozzetto di

raccolta del campione per riattivare la migrazione del campione.

- Leggere i risultati dopo 10 minuti dall'avvio del timer. **Non interpretare i 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 CDV 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 CDV.



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

Un controllo procedurale interno è inserito nel test a cassetta:

La linea colorata 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.

12. Limiti del Test

- Il risultato del test va sempre interpretato tenendo conto di tutte le informazioni mediche e mai preso 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 confermati con un altro metodo clinico.
- A causa del ciclo infettivo della Morva Canina, il virus può essere generalmente in fase viremica (presenza di particelle di virus infette nel sangue) circa 7 giorni dopo l'infezione iniziale.

- Si raccomanda di aspettare 7 giorni dopo la vaccinazione prima di eseguire un test in quanto non è possibile escludere del tutto una reazione incrociata.
- 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: 94,87%

Specificità: 98,5%

Andamento complessivo: 96,6%

Metodo comparativo: Studio, ELISA (2010)

14. Bibliografia

- Kaaden O-R, Gedek B, Mahne H, Mayr A: "Spezielle Virologie" in: Medizinische Mikrobiologie, Infektions- und Seuchenlehre. Stuttgart 1993
- INGRID D, R PARDO 2006: Phylogenic characterization of canine distemper virus detected in naturally infected North American Dogs
- Martella V, Ella G, Buonavoglia C. (2008) Canine Distemper Virus Vet Clin North Am Small Anim Pract. 2008 Jul; 38 (4):787-97



Rev. 1, 2019-03-11 BN

1. Zastosowanie

Test tamaVet® Canine Distemper Virus (CDV) przeznaczony jest do szybkiego oznaczenia specyficznego antygenu psiej nosówki w próbkach z **wymazów spojówki, surowicy, moczu i kału psów**. Test ten służy jako środek pomocniczy przy diagnozie nosówki i przeznaczony jest wyłącznie do profesjonalnego użytku.

2. Wprowadzenie i znaczenie diagnostyczne

Psia nosówka jest najważniejszą i najbardziej zaraźliwą chorobą wirusową psów na całym świecie. Psia nosówka (*Canine distemper virus, CDV*) atakuje kilka organów w ciele zakażonego zwierzęcia równocześnie, prowadząc tym samym do szczególnie ciężkich zachorowań. Zarazić się mogą psy w każdym wieku. Jednakże wirus ten jest w rozpowszechniony najbardziej u szczeniaków, uratowanych bezpańskich psów z ulicy oraz psów ze schronisk. Psy te są często nie szczepione lub posiadają wątpliwą historię szczepień. Zdrowy pies infekuje się zwykle przez kontakt z zakażoną wydzieliną z płuc, która wydzielana jest przez psa poprzez kaszel. Oprócz tego wirus ten znajduje się w większości innych wydzielin (mocz, kał itd.), przez co wirus nosówki psów jest wysoko zaraźliwy.

Infekcja atakuje skórę, przewód pokarmowy jak również system odpornościowy i nerwowy. Zmieniająca się temperatura ciała lub wysokie i sporadyczne gorączki są oczywistymi objawami infekcji. Oznaki infekcji ogólnie zmieniają się bardzo silnie, a przebieg choroby zależy od odpowiedzi immunologicznej oraz od szczepu wirusa. Zwyczajne objawy zawierają kilka dolegliwości dróg oddechowych oraz przewodu pokarmowego. Jednak mogą się pojawić również dolegliwości centralnego układu nerwowego. Zachorowanie na CDV powoduje stwardnienie łąk oraz pyska, przede wszystkim u zwierząt starszych. Niespotykana jest nagła śmierć chorego zwierzęcia. Śmierć psów w wyniku zachorowania na CDV jest następstwem komplikacji w centralnym układzie nerwowym (np. skurcze) lub bakteryjnej infekcji wtórnej.

Kilka programów szczepień przeciwko CDV zdołało objąć kontrolę nad wirusem i zapobiec rozpowszechnianiu. Młode psy mogą być szczepione już od 6-ciu tygodni. Poprzez szczepienie, rozprzestrzenianie CDV może zostać prawie całkowicie wykluczone. Jednakże przeterminowana szczepionka nie może całkowicie przeciwdziałać infekcji.

3. Zasada działania testu

Test tamaVet® Canine Distemper Virus (CDV) jest badaniem immunochromatograficznym typu sandwich, który został opracowany do profesjonalnego użytku przez weterynarzy. Test zawiera specyficzne przeciwciała, które wychwytyją antygeny CDV z próbki, tym samym je uwidaczniając. Test tamaVet® Canine Distemper Virus (CDV) jest wysokoczułym testem immunochromatograficznym i dostarczany jest w postaci praktycznej kasety testowej, która zawiera pasek testowy.

Test tamaVet® Canine Distemper Virus (CDV) składa się z pola próbki, pola koniugatu, membrany oraz pola absorpcyjnego. Pole koniugatu zawiera oznaczone złotem przeciwciała

przeciw CDV. Na membranie unieruchomione są kolejne przeciwciała przeciw CDV 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 CDV reagują z oznaczonymi złotem przeciwciałami, tworząc kompleks w polu koniugatu. Dzięki siłom kapilarnym, ciecz następnie wędruje wzdłuż paska testowego. Wytworzony kompleks zostaje wypłany 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 CDV, nie pojawi się linia w obszarze linii testowej. Niezależnie od obecności antygenów CDV w próbce, musi pojawić się czerwona linia w obszarze linii kontrolnej. 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. Elementy składowe zestawu testowego (5 testów/zestaw)

- 5 testów kasetowych tamaVet® Canine Distemper Virus (CDV)
- 5 próbek z patyczkami i 1 mL roztworu bufora
- 5 wymazówek
- 5 pipet jednorazowych
- 1 instrukcja obsługi

5. Dodatkowo potrzebne materiały

Stoper

6. Ważność i przechowywanie

Testy tamaVet® Canine Distemper Virus (CDV) muszą być przechowywane w temperaturze pokojowej lub schłodzone (2-30°C). Test jest stabilny do daty użyteczności podanej na opakowaniu foliowym. Kaseta 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 do profesjonalnej diagnostyki in-vitro.
- 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.
- 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 może zakłócić prawidłowy wynik.
- Kaseta 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 wymieniać 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 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® Canine Distemper Virus (CDV) został wytworzony do badania **wymazów ze spojówek, surowicy, moczu oraz kału psów**.

Ogólne wskazówki:

- Test należy przeprowadzić bezpośrednio po pobraniu próbki. Jeżeli niemożliwe jest bezpośrednio przeprowadzenie testu, próbki surowicy i osocza mogą być przechowywane przez 3 dni w temperaturze 2-8°C w zamkniętym pojemniku. Dla długotrwałego przechowywania, próbki surowicy i osocza mogą być przechowywane w temperaturze poniżej -20°C. Nie należy jednak ponownie zamrażać i rozmrażać próbki.
- Stosować tylko przejrzyste i nie hemolityczne próbki.
- Przed rozpoczęciem badania próbki należy doprowadzić do temperatury pokojowej (15-30°C). Nie pozostawiać próbek w temperaturze pokojowej przez dłuższy okres czasu.
- Próbki przewidziane do transportu muszą być spakowane, zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami, dotyczącymi transportu czynników chorobotwórczych.
- Przesyłanie próbek krwi powinno następować w wyjątkowych sytuacjach. Zasadniczo preferowana jest wysyłka surowicy ew. osocza.
- Ważne jest, aby wymaz ze spojówki wymazówką następował przy pomocy odpowiedniego ciśnienia, aby zebrać powierzchniowe komórki spojówki.
- Pobieranie próbki jest nieprzyjemne dla zwierzęcia, ale ważne dla właściwego oznaczenia antygenów.
- Wymazy ze spojówek zawierają wyższe stężenia antygenów CDV niż inne materiały próbki w przypadku istniejącej infekcji.
- Jako materiał próbki mogą posłużyć świeży psi kał, jak również zbiorcze próbki kału.
- Próbka kału może być przechowywana maksymalnie przez 6 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.
- Przy pomocy wymazówki pobrać próbkę kału tak, aby wacik wymazówki został pokryty materiałem kału.

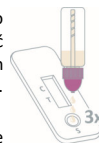


9. Przeprowadzanie testu

1. Przed przeprowadzeniem testu, próbki oraz elementy składowe testu muszą zostać doprowadzone do temperatury pokojowej.
2. Otworzyć opakowanie foliowe i położyć kasetę testową na równą powierzchnię.

3a. Wymaz ze spojówki, moczu i kału

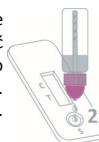
- I. Odkręcić probówkę i włożyć wacik z materiałem próbki do probówki. W celu osiągnięcia optymalnego wyniku testu ścisnąć probówkę w środku i wycisnąć ciecz z wacika, aby próbka mogła się całkowicie rozpuścić.
- II. Wyciągnąć wymazówkę i zamknąć probówkę. Aby roztwór bufora w probówce mógł całkowicie wejść w reakcję z próbką, należy potrząsnąć probówką. Następnie wyłamać małą końcówkę górnej zatyczki probówki.
- III. Dodać **3 krople roztworu bufora** do zagłębienia próbki. W tym celu, trzymać buteleczkę pionowo nad zagłębieniem próbki i delikatnie ścisnąć probówkę. Włączyć stoper.



Jeżeli próbka po upływie 60 sekund nie zacznie dobrze przepływać przez test, dodać kolejną kroplę próbki do zagłębienia próbki i/albo nacisnąć delikatnie końcówką pipety w pole reakcyjne, w celu reaktywacji przepływu próbki.

3b. Surowica

- I. Dodać **1 kroplę (30µL) surowicy** przy pomocy pipety do zagłębienia próbki. Trzymając przy tym pipetę pionowo. Poczekać kilka sekund, aż ciecz próbki zostanie całkowicie wchłonięta
- II. Otworzyć probówkę przez odłamanie końcówki na górnym końcu i dodać **2 krople roztworu bufora** z próbki do zagłębienia próbki kasety testowej. Trzymać przy tym buteleczkę pionowo. Włączyć stoper.



Jeżeli próbka po upływie 60 sekund nie zacznie dobrze przepływać przez test, dodać kolejną kroplę roztworu bufora do zagłębienia próbki i/albo nacisnąć delikatnie tylną końcówką wymazówki w

pole reakcyjne, w celu reaktywacji przepływu próbki.

4. Odczytać wynik po 10 minutach od momentu włączenia stopera. **Nie odczytywać wyników później niż po upływie 10 minut.** Po upływie tego czasu trzeba traktować test oraz jego wynik jako nieważny.



10. Interpretacja wyników

Wynik pozytywny

Test jest pozytywny, jeżeli linia kontrolna (C) i linia testowa (T) widoczne są na polu reakcyjnym. Antygeny CDV zostały wykryte w materiale próbki. Test jest również pozytywny, jeżeli zabarwienie linii testowej jest bardzo słabe.



Wynik negatywny

Test jest negatywny, jeżeli w polu reakcyjnym widoczna jest wyłącznie linia kontrolna (C). Nie wykryto antygenów CDV w materiale próbki.



Wynik nieważny

Linia kontrolna (C) nie pojawia się. Wniki 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

Test kasetowy zawiera wewnętrzną kontrolę procesową: 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.

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.
- Z powodu cyklu infekcji wirusa nosówki psów, infekcja może być wykrywalna w normalnym przypadku od fazy wirerii (zakaźne cząsteczki wirusa są obecne we krwi), przez 7 dni po infekcji.
- Zaleca się odczekać z przeprowadzeniem testu do 7-ciu dni po szczepieniu, ponieważ w przeciwnym przypadku do końca nie będzie można wykluczyć reakcji krzyżowych.

- 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: 94,87%

Swoistość: 98,5%

Całkowita wydajność testu: 96,6%

Metoda porównawcza: ELISA, badanie (2010)

14. Bibliografia

1. Kaaden O-R, Gedek B, Mahne H, Mayr A: "Spezielle Virologie" in: Medizinische Mikrobiologie, Infektions- und Seuchenlehre. Stuttgart 1993
2. INGRID D. R PARDO 2006: Phylogenic characterization of canine distemper virus detected in naturally infected North American Dogs
3. Martella V, Ella G, Buonavoglia C. (2008) Canine Distemper Virus Vet Clin North Am Small Anim Pract. 2008 Jul; 38 (4):787-97



Rev. 1, 2019-03-11 AM

1. Beoogd gebruik

De tamaVet® Canine Distemper Virus (CDV) Test wordt gebruikt voor de snelle detectie van specifieke Canine Distemper Virus antigenen in **bindvliesuitstrijkjes, serum, urine of ontlastingsmonsters van honden**. De test is bedoeld als hulpmiddel bij de diagnose van honden distemper en is enkel ontwikkeld voor professioneel gebruik.

2. Introductie en klinische betekenis

Honden distemper is een van de belangrijkste en besmettelijkste virale ziektes bij honden wereldwijd. Het virus tast meerdere organen tegelijkertijd aan, waardoor de ernst van de ziekte toeneemt. *Canine distemper virus* (CDV) kan honden van elke leeftijd besmetten. Typische distemper slachtoffers zijn vaak opvanghonden of dierenwinkel honden/puppy's, die niet gevaccineerd zijn of een onduidelijk vaccinatie verleden hebben. De geïnfecteerde hond besmet doorgaans andere honden door het ophoesten van geïnfecteerde afscheiding uit de luchtwegen; daarnaast wordt het virus ook verspreid door andere lichaamsafscheidings, zoals urine. Distemper is hierdoor zeer besmettelijk.

Klinisch gezien tast een infectie het maag-darmkanaal, de huid, het immuunsysteem en het zenuwstelsel aan. Kortstondige koorts of dramatische en sporadische verhogingen in lichaamstemperatuur zijn verraderlijke tekenen van de infectie. Over het algemeen zijn de tekenen van een infectie zeer variabel en het verloop van de ziekte hangt af van het immuunrespons en de virusstam. Veel voorkomende symptomen zijn luchtweg en gastro-intestinale symptomen, maar ook verstoringen in het zenuwstelsel. Canine Distemper virus veroorzaakt een verharding van het voetbed en neusbed, wat voornamelijk bij oudere honden zichtbaar is. Plotselinge dood is niet ongevoerd bij deze ziekte. Honden die sterven door distemper, sterven onveranderlijk door complicaties in het zenuwstelsel (zoals toevallen) of secundaire bacteriële infecties.

Verskillende vaccinatieprogramma's tegen deze ziekte hebben ervoor gezorgd dat het virus niet verder is verspreid. De vaccinatie bij jonge honden begint al bij 6 weken oud. Vanuit een epidemiologisch oogpunt is het belangrijk aan te merken dat met een hoog vaccinatiegehalte binnen een populatie, een uitbraak van canine distemper bijna kan worden uitgesloten. Echter, vanwege de toenemende vaccinatie moeheid, kan een infectie nooit helemaal worden voorkomen.

3. Testprocedure

The tamaVet® Canine Distemper Virus (CDV) Test is een **sandwich immuno-analyse** welke ontwikkeld is voor professioneel gebruik door dierenartsen. De analyse gebruikt specifieke antilichamen welke CDV-antigenen in het monster opvangen en deze hierdoor zichtbaar maken. The tamaVet® Canine Distemper Virus (CDV) Test is een hooggevoelige immuno-analyse en komt in een handige testcassette met teststrip.

The tamaVet® Canine Distemper Virus (CDV) teststrip bestaat uit een monsterpad, een conjugaatpad, een reactiemembraan

en een absorptiepad. Het conjugaatpad bevat specifieke goud-gelabelde anti-CDV-antilichamen. Het reactiemembraan is gecooat met tweede CDV-specifieke vastgelegde antilichamen geïmmobiliseerd in het testlijngedeelte, en als controle zijn antilichamen geïmmobiliseerd in het controlelijngedeelte. Het absorptiepad neemt de vloeistof op die wordt toegebracht aan de testcassette en werkt als de motor in de test.

Na applicatie op de teststrip reageren CDV-antigenen in het monstermateriaal met de goud-gelabelde antilichamen om zo een complex in het conjugaatpad te vormen. De vloeistof wordt daarna door capillaire krachten voortbewogen. In het testlijngedeelte wordt het gevormde complex opgevangen door de geïmmobiliseerde specifieke antilichamen waardoor een rode lijn verschijnt. De aanwezigheid van een rode lijn in het testlijngedeelte wijst op een positief resultaat. Indien het monster geen CDV-antigenen bevat, verschijnt er geen lijn in het testlijngedeelte. Bovendien moet er een rode lijn zichtbaar worden in het controlelijngedeelte, ongeacht de aanwezigheid van CDV-antigenen in het monster. De controlelijn dient als een interne controle en betekent dat er voldoende monstermateriaal is aangebracht en dat het membraan voldoende doordlatend is.

4. Meegeleverde reagentia en materialen (5 tests/kit)

- 5 tamaVet® Canine Distemper Virus (CDV) testcassettes
- 5 monster tubes inclusief een applicator stick met 1mL buffervloeistof
- 5 pipetten (eenmalig gebruik)
- 5 wattenstaafjes
- 1 gebruiksaanwijzing

5. Overig benodigd materiaal

Stopwatch

6. Opslag & stabiliteit

The tamaVet® Canine Hartworm (CHW) Tests moeten worden opgeslagen op kamertemperatuur of gekoeld (2-30°C). De test is stabiel tot aan de 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 veterinair gebruik.
- Alleen voor professioneel *in-vitro* diagnostisch gebruik.
- Voor eenmalig gebruik.
- Sla de tests op tussen 2-30°C en vries deze niet in.
- Gebruik de tests niet als de houdbaarheidsdatum is verstreken.
- Gebruik geen tests met beschadigde verpakkingen.
- Nadat de test uit de verpakking is gehaald, dient deze binnen 60 minuten gebruikt te worden.
- Beschouw de testresultaten als ongedig na 10 minuten.
- Gebruik alstublieft de vermelde hoeveelheid monster-vloeistof. Een incorrecte hoeveelheid druppels kan tot valse resultaten leiden.
- De testcassette moet horizontaal gepositioneerd worden op een vlakke ondergrond tijdens het uitvoeren van de test.
- 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 een nieuwe monstertube en pipet voor elk monster 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 geweest met het monstermateriaal moeten volgens de plaatselijke regelgeving worden weggegooid. monster.

8. Monsterafname en voorbereiding

De tamaVet® Canine Distemper Virus (CDV) Test is ontwikkeld voor onderzoek van **bindvlies, urine, serum en ontlasting van honden**.

Algemene opmerkingen:

- Voer de test direct uit nadat het monster is verkregen. Indien onmiddellijk testen niet mogelijk is, kunnen serum- en plasmamonsters 3 dagen worden opgeslagen in een gesloten container bij 2-8°C. Voor langere opslagtijd dienen serum- en plasmamonsters onder de -20°C te worden bewaard. Monsters dienen niet opnieuw ingevroren en ontdooid te worden. Vries volbloedmonsters niet in.
- Gebruik alleen helder, niet-gehemolyseerde serum- of plasmamonsters.
- Monsters dienen op kamertemperatuur (15-30°C) te worden gebracht. Laat ze echter niet voor langere tijd staan op kamertemperatuur.
- Indien monsters vervoerd moeten worden, moeten ze verpakt worden overeenkomstig de lokale regelgeving omtrent transportatie van etiologische agentia.
- De transportatie van volbloedmonsters dient alleen bij uitzonderingen te worden gedaan. Het verscheppen van serum of plasma geniet de voorkeur.
- Het is belangrijk dat het uitstrijkje met enige druk wordt afgenomen, zodat er voldoende oppervlakkige bindvliescellen worden verzameld.
- Monsterafname kan onprettig zijn voor het dier, maar is belangrijk voor correcte antigeen detectie.
- Bindvliesmonsters bevatten een hogere CDV-antigeen concentratie dan andere monstermaterialen in het geval van een voortdurende infectie.
- Verse hondenontlasting of samengevoegde ontlastingsmonsters zijn ook mogelijk.
- Indien het niet mogelijk is om op de dag van monsterverzameling te testen, kan het ontlastingsmonster max. 6 dagen worden opgeslagen bij 2-8°C.
- Het ontlastingsmonster moet op kamertemperatuur worden gebracht (15-30°C) alvorens het uitvoeren van de test.
- Gebruik het wattenstaafje om het ontlastingsmonster op te nemen. Het is voldoende als het topje van het wattenstaafje volledig bedekt is met ontlasting.



9. Testprocedure

1. Monster en kit componenten dienen op kamertemperatuur te worden gebracht alvorens testen.
2. Open de beschermende verpakking en plaats de cassette op een gelijke ondergrond.

3a. Bindvliesuitstrijkje, urine en ontlasting

- I. Open de monstertube en stop het wattenstaafje met ontlastingsmonster hierin. Schud de buffervloeistof in de monstertube met het wattenstaafje om het monster op te lossen in de vloeistof. Voor een optimaal testresultaat wordt het aangeraden het wattenstaafje een paar keer uit te wringen door in de tube met het wattenstaafje te knijpen, zodat het monster goed oplost.



- II. Verwijder het wattenstaafje en sluit de monstertube. Schud de monstertube zodat de buffervloeistof reageert met het monster. Breek het topje af, op de dop van de monstertube.



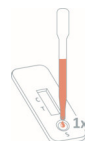
- III. Voeg 3 druppels van de monsteroplossing toe aan de monsterholte. Houd de monstertube verticaal met de dop naar beneden boven de monsterholte en knijp zachtjes in de tube. Start de stopwatch.



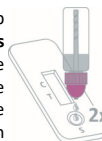
Indien de vloeistof na 60 seconden niet goed de strip op loopt, voeg dan nog een druppel van de monsteroplossing toe aan de monsterholte en/of prik met de top van de pipet in de monsterholte om het voortbewegen van de vloeistof te bevorderen.

3b. Serum

- I. Voeg 1 druppel (30µL) serum toe terwijl de pipet verticaal bij de monsterholte wordt gehouden. Wacht een paar seconden tot de monstervloeistof volledig geabsorbeerd is.



- II. Open de monstertube door het topje op de dop af te breken en voeg 2 druppels van de buffervloeistof, welke in de monstertube zit, toe aan de monsterholte. Houd de monstertube verticaal met de dop naar beneden boven de monsterholte en knijp zachtjes in de tube. Start de stopwatch. Zorg ervoor dat er geen luchtbellen worden gevormd.



Indien de vloeistof na 60 seconden niet goed de strip op loopt, voeg dan nog een druppel van de monsteroplossing toe aan de monsterholte en/of prik met de top van de pipet in de monsterholte om het voortbewegen van de vloeistof te bevorderen.

4. 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 worden als ongeldig beschouwd na deze periode.



10. Analyse van de testresultaten

Positief resultaat

De test is positief wanneer de controlelijn (C) en de testlijn (T) zichtbaar zijn in het reactiegedeelte. CDV-antigenen zijn gedetecteerd in het monstermateriaal. Indien er een zwakke testlijn verschijnt is de test ook positief.



Negatief resultaat

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



Ongeldig resultaat

Als er geen controlelijn zichtbaar is nadat de test is uitgevoerd, is de test ongeldig. Alle resultaten die geen controlelijn laten zien na de testtijd, moeten worden afgekeurd. Herzie de testprocedure en herhaal de test met een nieuwe testcassette.



Als problemen zich blijven voordoen, stop dan de testkits te gebruiken en neem contact op met uw distributeur.

11. Kwaliteitscontrole

Een interne procedurele controle is 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.

12. Beperkingen

- De testresultaten moeten altijd geïnterpreteerd worden samen met andere bewijzen en nooit alleenstaand. Alle testresultaten die niet overeenkomen met het klinische beeld moeten worden herhaald. Positieve resultaten gedetecteerd met de tamaVet® veterinaire sneltests moeten worden bevestigd met een andere analytische methode.

- Vanwege de infectiecyclus van een Canine Distemper Virus infectie, kan het virus normaal gesproken worden gedetecteerd in de viremia fase (aanwezigheid van infectueus virusdeeltje in bloed), ongeveer 7 dagen na de besmetting.
- Het wordt aangeraden om na de vaccinatie 7 dagen te wachten met testen, omdat een kruisreactie niet kan worden uitgesloten.
- Er is een kans dat het testresultaat wordt vervormd door technische fouten, fout in de procedure of door substanties of factoren die de test beïnvloeden en hier niet zijn genoemd.

13. Prestatiekenmerken

Sensitiviteit: 94,87%

Specificiteit: 98,5%

Algehele overeenkomst: 96,6%

Vergelijkingsmethode: ELISA, Study (2010)

14. Literatuur

1. Kaaden O-R, Gedek B, Mahne H, Mayr A: "Spezielle Virologie" in: Medizinische Mikrobiologie, Infektions- und Seuchenlehre. Stuttgart 1993
2. INGRID D, R PARDO 2006: Phylogenetic characterization of canine distemper virus detected in naturally infected North American Dogs
3. Martella V, Eila G, Buonavoglia C. (2008) Canine Distemper Virus Vet Clin North Am Small Anim Pract. 2008 Jul; 38 (4):787-97



Rev. 1, 2019-03-11 JD

1. Kullanım Amacı

tamaVet® Canine Distemper Virus (CDV) Testi, **köpeklerin konjunktiva sürüntüsü, serum, idrar veya dışkı numunelerinde**, Canine Distemper Virus spesifik antijenlerinin hızlı tespiti için kullanılır. Test, köpek gençlik hastalığının (canine distemper) teşhisinde yardımcı olmak için kullanılır ve yalnızca profesyonel kullanım için tasarlanmıştır.

2. Giriş ve Klinik Önem

Köpek gençlik hastalığı (canine distemper) dünya çapında köpeklerde en önemli ve bulaşıcı viral hastalıklardan biridir. Virüs, çeşitli organları etkiler ve aynı zamanda hastalığın ciddiyetini artırır. *Canine distemper virus* (CDV) her yaşta köpekleri enfekte edebilir. Tipik gençlik hastalığı mağdurları, genellikle aşılammış veya sorgulanabilir aşılama geçmişine sahip olan başıboş köpekler, evcil hayvan dükkanlarındaki köpekler veya köpek yavrularıdır. Enfekte olmuş köpek tipik olarak, nefekte olan solunum salgularını öksürerek diğer köpekleri de enfekte eder; fakat virüs, idrar da dahil olmak üzere diğer vücut salgularına da görülebilir. Canine distemper virus, bu nedenle oldukça bulaşıcıdır.

Klinik olarak, bir enfeksiyon; bağışıklık ve sinir sistemlerinin yanı sıra gastrointestinal sistemi ve cildi de etkiler. Geçici ateş, vücut sıcaklığında ani ve ara sıra olan artışlar, enfeksiyon belirtileridir. Genel olarak, enfeksiyon semptomları oldukça değişkendir ve hastalığın seyri, bağışıklık tepkisi ve viral suşa bağlıdır. Yaygın semptomlar; çeşitli solunum ve gastrointestinal problemleri, aynı zamanda da merkezi sinir sistemi bozukluklarını içerir. Canine distemper virus; daha yaşlı köpeklerde, en belirgin olan ayak tabanları ve burun yastıklarının sertleşmesine neden olur. Ani ölüm, bu hastalıkla olağandışı değildir ve bunun sonucu olarak ölümler, bunu hastalığın neden olduğu merkezi sinirsel komplikasyonlardan (nöbetler gibi) veya sekonder bakteriyel enfeksiyonlardan kaynaklanır.

Hastalığa karşı çeşitli aşı programları virüsün yayılmasını başarıyla kontrol etmektedir. Yavru köpeklerin aşılması 6 haftalıkken başlar. Epidemiyolojik bir bakış açısına göre, popülasyon arasında aşılama durumunun yüksek olduğu bölgelerde salgın riskinin minimum olduğunu not etmek önemlidir. Bununla birlikte, artan aşılanmanın meşakkatinden dolayı, enfeksiyon tamamen önlenemez.

3. Test Prensipli

tamaVet® Canine Distemper Virus (CDV) Testi, veterinerler tarafından profesyonel kullanım için geliştirilmiş bir **sandviç immünoassaydır**. Test; numuneden CDV antijenlerini yakalayan ve dolayısıyla bunları görsel hale getiren spesifik antikorlar kullanılır. tamaVet® Canine Distemper Virus (CDV) Testi oldukça hassas bir immünoassaydır ve kullanışlı bir test kasetine yerleştirilmiş bir test şeridi içerir.

tamaVet® Canine Distemper Virus (CDV) test şeridi; bir numune pedi, bir konjugat pedi, bir reaksiyon membranı ve bir absorpsiyon pedinden oluşur. Konjugat ped; altınla işaretlenmiş, anti-CDV spesifik antikorlar içerir. Reaksiyon membranı, test çizgisi bölgesinde immobilize edilmiş ilave CDV spesifik 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 CDV antijenleri, konjugat pedinde bir bileşik oluşturmak için, altın işaretli antikorlarla reaksiyona girer. Daha sonra sıvı, kapiler hareket ile şerit boyunca hareket eder. Test çizgisi bölgesinde oluşan bileşikler, immobilize edilmiş spesifik antikorlar tarafından yakalanarak kırmızı renkli bir çizginin oluşumuna neden olur. Test çizgisi bölgesinde kırmızı bir çizginin varlığı pozitif bir sonucu gösterir. Eğer numune CDV antijenleri içermiyorsa, test çizgisi bölgesinde hiçbir çizgi oluşmaz. İlave olarak, numunede CDV antijenlerinin 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. Reaktifler ve Sağlanan Malzemeler (5 test / kit)

- 5 adet tamaVet® Canine Distemper Virus (CDV) Test kaseti
- 1 mL tampon çözeltisi içeren 5 adet numune tüpü
- 5 adet pipet (tek kullanımlık)
- 5 adet pamuklu svab
- 1 adet kullanım kılavuzu

5. Gerekli Olan Ek Malzemeler

Kronometre

6. Saklama ve Stabilite

tamaVet® Canine Distemper Virus (CDV) Testleri oda sıcaklığında veya buzdolabında (2-30°C) saklanmalıdır. Test, poşet üzerinde belirtilen süre kullanma tarihine kadar stabildir. Test kaseti, kullanılıncaya kadar kapalı folyo poşetinde saklanmalıdır. Testleri dondurmamın.

7. Uyarılar ve Önlemler

- Yalnızca veteriner kullanımı içindir.
- Sadece vücut dışı teşhis amaçlı profesyonel kullanım amaçlıdır.
- Tek kullanımlıktır.
- Testleri 2-30°C arasında saklayın ve testlerin dondurulmadığından emin olun.
- 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. Yanlış sayıda numune damlatılması hatalı sonuçlara neden olabilir.
- Test yapılırken, test kasetini düz ve yatay bir yüzey üzerine yerleştirin.
- 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, yeni bir pipet ve yeni bir svab kullanın.
- Numune materyalleri potansiyel olarak bulaşıcıdır. Test prosedürü sırasında, potansiyel olarak enfeksiyöz materyal ve kimyasal reaktiflerin kullanımı için standart kılavuzlara uyun. Koriyucu giysiler (laboratuvar 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® Canine Distemper Virus (CDV) Testi, **köpeklerin konjunktiva sürüntüsü, serum, idrar veya dışkı numunelerinin** incelenmesi için geliştirilmiştir.

Genel Açıklamalar:

- Numune aldıktan hemen sonra testi yapın. Eğer, numune topladıktan hemen sonra testi yapmak mümkün değilse, serum örnekleri 3 güne kadar, 2-8°C'de kapalı bir kaptaki saklanabilir. Uzun süreli depolama için, serum numuneleri -20°C'nin altında tutulmalıdır. Numuneler tekrar tekrar dondurulmamalı ve çözülmemelidir.
- Sadece berrak, hemolize olmamış serum örnekleri kullanın.
- Testi yapmadan önce numuneleri oda sıcaklığına (15-30°C) getirin. Ancak numuneleri uzun süre bu sıcaklıkta bırakmayın.
- Eğer numuneler gönderilecekse etiyolojik ajanların taşınmasını kapsayan yerel düzenlemelere uygun olarak paketlenmelidir.
- Tam kan numunelerinin taşınması sadece istisnai durumlarda yapılmalıdır. Serum numunelerinin gönderilmesi tercih edilmelidir.
- Yeterli miktarda yüzeysel konjunktiva hücrelerinin toplanması için, svabın belli bir basınçla uygulanması önemlidir.
- Örnek alma köpek için hoş olmayabilir, ancak bu antijenin doğru tespiti için önemlidir.
- Konjunktiva numuneleri, devam eden bir enfeksiyon durumunda diğer numune materyallerinden daha yüksek bir CDV-antijen konsantrasyonu içerir.
- Taze ya da toplanmış köpek dışkı örnekleri de test yapılması için uygundur.
- Numunenin alındığı gün test yapılmıyacaksa, dışkı numunesi 2 ila 8°C'de 6 güne kadar saklanabilir.
- Testi yapmadan önce dışkı numunelerini oda sıcaklığına (15-30°C) getirin.
- Dışkı malzemesini almak için pamuklu svab kullanın. Çubuğun pamuklu ucunun dışkı ile kaplanması yeterlidir.



Yeterli değil

Çok fazla

Yeterli

9. Test Prosedürü

1. Testi yapmadan önce numune ve kit komponentleri oda sıcaklığına getirilmelidir.
2. Alüminyum poşeti açın ve kaseti yatay bir yüzeye yerleştirin.

3a. Konjunktiva sürüntüsü, idrar ve dışkı

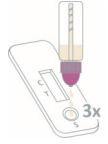
- I. Numune tüpünü açın ve dışkı numunesi olan pamuklu svabı, numune tüpünün içine koyun. Pamuklu çubuğu kullanarak sıvıyı iyice karıştırın, böylece numune malzemesi çözülür. En uygun bir test sonucu için, numuneyi çözerken, birkaç kez svabı tüpün kenarlarında döndürerek sıkmanız önerilir.



- II. Svabı çıkarın ve numune tüpünü kapatın. Tampon çözeltisinin numuneyle reaksiyona girmesi için, numune tüpünün iyice çalkalayın. Numune tüpünün kapağındaki ucu kırın.



- III. Test kasetinin örnek gözüne **3 damla numune çözeltisi** damlatın. Numune tüpünün, ucu örnek gözünün üzerine gelecek şekilde dik olarak tutun ve tüpü yavaşça sıkın. Kronometreyi başlatın.



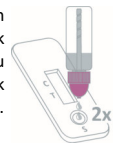
Eğer sıvı 60 saniye sonra test stribi boyunca yeterince ilerlemiyorsa, sıvı ilerlemeye başlayana kadar örnek gözüne bir damla daha numune çözeltisi ekleyin ve / veya test akışını yeniden sağlamak için pipetin uç kısmı ile örnek gözüne hafifçe bastırın.

3b. Serum

- I. Pipeti dikey şekilde tutarak, örnek gözüne **1 damla (30 µL) serum numunesi** damlatın. Sıvı tamamen emilinceye kadar birkaç saniye bekleyin.



- II. Numune tüpünün kapağındaki ucu kırarak açın ve numune tüpünün içinden bulunan **tampon çözeltisinden 2 damla** örnek gözüne damlatın. Numune tüpünün, ucu örnek gözünün üzerine gelecek şekilde dik olarak tutun ve tüpü yavaşça sıkın. Kronometreyi başlatın.



Hava kabarcıklarının oluşumundan kaçının. Eğer sıvı 60 saniye sonra test stribi boyunca yeterince ilerlemiyorsa, sıvı ilerlemeye başlayana kadar örnek gözüne bir damla daha numune çözeltisi ekleyin ve / veya test akışını yeniden sağlamak için svabın uç kısmı ile örnek gözüne hafifçe bastırın.

4. 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 CDV antijenleri tespit edilmiştir. Eğer zayıf bir test çizgisi belirirse bile, test sonucu yine de pozitifdir.



Negatif Sonuç

Reaksiyon bölgesinde sadece kontrol çizgisi (C) görünürse test negatifdir. Numune materyalde CDV 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 dahili bir kontrol prosedürü içerir:

Kontrol çizgisi bölgesinde (C) görülen kırmızı renkli bir çizgi dahili kalite kontrol prosedürü olarak göz önüne alınır. Bu numune miktarının uygun olduğunu, membrandaki akışın yeterli olduğunu ve test prosedürünün doğru uygulandığını gösterir.

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.
- CDV enfeksiyon döngüsünden dolayı; virüs, viremi basamağının başlangıcından itibaren (kanda bulaşıcı virüs partiküllerinin varlığı), ilk enfeksiyondan yaklaşık 7 gün sonra tespit edilebilir.

- Çapraz reaksiyon tamamen göz ardı edilememesi sebebiyle, aşılama sonrası 7 gün bekleddikten sonra testin yapılması önerilir.
- 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: % 94,87

Özgüllük: % 98,5

Toplam Uyumluluk: % 96,6











Karşılaştırma yöntemi: ELISA, Çalışma (2010)











14. Referanslar

1. Kaaden O-R, Gedek B, Mahne H, Mayr A: "Spezielle Virologie" in: Medizinische Mikrobiologie, Infektions- und Seuchenlehre. Stuttgart 1993
2. INGRID D. R PARDO 2006: Phylogenic characterization of canine distemper virus detected in naturally infected North American Dogs
3. Martella V, Ella G, Buonavoglia C. (2008) Canine Distemper Virus Vet Clin North Am Small Anim Pract. 2008 Jul; 38 (4):787-97



Rev. 1, 2019-03-11 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 benruges	Må ikke brukes om igjen
	Prazo de validade	Spotřebujejte do	Bu tarihe kadar kullanın	Används före	Houdbaar tot	Udløbsdato	Tidtaking
	Número de catálogo	Katalogov číslo	Katalog numarası	Listnummer	Catalogus nummer	Best il i lingsnummer	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	Tilstrækkeligt 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: 0800 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