

Testkit zum qualitativen Nachweis von Antikörpern gegen das Feline Coronavirus (FCoV) im Vollblut, Plasma oder Serum der Katze. In-vitro-Diagnostikum.



Klinische Bedeutung

Die Feline Infektiöse Peritonitis (FIP) ist eine weltweit verbreitete, chronisch progredient und meist tödlich verlaufende Virusinfektion.

FIP selbst ist nach heutigem Wissensstand keine Infektion, wird also nicht von Katze zu Katze übertragen. Sie tritt sporadisch bei allen Haus- und Wildkatzen auf, die sich oronasal über das apathogene Feline Coronavirus (FCoV) infiziert haben und bei denen stressbedingt das apathogene FCoV in das pathogene FIP-Virus mutiert ist. Die FCoV-Antikörperprävalenzen variieren v.a. in Abhängigkeit von der Haltung: In Zuchten mit Mehrkatzenhaltungen sind sie mit 50 bis 80 % am höchsten, in Privathaushalten mit Einzelhaltung am niedrigsten mit ca. 15 %.

Das klinische Bild der FIP variiert je nach Verlaufsform bzw. Organmanifestation sehr. Dabei sind die Übergänge zwischen den Verlaufsformen fließend, sodass eine FIP „mehr exsudativ“ oder „mehr granulomatös“ ausgeprägt sein kann. Dementsprechend sollte bei allen Katzen mit unklarer Symptomatik wie antibiotikaresistentem, rezidivierendem Fieber, unklaren Organveränderungen, chronischem Gewichtsverlust, Ergüssen in Bauch- und / oder Brusthöhle die Verdachtsdiagnose FIP in Betracht gezogen werden.

Da das mutierte FIP-Virus derzeit mit keinem Testverfahren von FCoV unterschieden werden kann, wird dem FCoV-Antikörpernachweis ein besonderer Stellenwert beigemessen. Gesunde Katzen mit einem negativen Antikörperstatus sind mit hoher Wahrscheinlichkeit weder FCoV-Träger noch -Ausscheider. Daher eignet sich der Primagnost[®] Corona K, basierend auf hochspezifischen und rekombinanten FCoV-Antigenen, optimal als Screeningtest zum sicheren Nachweis von FCoV-Antikörpern im Vollblut, Plasma oder Serum der Katze.

Testprinzip

Der Primagnost[®] Corona K basiert auf einem immunochromatographischen „Sandwich-Prinzip“.

Die im Probenmaterial enthaltenen Antikörper gegen FCoV binden im Bereich des Konjugatkissens an mobile, mit Goldpartikeln konjugierte Antikörper und wandern entlang der Membran („lateral flow“) und binden unter Ausbildung einer violett-purpurfarbenen Testlinie (T) an membranfixierte, monoklonale Antikörper.

Die korrekte Testdurchführung wird durch die Ausbildung einer zweiten violett-purpurfarbenen Kontrolllinie (C) angezeigt.

Informationen zum Probenmaterial

Für den Test werden 20 µl (aus der beigefügten Einmalpipette) +15 bis +25 °C warmes Vollblut (VB, mit Gerinnungshemmer) bzw. Plasma (P) oder Serum (S) benötigt. Nativblut ohne Zusatz von Gerinnungshemmern darf aufgrund potentieller Mikroagglutinationen (z. B. Migrationsverzögerungen auf der Membran, unspezifische Reaktionen) nicht verwendet werden!

Das Probenmaterial vor der Verwendung gut homogenisieren!

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

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

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

Probenvorbereitung

- Keine Probenvorbereitung notwendig.
- CAVE: Unvollständig gefüllte und / oder unzureichend durchmischte EDTA-, Citrat- oder Heparinröhrchen können nicht sichtbare Mikrogerinnsel verursachen, die ebenfalls zu Migrationsverzögerungen bzw. zu unspezifischen Reaktionen (z. B. gräuliche, schattenartige Linien) führen können.

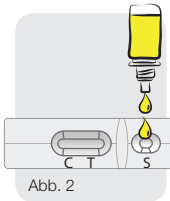
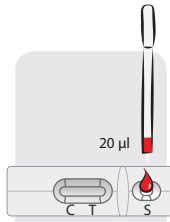
Testdurchführung

1. Entnehmen Sie die Testkassette erst kurz vor Gebrauch der Verpackung. Legen Sie sie auf eine glatte Oberfläche.

2. Saugen Sie mit der beigefügten Einmalpipette die Probe bis zur Markierung ($\approx 20 \mu\text{l}$ Probenvolumen!) auf und geben das gesamte Probenvolumen ($20 \mu\text{l}$) in das Probenfenster S der Testkassette (Pipette senkrecht halten, Abb. 1).

3. Halten Sie die Tropfflasche senkrecht und tropfen Sie 2 Tropfen der Pufferlösung (ca. 80-100 μl) in das Probenfenster S der Testkassette (Abb. 2).

4. Sollte 1 Minute nach Auftropfen der Pufferlösung kein beginnender mehr oder weniger violett-purpurbare lateral flow sichtbar werden, geben Sie sofort 1 Tropfen Pufferlösung in das Probenfenster S.



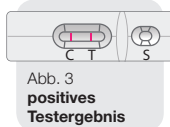
Ablesen des Testergebnisses

Das Testergebnis ist nach einer Inkubationszeit von **15 Minuten** nach Zugabe der zwei Tropfen Puffer in das Probenfenster S abzulesen. Darüber hinaus abgelesene Testresultate sind nicht zu interpretieren!



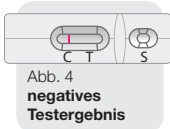
Positives Testergebnis (Abb.3)

Eine schwach bis stark intensiv violett-purpurbare Testlinie T und Kontrolllinie C erscheinen.



Negatives Testergebnis (Abb.4)

Nur eine violett-purpurbare Kontrolllinie C erscheint. Diese Linie zeigt, unabhängig von ihrer Intensität, die korrekte Testdurchführung an.



Ungültiges Testergebnis

Nur die schwach bis stark intensiv violett-purpurbare Testlinie oder keine der beiden Linien erscheint. Der Test muss unter Verwendung einer neuen Testkassette wiederholt werden.

Informationen zur Testauswertung

- Die Interpretation des abgelesenen Testergebnisses sollte im Rahmen der Anamnese, Klinik, Therapie- und Prophylaxemöglichkeiten betrachtet werden.
- Jegliche nicht beschriebenen Farb- und Konturabweichungen von T und C innerhalb der Inkubationszeit (z. B. gräuliche, schattenartige Linien) bzw. nach mehr als 20 Minuten sind als unspezifische Reaktionen und somit als negatives Testergebnis zu werten.
- Positive Testergebnisse können in Abhängigkeit von der Antikörperkonzentration auch schon innerhalb der Inkubationszeit auftreten.
- Die Testlinie kann sowohl in der Intensität (von stark bis schwach violett-purpurbare) als auch in der Breite variieren und ist daher im Falle eines Erscheinens innerhalb der angegebenen Inkubationszeit als positiv zu interpretieren.
- Im Falle gerinnungsgehemmten Vollbluts und / oder stark hämolytierten Probenmaterials kann die Testlinie aufgrund des mehr oder weniger stark rötlichen Hintergrundes nur schwach oder nicht sichtbar sein.
- Die Serologie unterscheidet nicht zwischen „harmlosen“ FCoV-Varianten und FIP-auslösenden Mutanten! Sie ist nur hinweisend auf eine irgendwann stattgefunden (und in vielen Fällen noch immer vorhandene) Infektion mit FCoV. Jede seropositive Katze kann an FIP sterben, egal wie hoch der Titer ist, muss aber nicht!**

Besondere Hinweise

- Nur für den tierärztlichen Gebrauch.
- Keine Testkits mit abgelaufenem Verfallsdatum verwenden.

Haftung

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

Vorsichtsmaßnahmen

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

Lagerung und Haltbarkeit

Bei Raumtemperatur +15 bis +25 °C lagern. Bei sachgemäßer Lagerung haltbar bis zum angegebenen Verfallsdatum.

Handelsform

- 1 Packung Primagnost® Corona K enthält:
- 6 Testkassetten, beschichtet mit monoklonalen Antikörpern
 - 1 Tropfflasche mit 3,0 ml Pufferlösung
 - 6 Einmal-Kunststoffpipetten
 - 1 Gebrauchsinformation