

**Testkit zum qualitativen Nachweis von FeLV (Feline Leukämievirus)-gruppenspezifischem Antigen (p27) im Vollblut, Plasma oder Serum der Katze.**



**Klinische Bedeutung**

Das Feline Leukämievirus (FeLV) ist ein übertragbares, onkogenes RNS-Virus, das weltweit neoplastische und nicht-neoplastische Krankheiten bei Katzen hervorruft.

Die Übertragung von Feline Leukämieviren erfolgt v. a. über Sekrete (z. B. Speichel), Exkrete (z. B. Kot, Harn) sowie intrauterin durch Bluttransfusion und über das Kolostrum. Da Feline Leukämieviren in der Außenwelt nur minutenlang überlebensfähig sind, kann eine erfolgreiche Übertragung nur durch engen Kontakt zu infizierten Katzen erfolgen.

Der Verlauf einer FeLV-Infektion hängt entscheidend vom Immunstatus und Alter des infizierten Tieres sowie von der Infektionsdosis und Virulenz des Virus ab. Zu den direkt durch die FeLV-Infektion verursachten klinischen Erscheinungen gehören u. a. Lymphosarkome, myeloische Leukämie, Thymusatrophie, aplastische Anämie sowie ein panleukopenieähnliches Krankheitssyndrom.

Durch den immunsuppressiven Effekt des FeLV entsteht bei infizierten Katzen eine erhöhte Anfälligkeit für vielfältige sekundäre Erkrankungen. FeLV-infizierte, virämische Katzen weisen i. d. R. bereits ab 3 Wochen post infectionem hohe Konzentrationen an extrazellulärem (freiem) p27-Antigen auf. Dieser p27-Antigennachweis gilt als die Routine-diagnostik der Wahl zum Nachweis einer FeLV-Infektion.

Auf Basis hochspezifischer, monoklonaler Antikörper gegen das p27-Antigen ist der Primagnost<sup>®</sup> Leuko K ein wichtiger diagnostischer Baustein zur Abklärung klinischer Verdachtsfälle (Separierung von Virusträgern) bzw. zur FeLV-Statusüberprüfung vor der Impfung.

**Aufgrund des Antigennachweises wird das Ergebnis des Primagnost<sup>®</sup> Leuko K nicht durch eine Impfung oder durch maternale Antikörper beeinflusst.**

**Testprinzip**

Der Primagnost<sup>®</sup> Leuko K basiert auf einem immunochromatographischen „Sandwich-Prinzip“.

Die im Probenmaterial enthaltenen extrazellulären FeLV-Antigene (p27) binden im Bereich des Konjugatkissens spezifisch an mobile monoklonale, mit Goldpartikeln konjugierte Anti-p27-Antikörper. Diese Antigen-Antikörper-Komplexe wandern entlang der Membran („lateral flow“) und binden unter Ausbildung einer violett-purpurfarbenen Testlinie (T) an membranfixierte Antikörper.

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

**Informationen zum Probenmaterial**

Für den Test werden 20 µl (1 Tropfen 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 (± 20 µl Probenvolumen) auf und geben das gesamte Probenvolumen (20 µl) in das Probenfenster S der Testkassette (Pipette senkrecht halten, Abb. 1).

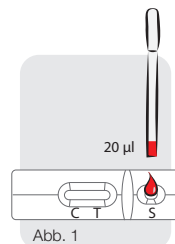
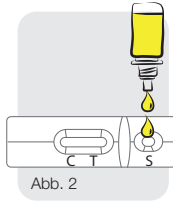


Abb. 1

# Gebrauchsinformation

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-purpurfarbener lateral flow sichtbar werden, geben Sie sofort 1 Tropfen Pufferlösung in das Probenfenster S.



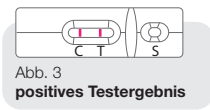
## Ablesen des Testergebnisses

Das Testergebnis ist nach einer Inkubationszeit von **10 Minuten** nach Zugabe der zwei Tropfen Puffer in das Probenfenster S abzulesen. Darüber hinaus abgelesene Testresultate sind nicht zu interpretieren.



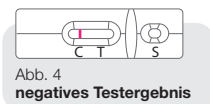
## Positives Testergebnis (Abb. 3)

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



## Negatives Testergebnis (Abb. 4)

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



## Ungültiges Testergebnis

Nur die schwach bis stark intensiv violett-purpurfarbene 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 Testlinie und Kontrolllinie (z. B. gräuliche, schattenartige Linien) sind als unspezifische Reaktionen und somit als negatives Testergebnis zu werten.

- 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.

- Primagnost® Leuko K = NEGATIV → keine Virämie
  - nicht (ca. 95%) oder latent infizierte Katze
  - Test < 4 Wochen post infectionem
- Primagnost® Leuko K = 1. Mal POSITIV → Virämieverdacht
  - transient oder persistent infizierte Katze
- RAT: Testwiederholung nach 4-8 Wochen
- Primagnost® Leuko K = 2. Mal POSITIV → Virämie
  - Unterscheidung transiente oder persistente Virämie
  - 3. Test nach 6 weiteren Wochen
  - 4. Test nach 10 weiteren Wochen
- Katze bleibt positiv → Verdacht persistente Virämie
  - „Progressorkatze“ mit hohem Risiko für die Entwicklung einer FeLV-assoziierten Erkrankung
- Katze wird negativ → Verdacht transiente Virämie
  - „Regressorkatze“ (vollständige Viruseliminierung, gesund)
  - latente Infektion (integriertes Provirus im Knochenmark).

## 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.

## Besondere Hinweise

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

## Vorsichtsmaßnahmen

- Die Richtlinien zur Arbeit in medizinischen Laboratorien sind zu beachten. Es wird empfohlen, Handschuhe zu tragen. Nach Abschluss des Tests Hände waschen.
- 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. Haut- und Augenkontakt 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® Leuko K enthält:
- 6 oder 20 Testkassetten, beschichtet mit monoklonalen Antikörpern
  - 1 Tropfflasche mit 3,0 ml Pufferlösung
  - 6 oder 20 Einmal-Kunststoffpipetten
  - 1 Gebrauchsinformation