

### Testkit zum qualitativen Nachweis von Antigenen des Felinen Leukämievirus (FeLV) sowie Antikörpern gegen das Feline Immunschwächevirus (FIV) im Vollblut, Plasma oder Serum der Katze.



#### Klinische Bedeutung

Das Feline Leukämievirus (FeLV) und das Feline Immunschwächevirus (FIV) sind weltweit bei Feliden verbreitet. Die Prävalenzen in Deutschland variieren zwischen 2 % (FeLV) und 2–3 % (FIV). Beide verursachen bei infizierten Katzen durch den immunsuppressiven Charakter ein klinisch sehr ähnliches Krankheitsbild. Der FeLV-Antigennachweis bzw. der Nachweis von FIV-Antikörpern gilt als die Routinediagnostik der Wahl zum Nachweis einer FeLV- bzw. FIV-Infektion.

FeLV-infizierte, virämische Katzen weisen i. d. R. bereits ab 3 Wochen post infectionem hohe Konzentrationen an extrazellulären (freien) Antigenen auf. Ca. 95 % der FIV-infizierten Katzen weisen i. d. R. ab 4 Wochen p. inf. hohe FIV-Antikörper-Konzentrationen im Blut auf.

**Aufgrund des Antigennachweises wird das Ergebnis des Primagnost® Duo K - FeLV nicht durch eine Impfung oder durch maternale Antikörper beeinflusst.**

Katzenwelpen bis zu 6 Monaten können durch das Vorhandensein maternaler FIV-Antikörper einen positiven FIV-Test aufweisen. Auf Basis hochspezifischer, monoklonaler Antikörper bzw. rekombinanter FIV-Proteine ist der Primagnost® Duo K ein wichtiger diagnostischer Baustein zur Abklärung klinischer FeLV- und / oder FIV-Verdachtsfälle.

#### Testprinzip

Der Primagnost® Duo K basiert auf einem immunochromatographischen „Sandwich-Prinzip“.

Die im Probenmaterial enthaltenen extrazellulären FeLV-Antigene bzw. FIV-Antikörper gehen im Bereich des Konjugatkissens der Nitrozellulosemembran spezifische Antigen-Antikörper-Komplexe ein. Diese wandern entlang der Membran („lateral flow“) und binden unter Ausbildung einer mehr oder weniger intensiv gefärbten violett-purpurfarbenen Testlinie an membranfixierte, mit Goldpartikeln konjugierte, monoklonale FeLV-Antikörper bzw. rekombinante FIV-Proteine.

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

#### Informationen zum Probenmaterial

Für den Test werden je 20 µl (aus der beigelegten Eimalpipette) +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 Doppeltestkassette erst kurz vor Gebrauch der Verpackung. Legen Sie sie auf eine glatte Oberfläche.

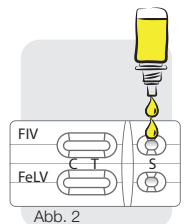
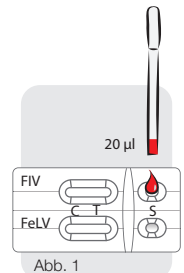
2. Saugen Sie mit der beigelegten Eimalpipette die Probe bis zur Markierung (±20 µl Probenvolumen) auf und geben das gesamte Probenvolumen (20 µl) in das Probenfenster S der FIV-Testkassette (Pipette senkrecht halten, Abb. 1). **Wiederholen Sie den gesamten Vorgang mit derselben Pipette für die FeLV-Testkassette.**

3. Halten Sie die Tropfflasche senkrecht und tropfen Sie je 2 Tropfen der Pufferlösung (ca. 80–100 µl) in das Probenfenster S der FIV- bzw. FeLV-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, maximal bis zu 15 Minuten nach Zugabe der zwei Tropfen Puffer in das Probenfenster S abzulesen. Darüber hinaus abgelesene Testresultate sind nicht zu interpretieren.



## Positives FIV- und/oder FeLV-Testergebnis (Abb. 3-5)

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

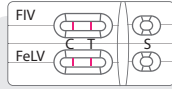


Abb. 3  
FIV positiv, FeLV positiv

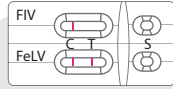


Abb. 4  
FIV negativ, FeLV positiv

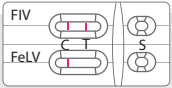


Abb. 5  
FIV positiv, FeLV negativ

## Negatives Testergebnis (Abb. 4-6)

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

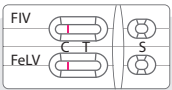


Abb. 6  
FIV negativ, FeLV negativ

## 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.
- Positive Testresultate können in Abhängigkeit von der Antigen- bzw. Antikörperkonzentration bereits vor Ende der 10-minütigen Inkubationszeit auftreten. Darüber hinaus abgelesene Testresultate sind nicht interpretierbar.
- 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 Testlinie kann sowohl in Intensität (von schwach bis stark violett-purpurfarben) als auch in der Breite variieren und ist daher im Falle eines Erscheinens innerhalb der angegebenen Inkubationszeit als positiv zu interpretieren.
- Primagnost® Duo K - FeLV = NEGATIV → keine Virämie
  - nicht (ca. 95%) oder latent infizierte Katze
  - Test < 4 Wochen post infectionem
- Primagnost® Duo K - FeLV = 1. Mal POSITIV → Virämieverdacht
  - transient oder persistent infizierte Katze
 RAT: Testwiederholung nach 4-8 Wochen

- Primagnost® Duo K - FeLV = 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 Virus im Knochenmark).
- Primagnost® Duo K - FIV = NEGATIV
  - fehlen von FIV-Antikörpern
    - nicht infizierte Katze
    - infizierte Katze im Initialstadium (fehlender Titeranstieg 0 bis zu 4 Wochen [ca. 95%], aber auch bis zu 1 Jahr post infectionem)
    - Katze im Terminalstadium (inadäquate Antikörperbildung)
- Primagnost® Duo K - FIV = 1. Mal POSITIV
  - Vorhandensein von FIV-Antikörpern
    - infizierte, virämische Katze (> 6 Monate)
    - Katzenwelpen jünger als 6 Monate (maternale Antikörper!)

- Aufgrund des Antigennachweises wird das Ergebnis des Primagnost® Duo K - FeLV nicht durch eine Impfung oder durch maternale Antikörper beeinflusst.**

## 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® Duo K enthält:
- 6 oder 20 Doppelttestkassetten, beschichtet mit monoklonalen FeLV-Antikörpern bzw. mit rekombinanten FIV-Antigenen
  - 1 Tropfflasche mit 3,0 ml oder 10,0 ml Pufferlösung
  - 6 oder 20 Einmal-Kunststoffpipetten
  - 1 Gebrauchsinformation