

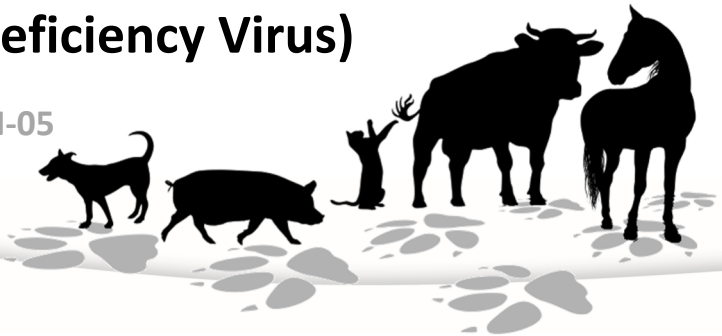
tamaVet®

**Multi 2TA Test**

**(test cassette)**

**(Feline Leukaemia Virus + Feline  
Immunodeficiency Virus)**

REF. 1172036N-05



For veterinary use only

<b>DE</b>	Gebrauchsanweisung	2
<b>EN</b>	Instructions for use	5
<b>FR</b>	Instructions d'utilisation	8
<b>ES</b>	Instrucciones de uso	11
<b>IT</b>	Istruzioni per l'uso	14
<b>PL</b>	Sposób użycia	17

<b>CZ</b>	Návod k použití	20
<b>PT</b>	Instruções de Utilização	23
<b>TR</b>	Kullanma kılavuzu	26
	Symbols	31
	Our Teams	32

## 1. Verwendungszweck und Anwendungsbereich

Der tamaVet® Multi 2TA Test dient dem Nachweis des felinen Leukämie-Virus-Antigens p27 (FeLV) und dem Nachweis von Antikörpern gegen die FIV assoziierten Proteine p24 und gp41 in **Vollblut, Serum oder Plasma von Katzen**. Der Test ist als Hilfsmittel bei der Diagnose einer Einzel- oder Mischinfektion mit FeLV und/oder FIV bestimmt und nur für den professionellen Gebrauch ausgelegt.

## 2. Einleitung und diagnostische Bedeutung

Infektionen mit dem Felinen Leukämievirus (FeLV) sind häufig auftretende Viruserkrankungen, die das Immunsystem von Katzen schwächen. FeLV gehört zur Familie der Retroviren und zur Unterfamilie der *Orthoretrovirinae*.

FIV (Feline Immundefizienz-Virus) gehört genau wie HIV (Humanes Immundefizienz Virus) zur Familie der Retroviren. FIV wird zur Gattung der Lentiviren gezählt.

Die Infektion verläuft wie eine Infektion mit HIV in mehreren Phasen: Akute Phase, stabile Phase und terminale Phase, auch als Katzen-AIDS bekannt.

In der akuten Phase, welche ein paar Tage bis ein paar Wochen dauern kann, zeigen die infizierten Katzen unspezifische Symptome wie Fieber, Gewichtsverlust oder Durchfall. Nach der akuten Phase befindet sich die infizierte Katze in einer stabilen Phase. Während dieser Phase scheint die Katze gesund zu sein und zeigt keine Symptome. Diese Phase kann mehrere Jahre dauern. Während der letzten, terminalen Phase der Infektion sind die Symptome sehr verschieden und sind abhängig von den verschiedenen Co-Infektionen. Das Immunsystem der Katze ist in diesem Stadium sehr geschwächt, wodurch die Katze leicht anfällig für verschiedene bakterielle und virale Infektionen ist. Da es noch keine geeignete Therapie gibt, verläuft die Krankheit fast immer tödlich.

## 3. Testprinzip

Der tamaVet® Multi 2TA Test ist ein schneller **Sandwich-Immunoassay**, der für den professionellen Gebrauch durch Tierärzte entwickelt wurde. Der Test beinhaltet spezifische Antikörper bzw. Antigene, die FeLV-Antigene bzw. Anti-FIV-Antikörper aus der Probe erfassen und diese somit visualisieren. Der tamaVet® Multi 2TA Test ist ein hochsensitiver Immunoassay und wird in einer praktischen Testkassette, die zwei Teststreifen (einen für FeLV und einen für FIV) enthält, geliefert.

Der tamaVet® FeLV Teststreifen besteht aus einem Probenfeld, einem Konjugatfeld, einer Membran und einem Absorptionsfeld. Das Konjugatfeld enthält Gold-markierte Anti-FeLV-Antikörper. Auf der Membran sind weitere Anti-FeLV-Antikörper im Testlinienbereich 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 FeLV-Antigene mit den Gold-markierten Antikörpern zu einem Komplex im Konjugatfeld. Durch Kapillarkräfte wandert die Flüssigkeit anschließend den

Teststreifen entlang. Die gebildeten Komplexe werden 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 FeLV-Antigene, wird keine Linie im Testlinienbereich gebildet. Unabhängig vom Vorhandensein von FeLV-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.

Der tamaVet® FIV Teststreifen besteht ebenfalls aus einem Probenfeld, einem Konjugatfeld, einer Membran und einem Absorptionsfeld. Das Konjugatfeld enthält Gold-markierte FIV-Antigene. Auf der Membran sind spezifische FIV-Antigene im Testlinienbereich und zur internen Kontrolle geeignete Antikörper im Kontrolllinienbereich immobilisiert. Am Ende des Teststreifens befindet sich das Absorptionsfeld.

Nach Aufbringen auf den Teststreifen reagieren die im Probenmaterial vorhandenen Anti-FIV-Antikörper mit den Gold-markierten Antigenen zu einem Komplex im Konjugatfeld. Durch Kapillarkräfte wandert die Flüssigkeit anschließend entlang des Teststreifens. Die gebildeten Komplexe binden im Testlinienbereich an die immobilisierten FIV-Antigene, sodass eine rote Linie erscheint. Das Vorhandensein einer roten Linie im Testlinienbereich deutet auf ein positives Ergebnis hin. Enthält die Probe keine Anti-FIV-Antikörper, wird keine Linie im Testlinienbereich gebildet. Unabhängig vom Vorhandensein von Anti-FIV-Antikörpern 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® Multi 2TA Testkassetten
- 2,5 mL Pufferlösung
- 5 Einwegpipetten
- 1 Gebrauchsanweisung

## 5. Zusätzlich benötigte Materialien

- Timer

## 6. Haltbarkeit und Lagerung

Die tamaVet® Multi 2TA Tests müssen bei Raumtemperatur (15-30°C) gelagert werden. Der Test ist bis zum auf dem Folienebeutel angegebenen Haltbarkeitsdatum stabil. Die Testkassette sollte bis zum Gebrauch im verschlossenen Folienebeutel 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 15-30°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 und neue Pipetten 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® Multi 2TA Test wurde zur Untersuchung von **Vollblut, Serum oder Plasma** von Katzen entwickelt.

#### Allgemeine Hinweise:

- Führen Sie den Test unmittelbar nach der Probennahme durch. Falls eine unmittelbare Testdurchführung nicht möglich ist, können Vollblutproben für 2 Tage und Serum- oder Plasmaproben für 3 Tage in einem geschlossenen Gefäß bei 2-8°C aufbewahrt werden. Für eine langfristige Lagerung können Serum- und Plasmaproben unter -20°C aufbewahrt werden. Allerdings können die Proben nicht wiederholt eingefroren und aufgetaut werden. Frieren Sie Vollblutproben nicht ein.
- Verwenden Sie nur klare, nicht hämolysierte Serum- oder Plasmaproben. **Heparin- und EDTA-Blut** kann auch verwendet werden.
- Vor der Testdurchführung müssen die Proben auf Raumtemperatur gebracht werden, belassen Sie Proben jedoch nicht über einen längeren Zeitraum bei Raumtemperatur.
- Die Analyse von Vollblut kann die Sensitivität des Tests verringern. Falls der Test ein negatives Ergebnis anzeigt, obwohl der Verdacht einer Infektion vorliegt, muss der Test mit Serum- oder Plasmaproben wiederholt werden.
- Vollblutproben müssen vor dem Test gut geschüttelt werden, um eine Verfälschung des Tests zu vermeiden.

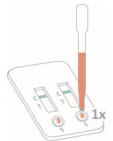
- Zum Transport vorgesehene Proben müssen unter Beachtung der örtlichen Bestimmungen zum Transport von Krankheitserregern verpackt werden.
- Das Verschicken von Vollblutproben sollte nur in Ausnahmefällen erfolgen, der Versand von Serum bzw. Plasma ist grundsätzlich vorzuziehen.

### 9. Testdurchführung

1. Das Probenmaterial und die 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. Nehmen Sie die Pipette aus dem Beutel und nehmen Sie das Probenmaterial mit der Pipette auf.

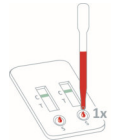
#### 3a. Serum, Plasma

Geben Sie **1 Tropfen (30µL) Serum oder Plasma** mit der Pipette in jede der zwei Probenvertiefungen. Halten Sie die Pipette dabei senkrecht. Warten Sie ein paar Sekunden, bis die Probenflüssigkeit vollständig absorbiert wurde.

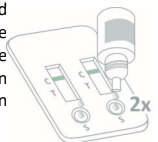


#### 3b. Vollblut

Geben Sie **1 Tropfen (30µL) Vollblut** mit der Pipette in jede der zwei Probenvertiefungen. Halten Sie die Pipette dabei senkrecht. Warten Sie ein paar Sekunden, bis die Probenflüssigkeit vollständig absorbiert wurde.



4. Öffnen Sie das Pufferfläschchen und geben Sie **2 Tropfen Pufferlösung** in jede der zwei Probenvertiefungen. Halten Sie das Fläschchen dabei senkrecht. Achten Sie darauf, dass sich keine Luftbläschen bilden. Starten Sie die Zeitmessung.



Wenn die Testflüssigkeit nach 60 Sekunden für Serum und Plasma beziehungsweise 90 Sekunden für Vollblut nicht gut durch den Test transportiert wird, fügen Sie einen zusätzlichen Tropfen der Pufferflüssigkeit in die entsprechende Probenvertiefung.

5. 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 min

**10. Testauswertung**

**Positives Ergebnis**

Der jeweilige Test ist positiv, wenn die Kontroll- (C) und Testlinie (T) im Reaktionsfeld (FIV/FeLV) sichtbar sind. Anti-FIV-Antikörper/FeLV-Antigene konnten im Probenmaterial nachgewiesen werden. Im Fall einer schwach ausgeprägten Testlinie ist das Testergebnis dennoch positiv.



**Negatives Ergebnis**

Der jeweilige Test ist negativ, wenn nur die Kontrolllinie (C) im Reaktionsfeld zu sehen ist. Keine Anti-FIV-Antikörper/FeLV-Antigene wurden im Probenmaterial nachgewiesen.



**Ungültiges Ergebnis**

Die jeweilige 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.

**Mögliche Ergebnisse:**

- Beide Nachweise sind positiv (C- und T- Linien in beiden Reaktionsfeldern zu erkennen)
- Beide Nachweise sind negativ (nur die C-Linien erscheinen)
- Nur ein Nachweis ist positiv (neben beiden C-Linien erscheint in nur einem Reaktionsfeld eine T- Linie)

**11. Qualitätskontrolle**

Die Testkassette beinhaltet mehrere interne Kontrollen:

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. Außerdem ist vor Beginn der Testdurchführung eine grüne/blau Linie im Bereich der Kontrolllinie sichtbar, diese dient der Qualitätskontrolle und wird im Testverlauf durch die Probenflüssigkeit wegwaschen.

**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.
- 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	Spezifität	GÜ
<b>FeLV</b>	94,6%	99,9%	97,2%
<b>FIV</b>	91,7%	97,8%	99,1%

GÜ = Gesamtübereinstimmung

Vergleichsmethode: ELISA, Studie (2017)

**14. Literatur**

1. Horzinek MC, Schmidt V, Lutz H (2005): Virusinfektionen bei Katzen, 4. Aufl. Enke Verlag, Stuttgart: 145-149
2. Craig E. Greene: "Infectious Diseases of the dog and cat", Saunders Elsevier Verlag, chapter 14, Edition: 3, 2006



Rev. 2, 2019-12-17 RZ

### 1. Intended Use

The tamaVet® Multi 2TA Test is used for the detection of feline leukaemia virus antigen p27 (FeLV) and the detection of antibodies directed against the feline immunodeficiency virus (FIV) associated proteins p24 and gp41 in **whole blood, serum or plasma of cats**. The test is intended for use as an aid in the diagnosis of a single or mixed infection of FeLV and/or FIV and is designed for professional use only.

### 2. Introduction and Clinical Significance

The Feline Leukaemia Virus (FeLV) belongs to the family Retrovirus and the subfamily *Orthoretrovirinae*.

Infections with FeLV are viral diseases which occur frequently weaken the immune system of cats.

The feline immunodeficiency virus (FIV) belongs, like the human immunodeficiency virus (HIV), to the family of the retroviridae, genus lentivirus.

An FIV infection progresses through various stages similar to an HIV infection in humans: the acute stage, stable stage and terminal stage - also known as cat AIDS.

During the acute stage, which can last from several days to a several weeks, clinical signs are unspecific symptoms like fever, weight loss and diarrhoea. After the acute stage, the infected cat enters the stable stage, the cat seems to be clinically healthy and shows no symptoms. The stable stage can last for several years.

Symptoms within the final, terminal stage of infection vary depending on the different co-infections. The immune system of the cat is considerably weakened and prone to bacterial and viral infections. As there is no suitable therapy available up to now, FIV infections are almost always fatal.

### 3. Test Principle

The tamaVet® Multi 2TA Test is a rapid **sandwich immunoassay** developed for professional use by veterinarians. The assay employs specific antibodies/antigens which capture FeLV antigens or anti-FIV antibodies from the sample and thus visualise them. The tamaVet® Multi 2TA Test is a highly sensitive immunoassay and comprises two test strips (one for FeLV and another for FIV) housed in a handy test cassette.

The tamaVet® FeLV test strip contains a sample pad, a conjugate pad, a reaction membrane and an absorption pad. The conjugate pad contains specific gold-labeled anti-FeLV antibodies. The reaction membrane is precoated with additional anti-FeLV antibodies immobilised in the test line region and, as a control, antibodies immobilised in the control line region. The absorption pad soaks up the fluid applied to the test cassette.

Following the application of the sample onto the test strip, FeLV antigens in the sample material react with the gold-labeled antibodies to form a complex in the conjugate pad. The fluid then migrates along the strip by capillary action. In the test line region, the formed complex is captured by the immobilised capture antibodies, causing the formation of a red line. The presence of a red line in the test line region

indicates a positive result. If the sample does not contain FeLV 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 FeLV 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.

The tamaVet® FIV test strip consists of a sample pad, a conjugate pad, a reaction membrane and an absorption pad. The conjugate pad contains gold-labeled FIV antigens. The reaction membrane is precoated with second FIV capture antigens immobilised in the test line region and, as a control, antibodies immobilised in the control line region. The absorption pad soaks up the fluid applied to the test cassette.

Following the application of the sample onto the test strip, anti-FIV antibodies in the sample material react with the gold-labeled antigens to form a complex in the conjugate pad. The fluid then migrates along the strip by capillary action. In the test line region, the formed complex is captured by the immobilised capture reagents, causing the formation of a red line. The presence of a red line in the test line region indicates a positive result. If the sample does not contain anti-FIV antibodies, 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 anti-FIV antibodies 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® Multi 2TA test cassettes
- 2.5 mL buffer solution
- 5 pipettes (single use)
- 1 package insert

### 5. Additional Materials Required

- Timer

### 6. Storage & Stability

The tamaVet® Multi 2TA Tests must be stored at room temperature (15-30°C). The test is stable until the expiry 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 15-30°C. Do not freeze tests.
- Do not use tests beyond the expiry date.
- Do not use tests with damaged pouches.
- Use the test within 60 minutes of removing it from the pouch.
- Consider the test results as invalid read after more than 10 minutes.

- Use the stated amount of sample. An incorrect number of drops can lead to a false result.
- Place the test cassette on a smooth, flat surface while the test is being performed.
- Do not touch the reaction area.
- 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 and a new pipette for each sample.
- Sample materials are potentially infectious. During the test procedure, adhere to standard guidelines for the handling of potentially infectious materials 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® Multi 2TA Test was developed for the examination of **whole blood, serum or plasma of cats**.

#### General comments:

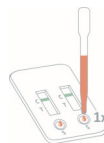
- Perform the test immediately after specimen collection. If the test is not to be performed immediately after sampling, serum and plasma specimens may be stored for up to 3 days and whole blood samples for up to 2 days in a closed container at 2-8°C. For long-term storage, serum and plasma samples must be kept below -20°C. The samples should not be frozen and thawed repeatedly. Do not freeze whole blood specimens.
- Use only clear, non-hemolyzed serum or plasma specimens. **Heparin or EDTA blood** are also suitable for testing.
- Bring samples to room temperature prior to testing, though do not leave them at this temperature for prolonged periods of time.
- Testing whole blood may decrease the sensitivity of the test. If the test result is negative despite an existing suspicion of an infection, the test should be repeated with serum or plasma samples.
- Shake whole blood samples well before testing.
- If specimens are to be shipped, they should be packed in compliance with local regulations covering the transportation of etiological agents.
- The transportation of whole blood samples should only be performed in exceptional cases. The shipping of serum and plasma is preferable.

### 9. Test Procedure

1. Specimen and kit components must be brought to room temperature before performing the test.
2. Open the pouch and place the test cassette on a horizontal surface. Remove the pipette from the pouch and take up the sample material using the pipette.

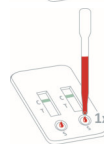
#### 3a. Serum, Plasma

Holding the pipette vertically, dispense **1 drop (30µL) of serum or plasma** into each sample well and wait a couple of seconds until everything is absorbed.

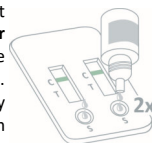


#### 3b. Whole blood

Holding the pipette vertically, dispense **1 drop (30µL) of whole blood** into each sample well and wait a moment until the fluid is absorbed.



4. Open the buffer tube and, holding it vertically, add **2 drops of the buffer solution** to each sample well. Avoid the formation of air bubbles. Start the timer. If the liquid is not migrating sufficiently along the strip after 60 seconds for serum and plasma, or 90 seconds for whole blood, add an additional drop of the buffer fluid into the respective sample well.



5. 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

Each test is positive if the respective control line (C) and the test line (T) are visible in the reaction area. FeLV antigens and/or anti-FIV antibodies have been detected in the sample material. If a weakly defined test line appears, the test result is still positive.



#### Negative result

Each test is negative if only the control line (C) is visible in the reaction area. No FeLV antigens or anti-FIV antibodies have been detected in the sample material.



#### Invalid result

If no control line is visible after the test has been performed, the test is invalid. All results that show no control line after the denoted time must be discontinued. Review the test procedure and repeat the test with a new test cassette.



If problems persist, discontinue using the test kit and contact your distributor.

**Possible test results:**

- Both tests are positive (C- and T-lines appear in both reaction areas)
- Both tests are negative (only the C-lines appear)
- One test is positive (besides both C-lines only one T-line in one reaction area appears)

**11. Quality Control**

Several internal controls are included in the test cassette:

A red line forming in the control line region (C) is considered as internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume, adequate membrane wicking and correct procedural technique. In addition, a green/blue line is visible in the control line region before starting the test. It is considered a quality control method and will be washed away by the sample liquid during the test.

**12. Limitations**

- Test results must always be interpreted in 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 must be confirmed using another analytical method.
- There is a possibility that the test result can be distorted by technical errors, errors in the test procedure or by substances or factors that influence the test and have not been mentioned here.

**13. Performance Characteristics**

	Sensitivity	Specificity	OA
FeLV	94.6%	99.9%	97.2%
FIV	91.7%	97.8%	99.1%

OA = Overall agreement

Comparison method: ELISA, Study (2017)

**14. References**

1. Horzinek MC, Schmidt V, Lutz H (2005): Virusinfektionen bei Katzen, 4. Aufl. Enke Verlag, Stuttgart: 145-149
2. Craig E. Greene: "Infectious Diseases of the dog and cat", Saunders Elsevier Verlag, chapter 14, Edition: 3, 2006



Rev. 2, 2019-12-17 HM/KBe



### 1. Domaine d'application

Le test tamaVet® Multi 2TA est un test rapide pour la détection des antigènes p27 du Virus de la Leucose Féline (FeLV, de l'anglais «Feline Leukaemia Virus») et des anticorps dirigés contre les protéines p24 et gp41 associées au virus de l'immunodéficience féline (FIV, de l'anglais *Feline Immunodeficiency Virus*) dans le **sang total**, le **sérum** et le **plasma des chats**. Le test est une aide au diagnostic de l'infection à FeLV et/ou à FIV. Il est réservé à un usage professionnel.

### 2. Introduction et/ou signification clinique

Les infections au Virus de la Leucose Féline (FeLV) sont très fréquentes. Elles affaiblissent le système immunitaire du chat. FeLV appartient à la famille des rétrovirus et à la sous-famille des *Orthoretrovirinae*.

FIV appartient, tout comme HIV (de l'anglais, «Human Immunodeficiency Virus»), à la famille des rétrovirus. Il appartient au genre des lentivirus.

L'infection à FIV, toute comme l'infection à HIV, se déroule selon plusieurs phases: une phase aiguë, une phase stable et une phase terminale. Ces phases sont semblables à celles du SIDA chez le chat.

La phase aiguë peut durer de quelques jours à quelques semaines. Pendant cette phase, les chats infectés présentent des symptômes non-spécifiques tels que de la fièvre, un amaigrissement et des diarrhées. Une fois la phase aiguë terminée, le chat infecté atteint une phase de stabilité. Pendant cette phase, le chat infecté semble en bonne santé. Il ne montre aucun symptôme. Cette phase peut durer des années. La phase terminale est caractérisée par la grande diversité de ses symptômes qui dépendent fortement des infections concomitantes. Le système immunitaire du chat est alors fortement affaibli, ce qui rend l'animal particulièrement sensible à d'autres infections virales et bactériennes. Il n'existe pas encore de traitement contre cette maladie. Elle est donc presque systématiquement mortelle.

### 3. Principe du test

Le test rapide Multi 2TA est une **immunodosage de type Sandwich**, spécialement développé pour les vétérinaires. Le test est composé d'anticorps spécifiques et d'antigènes spécifiques qui capturent, respectivement, les antigènes FeLV et les anticorps anti-FIV dans les échantillons. Le test tamaVet Multi 2TA est un immunodosage hautement sensible. Il est composé de deux bandelettes distinctes (une pour FeLV et une pour FIV), fixées dans une seule et même cassette.

Le test tamaVet® FeLV 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-FeLV marqués à de l'or colloïdal. Des anticorps spécifiques 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 FeLV 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 FeLV, 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 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.

Le test tamaVet® FIV 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 est composé d'antigènes FIV marqués à de l'or colloïdal. Des antigènes spécifiques 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 anticorps anti-FIV présents dans l'échantillon réagissent aux antigènes marqués à de 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 antigènes FIV immobilisés 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'anticorps anti-FIV, 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® Multi 2TA
- 2,5 mL de solution tampon
- 5 pipettes à usage unique
- 1 notice d'utilisation

### 5. Matériel supplémentaire nécessaire

- Chronomètre

### 6. Péréemption et conservation

Le test tamaVet® Multi 2TA doit être conservé à température ambiante (15-30°C). La cassette reste stable jusqu'à la date de péremption 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 15 et 30°C. Ne pas congeler.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Ne pas utiliser le test si l'emballage est endommagé.
- Utiliser les tests dans l'heure qui suit l'ouverture de l'emballage.
- Les résultats lus après 10 minutes doivent être considérés comme non-valides.
- 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 différent pour chaque échantillon afin d'éviter toute contamination croisée.
- Les échantillons sont 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®Multi 2TA est réservé à une analyse sur des échantillons félines **de sang total, de sérum ou de plasma**.

##### 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 sang total peuvent être conservés pendant 2 jours et les échantillons de sérum et de plasma 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. Ne pas congeler les échantillons de sang total.
- Utiliser exclusivement des échantillons de sérum et de plasma clairs et non hémolytiques. Il est également possible d'utiliser du sang EDTA et hépariné.
- Amener les échantillons à température ambiante avant la réalisation du test. Ne pas laisser les échantillons trop longtemps à température ambiante.
- L'analyse d'échantillons de sang total peut réduire la sensibilité du test. Si le test fournit un résultat négatif et que les soupçons d'une infection demeurent, le test devrait être répété avec des échantillons de sérum et de plasma.
- Les échantillons de sang total doivent être bien mélangés avant la réalisation du test afin de garantir la fiabilité de l'analyse.

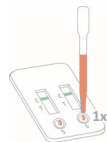
- Les échantillons qui doivent être expédiés doivent être emballés selon les directives et les normes en vigueur relatives au transport d'agents pathogènes.
- L'envoi d'échantillons de sang total devrait rester exceptionnel. Si un envoi doit avoir lieu, il est préférable d'opter pour des échantillons de sérum ou de plasma. Les échantillons de plasma sont les plus conseillés pour cette analyse.

#### 9. Exécution du test

1. Amener les échantillons et les composants du kit à température ambiante avant la réalisation du test.
2. Ouvrir l'emballage et déposer la cassette sur une surface plane et propre. Sortir la pipette de l'emballage et prendre l'échantillon avec la pipette.

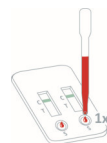
##### 3a. Sérum, Plasma

À l'aide d'une pipette, déposer **1 goutte (30µL) de sérum ou de plasma** dans chacun des deux puits de dépôt. Tenir la pipette à la verticale. Attendre quelques secondes jusqu'à ce que le liquide soit complètement absorbé.

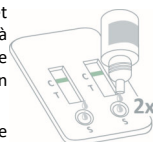


##### 3b. Sang total

À l'aide d'une pipette, déposer **1 goutte (30µL) de sang total** dans chacun des deux puits de dépôt. Tenir la pipette à la verticale. Attendre quelques secondes, jusqu'à ce que le liquide soit complètement absorbé.



4. Ouvrir le flacon de solution tampon et ajouter **2 gouttes de la solution tampon** à chacun des deux puits de dépôt. Tenir le tube à la verticale. Éviter toute formation de bulles d'air. Démarrer le chronomètre.



Si les échantillons de sang total et de sérum et plasma ne migrent pas sur la membrane au bout de, respectivement, 90 et 60 secondes, déposer une troisième goutte de la solution tampon dans le puits de dépôt correspondant de la cassette.

5. 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

Un test est positif quand les lignes de contrôle (C) et de test (T) sont visibles dans les fenêtres de résultats de FIV et/ou FeLV. Des anticorps anti-FIV et/ou des antigènes FeLV ont été détectés dans les échantillons. Même si la ligne qui apparaît est de faible intensité, le test est considéré positif.



**Résultat négatif**

Un test est négatif quand seule la ligne de contrôle (C) est visible dans la fenêtre de réaction. Aucun anticorps anti-FIV/antigène FeLV 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.

**Résultats possibles:**

- Les deux détéctions sont positives (Les lignes C et T apparaissent dans les deux fenêtres de réaction des deux bandelettes).
- Les deux détéctions sont négatives (Seules les deux lignes C apparaissent dans les deux fenêtres de réaction des deux bandelettes).
- Seule une détection est positive (Seule une ligne T apparaît dans une des fenêtres de réaction, les deux lignes C apparaissent dans les deux fenêtres de réaction des deux bandelettes).

**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. Avant de commencer le test, une ligne verte/bleue est visible à hauteur de la zone de contrôle. Cette ligne sert de contrôle qualité. Elle progresse pendant toute la durée de l'exécution du test.

**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 les tamaVet® tests rapides vétérinaires doivent être confirmés par des méthodes alternatives.
- 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	Spécificité	CG
FeLV	94,6%	99,9%	97,2%
FIV	91,7%	97,8%	99,1%

Concordance générale (CG)

Méthode de comparaison: ELISA, Études (2017)

**14. Bibliographie**

1. Horzinek MC, Schmidt V, Lutz H (2005): Virusinfektionen bei Katzen, 4. Aufl. Enke Verlag, Stuttgart: 145-149
2. Craig E. Greene: "Infectious Diseases of the dog and cat", Saunders Elsevier Verlag, chapter 14, Edition: 3, 2006



Rev. 2, 2019-12-17 PF



### 1. Uso previsto

El test tamaVet® Multi 2TA sirve para la detección de antígenos del virus de la leucemia felina p27 (VLFe) y de anticuerpos contra el virus de inmunodeficiencia felina (VIF) dirigidos contra las proteínas asociadas p24 y gp41 en **sangre completa, suero o plasma de gatos**. El test está diseñado para ayudar en el diagnóstico de una infección única o mixta por el VLFe y/o VIF, y solo está indicado para uso profesional.

### 2. Introducción y significado clínico

El virus de la leucemia felina (VLFe) pertenece a la familia de los retrovirus y a la subfamilia *Orthoretrovirinae*.

Las infecciones por el VLFe son enfermedades virales que se producen con frecuencia y debilitan el sistema inmunitario de los gatos.

El virus de la inmunodeficiencia felina (VIF) pertenece, al igual que el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), a la familia de los retrovirus, y al género lentivirus.

Una infección por el VIF progresa a través de varios estadios de forma similar a una infección por VIH en humanos: estadio agudo, estadio estable y estadio terminal, y también se conoce como sida de gatos.

Durante la etapa aguda, que puede durar de varios días a semanas, los signos clínicos son síntomas inespecíficos como fiebre, pérdida de peso y diarrea. Después de la etapa aguda, el gato infectado entra en la fase estable, en la cual parece estar clínicamente sano y no muestra síntomas. Esta etapa puede durar varios años.

Los síntomas dentro de la etapa final y terminal de la infección varían dependiendo de las diferentes coinfecciones. El sistema inmunológico del gato está considerablemente debilitado y propenso a infecciones bacterianas y virales. Como hasta ahora no hay una terapia adecuada disponible, las infecciones por el VIF resultan casi siempre mortales.

### 3. Principio del test

El test tamaVet® Multi 2TA es un **inmunoensayo rápido de tipo sándwich** diseñado para uso profesional veterinario. El test emplea anticuerpos/antígenos específicos que capturan antígenos del VLFe o anticuerpos anti-VIF de la muestra y permiten su visualización. El test tamaVet® Multi 2TA es un inmunoensayo altamente sensible y está compuesto por dos tiras reactivas (una para el VLFe y otra para el VIF) alojadas en un cómodo casete.

Las tiras reactivas tamaVet® FeLV 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-VLFe marcados con oro. La membrana de reacción está recubierta por anticuerpos adicionales anti-VLFe inmovilizados en la región de la línea de test y, como control interno, anticuerpos inmovilizados en la región de la línea de control. En el extremo de la tira se encuentra la almohadilla de absorción, la cual absorbe el líquido aplicado al casete.

Tras la aplicación de la muestra en la tira reactiva, los antígenos del VLFe 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. En la región de la línea de test, el complejo formado es capturado por los anticuerpos de captura inmovilizados, provocando la formación de una línea roja. La presencia de una línea roja en la región de test indica un resultado positivo. Si la muestra no contiene antígenos del VLFe, 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 del VLFe en la muestra. Esta línea sirve como control interno e indica que se ha añadido suficiente líquido de muestra a la tira reactiva y que la membrana se ha humedecido suficientemente.

Las tiras reactivas tamaVet® FIV están formadas igualmente por una almohadilla para la muestra, una almohadilla para el conjugado, una membrana de reacción y una almohadilla de absorción. La almohadilla para el conjugado contiene antígenos de VIF marcados con oro. La membrana de reacción está recubierta por antígenos específicos de captura de VIF inmovilizados en la región de la línea de test y, como control interno, anticuerpos inmovilizados en la región de la línea de control. En el extremo de la tira se encuentra la almohadilla de absorción, la cual absorbe el líquido aplicado al casete.

Tras la aplicación de la muestra en la tira reactiva, los anticuerpos anti-VIF presentes en el material de muestra reaccionan con los antígenos marcados con oro formando un complejo en la almohadilla del conjugado. El líquido migra entonces a lo largo de la tira por acción capilar. En la región de la línea de test, el complejo formado queda capturado por los antígenos de captura inmovilizados, provocando la formación de una línea roja. La presencia de una línea roja en la región de test indica un resultado positivo. Si la muestra no contiene anticuerpos anti-VIF, 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 anticuerpos anti-VIF en la muestra. Esta línea sirve como control interno e indica que se ha añadido suficiente líquido de muestra a la tira reactiva y que la membrana se ha humedecido suficientemente.

### 4. Reactivos y materiales provistos (5 test/kit)

- 5 test tamaVet® Multi 2TA en formato casete
- 2,5 mL de solución búfer
- 5 pipetas desechables
- 1 manual de instrucciones

### 5. Materiales adicionales

- Cronómetro

### 6. Almacenamiento y conservación

El test tamaVet® Multi 2TA debe almacenarse a temperatura ambiente (15-30°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 una temperatura entre 15-30°C. No congele los test.
- No utilice los test después de la fecha de caducidad.
- No utilice los test si el envase está dañado.
- Use los test antes de que pasen 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 plana 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 una nueva pipeta 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, 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® Multi 2TA ha sido diseñado para el análisis de **sangre completa, suero o plasma de gatos**.

### Comentarios generales:

- Realice el test inmediatamente después de la recolección de la muestra. Si no es posible realizar el test inmediatamente, puede almacenar hasta 3 días las muestras de suero y plasma, y hasta 2 días las muestras de sangre completa 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 claras no hemolizadas de suero o plasma. También puede utilizar muestras de **sangre con EDTA o heparina**.
- Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de realizar la prueba pero no las deje a temperatura ambiente por períodos prolongados de tiempo.
- Las muestras de sangre completa pueden disminuir la sensibilidad del test. Si el resultado del test es negativo a pesar de existir una sospecha de infección, repita la prueba con muestras de suero o plasma.

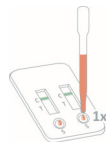
- Agite las muestras de sangre completa antes de realizar el test.
- Si las muestras se van a transportar, empaquételas siguiendo las regulaciones locales para el transporte de agentes etiológicos.
- El transporte de muestras de sangre completa solo debe realizarse en casos excepcionales. Es preferible el envío de suero y plasma.

## 9. Procedimiento del test

1. Lleve a temperatura ambiente las muestras y los componentes del kit antes de realizar el test.
2. Abra el envase de aluminio y sitúe el casete sobre una superficie plana y horizontal. Retire la pipeta de su envase y utilícela para recolectar el material de muestra.

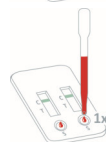
### 3a. Suero, plasma

Sujetando la pipeta verticalmente, dispense **1 gota (30 µl) de suero o plasma** en cada pocillo de muestra y espere unos segundos hasta que se absorba todo.

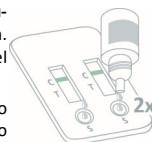


### 3b. Sangre completa

Sujetando la pipeta verticalmente, dispense **1 gota (30µl) de sangre completa** en cada pocillo de muestra y espere unos segundos hasta que se absorba el líquido.



4. Abra el bote del búfer y, sujetándolo verticalmente, añada **2 gotas de la solución búfer** en cada pocillo de muestra. Evite la formación de burbujas. Active el cronómetro.



Si el líquido no migra suficientemente a lo largo de la tira después de 60 segundos, o 90 segundos para sangre completa, agregue una gota adicional de la solución búfer al pocillo de la muestra.

5. Lea los resultados a los 10 minutos de haber conectado el cronómetro. **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 indica que se han detectado antígenos del VLFe y/o anticuerpos anti-VIF en el material de muestra. El resultado del test debe considerarse positivo incluso si la línea de test aparece débilmente definida.



**Resultado negativo**

El test es negativo cuando en el área de reacción solo aparece la línea de control (C). Esto indica que no se han detectado anticuerpos anti-VIF 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.

**Resultados de test posibles:**

- Ambos test son positivos (aparecen las líneas C y T en ambos campos de reacción).
- Ambos test son negativos (solo aparecen las líneas C).
- Solo un test es positivo (además de las dos líneas C, aparece una línea T en solo un campo de reacción).

**11. Control de calidad**

En el casete de test se incluyen varios controles internos. La línea roja que aparece en la región de control (C) se considera un control interno del procedimiento. Esta línea confirma que se ha añadido un volumen adecuado de muestra, que la membrana se ha humedecido suficientemente y que la técnica del procedimiento ha sido correcta. Además, en la región de la línea de control hay una línea verde/azul antes de comenzar el test. Esta línea se considera un método de control de calidad y será lavada por el líquido de la muestra durante el test.

**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.
- 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 mencionados aquí, pero que influyen en el test.

**13. Características del rendimiento**

	Sensibilidad	Especificidad	OA
<b>VLFe</b>	94,6%	99,9%	97,2%
<b>VIF</b>	91,7%	97,8%	99,1%

OA = concordancia general

Método comparativo: ELISA, estudio (2017)

**14. Referencias**

1. Horzinek MC, Schmidt V, Lutz H (2005): Virusinfektionen bei Katzen, 4. Aufl. Enke Verlag, Stuttgart: 145-149
2. Craig E. Greene: "Infectious Diseases of the dog and cat", Saunders Elsevier Verlag, chapter 14, Edition: 3, 2006



Rev. 2, 2019-12-17 MP

## 1. Scopo del test

Il test tamaVet® Multi 2TA è utilizzato per la rilevazione dell'antigene del virus della leucemia felina p27 (FeLV) e ad individuare gli anticorpi diretti contro le proteine associate al virus dell'immunodeficienza felina p24 e g41 nel **sangue intero, siero e plasma di gatti**. Il test è concepito come supporto nella diagnosi di una infezione singola o mista da FeLV e/o FIV ed è concepito solo per uso professionale.

## 2. Introduzione e Significato Clinico

Il Virus della Leucemia Felina (FeLV) appartiene alla famiglia del Retrovirus e alla sottofamiglia delle *Orthoretrovirinae*.

Le infezioni da FeLV sono malattie virali che si verificano spesso ed indeboliscono il sistema immunitario dei gatti.

Il virus dell'immunodeficienza felina (FIV) appartiene, come il virus dell'immunodeficienza umana (HIV), alla famiglia delle retroviridae, genus lentivirus.

Un'infezione da FIV progredisce attraverso vari stadi simili all'HIV negli uomini: lo stadio acuto, lo stadio stabile e lo stadio terminale - conosciuto anche come AIDS del gatto.

Durante lo stadio acuto che può durare diversi giorni o settimane, i segnali clinici sono sintomi non specifici quali febbre, perdita di peso e diarrea. Dopo la fase acuta, il gatto infetto entra nello stadio stabile, il gatto sembra essere clinicamente sano e non mostra sintomi. Lo stadio stabile può durare diversi anni.

I sintomi appartenenti allo stadio finale, terminale dell'infezione variano in base alle differenti co-infezioni in atto. Il sistema immunitario del gatto è considerabilmente indebolito e quindi esposto ad infezioni batteriche e virali. Dato che al momento non esiste alcuna cura, le infezioni da FIV risultano quasi sempre fatali.

## 3. Principio del Test

Il test tamaVet® Multi 2TA è un **immunodosaggio rapido a sandwich** sviluppato per uso professionale presso i veterinari. Il saggio impiega anticorpi specifici/antigeni che catturano gli antigeni FeLV oppure gli anticorpi anti-FIV dal campione, visualizzandoli. Il test tamaVet® Multi 2TA è un immunodosaggio altamente sensibile costituito da due test a striscia (uno per FeLV e l'altro per FIV) contenuti in un pratico test a cassetta.

Il test a striscia tamaVet® FeLV contiene un tampone di campione, un tampone coniugato, una membrana di reazione e un tampone di assorbimento. Il tampone coniugato contiene anticorpi specifici anti-FeLV etichettati-oro. La membrana di reazione è prerivestita con altri anticorpi specifici anti-FeLV 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 FeLV reagiscono con gli anticorpi oro per formare un complesso sul tampone coniugato. Il fluido migra poi lungo la striscia per azione capillare. Il complesso formatosi nella regione della linea del test viene catturato dagli anticorpi di

cattura immobilizzati portando alla formazione di una 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 FeLV, non comparirà alcuna linea nella regione della linea del test. Indipendentemente dalla presenza o meno di antigeni del FeLV 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.

Il test a striscia tamaVet® Immunodeficienza Felina (FIV) consiste in un tampone campione, un tampone coniugato, una membrana di reazione e un tampone di assorbimento. Il tampone coniugato contiene antigeni FIV etichettati oro. La membrana di reazione è prerivestita con antigeni di cattura FIV immobilizzati nella regione della linea del test e come controllo, anticorpi immobilizzati nella 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 anticorpi anti-FIV presenti nel campione reagiscono con gli antigeni etichettati oro per formare un complesso sul tampone coniugato. Il fluido migra poi lungo la striscia per azione capillare. Il complesso formatosi nella regione della linea del test viene catturato dai reagenti anticorpi di cattura immobilizzati portando alla formazione di una 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 anticorpi anti-FIV, non comparirà alcuna linea nella regione della linea del test. Indipendentemente dalla presenza o meno di anticorpi anti-FIV 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 tamaVet® Multi 2TA test a cassetta
- 2,5 mL di soluzione tampone
- 5 pipette (monouso)
- 1 istruzioni per l'uso

## 5. Altri materiali richiesti

- Timer

## 6. Conservazione e Stabilità

I test tamaVet® Multi 2TA devono essere conservati a temperatura ambiente (15-30°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.
- Esclusivamente per uso diagnostico professionale in vitro.
- Test monouso.
- Conservare i test tra 15-30°C. Non congelare.
- Non utilizzare i test oltre la data di scadenza.
- Non utilizzare i test se la confezione dovesse risultare danneggiata.
- Una volta estratti dalla confezione utilizzare i test entro 60 minuti.
- Considerare non validi i risultati del test letti dopo più di 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 su una superficie piana, liscia durante la sua esecuzione.
- 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 (camice 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® Multi 2TA è stato sviluppato per l'utilizzo con sangue intero, siero oppure plasma di gatti.

### 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 mentre quelli di sangue intero per 2 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. Anche **eparina oppure sangue EDTA** sono indicati per questo test.
- Portare i campioni a temperatura ambiente prima di eseguire il test ma non lasciarli a temperatura ambiente per periodi prolungati.
- L'analisi di sangue intero può diminuire la sensibilità del test. Se il risultato del test dovesse essere negativo nonostante il sospetto esistente di una infezione, il test andrebbe ripetuto su campioni di siero oppure plasma.

- Agitare bene i campioni di sangue intero prima di eseguire il test.
- 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.

## 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. Rimuovere la pipetta dalla confezione e raccogliere il campione con la pipetta.

### 3a. Siero, Plasma

Mantenendo la pipetta verticalmente, versare **1 goccia (30µL) di siero oppure plasma** in ogni pozzetto di raccolta del campione ed aspettare qualche secondo finchè tutto venga assorbito.



### 3b. Sangue intero

Mantenendo la pipetta verticalmente, versare **1 goccia (30µL) di sangue intero** in ogni pozzetto di raccolta del campione ed aspettare qualche istante che il fluido venga assorbito.



4. Aprire la provetta contenente la soluzione e mantenere verticalmente, aggiungere **2 gocce di soluzione tampone** nel pozzetto di raccolta del campione. Evitare la formazione di bolle d'aria. Avviare il timer. Se il liquido non dovesse migrare correttamente lungo la striscia dopo 60 secondi, per siero e plasma, oppure 90 secondi per sangue intero, aggiungere un'altra goccia di soluzione nel pozzetto di raccolta del campione.



5. 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 FeLV e/o gli anticorpi anti-FIV sono stati 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 anticorpi anti-FIV o antigeni FeLV.



### 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, si consiglia di interrompere immediatamente l'utilizzo dello stesso lotto di test e contattare il proprio distributore.

### Possibili risultati del test:

- Entrambe i test sono positivi (le linee C e T compaiono in entrambe le aree di reazione)
- Entrambe i test sono negativi (compaiono solo le linee C)
- Un solo test è positivo (compaiono entrambe le linee C ma solo una linea T in una area di reazione)

### 11. Controllo Qualità

Altri controlli sono inseriti 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. Inoltre è visibile una linea verde/blu in corrispondenza della regione della linea di controllo prima di iniziare il test. Ciò è da considerarsi un metodo per il controllo qualità e verrà lavato via dal campione liquido durante il test.

### 12. Limiti del Test

- Il risultato del test va sempre interpretato tenendo conto di tutte le informazioni 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 approvati con un altro metodo clinico.
- C'è la possibilità che il risultato del test sia distorto da un errore tecnico, da un errore nella procedura oppure da sostanze o fattori che influenzano il test e che non sono menzionati qui.

### 13. Caratteristiche Tecniche

	Sensibilità	Specificità	OA
<b>FeLV</b>	94,6%	99,9%	97,2%
<b>FIV</b>	91,7%	97,8%	99,1%

OA = Andamento complessivo

Metodo comparativo: Studio, ELISA (2017)

### 14. Bibliografia

1. Horzinek MC, Schmidt V, Lutz H (2005): Virusinfektionen bei Katzen, 4. Aufl. Enke Verlag, Stuttgart: 145-149
2. Craig E. Greene: "Infectious Diseases of the dog and cat", Saunders Elsevier Verlag, chapter 14, Edition: 3, 2006



Rev. 2, 2019-12-17 BN



### 1. Zastosowanie

Test tamaVet® Multi 2TA przeznaczony jest do wykrywania antygenu p27 wirusa kociej białaczki (FeLV) oraz do wykrywania przeciwciał skierowanych przeciwko białkom p24 i gp41 związanymi z FIV w **krwi pełnej, surowicy lub osoczu kotów**. Test przeznaczony jest do zastosowania w diagnostyce pojedynczej lub mieszanej infekcji FeLV i / lub FIV i jest przeznaczony wyłącznie do profesjonalnego użytku.

### 2. Wprowadzenie i znaczenie diagnostyczne

Infekcje wirusem kociej białaczki (FeLV) to często występujące choroby wirusowe, które niszczą układ odpornościowy kotów. FeLV należy do grupy retrowirusów i podrodziny onkoronawirusów.

FIV (Feline Immunodeficiency Virus) należy tak samo jak HIV (Human Immunodeficiency Virus) do rodziny retrowirusów. FIV jest zaliczany do rodzaju lentiwirusów.

Infekcja ta przebiega w kilku fazach, podobnie do infekcji HIV: faza ostra, faza stabilna i faza końcowa, znana również jako koci AIDS.

W ostrej fazie, która może trwać kilka dni lub kilka tygodni koty wykazują niespecyficzne objawy, jak gorączka, utrata wagi lub biegunka. Po ostrej fazie, zainfekowany kot znajduje się w fazie stabilnej. Podczas tej fazy kot wydaje się być zdrowy i nie wykazuje żadnych objawów. Ta faza może trwać kilka lat. Podczas ostatniej, końcowej fazy, objawy są bardzo różnorodne i zależne od różnych infekcji pobocznych. Układ odpornościowy kota jest w tym stadium bardzo osłabiony, przez co kot jest bardzo podatny na różne bakteryjne i wirusowe infekcje. Ponieważ nie ma jeszcze odpowiedniej terapii, choroba kończy się we wszystkich przypadkach śmiertelnie.

### 3. Zasada działania testu

Test tamaVet® Multi 2TA jest szybkim **testem immunochromatograficznym** do profesjonalnego użytku, który został opracowany przez weterynarzy. Test zawiera specyficzne przeciwciała ew. antygeny, które wychwytyują antygeny FeLV ew. przeciwciała przeciw FIV z próbki, tym samym je uwidaczniając. Test tamaVet® Multi 2TA jest wysokoczułym testem immunochromatograficznym i dostarczany jest w postaci praktycznej kasety testowej, która zawiera dwa paski testowe (jeden dla FeLV i jeden dla FIV).

Pasek testowy tamaVet® FeLV składa się z pola na próbkę, pola koniugatu, membrany oraz pola absorpcyjnego. Pole koniugatu zawiera oznaczone złotem przeciwciała przeciw FeLV. Na membranie unieruchomione są kolejne przeciwciała przeciw FeLV 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 FeLV reagują z oznaczonymi złotem przeciwciałami tworząc kompleks w polu koniugatu. Dzięki siłom kapilarnym, ciecz następnie wędruje wzdłuż paska testowego. Wytworzony kompleks zostaje wylapany 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 FeLV, nie pojawi się linia w obszarze linii testowej. Niezależnie od obecności antygenów FeLV w próbce, oprócz tego 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.

Pasek testowy tamaVet® FIV składa się z pola próbki, pola koniugatu, membrany oraz pola absorpcyjnego. Pole koniugatu zawiera oznaczone złotem antygeny FIV. Na membranie unieruchomione są specyficzne antygeny FIV 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 wykrywalne przeciwciała przeciw FIV reagują z oznaczonymi złotem antygenami, tworząc kompleks w polu koniugatu. Dzięki siłom kapilarnym ciecz wędruje następnie wzdłuż paska testowego. Wytworzony kompleks zostaje wylapany 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 przeciwciał przeciw FIV, nie pojawi się linia w obszarze linii testowej. Niezależnie od obecności przeciwciał przeciw FIV w próbce, zawsze 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® Multi 2TA
- 2,5 mL roztworu bufora
- 5 pipet jednorazowych
- 1 instrukcja obsługi

### 5. Dodatkowo potrzebne materiały

- Stoper

### 6. Ważność i przechowywanie

Testy tamaVet® Multi 2TA muszą być przechowywane w temperaturze pokojowej (15-30°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 15-30°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 próbki może zakłócić prawidłowy wynik.
- Kasetę testową 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 próbki oraz nowej pipety.
- Materiał z próbki jest potencjalnie zakażony. Podczas przeprowadzania testu należy zwrócić uwagę na standardowe dyrektywy dotyczące obrotu z 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® Multi 2TA został opracowany do badania **krwi pełnej, surowicy lub osocza kotów**.

##### Ogólne wskazówki:

- Test należy przeprowadzić bezpośrednio po pobraniu próbki. Jeżeli niemożliwe jest bezpośrednie przeprowadzenie testu, próbki krwi pełnej mogą być przechowywane przez 2 dni, a próbki surowicy i osocza przez 3 dni w zamkniętym pojemniku, w temperaturze 2-8°C. Dla długotrwałego przechowywania, próbki surowicy i osocza mogą być przechowywane w temperaturze poniżej -20°C. Nie należy jednak ponownie zamrażać i rozmrażać próbek. Nie należy zamrażać próbek z krwi pełnej.
- Stosować tylko przejrzyste i niehemolityczne próbki. **Krew heparynowa i EDTA** mogą być również stosowane.
- Przed rozpoczęciem badania próbki należy doprowadzić do temperatury pokojowej. Nie pozostawiać próbek w temperaturze pokojowej przez dłuższy okres czasu.
- Analiza krwi pełnej może zmniejszyć czułość testu. Jeżeli test wykazuje wynik negatywny, pomimo tego, że istnieje podejrzenie infekcji, test musi być powtórzony próbką surowicy lub osocza.
- Probki krwi pełnej muszą być dobrze wstrząśnięte przed przeprowadzeniem testu, aby uniknąć zafalszowania testu.

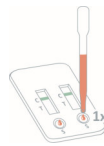
- Probki przewidziane do transportu muszą być spakowane, zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami, dotyczącymi transportu czynników chorobotwórczych.
- Przesyłanie próbek krwi pełnej powinno następować w wyjątkowych sytuacjach. Zasadniczo preferowana jest wysyłka surowicy ew. osocza. Ogólnie preferowane jest osocze.

#### 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. Wyciągnąć pipetę z opakowania i poprać próbkę przy pomocy pipety.

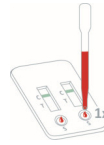
##### 3a. Surowica, osocze

Trzymając pipetę pionowo dodać **1 kroplę (30µl) surowicy albo osocza** do każdego zagłębienia na próbkę. Odczekać kilka sekund do momentu, w którym ciecz zostanie całkowicie wchłonięta.

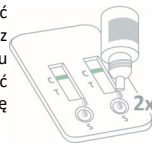


##### 3b. Krew pełna

Trzymając pipetę pionowo dodać **1 kroplę (30µl) krwi pełnej** przy pomocy pipety do każdego zagłębienia na próbkę. Odczekać kilka sekund do momentu, w którym ciecz zostanie całkowicie wchłonięta.



4. Otworzyć buteleczkę z buforem i dodać **2 krople roztworu buforu** do każdej z dwóch zagłębieni na próbkę. W tym celu trzymać buteleczkę pionowo. Zwrócić uwagę na to, aby nie wytworzyły się pęcherzyki powietrza. Włączyć stoper.



Jeżeli po upływie 60 sekund próbka nie zostanie odpowiednio transportowana przez test, to dodać należy kolejną kroplę roztworu buforu do zagłębienia na próbkę.

5. Odczytać wynik po 10 minutach od momentu włączenia stopera. **Nie odczytywać wyniku po upływie więcej jak 10 minut.** Test oraz jego wynik po upływie tego czasu należy traktować jako nieważny.



#### 10. Interpretacja wyników

##### Wynik pozytywny

Test jest pozytywny, jeżeli linia kontrolna (C) i linia testowa (T) widoczne są na polu reakcyjnym (FIV/FeLV). Wykryte zostały przeciwciała przeciw FIV/antygeny FeLV w próbce. W przypadku słabej linii testowej, wynik testu pomimo tego należy traktować jako pozytywny.



**Wynik negatywny**

Test jest negatywny, jeżeli w polu reakcyjnym widoczna jest wyłącznie linia kontrolna (C). Nie wykryto przeciwciał przeciw FIV / antygenów FeLV w materiale próbkki.

**Wynik nieważny**

Linia kontrolna (C) nie pojawia się. Wyniki 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.

**Możliwe wyniki:**

- Obydwa oznaczenia są pozytywne (pojawiają się linie C i T w obydwóch polach reakcyjnych)
- Obydwa oznaczenia są negatywne (pojawiają się tylko linie C)
- Tylko jedno oznaczenie jest pozytywne (oprócz obydwóch linii C pojawia się tylko w jednym polu reakcyjnym linia T)

**11. Kontrola jakości**

Kaseta testowa zawiera kilka wewnętrznych kontroli:

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. Oprócz tego, w obszarze linii kontrolnej, znajduje się zielona/niebieska linia, która służy kontroli jakości i zostaje wymyta przez próbkę w czasie trwania przebiegu testu.

**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.
- 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	Swoistość	GÜ
<b>FeLV</b>	94,6%	99,9%	97,2%
<b>FIV</b>	91,7%	97,8%	99,1%

GÜ = ogólna zgodność

Metoda porównawcza: ELISA, Badanie (2017)

**14. Bibliografia**

1. Horzinek MC, Schmidt V, Lutz H (2005): Virusinfektionen bei Katzen, 4. Aufl. Enke Verlag, Stuttgart: 145-149
2. Craig E. Greene: "Infectious Diseases of the dog and cat", Saunders Elsevier Verlag, chapter 14, Edition: 3, 2006



Rev. 2, 2019-12-17 AM

### 1. Účel použití

Test tamaVet® Multi 2TA je určen k detekci antigenu p27 (FeLV) viru kočičí leukémie a k detekci protilátek proti bílkovinám p24 a gp41 asociovaným s feline imunodeficiency virus (FIV) v kočičí **plné krvi, séru nebo plazmě**. Test slouží jako pomůcka ke stanovení diagnózy jednotlivé nebo současně infekce FeLV a/nebo FIV a je určen pouze k profesionálnímu použití.

### 2. Úvod a klinický význam

Virus kočičí leukémie (FeLV) patří do čeledi Retroviridae a do podčeledi Orthoretrovirinae.

Infekce FeLV jsou virová onemocnění, která se vyskytují často a oslabují imunitní systém koček.

Virus imunodeficiency koček (FIV) patří, stejně jako virus lidské imunodeficiency (HIV), k čeledi retroviridae, rod lentivirus.

Infekce FIV probíhá stejně jako HIV infekce u lidí několika fázemi: akutní fáze, stabilní fáze a terminální fáze - známá také jako "kočičí AIDS".

Během akutní fáze, která může trvat několik dní až několik týdnů, prokazují infikované kočky nespecifické příznaky jako horečka, úbytek hmotnosti a průjem. Po akutní fázi, nastane u kočky stabilní fáze. Během této fáze se kočka zdá být zdravá a neprojevuje žádné příznaky. Stabilní fáze může trvat několik let.

Příznaky finální, terminální fáze infekce se liší v závislosti na různých zárovcích probíhajících infekcích. Imunitní systém koček je v tomto stádiu velmi oslabený a náchylný k bakteriálním a virovým infekcím. Vzhledem k tomu, že zatím neexistuje vhodná léčba, končí FIV infekce téměř vždy smrtí.

### 3. Princip testu

Test tamaVet® Multi 2TA je rychlý **sendvičový imunotest** určený k profesionálnímu použití veterináři. Test obsahuje specifické protilátky/antigeny, které zachytí antigeny FeLV nebo protilátky proti FIV ze vzorku a tyto tak zviditelní. Test tamaVet® Multi 2TA je vysoce citlivý imunotest, který obsahuje dva testovací proužky (jeden pro FeLV a druhý pro FIV) vložené do praktické testovací kazety.

Testovací proužek tamaVet® FeLV se skládá z oblasti pro vzorek, oblasti s konjugátem, reakční membrány a absorpční podložky. Oblast s konjugátem obsahuje specifické protilátky proti FeLV označené zlatem. Reakční membrána je předem potažena dalšími protilátkami proti FeLV imobilizovanými v oblasti testovací linie a jako kontrola jsou protilátky imobilizované v oblasti kontrolní linie. Absorpční podložka vstřebá tekutinu nanesenou na testovací kazetu.

Po aplikaci vzorku na testovací proužek reagují antigeny FeLV ve vzorkovém materiálu s protilátkami označenými zlatem a vytvoří tak komplex v oblasti s konjugátem. Působením kapilárních sil tekutina dále putuje proužkem. V oblasti testovací linie je komplex zachycen imobilizovanými záchytnými protilátkami, což způsobí vytvoření červené linie. Přítomnost červené linie v oblasti testovací linie poukazuje na pozitivní výsledek. Pokud vzorek neobsahuje žádné FeLV antigeny, neutvoří se linie v oblasti testovací linie. Kromě toho

se v oblasti kontrolní linie musí zobrazit červená linie a to nezávisle na přítomnosti FeLV antigenů ve vzorku. Kontrolní linie slouží jako interní kontrola a potvrzuje, že bylo přidáno dostatečné množství vzorku na testovací proužek a membrána byla řádně promočena.

Test tamaVet® Feline Imunodeficiency Virus (FIV) se skládá z oblasti pro vzorek, oblasti s konjugátem, reakční membrány a absorpční podložky. Oblast s konjugátem obsahuje FIV antigeny označené zlatem. Reakční membrána je předem potažena dalšími FIV specifickými antigeny imobilizovanými v oblasti testovací linie a jako kontrola jsou protilátky imobilizované v oblasti kontrolní linie. Absorpční podložka vstřebá tekutinu nanesenou na testovací kazetu.

Po aplikaci vzorku na testovací proužek reagují protilátky proti FIV ve vzorkovém materiálu s antigeny označené zlatem a vytvoří tak komplex v oblasti s konjugátem. Působením kapilárních sil tekutina dále putuje proužkem. V oblasti testovací linie je vytvořený komplex zachycen imobilizovanými záchytnými činidly, což způsobí vytvoření červené linie. Přítomnost červené linie v oblasti testovací linie poukazuje na pozitivní výsledek. Pokud vzorek neobsahuje žádné protilátky proti FIV, neutvoří se linie v oblasti testovací linie. Kromě toho se v oblasti kontrolní linie musí zobrazit červená linie a to nezávisle na přítomnosti protilátek proti FIV ve vzorku. Kontrolní linie slouží jako interní kontrola a poukazuje, že bylo přidáno dostatečné množství vzorku na testovací proužek a že membrána byla řádně promočena.

### 4. Činidla a dodávané materiály (5 testů/sada)

- 5 tamaVet® Multi 2TA testovacích kazet
- 2,5 mL puřrového roztoku
- 5 pipet (k jednorázovému použití)
- 1 návod k použití

### 5. Další potřebný materiál

- Stopky

### 6. Skladování a trvanlivost

Test tamaVet® Multi 2TA musí být skladován při pokojové teplotě (15-30°C). Test je trvanlivý do data uvedeného na fóliovém sáčku. Testovací kazeta by měla zůstat až do použití v zapečetěném fóliovém sáčku. Testy nezmrazujte.

### 7. Varování a bezpečnostní opatření

- Pouze k veterinárnímu použití.
- Pouze pro profesionální *in-vitro* diagnostiku.
- Pouze k jednorázovému použití.
- Skladujte testy při teplotě 15-30°C. Testy nezmrazujte.
- Testy nepoužívejte po uplynutí data expirace.
- Testy nepoužívejte, je-li obal testu poškozený.
- Test proveďte do 60 minut po vyjmutí testovací kazety ze sáčku.
- Výsledky odečtené po více než 10 minutách považujte za neplatné.

- Dbejte na to, aby bylo naneseno správné množství vzorku. Nesprávný počet kapek může vést k nesprávným výsledkům.
- Při testování umístěte testovací kazetu na hladký, rovný povrch.
- Nedotýkejte se reakční oblasti.
- Použijte pouze součásti testu obsažené v sadě. Nemíchejte a nezaměňujte součásti testu se součástmi z jiné sady.
- Zamezte křížové kontaminaci tím, že pro každý vzorek použijete novou zkumavku a novou pipetu.
- Vzorkové materiály jsou potenciálně infekční. V průběhu testování dodržujte standardní pravidla pro zacházení s potenciálně infekčními vzorky a chemickými činidly. Je doporučeno používat ochranný oděv (laboratorní plášť, rukavice a ochranné brýle). Materiál, který se dostane do kontaktu se vzorkem by měl být zlikvidován v souladu s místními předpisy.

### 8. Odběr a příprava vzorku

Test tamaVet® Multi 2TA byl vyvinut k vyšetření plné krve, séra nebo plazmy koček.

#### Obecné pokyny:

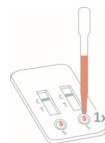
- Test proveďte okamžitě po odebrání vzorku. Pokud test není proveden ihned, mohou být vzorky séra a plazmy skladovány po dobu 3 dnů a vzorky plné krve po dobu 2 dnů v uzavřené nádobě při teplotě 2-8°C. V případě dlouhodobého skladování udržujte vzorky séra a plazmy při teplotě -20°C. Vzorky opakovaně nezmrazujte a nerozmrazujte. Vzorek plné krve nezmrazujte.
- Použijte pouze čiré, nehemolyzované vzorky séra nebo plazmy. Pro testování jsou vhodné i **heparin nebo EDTA krev**.
- Před testováním přiveďte vzorky na pokojovou teplotu, ale neponechávejte je při této teplotě po delší dobu.
- Testování plné krve může vést ke snížení senzitivity testu. Pokud je výsledek testu negativní i přesto, že existuje podezření na infekci, zopakujte test znovu se vzorky séra nebo plazmy.
- Vzorky plné krve před testováním řádně protřepejte.
- Pokud jsou vzorky přepravovány, měly by být zabalené v souladu s místními předpisy pro přepravu etiologických agens.
- Vzorky plné krve by měly být přepravovány pouze ve výjimečných případech. Upřednostňuje se přeprava séra nebo plazmy.

### 9. Provedení testu

1. Vzorky a součásti sady musí být před testováním přivezeny na pokojovou teplotu.
2. Otevřete fóliový sáček a umístěte kazetu na rovný povrch. Vymějte pipetu ze sáčku a nasajte vzorkový materiál.

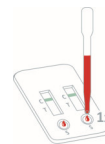
#### 3a. Sérum, plazma

Držte pipetu svisle a naneste **1 kapku (30µl) séra nebo plazmy** do každého otvoru pro vzorek. Vyčkejte několik vteřin, dokud vzorkový materiál není zcela absorbován.

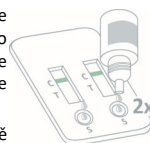


#### 3b. Plná krev

Držte pipetu svisle a naneste **1 kapku (30µl) plné krve** do otvoru pro vzorek. Vyčkejte několik vteřin, dokud vzorkový materiál není zcela absorbován.



4. Otevřete lahvičku s puřem, držte ji svisle a naneste **2 kapky puřového roztoku** do každého otvoru pro vzorek. Zamezte utváření vzduchových bublin. Spusťte stopky.



Pokud tekutina po 60 vteřinách v případě séra nebo plazmy nebo po 90 vteřinách v případě plné krve nevzlíná dostatečně dobře proučkem, přidejte další kapku puřové tekutiny do odpovídajícího otvoru pro vzorek.

5. Vzorky odečtěte po 10 minutách po spuštění stopky. **Po více než 10 minutách výsledek testu již neodečítejte.** Test a jeho výsledek jsou po této době považovány za neplatné.



### 10. Vyhodnocení výsledků

#### Positivní

Test je pozitivní, pokud jsou viditelné kontrolní linie (C) a testovací linie (T) v reakční oblasti. Ve vzorkovém materiálu byly detekovány FeLV antigeny a/nebo protilátky proti FIV. Pokud se utvoří pouze slabá testovací linie, je výsledek testu i přesto pozitivní.



#### Negativní výsledek

Každý test je negativní, pokud je viditelná pouze kontrolní linie (C) v reakčním pásmu. Ve vzorkovém materiálu nebyly detekovány ani FeLV antigeny ani protilátky proti FIV.



#### Neplatný výsledek

Není-li po provedení testu viditelná kontrolní linie, je test neplatný. Výsledky všech testů, na kterých se ve stanoveném čase pro odečítání výsledků nezobrazí kontrolní linie, musí mít znehodnoceny. Revidujte prosím postup a zopakujte test s novou testovací kazetou. Pokud problém přetrvává, přestaňte používat testovací sadu a kontaktujte svého distributora.



**Možné výsledky testu:**

- Oba testy jsou pozitivní (C- a T-linie se objeví v obou reakčních oblastech)
- Oba testy jsou negativní (objeví se pouze C-linie)
- Jeden test je pozitivní (kromě C linií se zobrazí pouze jedna T-linie v reakční oblasti)

**11. Kontrola kvality**

Součástí testovací kazety je několik interních kontrol:

Červená linie, která se objeví v oblasti kontrolní linie (C) je považována za interní procedurální kontrolu. Potvrzuje dostatečné množství vzorku, správný postup při testování a že membrána byla dostatečně promočena. Kromě toho je před spuštěním testu v oblasti kontrolní linie přítomna zelená/modrá kontrolní linie. Tato je metodou kontroly kvality a bude během testování smyta vzorkem.

**12. Omezení**

- Výsledky testů by měly být vždy vyhodnocovány při zohlednění všech lékařských nálezů a nikdy izolovaně. Všechny výsledky testů, které neodpovídají klinickému obrazu, musí být opakovány. Pozitivní výsledky získané pomocí testů tamaVet® rychlé veterinární testy musí být potvrzeny jinou analytickou metodou.
- Je možné, že test dodá falešné výsledky z důvodů technických chyb, nesprávného testovacího postupu nebo látek či faktorů, které ovlivní test a které nebyly zmíněny v tomto návodu k použití.

**13. Výkonnostní charakteristiky**

	Senzitivita	Specifická	OA
FeLV	94,6%	99,9%	97,2%
FIV	91,7%	97,8%	99,1%

OA = Celková shoda

Srovnávací metoda: ELISA, Study (2017)

**14. Literatura**

1. Horzinek MC, Schmidt V, Lutz H (2005): Virusinfektionen bei Katzen, 4. Aufl. Enke Verlag, Stuttgart: 145-149
2. Craig E. Greene: "Infectious Diseases of the dog and cat", Saunders Elsevier Verlag, chapter 14, Edition: 3, 2006



Rev. 2, 2019-12-17 AG

### 1. Uso Previsto

O Teste tamaVet® Multi 2TA é usado para a detecção do antígeno p27 do vírus da leucemia felina (FeLV) e para a detecção de anticorpos direcionados contra as proteínas p24 e gp 41 associadas ao vírus da imunodeficiência felina (FIV) no **sangue total, soro ou plasma de gatos**. O teste é destinado a ser usado como ajuda no diagnóstico de infecção única ou em conjunto de FeLV e/ou FIV e é designado para uso profissional apenas.

### 2. Introdução e Significado Clínico

O Vírus da Leucemia Felina (FeLV) pertence à família Retrovírus e à subfamília *Orthoretrovirinae*.

Infecções com o FeLV são doenças virais que ocorrem frequentemente e enfraquecem o sistema imunitário de gatos.

O vírus da imunodeficiência felina (FIV) pertence, tal como o vírus da imunodeficiência humana (HIV), à família retroviridae, género lentivirus.

Uma Infecção FIV progride através de vários estágios similares a uma infecção por HIV em humanos: estágio agudo, estágio estável e estágio terminal - também conhecido como a SIDA felina.

Durante a fase aguda, que pode durar de vários dias a várias semanas, os sinais clínicos são sintomas não específicos como febre, perda de peso e diarreia. Após a fase aguda, o gato infectado entra no estágio estável, o gato parece estar clinicamente saudável e não apresenta sintomas. O estágio estável pode durar vários anos.

Os sintomas no estágio terminal final da infecção variam dependendo das diferentes co-infecções. O sistema imunitário do gato é consideravelmente enfraquecido e propenso a infecções bacterianas e virais. Como não há terapia adequada disponível até agora, as infecções por FIV são quase sempre fatais.

### 3. Princípio do teste

O Teste tamaVet® Multi 2TA é um **imunoensaio sanduíche** rápido desenvolvido para uso profissional por veterinários. O ensaio usa anticorpos/antígenos específicos que capturam antígenos de FeLV ou anticorpos anti-FIV da amostra e assim os visualizam. O Teste tamaVet® Multi 2TA é um imunoensaio altamente sensível que contém duas tiras de teste (uma para FeLV e outra para FIV) alojadas num conveniente teste cassette.

A tira de teste TamaVet® FeLV contém uma almofada de amostra, uma almofada conjugada, uma membrana de reacção e uma almofada de absorção. A almofada conjugada contém anticorpos específicos anti-FeLV marcados com ouro. A membrana de reacção é pré-revestida com anticorpos anti-FeLV adicionais imobilizados na região da linha de teste e, como controlo, anticorpos imobilizados na região da linha de controlo. A almofada de absorção absorve o fluido aplicado no teste cassette.

Após a aplicação da amostra na tira de teste, os antígenos de FeLV presentes no material da amostra reagem com os

anticorpos marcados com ouro para formarem um complexo na almofada conjugada. De seguida, o fluido migra ao longo da tira por acção capilar. Na região da linha de teste, o complexo formado é capturado pelos anticorpos de captura imobilizados, causando a formação de uma linha vermelha. A presença de uma linha vermelha na região da linha de teste indica um resultado positivo. Se a amostra não contiver antígenos de FeLV, nenhuma linha será formada na região da linha de teste. Adicionalmente, uma linha vermelha deve ser formada na região da linha de controlo, independentemente da presença de antígenos de FeLV na amostra. A linha de controlo serve como um controlo interno e indica que suficiente fluido da amostra foi aplicado à tira de teste e que ocorreu uma adequada absorção da membrana.

A tira de teste tamaVet® FIV consiste numa almofada de amostra, uma almofada conjugada, uma membrana de reacção e uma almofada de absorção. A almofada conjugada contém antígenos de FIV marcados com ouro. A membrana de reacção é pré-revestida com segundos antígenos de captura de FIV imobilizados na região da linha de teste e, como controlo, anticorpos imobilizados na região da linha de controlo. A almofada de absorção absorve o fluido aplicado no teste cassette.

Após a aplicação da amostra na tira de teste, os anticorpos anti-FIV do material da amostra reagem com os antígenos marcados com ouro para formar um complexo na almofada conjugada. De seguida, o fluido migra ao longo da tira por acção capilar. Na região da linha de teste, o complexo formado é capturado pelos reagentes de captura imobilizados, causando a formação de uma linha vermelha. A presença de uma linha vermelha na região da linha de teste indica um resultado positivo. Se a amostra não contiver anticorpos anti-FIV, nenhuma linha será formada na região da linha de teste. Adicionalmente, uma linha vermelha deve ser formada na região da linha de controlo, independentemente da presença de anticorpos anti-FIV na amostra. A linha de controlo serve como controlo interno e indica que suficiente fluido de amostra foi aplicado à tira de teste e que ocorreu uma absorção adequada da membrana.

### 4. Reagentes e Materiais Fornecidos (5 testes/kit)

- 5 testes cassette tamaVet® Multi 2TA
- 2,5 mL de solução tampão
- 5 pipetas (uso único)
- 1 folheto informativo

### 5. Materiais Adicionais Requeridos

- Temporizador

### 6. Armazenamento & Estabilidade

Os testes tamaVet® Multi 2TA devem ser armazenados à temperatura ambiente (15-30°C). O teste é estável até ao prazo de validade impresso na embalagem. O teste cassette deve permanecer na embalagem de alumínio selada até ao seu uso. Não congelar testes.

**7. Avisos e Precauções**

- Apenas para uso veterinário.
- Apenas para utilização profissional de diagnóstico *in-vitro*.
- Apenas para uso único.
- Armazenar testes entre 15-30°C. Não congelar os testes.
- Não utilizar os testes após expirada a data de validade.
- Não utilizar os testes caso a embalagem se encontre danificada.
- Usar os testes dentro de 60 minutos após os remover da embalagem.
- Considerar os resultados dos testes inválidos se lidos após mais de 10 minutos.
- Usar a quantidade de amostra especificada. Um número incorrecto de gotas pode levar a um resultado falso.
- Colocar o teste cassete numa superfície lisa e plana enquanto o teste está a ser realizado.
- Não tocar na área de reacção.
- Usar apenas os componentes de teste incluídos no kit. Não misturar ou substituir os componentes do teste com componentes de um kit diferente.
- Evitar contaminação cruzada usando um novo tubo de amostra e uma nova pipeta para cada amostra.
- Os materiais da amostra são potencialmente infecciosos. Durante o procedimento de teste, siga as directrizes padrão para o manuseamento de materiais potencialmente infecciosos e reagentes químicos. Recomenda-se o uso de vestuário de protecção (bata de laboratório, luvas, protecção ocular). Materiais que entrem em contacto com o material da amostra devem ser descartados de acordo com os regulamentos locais.

**8. Recolha e Preparação de Amostras**

O Teste tamaVet® Multi 2TA foi desenvolvido para o exame de **sangue total, soro ou plasma de gatos**.

**Comentários gerais:**

- Realizar o teste imediatamente após a recolha da amostra. Se o teste não for realizado imediatamente após a recolha da amostra, as amostras de soro e plasma podem ser armazenadas até 3 dias e as amostras de sangue total até 2 dias num recipiente fechado a uma temperatura de 2-8°C. Para armazenamento a longo prazo, as amostras de soro e plasma devem ser mantidas a uma temperatura inferior a -20°C. As amostras não devem ser congeladas e descongeladas repetidamente. Não congele amostras de sangue total.
- Usar apenas amostras de soro ou plasma límpidas e não hemolisadas. **Sangue com EDTA ou Heparina** também é adequado para testar.
- Colocar as amostras à temperatura ambiente antes do teste, mas não as deixar a esta temperatura por períodos de tempo prolongados.
- Testar sangue total pode diminuir a sensibilidade do teste. Se o resultado do teste for negativo, apesar de existir uma

suspeita de infecção, o teste deve ser repetido com amostras de soro ou plasma.

- Agitar bem as amostras de sangue total antes do teste.
- Se as amostras vão ser enviadas, estas devem ser embaladas em conformidade com os regulamentos locais que cobrem o transporte de agentes etiológicos.
- O transporte de amostras de sangue total só deve ser realizado em casos excepcionais. O envio de soro e plasma é preferível.

**9. Procedimento de Teste**

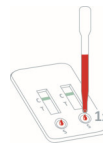
1. As amostras e os componentes do kit devem ser colocados à temperatura ambiente antes de realizar o teste.
2. Abrir a embalagem e colocar o teste cassete numa superfície horizontal. Remover a pipeta da embalagem e recolher o material da amostra com uma pipeta.

**3a. Soro, Plasma**

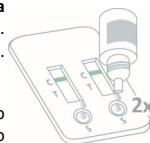
Segurando a pipeta verticalmente, dispensar **1 gota (30µL) de soro ou plasma** em cada poço de amostra e esperar alguns segundos até tudo ser absorvido.

**3b. Sangue total**

Segurando a pipeta verticalmente, dispensar **1 gota (30µL) de sangue total** em cada poço de amostra e esperar um momento até o fluido ser absorvido.



4. Abrir o tubo do tampão e, segurando-o verticalmente, adicionar **2 gotas da solução tampão** a cada poço de amostra. Evitar a formação de bolhas de ar. Começar o temporizador.



Se o líquido não migrar o suficiente ao longo da tira após 60 segundos, para o soro e plasma, ou 90 segundos, para o sangue total, acrescentar uma gota adicional de fluido tampão no respectivo poço de amostra.

5. Ler os resultados 10 minutos após iniciar o temporizador. **Não interpretar os resultados após mais de 10 minutos.** O teste e os resultados são considerados inválidos após esse período.

**10. Interpretação de Resultados****Resultado positivo**

Cada teste é positivo se a respectiva linha de controlo (C) e a linha de teste (T) forem visíveis na área de reacção. Antígenos de FeLV e/ou anticorpos anti-FIV foram detectados no material da amostra. Se aparecer uma linha de teste pouco definida, o resultado do teste ainda é positivo.





**Resultado negativo**

Cada teste é negativo se apenas a linha de controlo (C) estiver visível na área de reacção. Nenhum antígeno de FeLV ou anticorpos anti-FIV foram detectados no material da amostra.



**Resultado inválido**

Se nenhuma linha de controlo estiver visível após o teste ter sido executado, o teste é inválido. Todos os resultados em que não é visível a linha de controlo após o tempo indicado, devem ser interrompidos. Rever o procedimento de teste e repetir o teste com um novo teste cassete.



Se os problemas persistirem, interromper o uso do kit de testes e entrar em contacto com o seu distribuidor.

**Resultados de teste possíveis:**

- Ambos os testes são positivos (linhas C e T aparecem em ambas as áreas de reacção)
- Ambos os testes são negativos (apenas aparece a linha C)
- Um teste é positivo (além de aparecem ambas as linhas C, uma linha T aparece numa área de reacção)

**11. Controlo de Qualidade**

Vários controlos internos estão incluídos no teste cassete:

Uma linha vermelha formada na região da linha de controlo (C) é considerada como controlo de procedimento interno. Isto confirma um suficiente volume de amostra, adequada absorção de membrana e técnica de procedimento correcta. Adicionalmente, uma linha verde/azul é visível na região da linha de controlo antes de iniciar o teste. Isto é considerado um método de controlo de qualidade e será lavada pelo líquido da amostra durante o teste.

**12. Limitações**

- Os resultados dos testes devem ser sempre interpretados à luz de todas as descobertas médicas e nunca individualmente. Todos os resultados de testes que não se correlacionam com o quadro clínico devem ser repetidos. Resultados positivos detectados com os testes rápidos veterinários tamaVet® devem ser confirmados usando outro método analítico.
- Existe a possibilidade de que o resultado do teste possa ser distorcido por erros técnicos, erros no procedimento do teste ou por substâncias ou factores que influenciem o teste e que não foram mencionados aqui.

**13. Características de Desempenho**

	Sensibilidade	Especificidade	OA
<b>FeLV</b>	94,6%	99,9%	97,2%
<b>FIV</b>	91,7%	97,8%	99,1%

OA = Concordância geral

Método de comparação: ELISA, Estudo (2017)

**14. Referências**

1. Horzinek MC, Schmidt V, Lutz H (2005): Virusinfektionen bei Katzen, 4. Aufl. Enke Verlag, Stuttgart: 145-149
2. Craig E. Greene: "Infectious Diseases of the dog and cat", Saunders Elsevier Verlag, chapter 14, Edition: 3, 2006



Rev. 2, 2019-12-17 JC

### 1. Kullanım Amacı

tamaVet® Multi 2TA Testi, kedilerin tam kan, serum veya plazmasında, kedi lösemi virüsü antijeni p27 (FeLV) 'nin ve p24 ve gp41 proteinleri ile ilişkili olan kedi immün yetmezlik virüsü (FIV) 'ne karşı oluşturulan antikorların tespit edilmesi için kullanılır. Test, tek veya kombine bir FeLV ve / veya FIV enfeksiyonunun teşhisinde yardımcı olmak için kullanılır ve yalnızca profesyonel kullanım için tasarlanmıştır.

### 2. Giriş ve Klinik Önem

Kedi Lösemi Virüsü (Feline Leukaemia Virus / FeLV) Retrovirus familyasına aittir ve *Orthoretrovirinae* alt familya üyesidir.

FeLV ile olan enfeksiyonlar, sıklıkla kedilerin bağışıklık sistemini zayıflatan viral hastalıklardır.

Kedi immün yetmezlik virüsü (FIV), insan immün yetmezlik virüsü (HIV) gibi, retroviridae ailesine, lentivirus cinsine aittir.

Aynı zamanda kedi AIDS olarak da bilinen; bir FIV enfeksiyonu, insanlarda HIV enfeksiyonuna benzer çeşitli aşamalarla ilerler: akut evre, stabil evre ve son evre.

Birkaç günden birkaç haftaya kadar sürebilen akut dönemde; klinik bulgular ateş, kilo kaybı ve ishal gibi spesifik olmayan semptomlardır. Akut evreden sonra, enfekte olmuş kedi stabil evreye girer, kedi klinik olarak sağlıklı görünür ve semptom göstermez. Stabil evre birkaç yıl sürebilir.

Enfeksiyonun nihai son evresi içindeki semptomlar, farklı koenfeksiyonlara bağlı olarak değişir. Kedinin bağışıklık sistemi oldukça zayıflamış ve bakteriyel ve viral enfeksiyonlara açıktır. Şu ana kadar uygun bir tedavi bulunmadığı için, FIV enfeksiyonları neredeyse, her zaman ölümcül olmaktadır.

### 3. Test Prensipleri

tamaVet® Multi 2TA Test, veterinerler tarafından profesyonel kullanım için geliştirilmiş hızlı bir **sandviç immünoassaydır**. Test, numuneden FeLV antijenlerini veya anti-FIV antikorlarını yakalayan ve dolayısıyla bunları görsel hale getiren spesifik antikorlar / antijenler kullanılır. tamaVet® Multi 2TA Testi oldukça hassas bir immünoassaydır ve kullanışlı bir test kasetine yerleştirilmiş iki test şeridi (biri FeLV ve diğeri FIV için) içerir.

tamaVet® FeLV test şeridi; bir numune pedi, bir konjugat pedi, bir reaksiyon membranı ve bir absorpsiyon pedinden oluşur. Konjugat ped; altınla işaretlenmiş, anti-FeLV spesifik antikorlar içerir. Reaksiyon membranı, test çizgisi bölgesinde immobilize edilmiş ilave anti-FeLV 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 FeLV 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 antikorlar tarafından yakalanarak kırmızı renkli bir çizginin oluşumuna neden olur. Test çizgisi bölgesinde kırmızı bir çizginin varlığı pozitif bir sonucu gösterir. Eğer numune FeLV antijenleri içermiyorsa, test çizgisi bölgesinde hiçbir çizgi

oluşmaz. İlave olarak, numunede FeLV antijenlerin 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.

tamaVet® FIV test şeridi; bir numune pedi, bir konjugat pedi, bir reaksiyon membranı ve bir absorpsiyon pedinden oluşur. Konjugat ped; altınla işaretlenmiş, anti-FeLV antijenleri içerir. Reaksiyon membranı, test çizgisi bölgesinde immobilize edilmiş ilave FIV yakalama antijenleri 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 anti-FIV antikorları, konjugat pedinde bir bileşik oluşturmak için altın işaretli antijenlerle reaksiyona girer. Daha sonra sıvı, kapiler hareket ile şerit boyunca hareket eder. Test çizgisi bölgesinde, oluşan bileşikler immobilize edilmiş yakalama reaktifleri tarafından tutularak kırmızı renkli bir çizginin oluşumuna neden olur. Test çizgisi bölgesinde kırmızı bir çizginin varlığı pozitif bir sonucu gösterir. Eğer numune anti-FIV antikorları içermiyorsa, test çizgisi bölgesinde hiçbir çizgi oluşmaz. İlave olarak, numunede anti-FIV antikorlarının 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® Multi 2TA Test kaseti
- 2,5 mL tampon çözeltisi
- 5 adet pipet (tek kullanımlık)
- 1 adet kullanım kılavuzu

### 5. Gerekli Olan Ek Malzemeler

- Kronometre

### 6. Saklama ve Stabilité

tamaVet® Multi 2TA Testleri oda sıcaklığında (15-30°C) saklanmalıdır. Test, poşet üzerinde belirtilen sunu kullanma tarihine kadar stabildir. Test kaseti, kullanılınca kadar kapalı folyo poşetinde saklanmalıdır. Testleri dondurmayın.

### 7. Uyarılar ve Önlemler

- Yalnızca veteriner kullanımı içindir.
- Sadece vücut dışı teşhis amaçlı profesyonel kullanım amaçlıdır.
- Tek kullanımlıktır.
- Testleri 15-30°C arasında saklayın. Testleri dondurmayın.
- 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 edilmelidir.

- Belirtilen miktarda numune kullanın. Yanlış sayıda numune damlatılması hatalı sonuçlara neden olabilir.
- Test yapılırken, test kasetini düz 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 ve yeni bir pipet kullanın.
- Numune materyalleri potansiyel olarak bulaşıcıdır. Test prosedürü sırasında, potansiyel olarak enfeksiyöz materyal ve kimyasal reaktiflerin kullanımı için standart kılavuzlara uyun. Koruyucu 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® Multi 2TA Testi, **kedilerin tam kan, serum ya da plazma** örneklerinin incelenmesi için geliştirilmiştir.

#### Genel Açıklamalar:

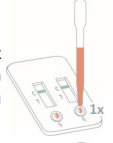
- Numune aldıktan hemen sonra testi yapın. Test, numune topladıktan hemen sonra yapılmayacaksa, serum ve plazma örnekleri 3 güne kadar ve tam kan örnekleri 2 güne kadar, 2-8°C'de kapalı bir kapta saklanabilir. Uzun süreli depolama için, serum ve plazma numuneleri -20°C'nin altında tutulmalıdır. Numuneler tekrar tekrar dondurulmamalı ve çözülmemelidir. Tam kan numunelerini dondurmuyun.
- Sadece berrak, hemolize olmamış serum veya plazma örnekleri kullanın. **Heparin veya EDTA kan** da test için uygundur.
- Testi yapmadan önce numuneleri oda sıcaklığına getirin, numuneleri uzun süre bu sıcaklıkta bırakmayın.
- Testin tam kan ile yapılması, testin hassasiyetini azaltabilir. Mevcut bir enfeksiyon şüphesine rağmen test sonucu negatif ise, serum veya plazma numuneleri kullanılarak test tekrarlanmalıdır.
- Testi uygulamadan önce tam kan örneklerini iyice çalkalayın.
- Eğer numuneler gönderilecekse etiyolojik ajanların taşınmasını kapsayan yerel düzenlemelere uygun olarak paketlenmelidir.
- Tam kan numunelerinin taşınması sadece istisnai durumlarda yapılmalıdır. Serum ve plazmanın gönderilmesi tercih edilmelidir.

### 9. Test Prosedürü

1. Testi yapmadan önce numune ve kit komponentleri oda sıcaklığına getirilmelidir.
2. Alüminyum poşeti açın ve kaseti yatay bir yüzeye yerleştirin. Pipeti poşetten çıkarın ve pipet kullanarak numune malzemesini alın.

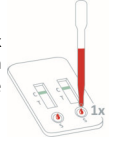
### 3a. Serum, Plazma

Pipeti dikey şekilde tutarak, her bir örnek gözüne **1 damla (30 µL) serum veya plazma** numunesi damlatın ve sıvı emilinceye kadar birkaç saniye bekleyin.

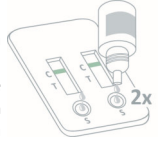


### 3b. Tam kan

Pipeti dikey şekilde tutarak, her bir örnek gözüne **1 damla (30 µL) tam kan** numunesi damlatın ve sıvı emilinceye kadar bir dakika bekleyin.



4. Tampon çözeltisi tüpünü açın, dik olarak tutarak her bir örnek gözüne **2 damla tampon çözeltisi** damlatın. Hava kabarcıklarının oluşumundan kaçının. Kronometreyi başlatın. Sıvı, serum ve plazma için 60 saniye sonra veya tam kan için 90 saniye sonra test sribi boyunca yeterince ilerlemiyorsa, ilgili örnek gözüne ilave olarak bir damla daha tampon sıvısı damlatınız.



5. 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, her bir test sonucu pozitifdir. Numune materyalinde FeLV antijenleri ve / veya anti-FIV antikorları tespit edilmiştir. Eğer zayıf bir test çizgisi belirirse bile, test sonucu yine de pozitifdir.



#### Negatif Sonuç

Reaksiyon bölgesinde sadece kontrol çizgisi (C) görünürse, her bir test negatiftir. Numune materyalde ne FeLV antijenleri ne de anti-FIV antikorları 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.



Eğer problem devam ederse, test kitini kullanmayı bırakın ve distribütörünüzle iletişime geçin.

**Olası test sonuçları:**

- Her iki test de pozitif (her iki reaksiyon alanında da C ve T çizgileri görünür).
- Her iki test de negatif (yalnızca C çizgileri görünür).
- Bir test pozitif (her iki C çizgisinin yanı sıra bir reaksiyon alanında sadece bir T çizgisi görünür).

**11. Kalite Kontrol**

Test kaseti farklı dahili kontroller 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. Buna ilave olarak, teste başlamadan önce, kontrol çizgisi bölgesinde görünür yeşil / mavi renkli bir çizgi bulunur. Bu bir kalite kontrol yöntemi olarak göz önünde alınmalıdır ve test sırasında numune sıvısı ile sürüklenerek gider.

**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.
- 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	Özgüllük	OA
FeLV	% 94,6	% 99,9	% 97,2
FIV	% 91,7	% 97,8	% 99,1

OA = Toplam uyumluluk

Karşılaştırma yöntemi: ELISA, Çalışma (2017)

**14. Referanslar**

1. Horzinek MC, Schmidt V, Lutz H (2005): Virusinfektionen bei Katzen, 4. Aufl. Enke Verlag, Stuttgart: 145-149
2. Craig E. Greene: "Infectious Diseases of the dog and cat", Saunders Elsevier Verlag, chapter 14, Edition: 3, 2006













Rev. 2, 2019-12-17 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	Consúltense 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-märking	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	Temperatur-begränsning	Temperatuurlimiet	Temperatur-begrænsning	Temperatur begrænsning
	Código do lote	Kód šarže	Seri kodu	Satsnummer	Code van de partij	Batchkode	Merking
	Não reutilizar	Pro jednorázové použití	Tekrar kullanmayın	Får inte återvändas	Niet opnieuw gebruiken	Må ikke genbruges	Må ikke brukes om igjen
	Prazo de validade	Spotřebuje do	Bu tarihe kadar kullanın	Används före	Houdbaar tot	Udløbsdato	Tidtaking
	Número de catálogo	Katalogov číslo	Katalog numarası	Listnummer	Catalogus nummer	Bestil lingsnummer	Katalog nummer
	Fabricante	Výrobce	Üretici	Tilverkare	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: 0808 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