

SensPERT  
**Canine Heartworm Test Kit**  
*(Dirofilaria immitis)*

**\* Principles**

SensPERT Canine Heartworm Test Kit is designed to detect the antigens of canine heartworm (*Dirofilaria immitis*) in canine whole blood, serum or plasma. Two antibodies in the kit specifically bind with different epitopes of the antigens. After being absorbed into the cellulose pad, the antigens of canine heartworm move and bind with gold-colloid complex of monoclonal anti-canine heartworm of the conjugate pad, forming Ab-Ag complex. This complex, then, forms Ab-Ag-Ab direct sandwich binding with the antibody of another anti-canine heartworm in the nitrocellulose membrane. The test results can appearance on Control and Test lines where the principles of immunochromatography are used.

**\* Characteristics**

- 1) One-step rapid test of canine heartworm antigens
- 2) Rapid test results between 5 ~ 10 minutes
- 3) Expensive equipment not required
- 4) Easy storage and maintenance
- 5) High-purity and high-quality materials of the test kit increase its sensitivity and specificity.

**\* Materials (10 tests/kit)**

- 1) Test ..... 10 units
- 2) Diluent (buffer) ..... 3 ml x 1 unit
- 3) Disposable dropper for sample collection ..... 10 units

**\* Composition**

Specimen well (S : for dropping), Test line (T), and Control line (C) are marked on the device. Inside of it, the strip is composed of sample pad, conjugate pad, nitrocellulose membrane (test paper) and absorbent pad

**\* Effect**

Detection of Canine *Dirofilaria immitis* antigens from canine whole blood, serum or plasma

**\* Uses**

- 1) Specimen  
Canine whole blood, serum or plasma

**2) Test procedure**

- a) When specimen and test kits are stored at cold circumstances (2~8°C), put them at room temperature for 15~30 minutes before use.
- b) Take out a device from a pouch and place it on a horizontal surface.
- c) Using a dropper as a pipette, obtain the specimen and dispense 1 drop (40 µl) of the fluid into the specimen well(S).
- d) When the specimen is completely absorbed into the specimen well(S), drop about 2 drops (80 µl) of buffer.
- e) Read the test results between 5 ~ 10 minutes.

◆ Invalid result after 10 min

**3) Interpretation of the results**

A purple band should appear on the control line regardless of the test result. The presence of another band on the test line determines the result.

Control Line (C): The line should always appear regardless of the presence of the antigens of canine heartworm. If this line does not appear, the test should be considered invalid. This might be because of

impure buffer or the lack of specimen. It should be tested again with another kit.

Test Line (T): The presence of antigens of canine heartworm determines the test line.

- 1) Negative : Control line only appears.



- 2) Positive : Both Test and Control lines appear.



- 3) Retesting

- a) Both Test and Control lines do not appear.



- b) Test line only appears.



**4) Further examinations**

This test is for primary screening only. Consult veterinarians for further necessary examinations to obtain clinical test results.

**\* Precautions**

- 1) Use for canine *in-vitro* diagnostic purposes only.
- 2) Use within 10 minutes after opening the pouch because the test kit is very sensitive to moisture and its effect may diminish.
- 3) Be careful of not touching the result window.
- 4) Every specimen should be used with different droppers.
- 5) For testing, the buffer included should be used.
- 6) Do not use specimen showing hemolysis or being contaminated with microbes, which may cause false positive or false negative result.
- 7) Deal with specimen carefully. They can deliver unknown virus or Infectious bacteria.
- 8) Use disposable gloves when you suspect the infection caused by specimen. And wash your hands later.
- 9) Dispose solid wastes after sterilizing them at 121°C for over 1 hour.
- 10) Do not use the kit when its pouch is torn, sealing is not good in shape or expiration date is passed.

**\* Storage method and expiration date**

The test kits stored at 2~30°C can be used for 24 months after manufacturing. **Do not keep them in a refrigerator.** However, if they are stored under cold circumstances, keep them at room temperature for 15 ~ 30 minutes before use.

**\* Exchange**

The test kits are manufactured under strict quality control system. Nevertheless, if they are deteriorated during delivery, ask our distributors for exchange.

**\* Liability**

The entire risk due to the performance of this product is assumed by the purchaser. The manufacturer shall not be liable for indirect, special or consequential damages of any kind resulting from use of this product.

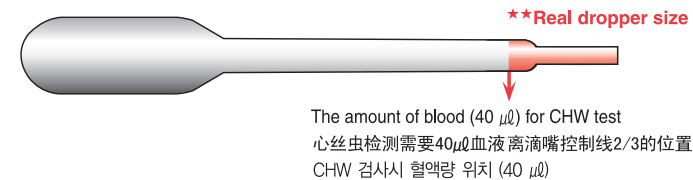
Date issued : Sep. 08, 2016  
 AI01-01E-03

**VETALL**  
 Manufactured by  
**VetAll Laboratories**  
 #B-305, Samsong Techno Valley, 140, Tongil-ro,  
 Deogyang-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, 10594, Korea  
 Tel : 82-2-22193459, Fax : 82-2-22193457



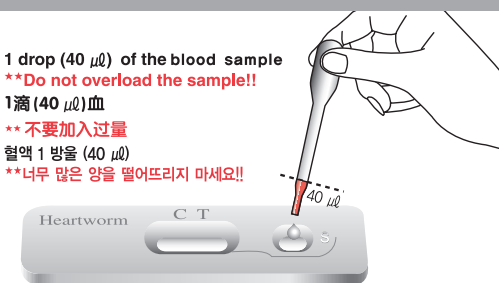
**Instruction for CHW test**  
**心丝虫(CHW)检测操作示意图**

**고위험성 동물전염병 면역검사시약 (개 심장사상충 검사) 안내**



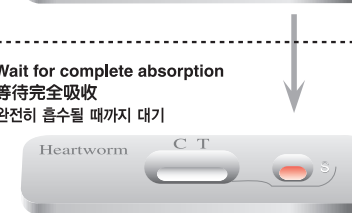
**1 Sampling & loading**  
**采样和加样**  
**혈액 점적**

- 1 drop (40 µl) of the blood sample  
**\*\*Do not overload the sample!!**  
 1滴(40 µl)血  
**\*\*不要加入过量**  
 혈액 1 방울 (40 µl)  
**\*\*너무 많은 양을 떨어뜨리지 마세요!!**



**2 Absorption**  
**吸收**  
**혈액 흡수**

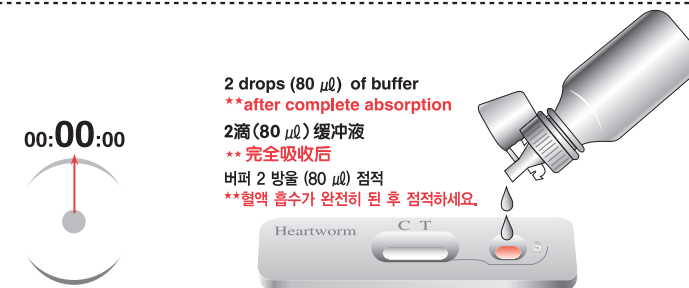
Wait for complete absorption  
 等待完全吸收  
 완전히 흡수될 때까지 대기



**3 Buffer addition**  
**加缓冲液**  
**버퍼 점적**

00:00:00

- 2 drops (80 µl) of buffer  
**\*\*after complete absorption**  
 2滴(80 µl)缓冲液  
**\*\*完全吸收后**  
 버퍼 2 방울 (80 µl) 점적  
**\*\*혈액 흡수가 완전히 된 후 점적하세요.**



**4 Reading**  
**判读**  
**판독**

00:05:00~00:10:00



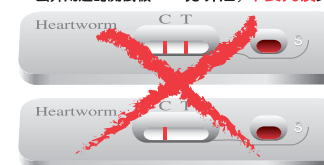
**Read the result between 5~ 10 min**  
**5~10分钟内判读结果**  
**5~10분 사이 판독**



**5 Discard**  
**丢弃**  
**폐기 (검사 종료)**

00:10:00

**: Discard the used device**  
**Invalid result after 10 min**  
**丢弃用过的测试板 10分钟后, 不要判读结果**



**: 검사가 끝난 검사 키트 폐기**  
**\*\*10분 이후의 결과는 무시하십시오.**

# SensPERT<sup>TM</sup> Canine Heartworm Test Kit

(*Dirofilaria immitis*)  
犬心丝虫检测试剂盒

## \* 原理

SensPERT<sup>TM</sup> 犬心丝虫检测试剂盒设计用于检测犬全血、血清或血浆中的犬心丝虫(*Dirofilaria immitis*)抗原。试剂盒内的两种单克隆抗体用不同的抗原决定簇特别的封闭。犬心丝虫抗原被纤维板吸收后, 移动并与单克隆抗体金胶体复合物结合, 形成抗体-抗原复合物。这个复合物然后再与硝酸纤维膜上的另外单克隆抗体结合形成“抗体-抗原-抗体”直接三明治形式的复合物。检测的结果通过对照线和检测线显示, 这通常也是免疫层析法所使用的原理。

## \* 特点

- 1) 犬心丝虫抗原一步法快速检测;
- 2) 5-10分钟内获得快速检测的结果;
- 3) 不需要昂贵的设备;
- 4) 容易保存和操作;
- 5) 高纯度和高质量的材料提高了检测的敏感性和特异性。

## \* 材料(10次检测/盒)

- 1) 检测板 ..... 10只
- 2) 稀释液(缓冲液) ..... 3ml×1瓶
- 3) 收集样品用的一次性滴头 ..... 10只

## \* 检测板的构成

在检测板的外表有标记: S(加样孔)、T(检测线)、C(对照线)。检测板的内部包括: 样品垫、金标垫、硝酸纤维膜(检测纸)、吸收垫。

## \* 用途

从犬全血、血清或血浆中检测犬心丝虫抗原。

## \* 使用

- 1) 采样  
犬全血、血清或血浆。
- 2) 检测步骤
  - a) 如果样品和试剂盒是放在冰箱中(2-8℃)保存的, 在检测前15-30分钟拿到室温下。
  - b) 将检测板从铝的密封袋中取出, 放在水平的地方。
  - c) 用一次性滴头吸取犬全血、血清或血浆, 然后将1滴(40 ul)加入到S孔(样品孔)。
  - d) 当样品被S完全吸收后, 再加入2滴(80 ul)稀释液。
  - e) 5-10分钟内读取结果。

◆ 10分钟之后的结果为无效。

- 3) 结果的判定  
不管检测结果怎样, 紫色的对照线都应该出现。另外一条紫色线的出现决定检测结果。

对照线(C): 这条线不管是否有犬心丝虫抗原, 都应该出现。如果这条线不出现, 检测结果为无效。这可能是由于试剂盒已坏或缺少样品引起的。应该重新检测。

检测线(T): 犬心丝虫抗原的存在决定这根检测线。



## 4) 对结果的解释

因为很多因素会引起伪阳性, 伪阴性的结果, 所以这测验工具只能用于初期的检查(primary screening)。本测验工具绝对不是为了确定检查的。于是, 需要另外的确定检查。检查的结果要和临床测验结果及其他检查结果一起, 经过专门兽医的综合诊断后判定阳性或阴性。

## \* 注意事项

- 1) 仅用于犬病体外诊断的目的。
- 2) 打开检测板的密封袋后, 请在10分钟内加样使用。因为试剂板对湿度非常敏感, 作用会消失。
- 3) 注意不要触摸结果窗。
- 4) 每个样品使用不同的滴头。
- 5) 检测中, 仅可以使用试剂盒中的稀释液。
- 6) 对于溶血的样品和被污染的样品, 不要使用。否则会出现假阳性或假阴性的结果。
- 7) 仔细管理好样品, 它可能携带未知的病毒或感染性细菌。
- 8) 处理样品和检测时, 请戴一次性手套, 检测完毕, 立即洗手。
- 9) 用后的废弃物121℃ 1小时灭菌处理。
- 10) 不要使用包装破裂、密封不好和过期的产品。

## \* 保存方法和失效期

本产品自生产之日起, 于2-30℃可以保存24个月。不要保存在冰箱中。然而, 如果在低温下保存过, 在使用前15-30分钟, 确保试剂盒恢复到室温。

生产商  
**VetAll** 有限公司 (韩国)  
电话: +82-2-22193459  
传真: +82-2-22193457

## 동물용 의료가기

# SensPERT<sup>TM</sup> Canine Heartworm Test Kit

(*Dirofilaria immitis*)  
고위험성 동물전염병 면역검사시약  
(개 심장사상충 검사 키트)

## \* 제품개요 및 검사원리

본 SensPERT 개 심장사상충 검사 키트는 전혈이나 혈청, 혈장 중에 포함되어 있는 심장사상충의 항원의 존재 유무를 검사하기 위한 제품으로서 심장사상충(*Dirofilaria immitis*)의 항원에만 특이적으로 반응하는 서로 다른 2개의 항체를 이용합니다. 개 심장사상충의 항원이 먼저 셀룰로오스로 된 검체 패드에 흡수된 후 모세관 현상에 의하여 위로 움직이다가 콘주게이트 패드에 처리된 단일 클론 항 심장사상충 gold-colloid 결합체와 항원-항체 결합체를 형성하게 되며, 이 결합체는 이어서 니트로 셀룰로오스 막에 미리 분주 되어있는 닭 항 심장사상충 항체와 항원-항체 직접 샌드위치(direct sandwich) 결합을 하여 선을 나타내는 one-step 면역크로마토그래피법(immunochromatography)을 이용한 제품으로 특별한 기기를 필요로 하지 않고, 간단한 조작으로 대량의 검체를 신속히 측정할 수 있는 간편한 개 심장사상충 항원 검출용 진단키트입니다.

## \* 특징

- 1) One-step Rapid Test 개 심장사상충 항원 진단키트입니다.
- 2) 5~10분내에 결과를 판독하므로 신속합니다.
- 3) 검사를 위한 고가의 장비가 필요 없습니다.
- 4) 높은 안정성으로 보관 및 관리가 용이 합니다.
- 5) 고순도의 원료와 고질의 원재료를 사용하여 높은 민감도와 특이도를 나타냅니다.

## \* 원료약품 및 분량 (10 테스트/키트 중)

- 1) 디바이스 1개 (1회 검사용)
  - 콘주게이트: 단클론 마우스 항 심장사상충 항체-골드 콘주게이트 · 0.27±0.05 μg (Monoclonal Mouse Anti-heartworm antibody gold conjugate)
  - 검사선: 닭 항 심장사상충 항체 ..... 0.4±0.05 μg (Chicken Anti-heartworm antibody)
  - 대조선: 산양 항 마우스 항체 ..... 0.4±0.05 μg (Goat anti-mouse IgG antibody)
  - 콘주게이트 패드 ..... 5±1×4.0±0.5 mm
  - 흡수용 패드: 셀룰로오스 종이 ..... 19±2.0×4.0±0.5 mm
  - 검체용 패드: 셀룰로오스 종이 ..... 19±2.0×4.0±0.5 mm
  - 검사 시험지: 니트로 셀룰로오스 ..... 25±5×4.0±0.5 mm
  - 플라스틱 하우징 ..... 1개
  - 방습제 ..... 1g
- 2) 검체 희석액 ..... 3 ml / 병
- 3) 검체 점적용 1회용 드롭퍼 ..... 10개

## \* 성상

검사용 디바이스는 검체 점적 부위(S)와 표시창[검사선(T)과 대조선(C)] 위치가 표시되어 있으며, 내부의 검사용 스트립의 하단에는 검체 패드와 콘주게이트 패드가 부착되어 있고 중앙부위에는 백색의 니트로 셀룰로오스 멤브레인(검사 시험지)으로, 상단에는 흡수패드가 부착된 직사각형의 스트립으로 구성되어 있는 체외진단용 의약품입니다.

## \* 효능·효과

개 전혈(항응고제 처리된 전혈, whole blood) 또는 혈청(Serum) 및 혈장(Plasma) 중의 개 심장사상충(*Canine Dirofilaria immitis*) 항원 검사

## \* 용법·용량

- 1) 검체  
개의 전혈(Whole Blood) 또는 혈청(Serum) 및 혈장(Plasma)을 검체로 사용합니다.
- 2) 검사방법
  - 1) 검체와 검사 키트는 냉장 보관하였을 경우, 검사 시작 15~30분 전에 상온에 방치하여 상온이 되게 합니다.
  - 2) 알루미늄 파우치로부터 디바이스를 꺼내어 평평한 곳에 놓습니다.
  - 3) 첨부된 1회용 드롭퍼로 전혈(혹은 혈청, 혈장)을 취하여 검사용 디바이스의 검체 점적부위(S)에 1방울(40 μl)을 적하합니다.
  - 4) 전혈(혹은 혈청, 혈장)을 검체 점적 부위(S)에 완전히 흡수되면 검체 희석액을 2방울(80 μl) 떨어뜨립니다.
  - 5) 검체 희석액 적하 후, 5~10분에 결과를 판독합니다.

◆ 10분 이후의 결과는 무시하십시오.

## 3) 결과의 판정

본 검사 키트의 모든 검사결과는 대조선(C)에 자주색선이 나타나야 하며 검사선(T)의 자주색선 유무에 따라 양성결과 음성결과를 판정하는 양성 검사입니다. 대조선(C): 검체내의 개 심장사상충 항원 유무에 상관없이 항상 선을 나타

내며, 검사 반응상의 이상 시 대조선(C)이 나타나지 않습니다. 이는 시약 품질에 문제가 있을 가능성과 검체량 부족 등에 문제가 있는 것으로 검사 결과를 무효화 시키고, 새로운 시약으로 재검사가 요구됩니다.

검체선(T): 검체내의 개 심장사상충 항원 유무에 따라 선이 나타나거나 나타나지 않습니다.

- 1) 음성: 대조선(C)만이 나타나는 경우



- 2) 양성: 검사선(T)과 대조선(C) 모두 나타날 경우



- 3) 재검사  
가) 검사선(T)과 대조선(C) 모두 나타나지 않을 경우



- 나) 대조선(C)이 나타나지 않고 검사선만 나타날 경우



## 5) 결과의 해석

본 검사 키트는 여러 가지 요인에 따라 위양성, 위음성 결과의 가능성을 완전히 배제할 수 없으므로 초기 검색(primary screening) 용도로만 사용하십시오. 본 검사 키트는 절대 확정검사용이 아닙니다. 따라서 추가 확진 검사가 필요합니다. 임상결과 및 기타 검사 결과와 함께 전문수의사의 종합적인 진단으로 양성, 음성을 판정해야 합니다.

## \* 사용상의 주의사항

- 1) 동물 체외 진단용 이외에는 사용하지 마십시오.
- 2) 본 검사 키트는 습기에 매우 민감하므로 습기 노출시 성능저하의 가능성이 있으므로, 사용 직전에만 개봉 후 10분 이내에 사용합니다.
- 3) 한번 개봉한 키트는 즉시 사용하고, 사용한 키트는 폐기조치 합니다.
- 4) 디바이스의 취급시에는 손이나 다른 이물질이 표시창내 멤브레인 부위에 닿지 않도록 주의하여 주십시오. 이는 결과에 영향을 미칠 수 있습니다.
- 5) 반드시 각 검체마다 별개의 1회용 드롭퍼를 사용합니다.
- 6) 키트 사용시 검체 희석액은 동봉된 용액만을 사용합니다.
- 7) 검체가 용혈이 심하거나 미생물에 오염되었을 때 그리고 동결과 용해를 여러 번 반복할 경우 위양성이나 위음성을 초래할 수 있으니 사용하지 마십시오.
- 8) 검체는 미지의 바이러스나 감염성 세균 등의 감염원으로서의 위양성을 내포하고 있으므로 취급에 주의하십시오.
- 9) 감염 가능 검체의 취급시에는 일회용 수술용 고무장갑을 사용하고 취급후 손을 깨끗이 닦아 주십시오.
- 10) 실험에 사용한 고형 폐기물은 121℃에서 1시간 이상 고압증기 멸균하여 폐기하십시오.
- 11) 본 제품의 알루미늄 포장지가 손상이 되었거나 접착(Sealing)이 잘 안된 경우, 유효기간이 경과한 시약은 사용하지 마십시오.

## \* 포장단위

포장단위	10	25	50	50	100
원료약품	Test/Kit	Test/Kit	Test/Kit	Test/Kit	Test/Kit
검사용 디바이스	1 device/포 ×10 pack	1 device/포 ×25 pack	1 device/포 ×50 pack	10 device/포 ×5 pack	10 device/포 ×10 pack

## \* 저장 및 유효기한

실온보관(2~30℃)으로 제조일로 24개월 유효합니다. 검사 키트는 냉동 보관을 하지 않도록 주의해 주시고 냉장 보관 시 상온에서 15~30분 방치 후 상온과 동일한 온도로 사용하시기 바랍니다.

Date issued : Sep. 08, 2016  
AI01-01K-03

제조원  
**VetAll** 베트올주식회사  
경기도 고양시 덕양구 통일로 140 (동신동)  
상송테크노밸리 B동 305호  
TEL : 02-2219-3459, FAX : 02-2219-3457