

SensPERT
Canine Parvovirus Test Kit

*** Principles**

SensPERT Canine Parvovirus Test Kit is designed to detect the antigens of canine parvovirus in canine feces. Two monoclonal antibodies in the kit specifically bind with different epitopes of the antigens. After being absorbed into the cellulose pad, the antigens of canine parvovirus move and bind with gold-colloid complex of monoclonal anti-canine parvovirus of the conjugate pad, forming Ab-Ag complex. This complex, then, forms Ab-Ag-Ab direct sandwich binding with the antibody of another monoclonal anti-canine parvovirus in the nitrocellulose membrane. The test results can appear on Control and Test lines where the principles of immunochromatography are applied.

*** Characteristics**

- 1) One-step rapid test of canine parvovirus 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 increases its sensitivity and specificity.

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

- 1) Test 10 units
- 2) Diluent (buffer) 1 ml×10 units
- 3) Disposable dropper 10 units
- 4) Swab 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 parvovirus antigens from canine feces

*** Uses**

- 1) Specimen
Canine feces
- 2) Storage of specimen
 - a) Store specimen at 2~8°C for use within 24 hours or at -25°C for later use.
 - b) Keep the specimen at 22~25°C before use.
- 3) Test procedure
 - a) Collect canine feces with a swab and put the swab into a sample tube containing 1 ml of buffer.
Do not use sticky or a lump of feces.
 - b) Swirl the buffer with the swab.
 - c) Drop 4 drops (100 µl) into the specimen well (S).
 - d) Read the test results within 5~10 minutes.

◆ Invalid result after 10 min

4) 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 parvovirus. 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 parvovirus 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.



5) 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) Deal with specimen carefully. They can deliver unknown virus or infectious bacteria.
- 7) Use disposable gloves when you suspect the infection cause by specimen. And wash your hands later.
- 8) Dispose solid wastes after sterilizing them at 121°C for over 1 hour.
- 9) 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
AI03-01E-03

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



Instruction for CPV test

犬细小病毒 (CPV) 检测操作示意图

저위험성 동물 전염병 면역검사시약 (개 파보 바이러스 검사) 안내

****Real dropper size**

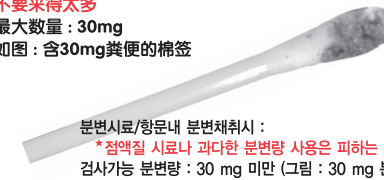


The amount of sample : 100 µl
样品数量为 : 100µl
CPV 검사시 검액량 위치 (100 µl)

**1 Sampling
采样
검체 준비**

1. Do not use sticky or a lump of feces.
2. Do not collect too much feces.
Maximum quantity : 30 mg (Fig : Swab with 30 mg of feces)

1. 不要使用粘稠和结块的粪便
最大数量 : 30mg
如图 : 含30mg粪便的棉签

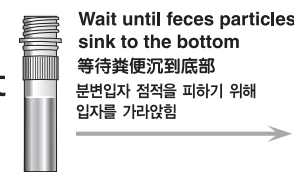


분변시료/항문내 분변채취시 :
*점액질 시료나 과다한 분변량 사용은 피하는 것이 좋습니다.
검사가능 분변량 : 30 mg 미만 (그림 : 30 mg 분변 채취 모습)



Swirl the buffer with the swab
用棉签搅动缓冲液
검체가 충분히 추출될 수 있도록 휘저어 준다.

**2 Use the Supernatant layer
使用上清液层
상층액 분리**

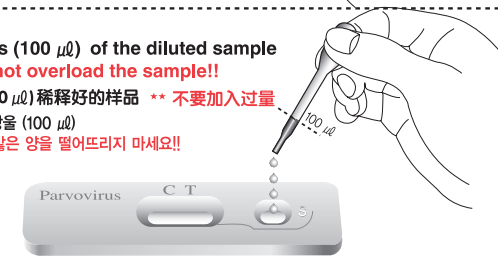


Wait until feces particles sink to the bottom
等待粪便沉到底部
분변입자 침적을 피하기 위해 입자를 가라앉힘

Supernatant layer for use
用于检测的上清液层
상층액 : 검액채취 층
Feces particle layer
粪便颗粒层
분변입자 층

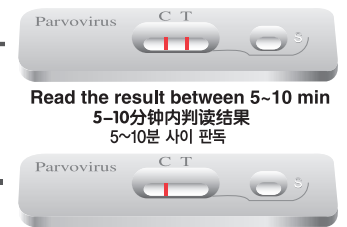
**3 Loading
加样
검체희석액 점적**

- 4 drops (100 µl) of the diluted sample
****Do not overload the sample!!**
- 4滴 (100 µl) 稀释好的样品 ****不要加入过量**
검액 4 방울 (100 µl)
****너무 많은 양을 떨어뜨리지 마세요!!**



**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 Canine Parvovirus Test Kit 犬细小病毒检测试剂盒

* 原理

SensPERT™ 犬细小病毒 检测试剂盒设计用于检测犬粪便中的犬细小病毒抗原。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。犬细小病毒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) 犬细小病毒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)..... 1ml×10只
- 3) 一次性滴头..... 10只
- 4) 样品收集拭子..... 10只

* 检测板的构成

在检测板的外表有标记：S（加样）、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

从犬粪便中检测犬细小病毒抗原。

* 使用

- 1) 采样
犬粪便。
- 2) 样品的保存
 - a) 保存在2-8℃可保存24小时，需要更长时间保存可以保存在-25℃。
 - b) 使用前确保样品温度为22-25℃。
- 3) 检测步骤
 - a) 用样品收集拭子收集犬粪便，然后将拭子放入到含有1ml稀释液的样品管中。
(* 不要使用粘性或结团的粪便)
 - b) 旋转摇动含拭子的样品管。
 - c) 将4滴(100 ul)加入到样品孔。
 - d) 5-10分钟内读取结果。

♣ 10分钟后的结果为无效。

4) 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)：这条根线不管是否有犬细小病毒抗原，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)：犬细小病毒抗原的存在决定这根检测线。

- 1) 阴性：只有对照线出现。



- 2) 阳性：检测线和对照线都出现。



- 3) 重新检测：

- a) 检测线和对照线都不出现。



- b) 只出现检测线。



5) 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，将影响结果。
- 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提供的稀释液。
- 6) 仔细管理好样品，它可能携带未知的病毒或感染性细菌。
- 7) 处理样品和检测时，请戴一次性手套，检测完毕，立即洗手。
- 8) 用后的废弃物121℃ 1小时灭菌处理。
- 9) 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。但是，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。

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

Date issued : Sep. 08, 2016
A103-01C-03

동물용 의료기기

SensPERT Canine Parvovirus Test Kit 저위험성 동물 전염병 면역검사시약 (개 파보 바이러스 검사 키트)

* 제품개요 및 검사원리

본 SensPERT 개 파보 바이러스 검사 키트는 개 분변에 포함되어 있는 파보 바이러스의 항원의 존재 유무를 파보 바이러스의 항원에만 특이적으로 반응하는 서로 다른 에피토프(epitope)를 인지하는 2개의 단일 클론 항체를 이용한다. 개 파보 바이러스의 항원이 먼저 셀룰로오스로된 검체 패드에 흡수된 후 모세관 현상에 의하여 위로 이동하다가 콘주게이트 패드에 처리되어있는 단일 클론 항 개 파보 바이러스 gold-colloid 결합체와 항원-항체 결합체를 형성하게 되며, 이 결합체는 이어서 니트로 셀룰로오즈 막에 미리 분주 되어있는 또 다른 단일 클론 항 개 파보 바이러스 항체와 항체-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 파보 바이러스 항원 검출용 진단키트입니다.

* 특징

- 1) One-step Rapid Test 개 파보 바이러스 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 나타 냅니다.

* 원료약품 및 분량 (10 테스트/키트 중)

- 1) 디바이스 (디바이스 1개 중)
 - 콘주게이트 : 단클론 마우스 항 CPV 항체-골드 콘주게이트 (Gold Conjugate) 0.2±0.05 µg
 - 검사선: 단클론 마우스 항 CPV 항체 0.25±0.05 µg
 - 대조선: 산양 항 마우스 항체 0.36±0.05 µg
 - 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 시림지: 니트로 셀룰로오스 25±5×4.0±0.5 mm
 - 플라스틱 하우징 1 개
 - 방습제 1 g
- 2) 샘플 튜브 검체 희석액 (1 mL/튜브) 10개
- 3) 1회용 드롭퍼 10개
- 4) 샘플 채취용 면봉 10개

* 성상

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

* 효능·효과

개 분변에서의 개 파보 바이러스 항원 검사

* 용법·용량

- 1) 검체
개의 분변을 검체로 사용합니다.
- 2) 검체의 보관
가) 검체는 24 시간 이내에 사용시 냉장보관(2~8℃)하며 장기 보관시에는 냉동보관(-25℃)합니다.
나) 검체는 검사 전 상온(22~25℃)과 동일하게 도달한 후 검사를 실시합니다.
- 3) 검사방법
가) 분변 채취용 면봉을 사용하여 분변시료 또는 항문내 분변을 채취하여 검체 희석액(1 ml)이 들어 있는 샘플튜브에 넣습니다.
나) 검체가 충분히 추출될 수 있도록 면봉을 휘저어 줍니다.
다) 큰 입자가 가라앉을 때까지 튜브를 세워 둡니다.
라) 드롭퍼로 검액(상층액)을 취하여 검사용 디바이스에 4 방울(100 µl) 떨어 뜨립니다.
마) 5~10분에 판독합니다.

♣ 10분 이후의 결과는 무시하십시오.

4) 결과의 판정

본 검사 키트의 모든 검사결과는 대조선(C)에 자주색선이 나타나야 하며 검

사선(T)의 자주색선 유무에 따라 양성과 음성을 판정하는 양성 검사입니다.
대조선(C) : 검체내의 개 파보 바이러스 항원 유무에 상관없이 항상 선을 나타내며, 검사 반응상의 이상시 대조선(C)이 나타나지 않습니다. 이는 시약 품질에 문제가 있을 가능성과 검체량 부족등에 문제가 있는 것으로 검사 결과를 무효화시키고, 새로운 시약으로 재검사가 요구됩니다.

검사선(T) : 검체내의 개 파보 바이러스 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 검사선(T)만 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 확진검사용이 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 개봉하여 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 1 회용 드롭퍼를 사용합니다.
- 6) 키트 사용시 검체 희석액은 동봉된 용액만을 사용합니다.
- 7) 검체는 미지의 바이러스나 감염성 세균 등의 감염원으로서의 위험성을 내포하고 있으므로 취급에 주의하십시오.
- 8) 감염 가능 검체의 취급시에는 일회용 수술용 고무장갑을 사용하고 취급후 손을 깨끗이 닦아 주십시오.
- 9) 실험에 사용한 고행 폐기물은 121℃에서 1시간 이상 고압증기 멸균하여 폐기 하십시오.
- 10) 본 제품의 알루미늄 포장지가 손상이 되었거나 접착(sealing)이 잘 안된 경우, 유효기간이 경과한 시약은 사용하지 마십시오.
- 11) 최종 판단은 수의사가 판정합니다.

* 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
A103-01K-03

VETALL 제조원
베트올 주식회사
경기도 고양시 덕양구 통일로 140 (동산동)
상송테크노밸리 B동 305호
TEL : 02-2219-3459, FAX : 02-2219-3457