

SensPERT<sup>®</sup>  
**CCV Ag / CPV Ag Test Kit**  
 저위험성 동물 전염병 면역검사시약  
 (개 코로나 바이러스 / 개 파보 바이러스 검사 키트)

**\* 제품개요 및 검사원리**

본 SensPERT 개 코로나/파보 바이러스 검사 키트는 개 분변에 포함되어 있는 파보 바이러스 및 코로나바이러스의 항원의 존재 유무를 파보바이러스와 코로나 바이러스의 각각의 항원에만 특이적으로 반응하는 서로 다른 에피토프(epitope)를 인지하는 각 2개의 단일 클론 항체를 이용합니다.

**1) 코로나바이러스 검사부**

개 코로나바이러스의 항원이 먼저 셀룰로오스로된 검체 패드에 흡수된 후 모세관 현상에 의하여 위로 이동하다가 콘주게이트 패드에 처리되어있는 단일 클론 항 개 코로나바이러스 gold-colloid 결합체와 항원-항체 결합체를 형성하게 되며, 이 결합체는 이어서 니트로 셀룰로오스 막에 미리 분주 되어있는 또 다른 단일 클론 항 개 코로나바이러스 항체와 항원-항체 직접 샌드위치 (direct sandwich) 결합을 하여 선이 나타납니다.

**2) 파보바이러스 검사부**

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 셀룰로오스 막에 미리 분주 되어있는 또 다른 단일 클론 항 개 파보 바이러스 항체와 항체-항원-항체 직접 샌드위치 (direct sandwich) 결합을 하여 선이 나타납니다.

따라서 본 SensPERT 개 코로나/파보 바이러스 검사 키트는 one-step 면역크로마토그래피법 (immunochromatography)을 이용한 제품으로 특별한 기기를 필요로 하지 않고, 간단한 조작으로 대량의 검체를 신속히 측정할 수 있는 간편한 개 코로나/파보 바이러스 항원 검출용 진단키트입니다.

**\* 특징**

- 1) One-step Rapid Test 개 코로나/파보바이러스 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)**

- 디바이스 (콤보 디바이스 1개 중)
  - 1) 개 코로나바이러스 항원 (Canine corona virus antigen-CCV Ag)
    - 콘주게이트 : 단일클론 마우스 항 CCV 항체-골드 콘주게이트 (Gold Conjugate) ..... 0.13±0.05 µg
    - 검사선 : 단일클론 마우스 항 CCV 항체 ..... 0.29±0.05 µg
    - 대조선 : 산양 항 마우스 항체 ..... 0.29±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
    - 검사시형지 : 니트로 셀룰로오스 ..... 25±5×4.0±0.5 mm
  - 2) 개 파보바이러스 항원 (Canine parvovirus antigen-CPV Ag)
    - 콘주게이트 : 단일클론 마우스 항 CPV 항체-골드 콘주게이트 (Gold Conjugate) ..... 0.2±0.05 µg
    - 검사선 : 단일클론 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 ..... 9±2.0×4.0±0.5 mm
    - 검체용 패드 : 셀룰로오스 종이 ..... 19±2.0×4.0±0.5 mm
    - 검사시형지 : 니트로 셀룰로오스 ..... 25±5×4.0±0.5 mm
- 플라스틱 하우징 ..... 1 개
- 방습제 ..... 1 g
- 샘플 튜브 검체 희석액 (1 mL/튜브) ..... 10 개
- 1회용 드롭퍼 ..... 10 개
- 샘플 채취용 면봉 ..... 10 개

**\* 성상**

검사용 디바이스는 2개의 검체 점적 부위 (S)와 2개의 표시창 (검사선 (T)과 대조선 (C)) 위치가 표시되어있으며, 내부의 검사용 스트립의 각각에 하단에는 검체 패드와 콘주게이트 패드가 부착되어 있고 중앙부위에는 백색의 니트로 셀룰로오스 멤브레인 (검사시형지)으로, 상단에는 흡수패드가 부착된 직사각형의 스트립으로 구성되어 있는 체외진단용 의약품입니다.

**\* 효능·효과**

개 분변에서의 개 파보바이러스 및 코로나바이러스의 항원을 동시에 검사

**\* 용법·용량**

- 1) 검체
  - 개 분변을 검체로 사용합니다.
- 2) 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 디바이스의 각 샘플창에 4 방울 (100µL) 떨어뜨립니다.
  - 마) 5 ~ 10분에 판독합니다.

▶ 10분 이후의 결과는 무시하십시오.

**3) 결과의 판정**

본 검사 키트의 모든 검사결과는 대조선 (C)에 자주색선이 나타나야 하며 검사선 (T)의 자

주색선 유무에 따라 양성과 음성을 판정하는 양성 검사입니다.  
 대조선 (C) : 검체내의 개 파보바이러스 및 코로나 바이러스 항원의 유무에 상관없이 항상 선을 나타내며, 검사 반응상의 이상시 대조선 (C)이 나타나지 않습니다. 이는 시약 품질에 문제가 있을 가능성과 검체량 부족 등에 문제가 있는 것으로 검사 결과를 무효화시키고, 새로운 시약으로 재검사가 요구됩니다.  
 검사선 (T) : 검체내의 개 파보바이러스 및 코로나 바이러스 항원 유무에 따라 선이 나타나거나 나타나지 않습니다.  
 1) CCV, CPV 음성 : 대조선 (C)만이 나타나는 경우



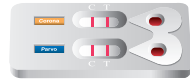
2) CCV 양성, CPV 음성 : CCV는 검체선 (T)과 대조선 (C) 모두, CPV는 대조선 (C)만이 나타날 경우



3) CCV 음성, CPV 양성 : CCV는 대조선 (C)만, CPV는 검체선 (T)과 대조선 (C)이 모두 나타날 경우



4) CCV, CPV 양성 : CCV와 CPV 모두 검체선 (T)과 대조선 (C)에서 나타날 경우



**5) 재검사**

가) 검체선 (T)과 대조선 (C) 모두 나타나지 않을 경우



나) 대조선 (C)이 나타나지 않고 검체선만 나타날 경우



**4) 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 않습니다.
- 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 폐기 조치 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) 검체는 미지의 바이러스나 감염성 세균 등의 감염원으로서의 위험성을 내포하고 있으므로 취급에 주의하십시오.
- 8) 감염 가능 검체의 취급시에는 1회용 수술용 고무장갑을 사용하고 취급후 손을 깨끗이 닦아 주십시오.
- 9) 실험에 사용한 고품 폐기물은 121℃에서 1시간 이상 고압증기 멸균하여 폐기합니다.
- 10) 본 제품의 알루미늄 포장지가 손상이 되었거나 접착 (Sealing) 잘 안된 경우, 유효기간이 경과한 시약은 사용하지 않습니다.
- 11) 최종판단은 수의사가 판정합니다.

**\* 포장단위**

포장단위 원료약품	10 Test/Kit	25 Test/Kit	50 Test/Kit	50 Test/Kit	100 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

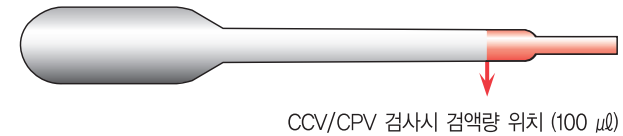
**\* 저장 및 유효기한**

실온보관 (2~30℃)으로 제조일로부터 24개월 유효 합니다. 검사 키트는 냉동 보관을 하지 않도록 주의해 주시고 냉장보관시 상온에서 15~30분 방치 후 실온과 동일한 온도로 사용하기 바랍니다.

Date issued : Sep. 08, 2016  
 AI08-01K-02



**저위험성 동물 전염병 면역검사시약  
 (개 코로나 바이러스 / 개 파보 바이러스 검사) 안내**



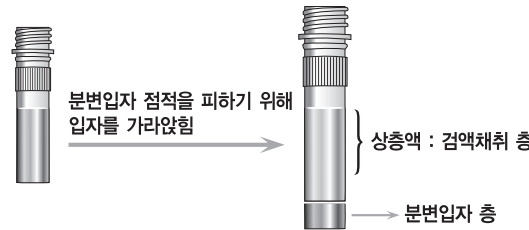
**\*\*실제 드롭퍼 크기임**

**1  
검체 준비**

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



**2  
상층액 분리**



**3  
검체희석액 점적**

검액 (상층액) 중 4 방울 (100 µL)을 취하여 각각 점적  
**\*\*너무 많은 양을 떨어뜨리지 마세요!!**



**4  
판독**

00:05:00~00:10:00



**5  
폐기 (검사종료)**

00:10:00



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



**SensPERT**  
**CCV Ag / CPV Ag Test Kit**  
 (Canine Coronavirus / Canine Parvovirus)

**\* Introduction**

Canine parvovirus (CPV) and canine coronavirus (CCV) are potential pathogens for enteritis. Although their symptoms are quite the same, their virulence is different. CCV is the second leading viral cause of diarrhea in puppies with canine parvovirus being the leader. Unlike CPV, CCV infections are not generally associated with high death rates. CCV is not new to the canine population. Dual CCV-CPV infections were identified in 15-25% of cases of severe enteritis in the USA. Another study showed that CCV was found in 44% of fatal gastroenteritis cases that were initially identified as only CPV disease. CCV has been widespread among the canine population for many years. The age of dog is also important. If a disease occurs in puppy, it often leads to death. In mature dog the symptoms are more gentle. The possibility for healing is higher. Puppies less than twelve weeks of age are at the greatest risk and some especially weaker ones will die if exposed and infected. A combined infection leads to a much more severe disease than occurs with either CCV or CPV alone and is often fatal.

Group	Severity of Signs	Mortality Rate	Recovery Rate
CCV	+	0%	100%
CPV	+++	0%	100%
CCV + CPV	+++++	89%	11%

**\* Principles**

SensPERT™ CCV Ag / CPV Ag test kit is for the simultaneous detection of antigens of CCV and CPV in canine feces. The test results can appear on Control (C) and Test (T) lines where the principles of immunochromatography are used.

**\* Characteristics**

- 1) One-step rapid test of CCV Ag / CPV Ag
- 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) ..... 1 ml x 10 unit
- 3) Disposable dropper for sample collection ..... 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**

Simultaneous detection of antigens of CCV and CPV in canine feces

**\* Uses**

- 1) Specimen  
Canine feces
- 2) 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**

**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. 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 new buffer.  
 Test Line (T): The presence of CCV Ag and/or CPV Ag determines the test line.

1) CCV / CPV Negative



2) CCV Positive / CPV Negative



3) CCV Negative / CPV Positive



4) CCV / CPV Positive



5) Retesting

a) Both Test and Control lines do not appear.



b) Test line only appears.



**\* 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 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**

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  
 A108-01E-02

**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



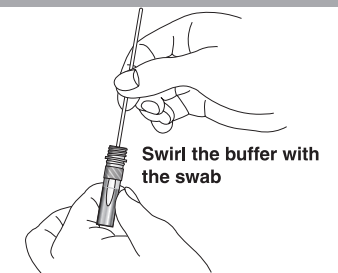
# Instruction for CCV Ag / CPV Ag test



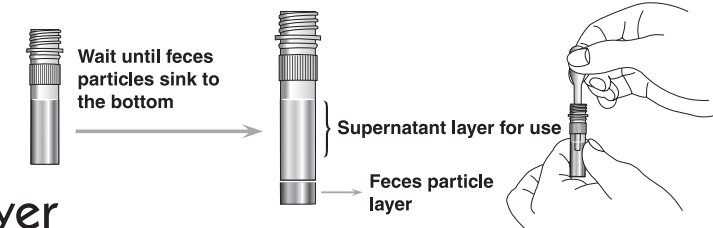
The amount of sample : 100 µl

## 1 Sampling

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)

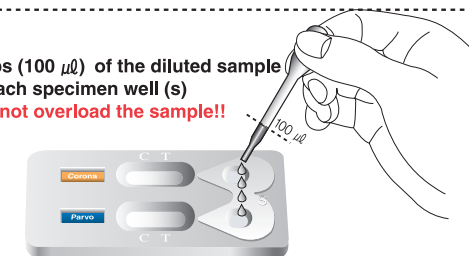


## 2 Use the Supernatant layer



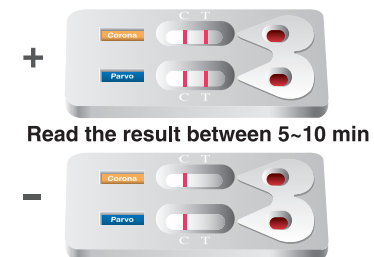
## 3 Loading

4 drops (100 µl) of the diluted sample into each specimen well (S)  
**\*\*Do not overload the sample!!**



## 4 Reading

00:05:00~00:10:00



## 5 Discard

00:10:00



: Discard the used device  
**Invalid result after 10 min**

