

SensPERT
FeLV Ag / FIV Ab Test Kit
 저위험성 동물 전염병 면역검사시약
 (고양이 류케미아 바이러스 항원 / 면역결핍성 바이러스 항체 검사 키트)

*** 제품개요 및 검사원리**

본 SensPERT 고양이 류케미아 바이러스 항원/면역결핍성 바이러스 항체검사 키트는 고양이 전혈 (Whole Blood) 또는 혈청 (Serum) 및 혈장 (Plasma)에 포함되어 있는 고양이 류케미아 바이러스 p27항원 및 고양이 면역결핍성 바이러스 gag (p24)와 env 항체의 존재 유무를 류케미아 바이러스의 p27 항원에만 특이적으로 반응하는 서로 다른 에피토프 (epitope)를 인지하는 각 2개의 단일 클론 항체와 고양이 면역결핍성 바이러스의 gag (p24)/ env 항체에만 특이적으로 반응하는 재조합 gag (p24)/ env 항원을 이용합니다.

- 고양이 류케미아 바이러스 검사부**
 고양이 류케미아 바이러스 항원이 먼저 셀룰로오스로된 검체 패드에 흡수된 후 모세관 현상에 의하여 위로 이동하다가 콘주게이트 매트(검체 패드)에 처리되어있는 고양이 류케미아 바이러스 gold-colloid 결합체와 항원-항체 결합체를 형성하게 되며, 이 결합체는 이어서 니트로 셀룰로오즈 막에 미리 분주 되어있는 또 다른 단일 클론 항 고양이 류케미아 바이러스 항체와 항체-항원-항체 직접 샌드위치 (direct sandwich) 결합을 하여 선이 나타납니다.
- 고양이 면역결핍성 바이러스 검사부**
 고양이 면역결핍성 바이러스의 항체가 먼저 셀룰로오스로된 검체 패드에 흡수된 후 모세관 현상에 의하여 위로 이동하다가 콘주게이트 매트(검체 패드)에 처리되어있는 고양이 면역결핍성 바이러스 재조합 gag (p24)/ env 항원 gold-colloid 결합체와 항체-항원 결합체를 형성하게 되며, 이 결합체는 이어서 니트로 셀룰로오즈 막에 미리 분주 되어있는 또 다른 고양이 면역결핍성 바이러스 재조합 gag(p24)/ env 항원과 항원-항체-항원 직접 샌드위치 (direct sandwich) 결합을 하여 선이 나타납니다. 따라서 본 SensPERT 고양이 류케미아 바이러스 항원/면역결핍성 바이러스 항체검사 키트는 one-step 면역크로마토그래피법 (immunochromatography)을 이용한 제품으로 특별한 기기를 필요로 하지 않고, 간단한 조작으로 대량의 검체를 신속히 측정할 수 있는 간편한 고양이 류케미아 바이러스 항원과 고양이 면역결핍성 바이러스 항체의 검출을 동시 진단키트입니다.

*** 특징**

- One-step Rapid Test 고양이 류케미아 바이러스 항원/면역결핍성 바이러스 항체 진단 키트입니다.
- 5~10분내에 결과를 판독하므로 신속합니다.
- 검사를 위한 고가의 장비가 필요 없습니다.
- 높은 안정성으로 보관 및 관리가 용이 합니다.
- 고순도의 원료와 고질의 원재료를 사용하여 높은 민감도와 특이도를 나타냅니다.

*** 원료약품 및 분량 (10 테스트/키트 중)**

- 디바이스 (콤보 디바이스 1개 중)
 - 고양이 류케미아 바이러스 항원 (Feline leukemia virus antigen-FeLV Ag)
 - 콘주게이트 : 단일클론 마우스 항 FeLV p27 항체-골드 콘주게이트 0.27±0.05 µg
 - 검사선 : 단일클론 마우스 항 FeLV p27 항체 0.18±0.05 µg
 - 대조선 : 산양 항 마우스 항체 0.36±0.05 µg
 - 콘주게이트 매트 5±1×4.0±0.5 mm
 - 흡수용 매트 : 셀룰로오스 종이 19±2.0×4.0±0.5 mm
 - 검체용 매트 : 셀룰로오스 종이 19±2.0×4.0±0.5 mm
 - 검사시일지 : 니트로 셀룰로오스 25±5×4.0±0.5 mm
 - 고양이 면역결핍성 바이러스 항체 (Feline immunodeficiency virus antibody-FIV Ab)
 - 콘주게이트 :
 - 재조합 FIV 항원* -골드 콘주게이트 (Gold Conjugate) 0.134±0.05 µg
 - 마우스 IgG - 골드 콘주게이트 (Gold Conjugate) 0.05±0.01 µg
 - 검사선 : 재조합 FIV 항원* 0.18±0.05 µg
 - 대조선 : 산양 항 마우스 항체 0.36±0.05 µg
 - 콘주게이트 매트 5±1×4.0±0.5 mm
 - 흡수용 매트 : 셀룰로오스 종이 19±2.0×4.0±0.5 mm
 - 검체용 매트 : 셀룰로오스 종이 19±2.0×4.0±0.5 mm
 - 검사시일지 : 니트로 셀룰로오스 25±5×4.0±0.5 mm
- 플라스틱 하우징 1 개
- 방습제 1 g
- 검체 희석액 3 ml/병
- 검체 점적용 1회용 드롭퍼 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 셀룰로오즈 멤브레인 (검사시일지)으로, 상단에는 흡수패드가 부착된 직사각형의 스트립으로 구성되어 있는 체외진단용 의약품입니다.

*** 효능 · 효과**

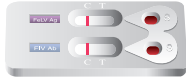
고양이 전혈 (항응고제 처리된 전혈, Whole Blood) 또는 혈청 (Serum) 및 혈장 (Plasma) 중의 고양이 류케미아 바이러스 (Feline leukemia virus) p27 항원 및 고양이 면역결핍성 바이러스 (Feline immunodeficiency virus) 항체를 동시 검사

*** 용법 · 용량**

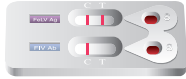
- 검체**
 고양이 전혈 (Whole Blood) 또는 혈청 (Serum) 및 혈장 (Plasma)을 검체로 사용합니다.
- 검사방법**
 - 검체와 검사 키트는 냉장 보관하였을 경우, 검사 시작 15~30분 전에 상온에 방치하여 상온이 되게 합니다.
 - 알루미늄 파우치로부터 디바이스를 꺼내어 평편한 곳에 놓습니다.
 - 침부된 1회용 드롭퍼로 전혈 (혹은 혈청, 혈장)을 취하여 검사용 디바이스의 FeLV Ag 검체 점적부위 (S)에 2방울 (약 20µl)을 FIV Ab 검체 점적부위 (S)에 1방울 (약 10µl)을 떨어뜨립니다.
 - 전혈 (혹은 혈청, 혈장)이 검체 점적 부위 (S)에 완전히 흡수되면 검체 희석액을 2방울 (약 80µl)을 떨어뜨립니다.
 - 검체희석액 적하 후, 5~10분에 결과를 판독합니다.
 ◆ 10분 이후의 결과는 무시하십시오.

3) 결과의 판정

본 콤보 검사 키트의 모든 검사결과는 대조선 (C)에 자주색선이 나타나야 하며 검사선 (T)의 자주색선 유무에 따라 양성과 음성을 판정하는 양성 검사입니다.
 대조선 (C) : 검체내의 고양이 류케미아 바이러스 항원 및 면역결핍성 바이러스 항체의 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 고양이 류케미아 바이러스 항원 및 면역결핍성 바이러스 항체 유무에 따라 선이 나타나거나 나타나지 않습니다.
 1) FeLV, FIV 음성 : 대조선 (C)만이 나타나는 경우



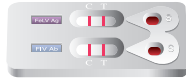
2) FeLV양성, FIV 음성 : FeLV는 검체선 (T)과 대조선 (C) 모두, FIV는 대조선 (C)만이 나타날 경우



3) FeLV 음성, FIV 양성 : FeLV는 대조선 (C)만이, FIV는 검체선 (T)과 대조선 (C)이 모두 나타난 경우



4) FeLV, FIV 양성 : FeLV와 FIV 모두 검체선 (T)과 대조선 (C)에서 나타난 경우

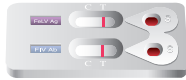


5) 재검사

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 초기검색 (primary screening) 용도로만 사용하십시오. 본 검사 키트는 절대 확진검사용이 아닙니다. 따라서 추가 확진검사가 필요합니다. 임상결과 및 기타 검사결과와 함께 전문 수의사의 종합적인 진단으로 양성, 음성을 판정해야 합니다.

*** 사용상의 주의사항**

- 동물 체외 진단용 이외에는 사용하지 마십시오.
- 본 검사 키트는 습기에 매우 민감하므로 습기 노출시 성능저하의 가능성이 있으므로, 사용 직전에만 개봉하여 10분 이내에 사용하십시오.
- 한번 개봉한 키트는 즉시 사용하시고 사용된 키트는 폐기조치 합니다.
- 디바이스의 취급 시에는 손이나 다른 이물질이 표시창 내 멤브레인 부위에 닿지 않도록 주의하여 주십시오. 이는 결과에 영향을 미칠 수 있습니다.
- 반드시 각 검체마다 별개의 1회용 샘플튜브를 사용하십시오.
- 키트 사용 시 검체 희석액은 동봉된 용액만을 사용하십시오.
- 검체가 용혈이 심하거나 미생물에 오염되었을 때 그리고 동결과 용해를 여러번 반복할 경우 위양성이나 위음성을 초래할 수 있으니 사용하지 마십시오.
- 검체는 미지의 바이러스나 감염성 세균 등의 감염원으로서의 위험성을 내포하고 있으므로 취급에 주의하십시오.
- 감염 가능 검체의 취급 시에는 일회용 수술용 고무장갑을 사용하고 취급 후 손을 깨끗이 닦아 주십시오.
- 실험에 사용한 고형 폐기물은 121℃에서 1시간 이상 고압증기 멸균하여 폐기하십시오.
- 본 제품의 알루미늄 포장지가 손상이 되었거나 접착 (Sealing)이 잘 되지 않았거나, 유효기간이 경과한 시약은 사용하지 않도록 합니다.
- 최종판단은 수의사가 판정한다.

*** 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 제조일로부터 24개월 유효 합니다. 검사 키트는 냉동 보관을 하지 않도록 주의해 주시고 냉장보관시 상온에서 15~30분 방치 후 실온과 동일한 온도로 사용하시기 바랍니다.

Date issued : Sep. 08, 2016
 A106-02K-02



Instruction for FeLV Ag / FIV Ab test

저위험성 동물 전염병 면역검사시약

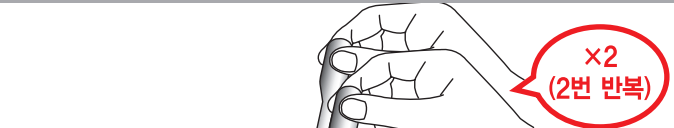
(고양이 류케미아 바이러스 항원 / 면역결핍성 바이러스 항체 검사)



Sample fill line (black line) : 1 drop (10 µl)

1

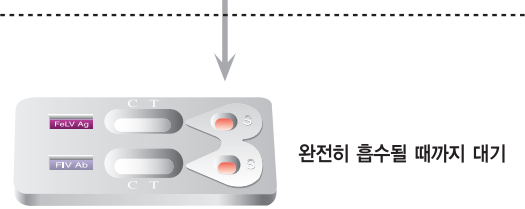
혈액 점적



류케미아 바이러스 항원 샘플 2 방울
 면역결핍성 바이러스 항체 샘플 1 방울
****너무 많은 양을 떨어뜨리지 마세요!!**

2

혈액 흡수



완전히 흡수될 때까지 대기

3

버퍼 점적



버퍼 2 방울 점적
****혈액 흡수가 완전히 된 후 점적하세요.**



4

판독



5~10분 사이 판독

5

폐기 (검사 종료)



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



SensPERT
FeLV Ag / FIV Ab Test Kit
 (Feline Leukemia Virus / Feline Immunodeficiency Virus)

*** Introduction**

Feline leukemia virus (FeLV) is a typical C-type oncovirus. It is the main cause of death among cats. It mainly affects cats under 5 years old and overcrowded. It spreads through licking, biting and ingestion of excretions and secretions. A 27 kilodalton protein moiety, p27, is a structural component of the inner viral core and is the major FeLV group-specific antigen. It can be found in great abundance in the cytoplasm of infected leukocytes and platelets and in soluble form in the plasma and serum of viremic cats. Positive detection of protein p27, the positive result, implicates that at least infected blood cells have shed the FeLV p27 in the circulating blood fraction.

Feline Immunodeficiency Virus (FIV) develops a slow infection, characterized by mainly affecting lymphocytes and macrophages, particularly CD4-marked lymphocytes, resembling the human immunodeficiency virus. It usually appears after 5 years of age due to its prolonged incubation period. It can also be transmitted through close and prolonged contact and by transplacental infection and through colostrum. Once the individual is infected it remains as a carrier for life. FIV is isolated in saliva, blood, tears and cerebrospinal fluid. From the infected cats two thirds do not develop the disease cause by this virus (unlike the HIV), in the remaining third the virus modifies the immune response, causing the immunodeficiency that eventually leads to secondary infections that may cause animal death.

*** Principles**

SensPERT™ FeLV Ag / FIV Ab test kit is for the simultaneous detection of FeLV p27 antigens and anti-FIV antibodies in whole blood, serum or plasma. 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 FeLV Ag / FIV Ab
- 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**

Simultaneous detection of FeLV p27 antigens and anti-FIV antibodies in blood, serum or plasma

*** Uses**

- 1) **Specimen**
Feline whole blood, serum or plasma
- 2) **Test procedure**
 - a) When specimen and test kits are stored at cold circumstances (2~8℃), 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 2 drops (20 μl) of the fluid into the FeLV Ag specimen well (S) and 1 drop (10μl) of the fluid into the FIV Ab specimen well (S) of appropriately labeled device.
 - d) When the specimen is completely absorbed into each the specimen well (S), drop about 2 drops (80μl) of buffer, respectively.
 - e) Read the test results between 5 ~ 10 minutes.

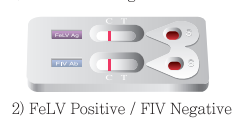
◆ Invalid result after 10 min

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. 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 FeLV Ag and/or FIV Ab determines the test line.



2) FeLV Positive / FIV Negative



3) FeLV Negative / FIV Positive



4) FeLV / FIV Positive



5) Retesting

a) Both Test and Control lines do not appear.



b) Test line only appears.



FeLV Positive (+):

A positive result signifies the presence of circulating FeLV p27 in the blood fraction (serum, plasma, or whole blood) tested. Most but not all cats that test positive by SensPERT™ are actively excreting FeLV. It is thus important that positive FeLV tests be repeated within 2 to 3 months in order to determine whether the viremia is transient or persistent.

FeLV Negative (-):

A negative result indicates that no detectable p27 is present, but it does not exclude the possibility of viral incubation and is not an indication of immunity to FeLV. FeLV-negative infected with FeLV are not viremic and thus, do not shed infectious FeLV into their environment. Most latent infections appear to dissipate within a relatively short period of time (less than a year), perhaps because the infected cells differentiate to extinction or are scavenged by immunological processes.

FIV Positive (+):

A positive result implies the cat has the antibody to FIV. The fact of positive result does not necessarily mean that it is in the infected status. If the cat had been vaccinated 4~6 weeks ago, the possibility of interference cannot be eliminated. If the cat is under 6 months old, it could be maternal antibodies.

FIV Negative (-):

If the cat has no antibody to FIV, it would be better to plan of vaccination. If the cat is suspected to be infected but has negative result, it need to be tested repeatedly 2 or 3 times more. The time of the test could have been the period of seroconversion.

*** Further examinations**

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

*** Precautions**

- 1) Use for feline *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℃ 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℃ 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
 A106-01E-02

VETALL
 Manufactured by
VetAll Laboratories
 #B-305, Samsong Techno Valley, 140, Tongil-ro,
 Deogyang-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, 10594, Korea
 Tel : 82-2-22193458, Fax : 82-2-22193457

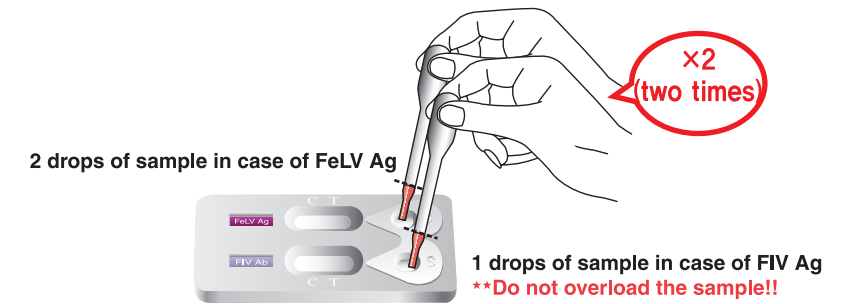


Instruction for FeLV Ag / FIV Ab test



Sample fill line (black line) : 1 drop (10 μl)

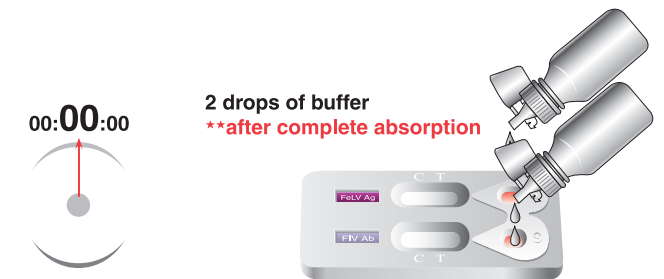
1 Sampling & loading



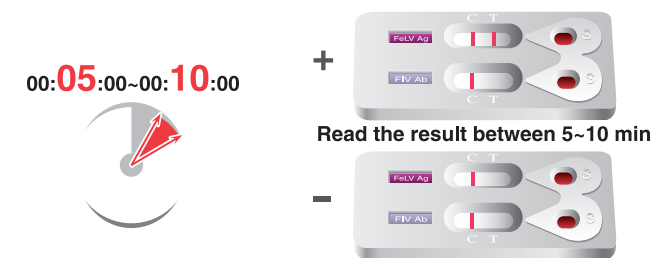
2 Absorption



3 Buffer addition



4 Reading



5 Discard

