

SensPERT

# FIP Ab Test Kit

(Feline Infectious Peritonitis Virus)

**Introduction**

Feline Infectious Peritonitis (FIP) is a disease caused by corona virus, actually there are hundreds of different corona viruses but only 7-8 strains of them produce FIP. With the assistance of the antibodies that are supposed to protect the cat, white blood cells are infected with virus, and these cells then transport the virus throughout the cat's body. An intense inflammatory reaction occurs around vessels in the tissues where these infected cells locate, often in the abdomen, kidney, or brain. It is this interaction between the body's own immune system and the virus that is responsible for the disease. Once a cat develops clinical FIP involving one or many systems of the cat's body, the disease is progressive and is almost always fatal. The way clinical FIP develops as an immunemediated disease is unique, unlike any other viral disease of animals.

**Principles**

SensPERT™ FIP Ab Test Kit is designed to detect the antibodies of Feline Infectious peritonitis Virus in feline whole blood, serum or plasma. After being absorbed into the cellulose pad, the antibodies of FIP move and bind with gold-colloid complex of Feline Infectious Peritonitis Virus N protein antigen of the conjugate pad, forming Ag-Ab complex. This complex, then, forms Ag-Ab-Ag direct sandwich binding with N protein antigen (Ag) of FIP in the nitrocellulose membrane. 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 Feline Infectious Peritonitis Virus antibodies
- 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) ----- 2 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 anti-Feline Infectious Peritonitis Virus antibody from feline whole 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 °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 ( 10 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 minutes**

- 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 antibodies of FIPV. 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 antibodies of FIPV 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.



**FIP Positive (+):**

A positive result implies the cat has the antibody to FIPV. 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.

**FIP Negative (-):**

If the cat has no antibody to FIPV, it would be better to plan of vaccination. If the cat is suspected to be infected but has negative result, it needs 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 °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.

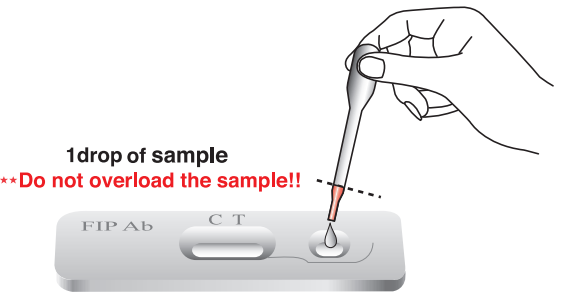
Date issued:Nov.03.2016  
 A113-01K-03



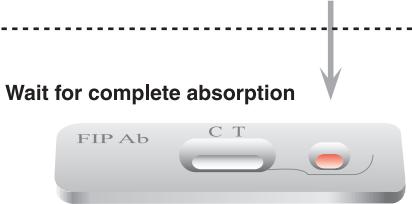
# Instruction for FIP Ab test



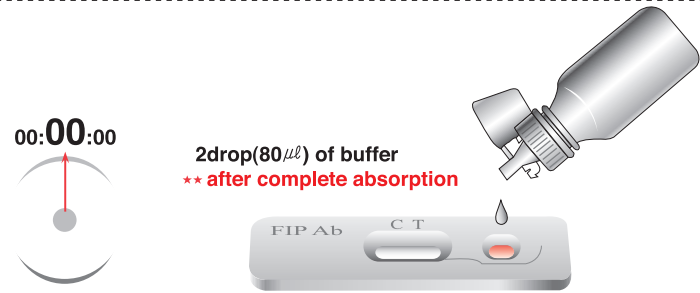
## 1 Sampling & loading



## 2 Absorption



## 3 Buffer addition



## 4 Reading



## 5 Discard



# SensPERT FIP Ab Test Kit

저위험성 동물 전염병 면역검사시약  
(고양이 코로나 바이러스 항체 검사 키트)

◆ 제품개요 및 검사원리  
본 SenPERT 고양이 코로나 바이러스 항체 검사 키트는 고양이 전혈 (Whole blood) 또는 혈청 (Serum) 및 혈장 (Plasma)에 포함되어 있는 고양이 코로나 바이러스 항체의 존재 유무를 고양이 코로나 바이러스의 N 항체에만 특이적으로 반응하는 재조합 N 항원을 이용합니다. 고양이 코로나 바이러스 항체가 먼저 셀룰로오즈된 검체 패드에 흡수된 후 모세관 현상에 의하여 위로 움직이다가 콘주게이트 패드에 처리된 산양 항 고양이 IgG gold-colloid 결합체와 항체-항체 결합체를 형성하게 되며, 이 결합체는 이어서 니트로 셀룰로오스 막에 미리 분주되어 있는 고양이 코로나 바이러스 재조합 N 항원과 항원-항체-항체 직접 샌드위치 (direct sandwich) 결합을 하여 선이 나타납니다. 따라서 본 SensPERT 고양이 코로나 바이러스 항체 검사 키트는 one-step 면역크로마토그래피법 (Immunochromatography)을 이용한 제품으로 특별한 기기를 필요로 하지 않고, 간단한 조작으로 대량의 검체를 신속히 측정할 수 있는 간편한 고양이 코로나 바이러스 항체 검출용 검사 진단키트입니다.

- ◆ 특징
- 1) One-step rapid test 고양이 전염성 복막염 항체 진단키트입니다.
  - 2) 5~10분내에 결과를 판독하므로 신속합니다.
  - 3) 검사를 위한 고가의 장비가 필요 없습니다.
  - 4) 높은 안전성으로 보관 및 관리가 용이 합니다
  - 5) 고순도의 원료와 고질의 원재료를 사용하여 높은 민감도와 특이도를 나타냅니다.

- ◆ 원료약품 및 분량 (10 tests/kit)
- 디바이스 1개(1회 검사용)
- \* 콘주게이트
    - 1) 산양 항 고양이 IgG-골드 콘주게이트 (Gold Conjugate)..... 0,21 ± 0,05μg
    - 2) 마우스 IgG - 골드 콘주게이트..... (Gold Conjugate) ...0,05 ± 0,01μg
  - \* 검사선 : 재조합 FIP 항원 .....0,36 ± 0,05μg
  - \* 대조선 : 산양 항 마우스 항체 ..... 0,36 ± 0,05μg
  - \* 콘주게이트 패드 ..... 5 ± 1 × 4,0 ± 0,5 mm
  - \* 흡수용 패드 : 셀룰로오스 종이..... 19 ± 0,2 × 4,0 ± 0,5 mm
  - \* 검체용 패드 : 셀룰로오스 종이..... 19 ± 0,2 × 4,0 ± 0,5 mm
  - \* 검사시험지 : 니트로 셀룰로오스 ..... 25 ± 5 × 4,0 ± 0,5 mm
  - \* FIP 항원 : N 단백질 재조합 항원
- 플라스틱 하우징 .....1 개
- 방습제 .....1 g
- 검체 희석액 .....2ml/병
- 검체 점적용 1회용 드롭퍼.....10 개

◆ 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 시험지)으로, 상단에는 흡수패드가 부착된 직사각형의 스트립으로 구성되어 있는 체외진단용 의약품입니다.

◆ 효능 · 효과  
고양이의 전혈(항응고제 처리된 전혈, Whole Blood) 또는 혈청(Serum)및 혈장(Plasma)중의 고양이 코로나 바이러스(FCoV) 항체 검사

- ◆ 용법 · 용량
- 1) 검체  
고양이의 전혈 (Whole blood) 또는 혈청 (Serum) 및 혈장(Plasma)을 검체로 사용합니다.
  - 2) 검사방법
    - 가) 검체와 검사 키트는 냉장 보관하였을 경우, 검사 시작 15~30분 전에 상온에 방치하여 상온이 되게 합니다.
    - 나) 알루미늄 파우치로부터 디바이스를 꺼내어 평편한 곳에 놓습니다.
    - 다) 첨부된 1회용 드롭퍼로 전혈 (혹은 혈청, 혈장)을 취하여 검사용 디바이스의 검체 점적 부위(S)에 약 10μl (1 방울)을 적하합니다.
    - 라) 전혈 (혹은 혈청, 혈장)이 검체 점적 부위(S)에 완전히 흡수되면 검체 희석액을 2 방울 (약 80μl) 떨어뜨립니다.
    - 마) 검체희석액 적하 후, 5~10분에 결과를 판독합니다.

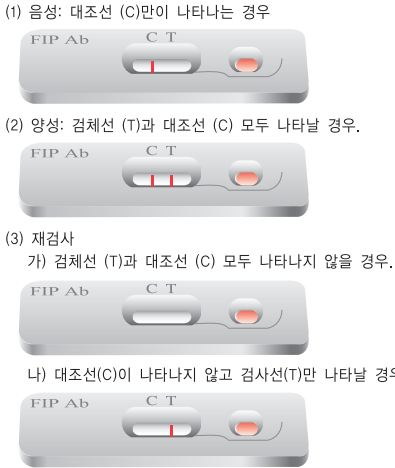
◆ 10분 이후의 반응은 결과에 반영하지 않습니다.

3) 결과의 판정

본 검사 키트의 모든 검사결과는 대조선(C)에 자주색 선이 나타나야 하며 검체선 (T)의 자주색선 유무에 따라 양성과 음성을 판정하는 정상 검사입니다.

대조선(C): 검체내의 고양이 코로나 바이러스 항체 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.

검체선(T): 검체내의 고양이 코로나 바이러스 항체 유무에 따라 선이 나타나거나 나타나지 않습니다.



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 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 개봉하여 10분 이내에 사용합니다.
  - 3) 한번 개봉한 키트는 즉시 사용하고 남은 키트는 폐기조치 합니다.
  - 4) 디바이스의 취급 시에는 손이나 다른 이물질이 표시창 내 멤브레인 부위에 닿지 않도록 주의하여 주십시오. 이는 결과에 영향을 미칠 수 있습니다.
  - 5) 반드시 각 검체마다 별개의 1 회용 샘플튜브를 사용합니다.
  - 6) 키트 사용 시 검체 희석액은 동봉된 용액만을 사용합니다.
  - 7) 검체가 용혈이 심하거나 미생물에 오염되었을 때 그리고 통결과 용해를 여러 번 반복할 경우 위양성이나 위음성을 초래할 수 있으니 사용하지 마십시오.
  - 8) 검체는 미지의 바이러스나 감염성 세균 등의 감염원으로서의 위험성을 내포하고 있으므로 취급에 주의하십시오.
  - 9) 감염 가능 검체의 취급 시에는 일회용 수술용 고무장갑을 사용하고 취급 후 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) 잘 되지 않았거나, 유효기간이 경과한 시약은 사용하지 않도록 합니다.
  - 12) 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 × 10 pack	1 device/포 × 10 pack	1 device/포 × 10 pack	1 device/포 × 10 pack

◆ 저장 및 유효기한  
실온보관(2 ~ 30 ℃)으로 제조일로 24개월 유효 합니다. 검사 키트는 냉동 보관을 하지 않도록 주의해 주시고 냉장보관 시 상온에서 15~30분 방치 후 실온과 동일한 온도로 사용하시기 바랍니다.

Date issued : Mar 08, 2017  
A114-01K-03

제조사  
**베트올주식회사**  
경기도 고양시 덕양구 통일로 140  
삼승테크노밸리 B동 305호  
TEL : 02-2219-3459 FAX : 02-2219-3457

# SensPERT® Instruction for FIP Ab test

## 저위험성 동물 전염병 면역 검사 시약 (고양이 코로나바이러스 검사) 안내

**1 Sampling & loading**  
혈액점적

FIP Ab 검사시 검액량 위치(검은 선) : 1 drop (10 μl)

전혈 또는 혈청 및 혈장 **1 방울** 을 샘플 투입구 (S) 에 각각 점적하세요.  
★★너무 많은 양을 떨어뜨리지 마세요!!

**2 Absorption**  
혈액흡수

완전히 흡수될 때까지 대기

**3 Buffer addition**  
버퍼 점적

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

**4 Reading**  
판독

5~10분 사이 판독

**5 Discard**  
폐기 (검사종료)

★10분 이후의 결과는 무시 하십시오.