Front

WITNESS™ | FFH

FELINE HEARTWORM-FELINE LEUKEMIA VIRUS ANTIGEN-FELINE IMMUNODEFICIENCY VIRUS ANTIBODY TEST KIT

WITNESS™ | FFH — ENGLISH

I. GENERAL INFORMATION

Rapid Immune Migration (DIP™) test for IN VITRO detection of Feline Heartworm (FHW) antigen, Feline Leukemia Virus (FeLV) antigen and Feline Immunodeficiency Virus (FIV) antibodies in Feline whole blood, serum, or plasma.

II. TEST PRINCIPLES

WITNESS™ FFH is a simple test based on Rapid Immune Migration (DIP™) technology. FHW antigen is detected using polyclonal anti-heartworm antibodies. FeLV antigen is detected using antibodies directed against the circulating p27 capside protein. FIV antibodies is detected based on the presence of antibodies against the transmembrane region of the virus, using a synthetic peptide from the gp41 protein.

In all three cases, sensitized particles bound to the targeted analyte present in the sample (whole blood, serum or plasma) migrate along a membrane.

The complex is then captured on a sensitized reaction zone where its accumulation causes the formation of a clearly visible pink/purple line.

A control band located at the end of the reading window (C) ensures that the test was performed correctly.

III. SAMPLE MATERIAL

- The test can be performed on uncitrated whole blood accompanied with EDTA or heparin, serum, or plasma.
- Always collect samples with a sterile needle and syringe.
- Hemolysis does not significantly interfere with the test, but strongly hemolyzed samples may partly obscure a weak positive band.

IV. SAMPLE STORAGE

Fresh, anticoagulated whole blood should preferably be tested immediately after collection but not longer than 4 hours after collection, if stored at room temperature.

If testing is further delayed, samples should be kept refrigerated (whole blood samples up to 24 hours and serum or plasma up to 7 days at 2 °C to 7 °C).

For long term storage, samples (serum or plasma only) should be frozen (-20 °C or colder).

V. KIT CONTENTS

- 10 or 25 Pouches, each containing 1 test device and desiccant.
- 10 or 25 Pipettes.
- 2 or 5 Buffer bottles (5.0 mL each).
- Instructions for use.

VI. PRECAUTIONS

- Do not use this kit or any of its components after the expiration date.
- Kit should be stored at 2 °C to 25 °C. Kit should not be frozen.
- Use the test immediately after the pouch is first opened (within 10 minutes).
- Avoid touching or damaging the membrane in the sample well or the results windows.
- The WITNESS™ device should be placed on a flat, horizontal surface while performing the test.
- Use a separate pipette for each sample.
- Hold pipette and buffer bottle vertically when dispensing sample and buffer respectively.
- Handle all samples as biohazardous material.
- Saline buffer is preserved with sodium azide.
- For veterinary use only.

VII. TEST PROCEDURE

Important: Allow samples and buffer drops to fall onto the membrane in each sample window. Do not touch pipette tip, buffer bottle tip, or the sample or buffer drops directly in the membrane.

1. SAMPLE APPLICATION

- Scan open a pouch provided and place the test device on a flat horizontal surface.
- Holding the provided pipette vertically, add one drop of sample to each test well.

2. BUFFER DISPENSING

- Check that the sample has fully absorbed into the membrane.
- Remove the cap from the buffer bottle, hold it vertically and add two drops of buffer to each test well.
- Leave the test device flat during migration of the sample/reagent complex through the reading windows.

3. READING TEST

After 10 minutes, observe the presence or absence of pink/red bands in the reading windows (T) and (C).

Note:

- *It is possible to read the test before 10 minutes if two pink/red bands are clearly visible in the results windows (T) and (C).*
- *The presence of only one band in control window (C) prior to the end of the development time (10 minutes), does not mean that the test is complete, as a third band may appear more slowly than the control band.*

VIII. RESULTS

Test is valid

Test is valid if a pink/red band is present in reading window (C).

Interpretation of Results

- Positive: One pink/red band in reading window (T), with one pink/red band in reading window (C). sample is positive for the analyte.
- Negative: No band in reading window (T), with one pink/red band in reading window (C). sample is negative for the analyte.
- Invalid test: No pink/red band in reading window (C).

Note:

- *A first result should always be interpreted in the context of all available clinical information and history for the cat being tested. Cats testing negative for heartworm antigen may benefit from other diagnostic tests, including heartworm antibody assays.*

SYMBOL DESCRIPTIONS

	Use By Date	i	Consult Instructions for Use
LOT	Batch Code	IVD	In Vitro Diagnostics
SN	Serial Number		Manufacturer
	Temperature Limitation		Date of manufacture

Dolphaim Biotech
2 rue Alexander Fleming,
69007 Lyon - FRANCE

Distributed by:
Zoetis Inc.
Kalamazoo, MI 49007, USA
+49 (0) 40 5477 4000 (TECHNICAL)
+ 800 426 4875
www.zoetis.com

TROUSSE DE DÉPISTAGE DE L'ANTIGÈNE DE LA DIROFILARIOSE, DE L'ANTIGÈNE DU VIRUS DE LA LEUCOSE ET DES ANTICORPS DIRIGÉS CONTRE LE VIRUS DE L'IMMUNODÉFICIENCE CHEZ LE CHAT

WITNESS™ | FFH — FRANCAIS

I. INFORMATIONS GÉNÉRALES

Le test WITNESS™ FFH détecte l'antigène de Dirofilaria immitis, l'antigène du virus de la leucose féline (FeLV) et des anticorps spécifiques contre le virus de l'immunodéficience félin (FIV) dans le sang, le serum ou le plasma félin.

II. PRINCIPES DU TEST

WITNESS™ FFH est un test simple basé sur la technologie de l'immunomigration rapide (DIP™), conçu pour le dépistage de l'antigène de dirofilaria immitis, de l'antigène du FeLV et des anticorps anti-FIV par détection des anticorps dirigés contre la région transmembranaire du virus à l'aide d'un peptide synthétique de la protéine gp40.

Dans les trois cas, les particules sensibilisées liées à l'analyte cible présent dans l'échantillon (sang total, serum ou plasma) migrent le long d'une membrane.

Le complexe est ensuite capturé sur une zone de réaction sensibilisée où son accumulation entraîne la formation d'une bande rose-rouge bien visible.

Une bande témoin située à l'extrémité de la fenêtre de lecture (C) indique que le test a été réalisé correctement.

III. TYPE D'ÉCHANTILLON

- Le test peut être réalisé sur un échantillon de sang total anticoagulé à l'EDTA ou à l'héparine, ou sur un échantillon de serum ou de plasma.
- Veiller à toujours utiliser une aiguille et une seringue stériles pour recueillir les échantillons.
- L'hémolyse n'interfère pas de manière significative avec le test, mais un échantillon fortement hémolysé risque de masquer partiellement une bande faiblement positive.

IV. CONDITIONS DES ÉCHANTILLONS

Conservez à température ambiante, les échantillons de sang total anticoagulé doivent être analysés, de préférence, immédiatement après leur recueil, ou du moins dans les 4 heures qui suivent.

S'ils sont conservés au réfrigérateur, ils n'auront après, au plus tard 24 heures (échantillons de sang total) ou 7 jours (serum ou plasma) au plus tard 2 °C et 7 °C.

Pour une conservation longue durée, les échantillons (serum ou plasma uniquement) doivent être congelés (-20 °C ou en dessous).

V. CONTENU DE LA TROUSSE

- 10 ou 25 sachets contenant chacun 1 dispositif de test et 1 produit déshydraté.
- 10 ou 25 pipettes.
- 2 ou 5 flacons de solution tampon (5,0 ml chacun).
- Notice d'utilisation.

VI. PRÉCAUTIONS

- Ne pas utiliser cette trousse ou l'un de ses composants après la date de péremption.
- Conserver la trousse entre 2 °C et 25 °C. Ne pas la placer au congélateur.
- Utiliser le test dès la première ouverture du sachet (dans les 10 minutes suivantes).
- Éviter de toucher ou d'endommager la membrane contenue dans les puits d'échantillons ou les fenêtres de résultat.
- Lors du test, le dispositif WITNESS doit être posé sur une surface horizontale plane.
- Utiliser une pipette distincte pour chaque échantillon.
- Pour distribuer l'échantillon et la solution tampon, tenir la pipette et le flacon de solution tampon à la verticale.
- Manipuler tous les échantillons comme s'ils présentaient un danger biologique.
- Le conservateur utilisé dans la solution tampon saline est l'azoture de sodium.
- Réservé à un usage vétérinaire.

VII. PROCÉDURE DE TEST

Important : laisser les gouttes d'échantillon et de solution tampon tomber sur la membrane dans la fenêtre d'échantillon. L'extrémité de la pipette ou du flacon de solution tampon, ainsi que les gouttes d'échantillon ou de solution tampon ne doivent pas toucher directement la membrane.

1. APPLICATION DE L'ÉCHANTILLON

- Ouvrir l'un des sachets fournis et placer le dispositif de test sur une surface horizontale plane.
- Tenir la pipette à la verticale et ajouter une goutte d'échantillon dans chaque puits de test.

2. DISTRIBUTION DE LA SOLUTION TAMPON

- Vérifier que la membrane a complètement absorbé l'échantillon.
- Retirer le bouchon du flacon de solution tampon, et, tout en maintenant le flacon à la verticale, distribuer deux gouttes de solution dans chaque puits de test.
- Laisser le dispositif de test à plat pendant la migration du complexe échantillon/réactif dans les fenêtres de lecture.

3. LECTURE DU RÉSULTAT

Au bout de 10 minutes, vérifier si des bandes rose/rouge sont apparues dans les fenêtres de lecture (T) et (C).

Remarque:

- *Si deux bandes rose-rouge sont nettement visibles dans les fenêtres de résultats (T) et (C), le résultat du test peut être interprété avant 10 minutes.*
- *L'apparition d'une seule bande dans la fenêtre de contrôle (C) avant la fin du délai de réaction (10 minutes) ne signifie pas que le test est terminé, car la bande de test peut apparaître plus lentement que la bande témoin.*

VIII. RÉSULTATS

Résultats valides

Le test est valide si une bande rose-rouge apparaît dans la fenêtre de lecture (C).

Interprétation des résultats

- Positif : une bande rose/rouge dans la fenêtre de lecture (T), une bande rose/rouge dans la fenêtre (C) : l'échantillon contient l'antigène ciblé.
- Négatif : aucune bande dans la fenêtre de lecture (T), une bande rose/rouge dans la fenêtre (C) : l'échantillon ne contient pas l'analyte recherché.
- Test invalide : aucune bande rose/rouge dans la fenêtre de lecture (C).

Remarque :

- *Le résultat du test doit toujours être interprété en fonction de l'ensemble des données cliniques disponibles et des antécédents de l'animal. Il se dépistage de l'antigène de Dirofilaria immitis est négatif, il est possible de réaliser d'autres tests diagnostiques comme le recherche d'anticorps anti-dirofilaires.*

DESCRIPTION DES SYMBOLES

	Utiliser jusqu'au (date d'expiration)	i	Consulter la notice d'utilisation
LOT	Code de lot	IVD	Dispositif médical de diagnostic in vitro
SN	Numéro de série		Fabricant
	Limites de température (intervalle de températures de stockage)		Date de fabrication

Dolphaim Biotech
2 rue Alexander Fleming,
69007 Lyon, FRANCE

Distribué par :
Zoetis Inc.
Kalamazoo, MI 49007, États-Unis

FELINES HERZWURM-ANTIGEN - FELINES LEUKÄMIEVIRUS-ANTIGEN - FELINER IMMUNDEFIZIENZVIRUS-ANTIKÖRPER TEST-KIT

WITNESS™ | FFH — DEUTSCH

I. ALLGEMEINE INFORMATIONEN

WITNESS™ FFH wird Dirofilaria immitis-Antigen, Felines Leukämievirus (FeLV)-Antigen und Feliner Immundefizienzvirus (FIV)-Antikörper in Kaninchen-, serum oder -plasma nach.

II. TESTPRINZIPIEN

WITNESS™ FFH ist ein einfacher, auf der Technologie der Rapid Immune Migration (DIP™, schnelle Immunmigration) basierender Test, der FHW-Antigen mittels Anti-Herzwurm-Antikörpern, FeLV-Antigen mittels Antikörpern gegen das circulierende p27-Kapsidprotein und FIV-Antikörper aufgrund des Vorhandenseins von Antikörpern gegen die transmembranäre Region des Virus mittels eines synthetischen Peptids aus dem gp40-Protein nachweist.

In allen drei Fällen diffundieren sensibilisierte Partikel, die an die in der Probe (Vollblut, Serum oder Plasma) vorhandenen Zielanalyte gebunden sind, entlang einer Membran.

Der Komplex wird dann an einer sensibilisierten Reaktionszone gebunden, wo seine Ansammlung die Bildung einer klar sichtbaren rosafarbenen Bande bewirkt.

Eine Kontrollbande am Ende des Ablesefensters (C) bestätigt, dass der Test korrekt durchgeführt wurde.

III. PROBENMATERIAL

- Der Test kann mit ungerinnendem Vollblut, das mit EDTA oder Heparin als Antikoagulans versetzt wurde, Serum oder Plasma durchgeführt werden.
- Die Proben sind immer mit einer sterilen Nadel und Spritze zu entnehmen.
- Hämolyse stört den Test nicht wesentlich, jedoch können stark hämolysierte Proben das Erkennen einer schwach positiven Bande erschweren.

IV. PROBENAUFBEWAHRUNG

Antikoaguliertes Vollblut sollte vorzugsweise sofort nach Entnahme, jedoch nicht später als 4 Stunden danach getestet werden, sofern es bei Raumtemperatur aufbewahrt wird.

Wird der Test weiterhin verzögert, sollten die Proben gekühlt (Vollblutproben bis zu 24 Stunden und Serum oder Plasma bis zu 7 Tage bei +2 °C bis 7 °C) aufbewahrt werden.

Zur Langzeitlagerung sollten die Proben (nur Serum oder Plasma) gefroren (-20 °C oder kälter) aufbewahrt werden.

V. KIT-INHALT

- 10 oder 25 Beutel mit je einer Testplatte und Trockenmittel.
- 10 oder 25 Pipetten.
- 2 oder 5 Flaschen Puffer (je 5,0 ml).
- Gebrauchsanweisung.

VI. VORSICHTSMAßNAHMEN

- Dieses Kit oder einen seiner Bestandteile nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Der Kit sollte bei +2 °C bis 25 °C aufbewahrt werden. Der Kit sollte nicht gefroren werden.
- Den Test sofort nach dem Öffnen des Beutels verwenden (innerhalb von 10 Minuten).
- Das Berühren oder Beschädigen der Membran in den Probenvertiefungen oder den Ergebnisfenstern ist zu vermeiden.
- Der WITNESS-Platte sollte während der Durchführung des Tests auf eine glatte, ebene Oberfläche gelegt werden.
- Eine gelrennte Pipette für jede Probe verwenden.
- Die Pipette und die Puffer-Flasche senkrecht halten, wenn Probenflüssigkeit oder Puffer verteilt wird.
- Alle Proben als biogefährdendes Material behandeln.
- Die gepufferte Salzlösung ist mit Natriumazid konserviert.
- Nur für den tierärztlichen Gebrauch.

VII. TESTVERFAHREN

Wichtig: Die Proben- und Puffertropfen auf die Membran in jedem Probenfenster fallen lassen. Die Membran nicht direkt mit der Pipetten- oder Pufferflaschenspitze oder den Proben- oder Puffertropfen berühren.

1. PROBENAUFTRAG

- Einen bereitgestellten Beutel aufreißen und die Testplatte auf eine glatte, ebene Oberfläche legen.
- Die bereitgestellte Pipette senkrecht halten, einen Probentropfen in jede Testvertiefung geben.

2. DOSIEREN DES PUFFERS

- Die Probe muss vollständig in der Membran absorbiert sein.
- Die Kappe der Pufferflasche abnehmen, die Flasche senkrecht halten und zwei Tropfen Puffer in jede Testvertiefung geben.
- Die Testplatte während der Migration des Proben/Reagenz-Komplexes durch die Ablesefenster flach liegen lassen.

3. ABLESEN DES TESTS

Nach 10 Minuten auf das Vorhandensein oder Fehlen von rosa/roten Banden in den Ablesefenstern (T) und (C) achten.

Hinweis:

- *Der Test kann vor Ablauf der 10 Minuten abgelesen werden, wenn zwei rosa/rote Banden in den Ergebnisfenstern (T) und (C) klar sichtbar sind.*
- *Das Vorhandensein von nur einer Bande im Kontrollfenster (C) vor Ablauf der Entwicklungszeit (10 Minuten) bedeutet nicht, dass der Test abgeschlossen ist, da eine Testbande langsamer als die Kontrollbande auftreten kann.*

VIII. ERGEBNISSE

Gültige Ergebnisse

Der Test ist gültig, wenn eine rosa/rote Bande im Ablesefenster (C) verhanden ist.

Interpretation der Ergebnisse

- Positiv: Eine rosa/rote Bande im Ablesefenster (T), mit einer rosa/roten Bande im Ablesefenster (C): der Probe ist positiv für den Analyten.
- Negativ: Keine Bande im Ablesefenster (T), mit einer rosa/roten Bande im Ablesefenster (C): die Probe ist negativ für den Analyten.
- Ungültiger Test: Keine rosa/rote Bande im Ablesefenster (C).

Hinweis:

- *Ein Endergebnis sollte immer in Zusammenhang mit allen verfügbaren klinischen Informationen und der Anamnese der untersuchten Katze interpretiert werden. Bei Katzen mit negativem Testergebnis auf Herzwurm-Antigen können andere diagnostische Tests, einschließlich Herzwurm-Antikörpertests, von Nutzen sein.*

BEDEUTUNGEN DER SYMBOLE

	Verwendbar bis (Verfallsdatum)	i	Gebrauchsanweisung beachten
LOT	Lotcode	IVD	In-vitro-Diagnostikum
SN	Seriennummer		Hersteller
	Temperaturbegrenzung (Bereich der Aufbewahrungstemperatur)		Herstellungsdatum

Dolphaim Biotech
2 rue Alexander Fleming,
69007 Lyon, FRANKREICH

Vertrieb durch:
Zoetis Inc.
Kalamazoo, MI 49007, USA

KIT PER LA RILEVAZIONE DELL'ANTIGENE DELLA FILARIA FELINA-DELL'ANTIGENE DEL VIRUS DELLA LEUCEMIA FELINA-DEGLI ANTICORPI CONTRO IL VIRUS DELL'IMMUNODEFICIENZA FELINA

WITNESS™ | FFH — ITALIANO

I. INFORMAZIONI GENERALI

Il test WITNESS™ FFH rileva l'antigene di Dirofilaria immitis, l'antigene del virus della leucemia felina (FeLV) e gli anticorpi contro il virus dell'immunodeficienza felina (FIV) nel sangue, nel siero o nel plasma felino.

II. PRINCIPI DEL TEST

WITNESS™ FFH è un semplice test basato sulla tecnologia Rapid Immune Migration (DIP™) che rileva l'antigene di FHW utilizzando anticorpi contro la filaria, l'antigene di FeLV mediante anticorpi diretti contro la proteina del capside p27 circolante. Gli anticorpi FIV sono rilevati in base alla presenza di anticorpi contro la regione transmembrana del virus, utilizzando un peptide sintetico derivato dalla proteina gp40.

In tutti e tre i casi le particelle sensibilizzate legate all'analita target presenti nel campione (sangue intero, siero o plasma) migrano lungo una membrana.

Il complesso viene quindi catturato su una zona di reazione sensibilizzata in cui il suo accumulo provoca la formazione di una striscia rosa/viola chiaramente visibile.

La striscia di controllo posta all'estremità della finestra di lettura (C) garantisce che il test sia stato eseguito correttamente.

III. MATERIALE DEL CAMPIONE

- Il test può essere eseguito su sangue intero non coagulato con EDTA o eparina quali anticoagulanti, su siero o plasma.
- Prelevare sempre i campioni utilizzando ago e siringhe sterili.
- L'emolisi non interferisce in modo significativo con il test, mentre campioni fortemente emolitici possono in parte mascherare una striscia debolmente positiva.

IV. CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI

Il campione di sangue anticoagulato deve di norma, preferibilmente, analizzato immediatamente dopo il prelievo e, se conservato a temperatura ambiente, non oltre 4 ore dopo il prelievo.

Se l'analisi viene ulteriormente posticipata, i campioni devono essere conservati in frigorifero (i campioni di sangue intero per non oltre 24 ore e i campioni di siero e di plasma per un periodo non superiore a 7 giorni a una temperatura di 2 °C a 7 °C).

Per la conservazione a lungo termine, i campioni (solo siero o plasma) devono essere congelati (a una temperatura minima di -20 °C).

V. CONTENUTO DEL KIT

- 10 o 25 vassoi, ciascuna contenente 1 dispositivo del test e sacchetto essiccante.
- 10 o 25 pipette.
- 2 o 5 flaconi di tampone (5,0 ml ciascuno).
- Istruzioni per l'uso.

VI. PRECAUZIONI

- Non utilizzare il kit o i suoi componenti dopo la data di scadenza.
- Il kit deve essere conservato a una temperatura compresa tra +2 °C e 25 °C. Non congelare il kit.
- Usare il test immediatamente dopo l'apertura della confezione (entro 10 minuti).
- Non toccare o danneggiare la membrana nei pozzetti del campione o nelle finestre dei risultati.
- Durante l'esecuzione del test, il dispositivo WITNESS deve essere posizionato su una superficie orizzontale piana.
- Usare una pipetta diversa per ciascun campione.
- Tenere la pipetta e il flacone del tampone in posizione verticale durante l'erogazione del campione e del tampone.
- Maneggiare tutti i campioni come se si trattasse di materiali a rischio biologico.
- La soluzione fisiologica tamponata viene conservata con azoturo di sodio.
- Solo per uso veterinario.

VII. PROCEDURA DEL TEST

Importante: far cadere le gocce di campione e di tampone sulla membrana in ogni finestra del campione. La punta della pipetta, la punta del flacone del tampone o le gocce di campione o di tampone non devono entrare direttamente in contatto con la membrana.

1. APPLICAZIONE DEL CAMPIONE

- Aprire una confezione e collocare il dispositivo del test su una superficie orizzontale piana.
- Tenendo la pipetta in posizione verticale, aggiungere una goccia di campione a ciascun pozzetto del test.

2. DOSAGGIONE DEL TAMPONE

- Assicurarsi che il campione sia stato completamente assorbito dalla membrana.
- Rimuovere il tappo del flacone del tampone, tenerlo in posizione verticale e aggiungere 2 gocce di tampone a ciascun pozzetto del test.
- Lasciare il dispositivo del test in posizione orizzontale durante la migrazione del complesso campione/reagente attraverso le finestre di lettura.

3. LETTURA DEL TEST

Dopo 10 minuti, osservare la presenza o l'assenza di strisce rosa/rosse nelle finestre di lettura (T) e (C).

Nota:

- *È possibile leggere il test prima che siano trascorsi 10 minuti se sono chiaramente visibili 2 strisce rosa/rosse nelle finestre dei risultati (T) e (C).*
- *La presenza di una sola striscia nella finestra di controllo (C) prima del termine del tempo di sviluppo (10 minuti) non indica il completamento del test, poiché una striscia del test può comparire più lentamente rispetto alla striscia di controllo.*

VIII. RISULTATI

Risultati validi

Il test è valido se è presente una striscia rosa/rossa nella finestra di lettura (C).

Interpretazione dei risultati

- Positivo: presenza di una striscia rosa/rossa nella finestra di lettura (T), presenza di una striscia rosa/rossa nella finestra di lettura (C): il campione è positivo per l'analita.
- Negativo: assenza della striscia nella finestra (T), presenza di una striscia rosa/rossa nella finestra di lettura (C): il campione è negativo per l'analita.
- Test non valido: assenza della striscia rosa/rossa nella finestra di lettura (C).

Nota:

- *Il risultato di un test deve essere sempre interpretato nel contesto di tutte le informazioni cliniche e dell'anamnesi disponibili relative al gatto per il quale viene eseguito l'analisi. I gatti che risultano negativi per l'antigene della filaria possono trarre vantaggio dall'esecuzione di altri test diagnostici, inclusi test di titolazione anticorpale per la filaria.*

DESCRIZIONE DEI SIMBOLI

	Utilizzare entro (data di scadenza)	i	Consultare le istruzioni per l'uso
LOT	Numero di lotto	IVD	Dispositivo veterinario per la diagnostica in vitro
SN	Numero di serie		Produttore
	Limiti di temperatura (intervallo delle temperatura di conservazione)		Data di produzione

Dolphaim Biotech
2 rue Alexander Fleming,
69007 Lyon, FRANCIA

Distribuito da:
Zoetis Inc.
Kalamazoo, MI 49007, USA

K000336
5025430

Time/Date: 3/31/17 3:12 PM

5025430 indd 1

Project No.	Artwork DIR No.	Component Material No.	Description	Country
14393	50254300	N/A	WITNESS FFH	Multiple

Dimensions	Drawing No.	PE Material No.	DIR Type/Description
20" x 20" Folds to: 4" x 5"	Z14-801165	10015270, 10015271	Z63/Insert

Additional Info: Colors: Black, PMS 186, Dieline

EDITOR'S COPY
US: DATE:

GS	W. Floyd/T. Norman	Rev	GA	PB	GI / ART REV GA:	GI / ART REV PA:	
GA	L. Nelson	4			CHANGES OK	CHANGES OK	CHANGES OK

Back

KIT DE DETECCIÓN DE LOS ANTÍGENOS DE LA DIROFILARIA FELINA Y DEL VIRUS DE LA LEUCEMIA FELINA, Y DE ANTICUERPOS FRENTE AL VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA FELINA

WITNESS™ | FFH — ESPAÑOL

I. INFORMACIÓN GENERAL

El WITNESS™ FFH detecta el antígeno de Dirofilaria immitis, el antígeno del virus de la leucemia felina (FeLV) y los anticuerpos frente al virus de la inmunodeficiencia felina (FIV) en sangre entera, suero o plasma de gatos.

II. FUNDAMENTOS DE LA PRUEBA

WITNESS™ FFH es una prueba sencilla basada en la tecnología de inmunomigración rápida (DIP™), que detecta la presencia del antígeno FHW mediante anticuerpos frente a Dirofilaria immitis, y del antígeno del FeLV mediante anticuerpos frente a la proteína circulante p27 de la cápside del virus; el test detecta también la presencia de anticuerpos dirigidos contra la región transmembrana del virus de la inmunodeficiencia felina (FIV), mediante el uso de un péptido sintético de la proteína gp40.

En los tres casos, las partículas sensibilizadas se unen a los analitos de interés presentes en la muestra (sangre entera, suero o plasma) y migran a lo largo de una membrana.

A continuación, el complejo es capturado en una zona reactiva sensibilizada donde su acumulación provoca la formación de una banda claramente visible de color rosa o roja.

Una banda de control situada en el extremo de la ventana de lectura (C) permite comprobar que el análisis se ha llevado a cabo correctamente.

III. MATERIAL PARA LA MUESTRA

- El análisis se puede realizar con sangre entera no coagulada a la que se ha añadido EDTA o heparina como anticoagulante, con suero o con plasma.
- Extraer siempre las muestras con una jeringa y una aguja estériles.
- La hemólisis no interfiere significativamente con el análisis, pero las muestras fuertemente hemolizadas pueden ocultar las bandas débilmente positivas.

IV. CONSERVACIÓN DE LAS MUESTRAS

Si las muestras de sangre entera están anticoagulada no se pueden conservar refrigeradas, es preferible analizarlas lo inmediatamente después de su obtención, if could stabilize for 4 hrs at room temperature.

Si el análisis se demora más tiempo, es necesario conservarlas en condiciones de refrigeración (hasta 24 horas para muestras de sangre entera y hasta 7 días enfe +2 °C y +7 °C para suero o plasma).

Para la conservación a largo plazo, es necesario congelar las muestras a una temperatura de -20 °C o inferior (solo suero o plasma).

V. CONTENIDO DEL KIT

- 10 o 25 bolsas, cada una con 1 dispositivo de análisis y desecante.
- 10 o 25 pipetas.
- 2 o 5 frascos de tampón (5,0 ml cada uno).
- Instrucciones de uso.

VI. PRECAUCIONES

- No utilizar este kit ni ningún componente después de la fecha de caducidad.
- Conservar el kit a una temperatura de entre +2 °C y 25 °C. No congelar el kit.
- Usar el kit inmediatamente después de la primera apertura de la bolsa (durante los 10 minutos siguientes).
- No tocar ni dañar la membrana de los pozillos de muestra ni de las ventanillas de resultados.
- Durante el análisis, el dispositivo WITNESS debe permanecer sobre una superficie plana y horizontal.
- Usar una pipeta distinta para cada muestra.
- La pipeta y el vial de tampón deben permanecer en posición vertical en el momento de dispensar, respectivamente, la muestra y el tampón.
- Manipular todas las muestras como material de riesgo biológico.
- El tampón salino contiene azida sódica como conservante.
- Solo para uso veterinario.

VII. PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Importante: Asegurarse de que las gotas de muestra y de tampón caen sobre la membrana de cada ventana de muestra. No permitir el contacto directo entre la membrana y la punta de la pipeta, las gotas de muestra o de tampón, o la punta del vial de tampón.

1. APLICACIÓN DE LA MUESTRA

- Abre la bolsa y coloca el dispositivo de análisis sobre una superficie horizontal plana.
- Mantenerlo la pipeta en posición vertical, verter una gota de muestra en cada pocillo.

2. DISPENSACIÓN DEL TAMPÓN

- Comprobar que la membrana haya absorbido completamente la muestra.
- Destapar el vial de tampón, sostenerlo en posición vertical y verter dos gotas de tampón en cada pocillo.
- Deje el dispositivo de análisis en posición horizontal mientras es cruzados de muestra/reactivo enjaua a través de las ventanas de lectura.

3. LECTURA DE LOS RESULTADOS

Al cabo de 10 minutos, comprobar si aparecen bandas de color rosa o roja en las ventanas de lectura (T) y (C).

Nota:

- *El resultado del análisis se puede leer antes de 10 minutos si en las ventanas de resultados (T) y (C) aparecen claramente dos bandas de color rosa o roja.*
- *La aparición de una sola banda en la ventana de control (C) antes de completar el tiempo de revelado (10 minutos) no significa que el análisis haya acabado, pues la banda de la muestra puede aparecer más tarde que la banda de control.*

VIII. RESULTADOS

Resultados válidos

El análisis es válido si en la ventana de lectura (C) aparece una banda de color rosa o roja.

Interpretación de los resultados

- Positivo: Aparece una banda rosa o roja en la ventana de lectura (T) y una banda rosa o roja en la ventana de lectura (C): la muestra es positiva para el análisis.
- Negativo: No aparece ninguna banda en la ventana de lectura (T) y aparece una banda rosa o roja en la ventana (C): la muestra es negativa para el análisis.
- Análisis no válido: No aparece ninguna banda rosa o roja en la ventana de lectura (C).

Nota:

- *El resultado de la prueba siempre debe ser interpretado teniendo en cuenta toda la información clínica disponible y los antecedentes del animal. En los gatos en los que el análisis de detección de antígenos de Dirofilaria resulta negativa, puede ser conveniente realizar otras pruebas diagnósticas, como ensayos de detección de anticuerpos frente a Dirofilaria.*

DESCRIPCIÓN DE LOS SÍMBOLOS

	Fecha de caducidad	i	Consultar las instrucciones de uso
LOT	Código de lote	IVD	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
SN	Número de serie		Fabricante
	Limitación de temperatura (intervalo de temperaturas de conservación)		Fecha de manufactura

Dolphaim Biotech
2 rue Alexander Fleming,
69007 Lyon, FRANCIA

Distribuidor:
Zoetis Inc.
Kalamazoo, MI 49007, EE. UU.

KIT DE TESTE DIROFILARIOSE FELINA-ANTÍGENO DO VÍRUS DA LEUCEMIA FELINA E ANTICORPO DO VÍRUS DA IMUNODEFICIÊNCIA FELINA

WITNESS™ | FFH — PORTUGUÊS

I. INFORMAÇÃO GERAL

O WITNESS™ FFH detecta o antígeno de Dirofilaria immitis, o antígeno do vírus da leucemia felina (FeLV) e o anticorpo do vírus da imunodeficiência felina (FIV) no sangue, soro ou plasma de gatos.

II. PRINCÍPIO DO TESTE

WITNESS™ FFH consiste num teste simples à base da tecnologia Rapid Immune Migration (DIP™), que deteta a presença do antígeno FHW usando anticorpos anti-dirofilaria dirigidos contra a proteína do capsídeo p27 em circulação. O anticorpo FIV com base na presença de anticorpos contra a região transmembranar do vírus, utilizando um peptídeo sintético da proteína gp40.

Nos três casos, partículas sensibilizadas ligadas ao analito alvo presente na amostra (sangue total, soro ou plasma) migram ao longo de uma membrana.

O complexo é então capturado numa área de reação sensibilizada onde a sua acumulação provoca a formação de uma linha cor-de-rosa/vermelha claramente visível.

Uma faixa de controlo localizada no extremidade das janelas de leitura (C) garante que o teste foi realizado corretamente.

III. MATERIAL DE AMOSTRA

- O teste pode ser realizado em sangue total não coagulado, anticoagulado com EDTA ou heparina, soro ou plasma.
- Proceda sempre a colheita das amostras com uma agulha e uma seringa estéreis.
- A hemólise não interfere significativamente no teste, mas as amostras fortemente hemolisadas podem obscurecer parcialmente uma fita positiva fraca.

IV. CONSERVAÇÃO DA AMOSTRA

O sangue total anticoagulado deve ser preferencialmente testado imediatamente após a colheita, mas não mais de 4 horas após a colheita, se conservado à temperatura ambiente.

Se o teste for mais adiado, as amostras devem ser mantidas refrigeradas (amostras de sangue total até 24 horas e soro ou plasma até 7 dias entre +2 °C e 7 °C).

Para uma conservação prolongada, as amostras (apenas soro ou plasma) devem ser mantidas congeladas (-20 °C ou menos).

V. CONTEÚDO DO KIT

- 10 ou 25 bolsas, cada uma com 1 dispositivo de teste e desecante.
- 10 ou 25 pipetas.
- 2 ou 5 frascos de solução tampão (5 ml cada)
- Instruções de utilização.

VI. PRECAUÇÕES

- Não utilize este kit ou qualquer um dos seus componentes após a data de validade.
- O kit deve ser conservado a +2 °C a 25 °C. O kit não deve ser congelado.
- Utilize o teste imediatamente após a abertura inicial da bolsa (no prazo de 10 minutos).
- Evite tocar ou danificar a membrana do poço da amostra ou das janelas de resultados.
- O dispositivo WITNESS deve ser colocado numa superfície plana e horizontal durante a realização do teste.
- Utilize uma pipeta individual para cada amostra.
- Segure a pipeta e o frasco de solução tampão na vertical quando dispensar amostra e solução tampão, respectivamente.
- Manusear todas as amostras como sendo material de risco biológico.
- O soro fisiológico tamponado é conservado com azida de sódio.
- Apenas para uso veterinário.

VII. PROCEDIMENTO DO TESTE

Importante: Deixar as gotas de amostra e de solução tampão caírem na membrana de cada janela de amostra. Não deixar que a ponta da pipeta, ponta do frasco de solução tampão nem colunas ou gotas de amostra ou de solução tampão diretamente na membrana.

1. APLICAÇÃO DA AMOSTRA

- Abra a bolsa fornecida e coloque o dispositivo de teste numa superfície plana e horizontal.
- Segurando a pipeta fornecida na vertical, adicione uma gota de amostra em cada poço de teste.

2. DISPENSA DE SOLUÇÃO TAMPÃO

- Verifique se a amostra foi completamente absorvida pela membrana.
- Retire a tampa do frasco de solução tampão, segure-o na vertical e adicione duas gotas de solução tampão em cada poço de teste.
- Deixe o dispositivo de teste numa superfície plana durante a migração do complexo de amostra/reagente pelas janelas de leitura.

3. LEITURA DO TESTE

Decorridos 10 minutos, observe a presença ou ausência de tiras cor-de-rosa/vermelhas nas janelas de leitura (T) e (C).

Nota:

- *É possível ler o teste 10 minutos antes se estiverem claramente visíveis duas tiras cor-de-rosa/vermelhas nas janela de resultados (T) e (C).*
- *A presença de apenas uma tira na janela de controlo (C), antes do fim do tempo de desenvolvimento (10 minutos) não significa que o teste esteja concluído, uma vez que uma tira de teste pode demorar mais tempo para aparecer do que a tira de controlo.*

VIII. RESULTADOS

Resultados válidos

O teste é válido se estiver presente uma tira cor-de-rosa/vermelha na janela de leitura (C).

Interpretação dos resultados

- Positivo: Uma tira cor-de-rosa/vermelha na janela de leitura (T), com uma tira cor-de-rosa/vermelha na janela de leitura (C): a amostra é positiva para o analito.
- Negativo: Nenhuma tira na janela de leitura (T), com uma tira cor-de-rosa/vermelha na janela de leitura (C): a amostra é negativa para o analito.
- Teste inválido: Nenhuma tira cor-de-rosa/vermelha na janela de leitura (C).

Nota:

- *Um resultado de teste deve ser sempre interpretado no contexto de toda a informação clínica e histórico disponível do gato a