

WITNESS™

WITNESS™

CANINE HEARTWORM ANTIGEN TEST KIT

WITNESS™ | Heartworm ENGLISH

I. GENERAL INFORMATION

WITNESS™ Heartworm detects the soluble antigen *D. immitis* in dog or cat blood. The test is recommended for use when clinical history and/or signs suggest heartworm disease or where a rapid verification of heartworm infection is required.

II. TEST PRINCIPLES

WITNESS™ Heartworm is a simple test based on Rapid Immuno Migration (RIM™) technology, which detects the presence of adult *D. immitis* antigens in dog or cat blood.

Sensitized particles bound to heartworm antigens 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/red band.

A control band located at the end of the reading window (3) ensures that the test was performed correctly.

III. SAMPLE COLLECTION

- The test can be performed on undiluted whole blood anticoagulated 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 hemolysed samples may partly obscure a weak positive band.

IV. SAMPLE STORAGE

Anticoagulated whole blood samples 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 (up to 7 days at 2 °C to 8 °C).

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

V. KIT CONTENTS

- 10 or 25 Pouches, each containing 1 test device and desiccant.
- 10 or 25 Pipettes.
- 1 Saline Buffer dropper bottle (5.0 mL).
- Instructions for use.

VI. PRECAUTIONS

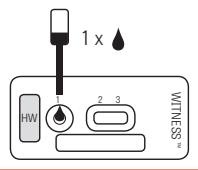
- Do not use this kit or any of its components after the expiration date.
- Kit should be stored at 2 °C to 25 °C. Kit should not be frozen.
- Use the test immediately after the pouch is first opened (within 10 minutes).
- Avoid touching or damaging the membrane in the sample well or the results windows.
- 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 animal use only.

VII. TEST PROCEDURE

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

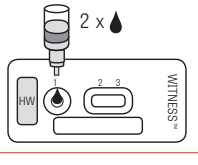
1. SAMPLE APPLICATION

- Tear 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 the test well.



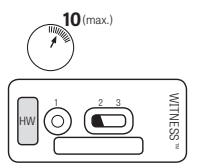
2. BUFFER DISPENSING

- 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 the test well.
- Leave the test device flat during migration of 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 (2) and (3).



Notes:

- It is possible to read the test before 10 minutes if two pink/red bands are clearly visible in the results windows (2) and (3).
- The presence of only one band in reading window (3), prior to the end of the development time (10 minutes), does not mean that the test is complete, as a test band may appear more slowly than the control band.

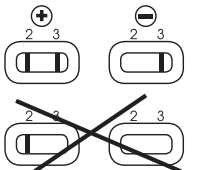
VIII. RESULTS

Valid Results

- Test is valid if a pink/red band is present in reading window (3).

Interpretation of Results

- Positive. One band in reading window (2), with one band in window (3); sample is positive for HW antigen.
- Negative. No band in reading window (2), with one band in window (3); sample is negative for HW antigen.



Invalid Test

- Invalid test: No band in window (3).

Note:

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

SYMBOL DESCRIPTIONS

	Use by Date (expiration date)		Authorized Representative in the European Community
	Batch Code		Consult Instructions for Use
	Serial Number		In Vitro Diagnostics
	Temperature Limitations (storage temperature range)		Manufacturer

zoetis

Zoetis Inc.
Kalamazoo, MI 49007, USA
VLN/PCN 190/5018.08
1-888-963-8471

www.zoetis.com

ZOETIS FRANCE

23 Rue Pierre Gilles de Gennes, 69007

Lyon, FRANCE

TROUSSE DE DÉPISTAGE DES ANTIGÈNES DE DIROFILARIA IMMITIS CHEZ LE CHIEN

WITNESS™ | Heartworm FRANÇAIS

I. INFORMATIONS GÉNÉRALES

Le test WITNESS™ Heartworm détecte l'antigène soluble de *D. immitis* dans le sang du chien ou du chat. Il est recommandé de réaliser ce test lorsque les antécédents et/ou les signes cliniques observés chez l'animal évoquent une dirofilariose, ou lorsqu'il est nécessaire de contrôler rapidement le statut infectieux de l'animal.

II. PRINCIPES DU TEST

WITNESS™ Heartworm est un test simple basé sur la technologie de l'immuno migration rapide (RIM™), conçu pour le dépistage de l'antigène de *D. immitis* adulte dans le sang du chien ou du chat. Les particules sensibilisées liées à l'antigène de *D. immitis* présent dans l'échantillon (sang total, sérum ou plasma) migrent le long d'une membrane.

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

Une bande témoin située à l'extrémité de la fenêtre de lecture (3) indique que le test a été réalisé correctement.

III. RECUEIL D'ÉCHANTILLONS

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

IV. CONSERVATION DES ÉCHANTILLONS

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

Au-delà de ce délai, ils doivent être conservés au réfrigérateur (jusqu'à 7 jours entre 2 °C et 8 °C).

Pour une conservation longue durée, les échantillons (sérum et 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 déshydratant.
- 10 ou 25 pipettes.
- 1 flacon compte-gouttes de solution tampon saline (5,0 mL).
- Notice d'utilisation.

VI. PRÉCAUTIONS

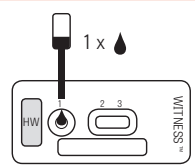
- Ne pas utiliser cette trousses ou l'un de ses composants après sa date de péremption.
- Conservier la trousses entre 2 °C et 25 °C. Ne pas la congeler.
- Utiliser le test dès la première ouverture du sachet (dans les 10 minutes qui suivent).
- Éviter de toucher ou d'endommager la membrane contenue dans le puits échantillon ou les fenêtres de résultat.
- Lors du test, le dispositif WITNESS doit être placé 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.
- Pour utilisation uniquement chez les animaux.

VII. PROCÉDURE DE TEST

Important : laisser les gouttes d'échantillon et de solution tampon tomber sur la membrane dans la fenêtre 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.

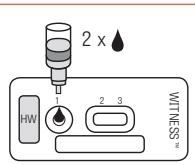
1. APPLICATION DE L'ÉCHANTILLON

- 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 le puits de test.



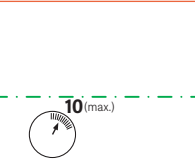
2. DISTRIBUTION DE LA SOLUTION TAMPON

- 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 le 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 (2) et (3).



Remarques:

- Si deux bandes rose-rouge sont nettement visibles dans les fenêtres de résultat (2) et (3), le résultat du test peut être interprété avant 10 minutes.
- L'apparition d'une seule bande dans la fenêtre de lecture (3) 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.

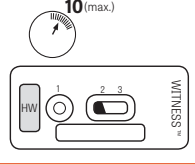
VIII. RÉSULTATS

Résultats valides

- Le test est valide si une bande rose-rouge apparaît dans la fenêtre de lecture (3).

Interprétation des résultats

- Positif : une bande dans la fenêtre de lecture (2), une bande dans la fenêtre (3) : l'échantillon contient l'antigène de *D. immitis*.
- Négatif : aucune bande dans la fenêtre de lecture (2), une bande dans la fenêtre (3) : l'échantillon ne contient pas d'antigène de *D. immitis*.



Test non valide

- Pas de bande dans la fenêtre (3).

Remarque:

- Le résultat du test doit toujours être interprété en tenant compte de toutes les informations cliniques disponibles et des antécédents de l'animal. En cas de résultat négatif chez le chat, il est possible de réaliser d'autres tests diagnostiques comme la recherche d'anticorps anti-dirofilariose.

DESCRIPTIONS DES SYMBOLES

	Utiliser jusqu'au (date d'expiration)		Mandataire dans la Communauté européenne
	Code du lot		Consulter la notice d'utilisation
	Numéro de série		Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Limites de température (intervalle de températures de conservation)		Fabricant

zoetis

Zoetis Inc.
Kalamazoo, MI 49007 É.-U.
1-888-963-8471
www.zoetis.com

ZOETIS FRANCE

23 Rue Pierre Gilles de Gennes, 69007

Lyon, FRANCE

KIT DE DETECCIÓN DEL ANTÍGENO DE LA DIROFILARIA CANINA

WITNESS™ | Heartworm ESPAÑOL

I. INFORMACION GENERAL

WITNESS™ Heartworm detecta el antígeno soluble de *D. immitis* en sangre de perros y gatos. Se recomienda utilizar esta prueba cuando los antecedentes o los signos clínicos del animal hacen sospechar de dirofilariosis, o bien cuando se necesita llevar a cabo una rápida verificación de una posible infestación por el parásito.

II. PRINCIPIOS DE LA PRUEBA

WITNESS™ Heartworm es una prueba sencilla basada en la tecnología de inmuno migración rápida (RIM™), que detecta la presencia de antígenos de las formas adultas de *D. immitis* en sangre de perros y gatos. Las partículas sensibilizadas se unen a los antígenos de Dirofilaria 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 aparición de una banda claramente visible de color rosa o rojo.

Una banda de control situada en el extremo de la ventana de lectura (3) permite comprobar que el análisis se ha llevado a cabo correctamente.

III. RECOLECCIÓN DE LAS MUESTRAS

- 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 muestras débilmente positivas.

IV. CONSERVACION DE LAS MUESTRAS

Si las muestras de sangre entera con anticoagulante no se pueden conservar refrigeradas, es preferible analizarlas inmediatamente después de la extracción, o como máximo en las 4 horas siguientes.

Si el análisis se demora más tiempo, es necesario conservarlas en condiciones de refrigeración (hasta 7 días entre 2 °C y 8 °C).

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

V. CONTENIDO DEL KIT

- 10 o 25 bolsas, cada una con 1 dispositivo de análisis y desecante.
- 10 o 25 pipetas.
- 1 vial de tampón salino con cuentagotas (5,0 mL).
- Instrucciones de uso.

VI. PRECAUCIONES

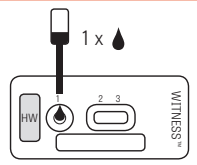
- No usar el kit ni sus componentes después de la fecha de caducidad.
- Conservar el kit entre 2 °C y 25 °C. No congelar el kit.
- Usar el kit inmediatamente después de la primera apertura de la bolsa (durante los 10 minutos siguientes).
- No tocar la membrana del pocillo de muestra ni de las ventanas de resultado.
- 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 animales.

VII. PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Importante: Asegurarse de que las gotas de muestra y de tampón caen sobre la membrana de la 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.

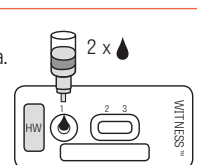
1. APLICACION DE LA MUESTRA

- Abrir la bolsa y colocar el dispositivo de análisis sobre una superficie horizontal plana.
- Verter una gota de la muestra en el pocillo colocando la pipeta en posición vertical.



2. DISPENSACION DEL TAMPÓN

- Comprobar que la membrana haya absorbido completamente la muestra.
- Destapar el vial de tampón y verter dos gotas en el pocillo, sosteniendo el vial en posición vertical.
- Dejar el dispositivo de análisis en posición horizontal mientras el complejo de muestra/reactivo migra a través de las ventanas de lectura.

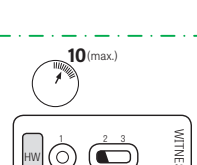


3. LECTURA DE LOS RESULTADOS

- Al cabo de 10 minutos, comprobar si aparecen bandas de color rosa o rojo en las ventanas de lectura (2) y (3).

Nota:

- El resultado del análisis se puede leer antes de 10 minutos si en las ventanas de resultado (2) y (3) aparecen claramente dos bandas de color rosa o rojo.



- La aparición de una sola banda en la ventana de lectura (3) 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.

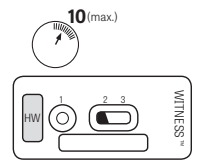
VIII. RESULTADOS

Resultados válidos

- El análisis es válido si en la ventana de lectura (3) aparece una banda de color rosa o rojo.

Interpretación de los resultados

- Positivo. Aparece una banda en la ventana de lectura (2) y otra banda en la ventana (3); la muestra es positiva para el antígeno de la Dirofilaria.
- Negativo. No aparece ninguna banda en la ventana de lectura (2) y aparece una banda en la ventana (3); la muestra es negativa para el antígeno de la Dirofilaria.



Análisis no válido

- No aparece ninguna banda en la ventana (3).

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 la Dirofilaria resulta negativo, puede ser conveniente realizar otras pruebas diagnósticas, como ensayos de detección de anticuerpos frente a Dirofilaria.

DESCRIPCIÓN DE LOS SÍMBOLOS

	Usar antes de (fecha de caducidad)		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Código de lote		Consultar las instrucciones de uso
	Número de serie		Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Limitaciones de temperatura (intervalo de temperaturas de conservación)		Fabricante

zoetis

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

KIT DEL TEST PER LA RILEVAZIONE DELL'ANTIGENE DELLA FILARIA CANINA

WITNESS™ | Heartworm ITALIANO

I. INFORMAZIONI GENERALI

WITNESS™ Heartworm rileva l'antigene solubile di *D. immitis* nel sangue di cani o gatti. L'uso del test è raccomandato quando l'anamnesi e/o i segni clinici indicano la presenza di una filariosi cardiopolmonare o quando è necessario verificare rapidamente la presenza di un'infestazione da filaria.

II. PRINCIPI DEL TEST

WITNESS™ Heartworm è un semplice test basato sulla tecnologia Rapid Immuno Migration (RIM™) che rileva la presenza di antigeni di *D. immitis* adulte nel sangue di cani o gatti. Le particelle sensibilizzate legate all'antigene della filaria presenti nel campione (sangue intero, siero o plasma) migrano lungo una membrana.

I complessi vengono quindi catturati su una zona di reazione sensibilizzata in cui il loro accumulo provoca la formazione di una striscia rosa/rosa chiaramente visibile.

La striscia di controllo posta all'estremità della finestra di lettura (3) garantisce che il test sia stato eseguito correttamente.

III. PRELIEVO DEI CAMPIONI

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

IV. CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI

I campioni di sangue intero con anticoagulante devono essere preferibilmente analizzati immediatamente dopo il prelievo e se conservati a temperatura ambiente, non oltre 4 ore dopo il prelievo.

Se l'analisi viene ulteriormente posticipata, i campioni devono essere conservati in frigorifero (per un periodo non superiore a 7 giorni a una temperatura di 2 °C-8 °C).

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

V. CONTENUTO DEL KIT

- 10 o 25 confezioni, ciascuna contenente 1 dispositivo del test con sacchetto essiccante.
- 10 o 25 pipette.
- 1 flacone contagocce con soluzione fisiologica tamponata (5,0 mL).
- 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 la prima apertura della confezione (entro 10 minuti).
- Non toccare o danneggiare la membrana nei pozzetti del campione