

WITNESS FeLV-FIV

GENERAL INFORMATION

Feline Leukaemia Virus (FeLV) is a contagious Retrovirus from the Mammalian Type-C group, which is endemic in many areas of the world. The prevalence of FeLV is particularly high among dense populations.

Transmission occurs essentially by contact, mainly through saliva or nasal secretions and by biting or licking. Clinically healthy persistently viremic cats are known as a major source of the virus.

Infection is characterized by the development of a viremia which can be followed by seroconversion with elimination of the pathogen. Infected cats may also present a chronic, persistent viremia which will lead to the development of both proliferative syndromes like lymphosarcoma or leukaemia and non-proliferative syndromes such as anaemia or immunosuppression, followed by death at short or middle term.

Diagnosis of FeLV infection is generally performed by the detection of a viral antigen from the core protein, p27, which is produced in high quantities in viremic cats.

Feline Immunodeficiency Virus (FIV) is a lentivirus of worldwide distribution, first isolated in 1986 from several cats exhibiting signs of immunodeficiency. Prevalence rates vary from less than 1 % to more than 20 %, depending on the cat population (sex, age, behaviour), health status, and geographical area.

FIV is most commonly transmitted by biting. The infection is firstly expressed by a transient primary illness lasting several weeks, followed by a long period of apparent normal health which precedes a terminal immunodeficiency phase characterized by ailments such as generalized lymphadenopathy, stomatitis, gastro-enteritis, anaemia and neurological disorders. Affected cats will finally die from the development of a variety of secondary opportunistic infections or tumours.

Infection by FIV is generally accompanied by a rapid rise of antibody levels, particularly those directed against the transmembrane protein of the virus, gp40. The presence of anti-gp40 antibodies indicates that the cat has been exposed to the virus, even in the case of complete absence of symptoms.

TEST INDICATION

WITNESS FeLV-FIV test is indicated for use when history and/or clinical signs may suggest an infection by feline retroviruses. It will also be particularly recommended prior to an FeLV vaccination, especially in cats belonging to an at risk population.

TEST PRINCIPLE

The WITNESS FeLV-FIV is a simple test based on *Rapid Immunomigration (RIM)* technology.

FeLV antigen is detected using antibodies directed against the circulating p27 capsid protein.

The detection of FIV is based on the presence of antibodies against the transmembrane region of the virus, using a synthetic peptide from the gp40 protein.

In both cases, sensitized colloidal gold particles will form a complex with either the p27 antigen (FeLV) or antibodies (FIV) present in the sample.

The formed complexes migrate along the strips. The complexes are then captured on sensitized reaction line where their accumulation causes the formation of a clearly visible pink band.

Control bands located at the end of the reading windows (3) ensure that the test was performed correctly.

SPECIMEN INFORMATION

- The test can be performed on unclotted whole blood anticoagulated with EDTA or heparin, serum or plasma.
- Samples should always be collected with a sterile needle and syringe.

Haemolysis does not significantly interfere with the test, but strongly haemolyzed samples may partly obscure a weak positive band.

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 (+2°C and 8°C) for up to 4 days.

For prolonged storage, samples (serum and plasma only) should be kept frozen (-20°C).

KIT CONTENTS

- A. 10 pouches, each containing 1 test device and desiccant.
- B. 1 Buffer dropper bottle (of 2.8 ml).
- C. Instructions for use.
- D. 10 pipettes.

GENERAL PRECAUTIONS

1. Do not use components after expiration date.
2. Store the test kit at 2°C - 25°C. Do not freeze.
3. Use the test immediately after opening the sealed pouch (within 10 minutes).
4. Avoid touching or damaging membrane at windows (1), (2), (3).
5. The WITNESS device should be placed on a flat, horizontal surface while performing the test.
6. Use a separate pipette for each sample.
7. Hold pipette and buffer bottle vertically when dispensing sample and buffer respectively.
8. Handle all samples as capable of transmitting the disease.
9. For veterinary use only.

REALIZZAZIONE DEL TEST - RISULTATI

1. Distribuzione del campione

- Aprire un sacchetto, estrarre la pipetta e la piastra test e collocarla su una superficie piana.
- Prelevare il campione con la pipetta in dotazione e, tenendola in posizione verticale, ripartire una goccia in ciascun pozzetto campione (40 µl) (1).

2. Distribuzione della soluzione tampone

- Svitare il tappo del flacone di soluzione tampone e, tenendolo in posizione verticale, ripartire tre gocce della soluzione in ciascun pozzetto campione (1).
- Dopodichè, lasciare in piano la piastra test durante tutto il tempo di migrazione del complesso campione / reagente.

3. Lettura del test

Osservare dopo 10 minuti, la presenza (o meno) di bande di colore rosa nelle griglie (2) e (3).

Note :

- *la lettura del test può concludersi prima dei 10 minuti previsti soltanto qualora si rendano nettamente apprezzabili due bande di colore rosa (corrispondenti rispettivamente alla banda test (2) ed alla banda controllo (3) ;*
- *per contro, se compare solo la banda relativa al controllo (3) non si può concludere il test finché non siano trascorsi i 10 minuti richiesti per il suo completo sviluppo. Infatti, la banda di controllo può comparire prima rispetto alla banda test (2), soprattutto nel caso di un campione debolmente positivo.*

4. RISULTATI

1. Convalida

Il test è valido se nella griglia di lettura è presente una banda a livello del riferimento controllo corrispondente (3).

2. Interpretazione

- Assenza di una banda di colore rosa a livello del riferimento 2 (dopo un'attesa di 5 minuti) : negativo in antigene FeLV e/o in anticorpo FIV.
- Presenza di una banda di colore rosa a livello del riferimento 2 : positivo in antigene FeLV e/o in anticorpo FIV.

Attenzione:

- Il test non è valido se la banda di colore rosa a livello del riferimento controllo (3) è assente.
- Il risultato dei test biologici dev'essere interpretato in funzione del contesto clinico ed epidemiologico dell'animale testato.

I complessi così ottenuti migrano lungo una membrana fino ad essere catturati in una linea di reazione sensibilizzata nella quale la loro concentrazione provoca la formazione di una banda di colore rosa, chiaramente visibile.

Una banda di controllo, situata all'estremità della finestra di lettura (3), permette di assicurare che il test sia stato correttamente realizzato.

CAMPIONI

- Il test può essere realizzato con sangue intero addizionato con anticoagulante (EDTA o eparina), siero o plasma, sterilmente prelevato.
- L'emolisi non interferisce in modo significativo con il test, benché un campione altamente emolizzato possa determinare una colorazione di fondo (emoglobina) in grado di disturbare la lettura in caso di reazione debolmente positiva.

Conservazione dei campioni

I campioni possono essere conservati a temperatura ambiente a condizione che il test venga realizzato nelle ore successive il prelievo. Qualora si preferisse ritardare l'esecuzione del test (fino a una settimana), il campione dovrà essere conservato in frigorifero tra +2° e 8°C. Per una conservazione prolungata, è consigliabile congelare il campione a -20°C (solo siero o plasma).

CONTENUTO DEL KIT

- A. 10 sacchetti, contenenti ciascuno una piastrina test ed un sacchetto disidratante
- B. 1 fialone di soluzione tampone (di 2.8 ml) dotato di contagocce
- C. Foglietto illustrativo
- D. 10 pipette

PRECAUZIONI

1. Non utilizzare reagenti scaduti.
2. Conservare il kit tra 2° e 25°C. No congelare.
3. Dopo l'apertura, utilizzare immediatamente il test (entro 10 min. circa).
4. Mettere la piastra su una superficie piana e orizzontale per permettere una corretta migrazione del campione.
5. Evitare di toccare o danneggiare le membrane di reazione (pозzetto campione (1) e griglia di lettura (2), (3)).
6. Utilizzare una pipetta diversa per ogni campione.
7. Tenere la pipetta ed il fialone di soluzione tampone in posizione verticale durante la distribuzione dei campioni e del reagente.
8. Manipolare attentamente i prelievi ed il materiale d'analisi come suscettibili di trasmettere il FIV o il FeLV.
9. Esclusivamente per uso veterinario.

TEST PROCEDURE AND RESULTS

1. Sample application

- Tear open a pouch provided and place the test device on a flat horizontal surface.
- Holding the provided pipette vertically, transfer one drop of sample to each sample well (1).

2. Buffer dispensing

- Remove the cap from the buffer bottle, hold it vertically and add three drops of buffer to each sample well (1).
- 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 bands in reading windows (2) and (3), for both FeLV and FIV.

Note :

- *It is possible to read the test before 10 minutes if two pink bands (respectively in (2) and (3)) are clearly visible.*
- *The presence of only one band in reading window (3), prior to the end of the development time (10 mins), does not mean that the test is complete, as weak samples may appear slower than the control band.*

4. RESULTS

1. Validation

Test is validated if a pink band is present in each reading window (3).

2. Interpretation

- No band in reading window (2), with one band in window (3) : sample is negative for FeLV antigen and/or FIV antibodies.
- One band in reading window (2), with one band in window (3) : sample is positive for FeLV antigen and/or FIV antibodies.

Note :

- No band in control window (3) : invalid test.
- A test result should always be interpreted in the context of all available clinical information and history for the cat being tested.