WITNESS | FeLV-FIV

WITNESS | FeLV-FIV

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

WITNESS™ | FeLV-FIV ENGLISH

I. 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 persistantly viraemic cats are known as a major source of the virus. Infection is characterised by the development of a viraemia which can be followed by seroconversion with elimination of the pathogen. Infected cats may also present a chronic, persistent viraemia 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 viraemic 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 characterised by ailments such as generalised 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.
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.

II. TEST PRINCIPLES

The WITNESS™ FeLV-FIV is a simple test based on Rapid Immuno Migration (RIM™) technology. FeLV antigen is detected using antibodies directed against the circulating p27 capside 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 a sensitised 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.

III. SAMPLE COLLECTION

- The test can be performed on uncloted whole blood anticoagulated with EDTA or heparin, serum or plasma.
- Samples should always be collected with a sterile needle and syringe.
- Hemolysis does not significantly interfere with the test, but strongly haemolyzed samples may partly obscure a weak positive line.

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 (+2°C and 8°C) for up to 4 days.
For prolonged storage, samples (serum and plasma only) should be kept frozen (-20°C).

V. KIT CONTENTS

- 5/10 pouches, each containing 1 test device and desiccant.
- 1 Buffer dropper bottle (of 2.8 ml).
- Instructions for use.
- 5/10 pipettes.

VI. PRECAUTIONS

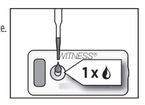
- Do not use components after expiration date.
- Store the test kit at +2°C - 25°C. Do not freeze.
- Use the test shortly after opening the sealed pouch (within 10 minutes).
- Avoid touching or damaging membrane at windows (1), (2), (3).
- The WITNESS™ device should be placed on a flat, horizontal surface 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 reagents and samples as biohazardous material.
- For veterinary use only.

VII. TEST PROCEDURE

Important: Allow samples and buffer drops to fall onto membrane at window (1). Do not touch pipette tip, sample or buffer drops, or buffer bottle tip 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, transfer one drop of sample to each sample well (1).

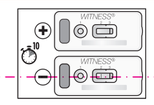


2. BUFFER DISPENSING

- Check that the sample has fully absorbed into the membrane.
- Remove the cap from the buffer bottle, hold it vertically and add three drops of buffer to each sample well (1).
- Leave the test device flat during migration of sample/reagent complex through the reading windows.

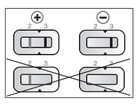
3. READING TEST

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.*

VIII. 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.*

TECHNICAL ASSISTANCE
If you need assistance, please contact your local representative.

SYMBOL DESCRIPTIONS

- Use by (expiration date)
- LOT Batch code
- SN Serial number
- Temperature limitations (storage temperature range)
- Consult instructions for use
- Manufacturer

Delpharm Biotech
2 rue Alexander Fleming
69007 Lyon - FRANCE

Distributed by:
zoetis
Zoetis Inc.

K300325 10/2018

TROUSSE DE DÉPISTAGE DES ANTIGÈNES DU VIRUS DE LA LEUCOSE FÉLINE (FELV) ET DES ANTICORPS DIRIGÉS CONTRE LE VIRUS DE L'IMMUNODÉFICIENCE FÉLINE (FIV).

WITNESS™ | FeLV-FIV FRANÇAIS

I. INFORMATIONS GÉNÉRALES

Le virus de la leucose féline (FeLV) est un rétrovirus du groupe mammalien type C, de répartition mondiale et particulièrement endémique dans les populations de chats vivant en collectivité ou ayant de nombreux contacts rapprochés. La transmission se fait essentiellement par contact, principalement par l'intermédiaire de la salive et des secrétions nasales, à l'occasion de morsures ou par léchage. Une transmission verticale est également possible. Les animaux virémiques persistants, porteurs chroniques de virus sont la principale source de virus. L'infection se caractérise par le développement d'une virémie pouvant être suivie d'une séroconversion avec élimination de l'agent pathogène. Le passage à un stade d'infection chronique s'accompagne généralement du développement de syndromes de type prolifératif (lymphosarcome ou leucémie) ou non prolifératif (anémie, immunosuppression) conduisant à terme à la mort de l'animal atteint. Le diagnostic de l'infection se fait généralement par la mise en évidence d'un antigène viral, la protéine de capside p27, présente en quantité importante chez les chats virémiques. Le virus de l'immunodéficience féline (FIV) est un lentivirus de répartition mondiale, dont l'identification remonte à 1986. La prévalence de l'infection varie de moins de 1% à plus de 20% selon la population de chats (sexe, mode de vie, âge), l'état de santé et la région géographique considérés. La maladie se transmet essentiellement par morsure et est caractérisée, dans un premier temps, par un épisode fébrile transitoire, suivi d'une longue période apparemment normale. C'est ensuite, que sont décrites des affections, telles que stomatites, gastro-entérites, lymphadenopathies, troubles neurologiques, les chats atteints succombant finalement au développement d'infections opportunistes ou de tumeurs. Cette infection par le FIV s'accompagne de l'apparition rapide d'anticorps, dont ceux dirigés contre la glycoprotéine transmembranaire, gp40, qui sont considérés parmi les plus précoces. Leur présence dans le sang du patient permet de témoigner que celui-ci a été exposé au virus, même s'il n'existe pas de signes cliniques particulièrement évocateurs.
Le test WITNESS™ FeLV-FIV sera indiqué en cas de suspicion d'infection par un rétrovirus félin (FeLV ou/et FIV) sur la base d'une symptomatologie évocatrice et/ou d'un possible historique d'infection, notamment en préalable, à la mise en place d'une éventuelle vaccination FeLV.

II. PRINCIPES DU TEST

Le test WITNESS™ FeLV-FIV est un test de réalisation simple fondé sur une technique d'Immuno Migration Rapide (Rapid Immuno Migration, RIM™). La mise en évidence du virus FeLV fait appel à des anticorps dirigés contre la protéine de capside p27. La détection du FIV utilise un peptide reproduisant un épitope de la région transmembranaire gp40 du virus et est basée sur la présence d'anticorps circulant contre cette protéine. Dans les deux cas, des particules d'or sensibilisées, au contact des échantillons, forment un complexe avec soit la p27 (FeLV) soit les anticorps (FIV). Les complexes ainsi formés migrent sur les membranes avant d'être capturés au niveau d'une zone réactive à la hauteur de laquelle leur concentration provoque la formation d'une bande de couleur rose, clairement visible. Une bande de contrôle située à l'extrémité de chaque membrane permet de s'assurer que le test a été réalisé correctement.

III. RECUEIL D'ÉCHANTILLONS

- Le test peut être réalisé sur du sang total, du sérum ou du plasma. Pour le sang total, l'échantillon doit être prélevé sur anticoagulant (EDTA ou héparine).
- Les échantillons doivent toujours être prélevés avec une seringue et une aiguille stériles.
- L'hémolyse n'interfère pas significativement avec le test, bien qu'un échantillon fortement hémolysé puisse être à l'origine d'un bruit de fond (hémoglobine) pouvant gêner la lecture en cas de réaction faiblement positive.

IV. CONSERVATION DES ÉCHANTILLONS

Les échantillons peuvent être conservés à température ambiante, mais pas plus de 4 heures suivant le prélèvement.
Si l'analyse est repoussée (jusqu'à 4 jours), l'échantillon devra être conservé réfrigéré entre +2°C et 8°C.
Pour une conservation prolongée, il sera conseillé de congeler l'échantillon à -20°C (sérum, plasma).

V. CONTENU DE LA TROUSSE

- 5/10 sachets, contenant chacun une plaquette test et un sachet déshydratant.
- Un flacon compte-gouttes de solution tampon (de 2,8 ml).
- Une notice d'utilisation.
- 5/10 pipettes.

VI. PRÉCAUTIONS

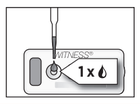
- Ne pas utiliser de réactifs après la date de péremption.
- Conserver le kit entre +2°C et 25°C. Ne pas congeler.
- Utiliser le test rapidement après ouverture (dans les 10 minutes après ouverture du sachet).
- Eviter de toucher ou d'endommager les membranes réactives (puits échantillon (1) et fenêtres de lecture (2), (3)).
- Placer la plaquette WITNESS™ sur une surface plane et horizontale pour permettre une migration correcte de l'échantillon.
- Utiliser une pipette différente pour chaque échantillon.
- Tenir la pipette et le flacon de solution tampon verticalement lors de la distribution respective de l'échantillon et de la solution tampon.
- Manipuler réactifs et échantillons comme des produits à risques.
- Pour usage vétérinaire seulement.

VII. PROCÉDURE DE TEST

Important: Laisser tomber les gouttes d'échantillon et de solution tampon sur la membrane dans le puits échantillon, fenêtre (1). Ne pas mettre l'extrémité de la pipette ou celle du compte-gouttes, ni les gouttes d'échantillon ou de solution tampon, directement en contact avec la membrane.

1. APPLICATION DE L'ÉCHANTILLON

- Ouvrir un sachet, en retirer la plaquette test et placer celle-ci sur une surface plane.
- Prélever l'échantillon grâce à la pipette fournie et, tout en tenant celle-ci bien verticalement, en répartir une goutte dans le puits échantillon (1).

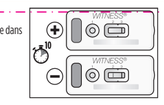


2. DISTRIBUTION DE LA SOLUTION TAMPON

- S'assurer que l'échantillon ait bien pénétré dans la membrane.
- Ôter le bouchon du flacon de solution tampon et, tout en tenant celui-ci bien verticalement, ajouter trois gouttes de la solution dans chaque puits échantillon (1).
- Laisser ensuite la plaquette test bien à plat durant tout le temps de la migration du complexe échantillon / réactif sur la bandelette.

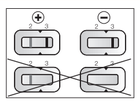
3. LECTURE DU RÉSULTAT

Observer au bout de 10 minutes, la présence ou non de bandes de couleur rose dans chacune des fenêtres (2) et (3).



Remarques
- *il est possible de conclure la lecture du test avant 10 minutes si deux bandes de couleur rose (correspondant respectivement à la bande test et à la bande témoin en (3)) sont nettement apparues ;*
- *par contre, la seule apparition d'une bande au niveau du repère (3) ne permet pas de conclure le test tant que les 10 minutes nécessaires à son développement complet ne se sont pas écoulées. En effet, cette bande de contrôle peut apparaître plus précocement que la bande résultat en (2), notamment dans le cas d'échantillons faiblement positifs.*

VIII. RÉSULTATS



1. Résultats valides
- Le test est validé si une bande est présente dans chacune des fenêtres de lecture au niveau du repère (3).

2. Interprétation des résultats
- Absence d'une bande de couleur rose au niveau du repère 2 : négatif en antigène FeLV et/ou en anticorps anti-FIV.
- Présence d'une bande de couleur rose au niveau du repère 2 : positif en antigène FeLV et/ou en anticorps anti-FIV.

Remarque :
- *L'absence d'une bande de couleur rose au niveau du repère (3) rend le test invalide.*
- *L'interprétation de tout test de diagnostic doit se faire en fonction du contexte clinique et épidémiologique de l'animal testé.*

ASSISTANCE TECHNIQUE
Pour toute question, merci de contacter l'assistance technique de Zoetis France au numéro suivant : 0 810 734 937
Pour la Belgique, merci de contacter l'assistance technique de Zoetis Belgium SA, Zaventem, Belgique.

DESCRIPTION DES SYMBOLES

- Utiliser jusqu'au (date d'expiration)
- LOT Code du lot
- SN Numéro de série
- Limites de température (intervalle de températures de conservation)
- Consulter la notice d'utilisation
- Fabricant

Delpharm Biotech
2 rue Alexander Fleming
69007 Lyon - FRANCE

Distribué par :
zoetis
Zoetis Inc.

FELINES LEUKÄMIE-VIRUS-ANTIGEN / FELINES IMMUNDEFIZIENZ-VIRUS-ANTIKÖRPER-TESTKIT

WITNESS™ | FeLV-FIV DEUTSCH

I. ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Die deutsche Gebrauchsinformation ist nach §17c TierSG zugelassen. Zulassungs-Nummer: BGVV-B 277.
Das Feline Leukosevirus (FeLV) gehört zur Familie der Retroviridae und dem Genus Mammalian Typ C Retrovirus-Gruppe. Das FeLV ist in vielen Gebieten der Welt endemisch verbreitet. Die Prävalenz des FeLV ist besonders hoch in Gebieten mit einer dichten Katzenpopulation. Die Übertragung erfolgt häufig beim gegenseitigen Kontakt der Tiere durch Speichel, Nasensekrete, Bisse oder durch belecken. Klinisch gesunde, persistent infizierte Katzen stellen eine Haupttinfektionsquelle dar. Nach der Infektion mit dem FeLV entwickelt sich eine Virämie mit eventuell anschließender Serokonversion und Eliminierung des Pathogens. Infizierte Katzen können auch persistent infiziert bleiben und sowohl das proliferative Syndrom, mit Lymphosarkom oder Leukämie, als auch das nicht-proliferative Syndrom, mit Anämie oder Immunsuppression entwickelt, gefolgt vom sofortigen oder späteren Tod. Die FeLV-Infektion kann durch den Nachweis des viralen Core-Proteins (p27) erkannt werden. Dieses Protein ist während der Virämie in hohem Maße vorhanden. Das Feline Immundefizienz-Virus (FIV) ist ein weltweit verbreitetes Lentivirus, das erstmals 1986 bei Katzen mit Immundefizienz-Symptomen isoliert wurde. Die Prävalenz schwankt, abhängig von der Katzenbevölkerung (Geschlecht, Alter, Verhalten), dem Gesundheitszustand und der geographischen Region, von weniger als 1% bis mehr als 20%. FIV wird hauptsächlich durch Bisse übertragen. Die FIV-Infektion beginnt mit einer Phase, die durch gestörtes Allgemeinbefinden über längere Wochen charakterisiert ist. Daran schließt sich eine zweite Monate oder Jahre dauernde asymptomatische Phase an, die in die terminale Immundefizienzphase übergeht, die durch Lymphadenopathie, Stomatitis, Gastroenteritis, Anämie und neurologische Störungen gekennzeichnet ist. Erkrankte Katzen sterben auf Grund sekundärer und/oder opportunistischer Infektionen oder an Tumoren. Die FIV-Infektion geht in der Regel mit einem raschen Anstieg des Antikörpertiters einher, besonders gegen das virale Transmembranprotein gp40. Der Nachweis von Anti-gp40-Antikörpern zeigt eine stattgefundene Infektion an, auch beim Fehlen von klinischen Symptomen.
Die Anwendung des WITNESS™ FeLV-FIV ist angezeigt bei einer Anamnese und/oder bei klinischen Symptomen die den Verdacht einer Infektion mit felinen Retroviren aufkommen lassen. Die Anwendung ist besonders bei Katzen, die zu einer Risikogruppe gehören, vor der FeLV Impfung empfohlen.

II. TESTPRINZIPIEN

Der WITNESS™ FeLV-FIV-Test ist ein schneller Immunmigrationstest (Rapid Immuno Migration, RIM™). Das FeLV Antigen wird mit Antikörpern, die gegen das zirkulierende p27 Core-Protein gerichtet sind, nachgewiesen. Der Nachweis von FIV basiert auf dem Vorliegen von Antikörpern, die gegen die transmembrane Region des Virus gerichtet sind. In dem Test wird hierzu ein synthetisches gp40-Protein verwendet. In beiden Fällen werden Komplexe mit kolloidalem Gold markierten Partikeln und dem p27-Antigen (FeLV) oder den Antikörpern (FIV) gebildet. Die Komplexe diffundieren entlang des Teststreifens und werden an sensibilisierte Reaktionslinien gebunden. Durch die Akkumulation der Komplexe kommt es zu deutlichen rosafarbenen Bandenbildungen. Die Kontrollbanden in den Auswertefenstern (3) zeigen die korrekte Ausführung des Test an.

III. PROBENENTNAHME

- Als Blutprobe kann Vollblut mit (EDTA oder Heparin), Blutserum oder -plasma eingesetzt werden.
- Die Blutentnahme sollte immer mit einer sterilen Spritze und einer sterilen Nadel erfolgen.
- Hämolyse stört den Test nicht wesentlich, jedoch kann starke Färbung durch Hämolyse das Erkennen einer schwach positiven Reaktionsbande erschweren.

IV. PROBENAUFBEWAHRUNG

Die Blutproben sollten kurz nach Entnahme (maximal 4 Stunden später) getestet werden, falls sie bei Raumtemperatur gelagert werden.
Proben, die nicht sofort getestet werden, sollten bei +2°C bis 8°C maximal 4 Tage aufbewahrt werden.
Wenn Serum oder Plasma länger aufbewahrt wird, so ist es bei -20°C zu lagern.

V. KIT-INHALT

- 5/10 einzeln verpackte Testplatten und Trocknungsmittel
- 1 Tropflasche mit 2,8 ml Pufferlösung
- Gebrauchsinformation
- 5/10 Pipetten

VI. VORSICHTSMASSNAHMEN

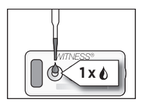
- Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Bei +2°C bis +25°C lagern. Nicht einfrieren.
- Den Test möglichst schnell nach dem Öffnen der eingeschweißten Testplatte verwenden (innerhalb 10Minuten).
- Die Fenster (1), (2) und (3) der Membran nicht berühren oder beschädigen.
- Während der Testdurchführung soll die Testplatte der WITNESS™-Tests horizontal auf einer ebenen Fläche liegen.
- Für jede Probe muß eine separate Pipette verwendet werden.
- Pipette und Pufferlösungsflasche beim Auftragen der Proben senkrecht halten.
- Alle Reagenzien und Proben wie infektiöses Material behandeln.
- Nur zum veterinärmedizinischen Gebrauch bestimmt.

VII. TESTVERFAHREN

Wichtig: Lassen Sie die Proben- und Puffertropfen auf die Membran im Fenster fallen (1). Die Membran nicht direkt mit der Pipetten- oder Pufferflaschenspitze oder den Proben- oder Puffertropfen berühren.

1. PROBENAUFTRAG

- Öffnen Sie einen Beutel und legen Sie die Testplatte auf eine horizontale Unterlage.
- Mit der gelieferten Pipette wird ein Tropfen der Probe senkrecht in die Probenvertiefung (1) pipettiert.



2. DOSIEREN DES PUFFERS

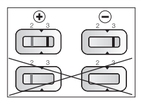
- Überprüfen Sie, ob die Probe in die Membran eingedrungen ist.
- Entfernen Sie den Deckel der Pufferlösungsflasche, halten Sie sie senkrecht und geben Sie jeweils drei Tropfen in die Probenvertiefungen (1).
- Lassen Sie die Testplatte flach liegen bis zur Diffusion des Proben/Reagentienkomplexes durch die Auswertefenster und bis zu den Kontrollfenstern.

3. ABLESEN DES TESTS

Nach 10 Minuten stellt man fest, ob in dem Auswertefenster (2) und Kontrollfenster (3) des FeLV- und des FIV-Teststreifens rosafarbene Banden vorhanden sind.

Hinweis:
- *Falls schon vor Ablauf der 10 minütigen Inkubationszeit eine rosafarbene Bande sowohl in dem Auswertefenster (2) als auch im Kontrollfenster (3) deutlich zu sehen ist, kann der Test vorzeitig beendet werden.*
- *Eine deutliche rosafarbene Bande vor Ablauf der 10 minütigen Inkubationszeit im Kontrollfenster (3) heißt jedoch nicht, dass der Test schon fertig ist, denn schwach positive Proben können später als die Kontrolle zur Ausbildung einer Bande im Auswertefenster führen.*

VIII. ERGEBNISSE



1. Gültige Ergebnisse
- Der Test ist gültig, sofern eine rosafarbene Bande im Kontrollfenster (3) des FeLV- und / oder FIV-Feldes zu sehen ist.

2. Interpretation der Ergebnisse
- Keine Bande im Auswertefenster (2) und eine Bande im Kontrollfenster (3): Die Probe enthält kein FeLV-Antigen und / oder keine Antikörper gegen das gp 40 Antigen des FIV.
- Eine Bande im Auswertefenster (2) und eine Bande im Kontrollfenster (3): Die Probe enthält FeLV-Antigen und / oder FIV-Antikörper.

Hinweis:
- *Keine Bande im Kontrollfenster (3): Der Test ist ungültig.*
- *Das Testergebnis sollte stets im Zusammenhang mit dem anamnestischen und klinischen Kontext beurteilt werden.*

TECHNISCHE UNTERSTÜTZUNG
Wenn Sie Hilfe benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Vertreter.

SYMBOLBESCHREIBUNG

- Verwendbar bis (Verfalldatum)
- LOT Chargennummer
- SN Seriennummer
- Temperaturbegrenzung (Bereich der Aufbewahrungstemperatur)
- Gebrauchsanweisung beachten
- Hersteller

Delpharm Biotech
2 rue Alexander Fleming
69007 Lyon - FRANKREICH

Vertrieb durch:
zoetis
Zoetis Inc.

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

WITNESS™ | FeLV-FIV ITALIANO

I. INFORMAZIONI GENERALI

Il virus della leucemia felina (FeLV) è un retrovirus del gruppo Mammalian tipo C, diffuso in tutto il mondo e particolarmente endemico nelle popolazioni feline che vivono in collettività o che sono predisposte a maggiori opportunità di contatti.
La trasmissione avviene prevalentemente per contatto, soprattutto attraverso la saliva e le secrezioni nasali, in occasione di morsicature o leccamenti. La fonte principale di contaminazione è rappresentata dagli animali viremici persistenti, portatori cronici di virus. L'infezione è caratterizzata dallo sviluppo di una viremia che può essere seguita da una sieroconversione con eliminazione dell'agente patogeno. In genere, il passaggio a uno stadio infettivo cronico è accompagnato dallo sviluppo di sindromi di tipo proliferativo (linfosarcoma o leucemia) o non proliferativo (anemia, immunosoppressione) che alla fine esitano, in breve tempo o a medio termine, nella morte dell'animale colpito. Di solito, la diagnosi dell'infezione avviene con l'identificazione di un antigene virale, la proteina del capside p27, presente in quantità elevata nei gatti viremici. Il virus dell'immunodeficienza felina (FIV) è un lentivirus diffuso in tutto il mondo, isolato per la prima volta nel 1986 da numerosi gatti che presentavano sintomi di immunodeficienza. La prevalenza dell'infezione varia da valori inferiori all' 1% a valori superiori al 20% in funzione della popolazione felina (sesso, abitudini di vita, ecc.), dello stato di salute e del contesto epidemiologico locale. La malattia si trasmette prevalentemente attraverso il morso di animali infetti ed è caratterizzata, in un primo tempo, da uno stato febbrile che dura diverse settimane, seguito da un lungo periodo di apparente normalità che precede una fase di immunodeficienza terminale caratterizzata da disturbi quali stomatiti, gastroenteriti, linfoadenopatie, anemie e disturbi neurologici. I gatti colpiti infine muoiono in seguito allo sviluppo di infezioni opportunistiche secondarie o di tumori. L'infezione da FIV è accompagnata dalla comparsa rapida di anticorpi, tra cui quelli diretti contro la glicoproteina transmembranaria gp40. La loro presenza nel sangue del paziente permette di accertare l'esposizione del soggetto al virus, anche in caso di completa assenza di sintomi.
WITNESS ™ FeLV-FIV è indicato per l'uso quando la storia e/o i sintomi clinici possono suggerire un'infezione da retrovirus felini. Inoltre viene particolarmente raccomandato prima di una vaccinazione FeLV, specialmente nei gatti appartenenti a una popolazione a rischio.

II. PRINCIPI DEL TEST

Il WITNESS™ FeLV-FIV è un test di facile realizzazione, basato su una tecnica d'immunomigrazione rapida (Rapid Immuno Migration, RIM™). L'antigene FeLV viene rilevato utilizzando un anticorpo specifico nei confronti della proteina circolante p27 del capside del virus. La diagnosi di immunodeficenza felina (FIV) si basa sulla rilevazione di anticorpi specifici contro una zona transmembranaria del virus, utilizzando un peptide sintetico della proteina gp40. In entrambi i casi, una particella d'oro colloidale sensibilizzata formerà un complesso con l'antigene p27 (FeLV) o con gli anticorpi (FIV) presenti nel campione. 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.

III. PRELIEVO DEI CAMPIONI

- Il test può essere realizzato con sangue intero addizionato con anticoagulante (EDTA o eparina), siero o plasma.
- I campioni devono essere sempre raccolti con ago e siringa sterili.
- L'emolisi non interferisce significativamente con il test, ma campioni fortemente emolizzati possono in parte oscurare una debole banda positiva.

IV. CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI

I campioni di sangue intero con anticoagulante devono essere preferibilmente testati immediatamente dopo la raccolta ma non oltre le 4 ore successive al prelievo, se conservati a temperatura ambiente.
Se il test viene ulteriormente ritardato, i campioni devono essere conservati in frigorifero (+2 °C e +8 °C) per un massimo di 4 giorni.
Per una conservazione prolungata, i campioni (solo siero e plasma) devono essere congelati (-20 °C).

V. CONTENUTO DEL KIT

- 5/10 sacchetti, contenenti ciascuno una piastrina per il test ed un sacchetto essiccante.
- 1 flacone di soluzione tampone (da 2,8 ml) dotato di contagocce
- Istruzioni per l'uso
- 5/10 pipette

VI. PRECAUZIONI

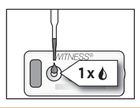
- Non utilizzare i componenti scaduti.
- Conservare il kit tra +2°C - 25°C. Non congelare.
- Dopo l'apertura del sacchetto, utilizzare immediatamente il test (entro 10 min).
- Evitare di toccare o danneggiare la membrana di reazione, e le finestre del campione (1), e di lettura (2), (3).
- Mettere la piastrina su una superficie piana e orizzontale per permettere una corretta migrazione del campione.
- Utilizzare una pipetta diversa per ogni campione.
- Tenere la pipetta e il flacone di soluzione tampone in posizione verticale durante la distribuzione dei campioni e del reagente.
- Manipolare reagente e campioni come materiale pericoloso di origine biologica.
- Solo per uso veterinario.

VII. PROCEDURA DEL TEST

Importante: Lasciar cadere le gocce di campione e di soluzione tampone sulla membrana attraverso la finestra campione (1). Non toccare la punta della pipetta, le gocce del campione o del tampone o che la punta del flacone del tampone tocchi direttamente la membrana.

1. APPLICAZIONE DEL CAMPIONE

- Aprire un sacchetto, estrarre la pipetta e la piastrina per il 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 (1).

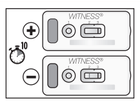


2. EROGAZIONE DEL TAMPONE

- Assicurarsi che il campione sia realmente penetrato nella membrana.
- Svitare il tappo del flacone di soluzione tampone e, tenendolo in posizione verticale, ripartire tre gocce della soluzione in ciascun pozzetto campione (1).
- Dopodiché, lasciare in piano la piastrina per il test durante tutto il tempo di migrazione del complesso campione / reagente.

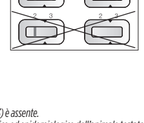
3. LETTURA DEL TEST

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



Nota:
- *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.*

VIII. RISULTATI



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

2. Interpretazione dei risultati
- Assenza di una banda di colore rosa a livello del riferimento 2: 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.

Nota:
- *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.*

ASSISTENZA TECNICA
Se si richiede assistenza tecnica, contattare il proprio rappresentante locale.

DESCRIZIONE DEI SIMBOLI

- Usare entro (data di scadenza)
- LOT Codice di lotto
- SN Numero di serie
- Limiti di temperatura (intervallo della temperatura di conservazione)
- Consultare le istruzioni per l'uso
- Fabbricante

Delpharm Biotech
2 rue Alexander Fleming
69007 Lyon - FRANCIA

Distribuito in Italia da:
zoetis
Zoetis Italia S.r.l.
www.zoetis.it/contattaci.aspx

zoetis **GLOBAL EXTERNAL SUPPLY**

Date: 29 Aug 2019 Time: 08:30 Proof Nº 07

Description	INS WITNS FELV-FIV		
Artwork Code	K300325 10/2018	Component	Leaflet
Supplier	Delpharm	Pharma Code	N/A
Market	EU/International	GTIN	N/A
Perigord Nº	352812	CR Number	200005859
Colours	Black, PMS 166, Profile		

TEXT SIZE
The BODY text on this A/W is at:
7.0 pt

Dimensions
508 x 508mm
Drawing Number
N/A

SKU Nº
N/A

Tel: +353 (0)1 440 3222
Web: www.perigord-as.com
E-mail: PerigordZoetis@perigord-as.com

Perigord
life science artwork solutions

KIT DE DIAGNOSTICO PARA LA DETECCION DE ANTIGENOS DEL VIRUS DE LA LEUCEMIA FELINA Y DE ANTICUERPOS FRENTE AL VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA FELINA

WITNESS™ | FeLV-FIV — ESPAÑOL

I. INFORMACIÓN GENERAL

El Virus de la Leucemia Felina (FeLV) es un retrovirus perteneciente al grupo "Mamíferos Tipo C". Su distribución es mundial y especialmente endémica entre los gatos que viven en colectividad o que han tenido contactos estrechos. La transmisión ocurre sobretodo por contacto, principalmente a través de la saliva y de las secreciones nasales, durante lamidas y mordeduras. La transmisión vertical también puede ocurrir. La principal fuente de virus son los animales virémicos persistentes, portadores crónicos del virus. La infección se caracteriza por el desarrollo de una viremia que puede estar seguida de una seroconversión con eliminación del agente patógeno. El paso a una fase de infección crónica suele acompañarse de síndromes de tipo proliferativo (linfosarcoma o leucemia) o de tipo no proliferativo (anemia, inmunosupresión) que llevan a la muerte del animal. El diagnóstico de la infección se realiza normalmente mediante la detección de un antígeno viral, la proteína de cápside p27, que se encuentra presente en grandes cantidades en los gatos virémicos. El Virus de la Inmunodeficiencia Felina (FIV) es un lentivirus de distribución mundial, identificado desde 1986. La prevalencia de la infección varía de menos del 1% a más del 20% según el tipo de población de gatos (sexo, condiciones de vida, edad), el estado de salud y la zona geográfica. La enfermedad se transmite sobretodo por mordedura. Se caracteriza por un episodio febril transitorio, seguido por un largo periodo aparentemente normal. Después aparecen toda una serie de afecciones como estomatitis, anemia, gastroenteritis, linfoadenopatías, perturbaciones neurológicas. Los gatos infectados por el virus de la FIV finalmente morirán tras desarrollar infecciones oportunistas o tumores. La infección por el virus FIV generalmente está acompañada por una aparición rápida de anticuerpos. Entre ellos, los anticuerpos dirigidos contra la glicoproteína transmembranal gp40 son los que aparecen más precozmente. La presencia de anticuerpos en la muestra permite afirmar que el animal se ha visto expuesto al virus, aunque no presente sintomatología clínica.
El test WITNESS™ FeLV-FIV está indicado en caso de sospecha; por sintomatología clínica o por contexto epidemiológico, de infección por los retrovirus felinos. También está particularmente recomendado antes de la vacunación frente al FeLV, especialmente en gatos de alto riesgo.

II. FUNDAMENTO DE LA PRUEBA

El test WITNESS™ FeLV-FIV es un test de fácil manejo, basado en una técnica de inmunomigración rápida (Rapid Immuno Migration, RIM™). La detección del virus FeLV utiliza un anticuerpo dirigido contra un epítopo de la proteína de cápside p27 del virus. La detección del virus FIV utiliza un péptido que reproduce un epítopo de la región transmembranal gp40 del virus y está basada en la presencia de anticuerpos circulantes dirigidos contra esa proteína. En ambos casos, las partículas de oro coloidal sensibilizadas en contacto con las muestras, forman un complejo con la p27 (FeLV) o los anticuerpos (FIV). Los complejos formados migran por una membrana hasta ser capturados en una zona reactiva dando lugar a una banda de color rosa claramente visible. Una banda de control, situada en el extremo de la membrana confirma que el test se ha realizado correctamente.

III. RECOLECCIÓN DE LAS MUESTRAS

- El test puede realizarse sobre muestras de sangre total con anticoagulante (EDTA o heparina), o sobre muestras de suero o de plasma.
- Las muestras deben extraerse siempre con una jeringuilla y una aguja estériles.
- La hemólisis no interfiere de una manera significativa con el test, aunque una muestra muy hemolizada puede crear un ruido de fondo (hemoglobina) que podría perturbar la lectura en caso de reacción débilmente positiva.

IV. CONSERVACIÓN DE LAS MUESTRAS

Las muestras de sangre total con anticoagulante deben ser analizadas inmediatamente tras su extracción, no más tarde de 4 horas tras la extracción si se conservan a temperatura ambiente. Si la prueba se prolonga, las muestras deben ser refrigeradas (+2°C - 8°C) durante 4 días. Para una conservación prolongada, se recomienda congelar las muestras (plasma o suero solamente) a -20°C.

V. CONTENIDO DEL KIT

- 5/10 sobres con una placa-test individual y un desecante cada uno.
- Un frasco cuentagotas de solución tampón (de 2,8 ml).
- Instrucciones de uso.
- 5/10 pipetas.

VI. PRECAUCIONES

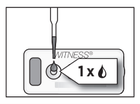
- No utilizar reactivos después de la fecha de caducidad.
- Conservar el kit entre +2°C y 25°C. No congelar.
- Utilizar el test inmediatamente después de abrir el sobre (hasta 10 minutos después de la apertura del mismo).
- No tocar, ni dañar las membranas de la placa-test (pocillo de la muestra (1), y ventanas de lectura (2) y (3)).
- Disponer la placa-test sobre una superficie plana y horizontal para permitir una buena migración de la muestra y del tampón.
- Utilizar una pipeta diferente para cada muestra.
- Mantener la pipeta y el frasco de solución tampón en posición vertical durante la distribución de la muestra y del tampón.
- Manejar todos los reactivos y muestras como si fuesen materiales bio-peligrosos.
- Para uso veterinario exclusivamente.

VII. PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Importante: Dejar caer las gotas de muestra y de solución tampón en el pocillo sobre la membrana, ventana (1). No dejar que el extremo de la pipeta o del cuentagotas, ni las gotas de muestra o de solución tampón, estén en contacto directo con la membrana.

1. APLICACIÓN DE LA MUESTRA

- Abrir un sobre, extraer la pipeta y la placa-test. Colocar la placa-test sobre una superficie plana.
- Utilizar la pipeta para depositar la muestra sobre la placa-test. Mantener la pipeta vertical y depositar una gota en el pocillo de la muestra (1) para FeLV y en el pocillo de la muestra para FIV.

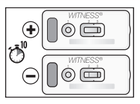


2. DISPENSACIÓN DEL TAMPÓN

- Asegurarse que la muestra ha penetrado en la membrana.
- Distribuir tres gotas de solución tampón, manteniendo el frasco en posición vertical, en el pocillo de la muestra (1) para FeLV y en el pocillo de la muestra para FIV.
- Mantener la placa-test sobre una superficie plana durante todo el tiempo de migración del complejo muestra/reactivo por la membrana.

3. LECTURA DE LOS RESULTADOS

Observar al cabo de 10 minutos la presencia o no de bandas de color rosa en las ventanas (2) y (3).

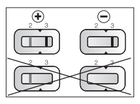


Nota:
- *La lectura del test puede realizarse en menos de 10 minutos si 2 bandas de color rosa aparecen claramente (banda rosa del test y banda rosa del control).*
- *Sin embargo, la aparición de una única banda rosa en (3) antes de los 10 minutos, no permite dar por concluido el test. Esta banda de control puede aparecer antes que la banda del test, especialmente en caso de una muestra débilmente positiva.*

VIII. RESULTADOS

1. Resultados válidos
- El test es válido si aparece una banda control rosa en la ventana (3).

2. Interpretación de los resultados
- Ausencia de banda rosa en la ventana (2) con una banda en la ventana (3): muestra negativa antigeno FeLV y/o en anticuerpos FIV.
- Presencia de una banda rosa en la ventana (2) con una banda en la ventana (3): muestra positiva en antigeno FeLV y/o en anticuerpos FIV.



Nota:
- *La ausencia de una banda rosa en la ventana (3) invalida el test.*
- *La interpretación de cualquier test de diagnóstico debe hacerse en función del contexto clínico y epidemiológico del animal.*

ASISTENCIA TÉCNICA
Si necesita asistencia técnica, por favor, póngase en contacto con: Zoetis Spain S.L., Av. Europa 20B, Parque Empresarial La Moraleja, 28108 Alcobendas (Madrid), con el teléfono 900 200 920 o con la siguiente dirección de correo electrónico: contacto@zoetis.com.

DESCRIPCIÓN DE LOS SÍMBOLOS

	Fecha de caducidad		Consúltense las instrucciones de uso
LOT	Código de lote		Fabricante
SN	Número de serie		
	Limitación de temperatura (intervalo de temperaturas de conservación)		

Delpharm Biotech
2 rue Alexander Fleming
69007 Lyon - FRANCIA

Titular:
Zoetis Spain, S.L.
zoetis

KIT DE DIAGNÓSTICO PARA DETECÇÃO DE ANTIGÉNIO DO VÍRUS DA LEUCEMIA FELINA E DE ANTICORPOS CONTRA O VÍRUS DA IMUNODEFICIÊNCIA FELINA.

WITNESS™ | FeLV-FIV — PORTUGUÊS

I. INFORMAÇÃO GERAL

O vírus da leucemia felina (FeLV) é um retrovírus do tipo C dos mamíferos com difusão mundial e particularmente endémico nas populações de gatos vivendo em colectividade ou tendo numerosos e frequentes contactos. A transmissão faz-se essencialmente por contacto, principalmente por meio da saliva e das secreções nasais, ao morder ou lamber. A transmissão vertical é também possível. A principal fonte de vírus é representada pelos animais virémicos persistentes, portadores crónicos de vírus. A infecção caracteriza-se pelo desenvolvimento de uma viremia que pode ser seguida de uma seroconversão com eliminação do agente patogénico. A passagem a um estado de infecção crónica acompanha-se geralmente do desenvolvimento de síndromes de tipo proliferativo (linfosarcoma ou leucemia) ou não proliferativo (anemia, imunossupressão) levando, com o tempo, à morte do animal afectado. O diagnóstico da infecção faz-se geralmente pela evidenciação de um antigénio viral, a proteína da cápside p27, presente em grande quantidade nos gatos virémicos. O vírus da imunodeficiência felina (FIV) é um lentivírus de distribuição mundial, identificado desde 1986. A prevalência da infecção varia de menos de 1% a mais de 20% segundo a população de gatos (sexo, idade, modo de vida), o estado de saúde e a região geográfica considerados. A doença transmite-se essencialmente por mordedura e caracteriza-se, num primeiro período, por um episódio febril transitório, seguido de um longo período aparentemente normal. Posteriormente registam-se afecções, tais como estomatites, gastroenterites, anemias, linfadenopatias, perturbações neurológicas, acabando os gatos afectados por sucumbir pelo desenvolvimento de infecções oportunistas ou de tumores. Esta infecção FIV é acompanhada do aparecimento rápido de anticorpos, entre os quais se contam os dirigidos à glicoproteína transmembranária, gp40, que são considerados dos mais precoces. A sua presença no sangue do paciente permite constatar que o gato foi exposto ao vírus, mesmo que não existam sinais clínicos evidentes.
O teste WITNESS™ FeLV-FIV está indicado em casos de suspeita de infecção por retrovírus felinos com base numa sintomatologia compatível e/ou numa possível história de infecção. O teste é também particularmente recomendado antes da vacinação FeLV principalmente em gatos que pertencem a populações de risco.

II. PRINCÍPIOS DO TESTE

O teste WITNESS™ FeLV-FIV é um teste simples, baseado na tecnologia da imunomigração rápida (Rapid Immuno Migration, RIM™). O antigénio da FeLV é detectado usando anticorpos direcionados contra a proteína da cápside p27, circulante. A detecção do FIV é baseada na presença de anticorpos contra a região transmembranária de vírus, usando um peptido sintético da proteína gp40. Em ambos os casos, partículas de ouro coloidal vão formar um complexo com o antigénio p27 (FeLV) ou com anticorpos (FIV) presentes na amostra. Os complexos formados migrarão ao longo das placas. Os complexos são então capturados na faixa reactiva sensibilizada, onde a sua acumulação provoca a formação de uma banda cor de rosa, claramente visível. Uma faixa de controlo localizada na extremidade da janela de leitura (3) assegura que o teste foi realizado correctamente.

III. COLHEITA DE AMOSTRAS

- O teste pode ser efectuado em sangue total com anticoagulante (EDTA ou heparina), em soro ou em plasma.
- As amostras devem ser sempre colhidas com seringa e agulha estéreis.
- A hemólise não interfere significativamente com o teste, se bem que uma amostra fortemente hemolizada possa estar na origem de uma interferência (hemoglobina), que possa perturbar a leitura em caso de reacção fracamente positiva.

IV. CONSERVAÇÃO DA AMOSTRA

As amostras de sangue total com anticoagulante devem ser testadas logo após a colheita e nunca depois de 4 horas se mantidas à temperatura ambiente. Se o teste for feito mais tarde, as amostras devem ser conservadas no frigorífico (+2°C a 8°C) até 4 dias. Para conservação mais prolongada, as amostras (apenas soro ou plasma) devem ser mantidas congeladas a -20°C.

V. CONTEÚDO DO KIT

- 5/10 carteiras, contendo cada uma delas uma placa-teste e uma saqueta dessecante.
- Um frasco conta-gotas de solução tampão (de 2,8 ml).
- Instruções de utilização.
- 5/10 pipetas.

VI. PRECAUÇÕES

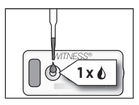
- Não utilizar reagentes para além da data de validade.
- Conservar o kit entre +2°C e 25°C. Não congelar.
- Utilizar o teste imediatamente após a abertura (nos 10 minutos após a abertura da carteira).
- Evitar tocar ou danificar as membranas reactivas (poço-amostra (1) e janela de leitura (2), (3)).
- Colocar a placa WITNESS™ sobre uma superfície plana e horizontal para permitir uma migração correcta da amostra.
- Utilizar uma pipeta diferente para cada amostra.
- Manter a pipeta e o frasco de solução tampão em posição vertical aquando da distribuição das amostras e do reagente.
- Manipule os reagentes e amostras como material com risco biológico.
- Apenas para uso veterinário.

VII. PROCEDIMENTO DE TESTE

Importante: Deixe cair as gotas da amostra e da solução tampão sobre a membrana do poço da amostra (janela 1). Não colocar a ponta da pipeta nem as gotas da amostra e da solução tampão directamente em contacto com a membrana.

1. APLICAÇÃO DA AMOSTRA

- Abrir uma carteira, retirar da mesma a pipeta e a placa-teste e colocá-la sobre uma superfície plana.
- Colher a amostra por meio da pipeta fornecida e, mantendo-a na vertical, colocar uma gota em cada poço da amostra (1).

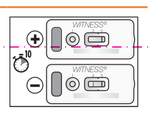


2. DISPENSA DE SOLUÇÃO TAMPÃO

- Assegurar que a amostra penetrou bem na membrana.
- Abrir o frasco de solução tampão e, segurando-o na vertical, colocar três gotas da solução em cada poço da amostra (1).
- Deixar, depois, a placa-teste bem na horizontal durante todo o tempo da migração do complexo amostra/reagente sobre a banda reactiva.

3. LEITURA DO TESTE

Observar, ao fim de 10 minutos, a presença (ou não) de faixas cor de rosa nas janelas (2) e (3).

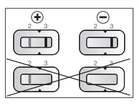


Notas:
- *É possível concluir a leitura do teste antes de 10 minutos, se duas faixas de cor rosa (correspondendo respectivamente à faixa teste (2) e à faixa de controlo (3)) aparecerem nitidamente;*
- *Pelo contrário, o aparecimento de apenas uma faixa cor de rosa na janela de leitura (3) não permite concluir o teste enquanto não passarem os 10 minutos necessários ao seu completo desenvolvimento. Com efeito, esta faixa de controlo pode aparecer mais precocemente do que a faixa teste em (2), particularmente no caso de amostras fracamente positivas.*

VIII. RESULTADOS

1. Resultados válidos
- O teste é válido se uma faixa cor de rosa estiver presente em cada janela de leitura correspondente (3).

2. Interpretação dos resultados
- Ausência de uma faixa cor de rosa na janela de leitura (2): negativo em antigénio FeLV e/ou em anticorpos FIV.
- Presença de uma faixa cor de rosa na janela de leitura (2): positivo em antigénio FeLV e/ou em anticorpos FIV.



Nota:
- *A ausência de uma faixa cor de rosa na janela de leitura (3) torna o teste não válido.*
- *A interpretação de qualquer teste de diagnóstico deve fazer-se em função do contexto clínico e epidemiológico do animal testado.*

ASSISTÊNCIA TÉCNICA
Para apoio técnico contacte o representante/distribuidor local.

DESCRIÇÕES DOS SÍMBOLOS

	Prazo de validade		Consultar as instruções de utilização
LOT	Código do lote		Fabricante
SN	Número de serie		
	Limites de temperatura (intervalo de temperaturas de conservação)		

Delpharm Biotech
2 rue Alexander Fleming
69007 Lyon

Distribuidor em Portugal:
Zoetis Portugal, Lda

TESTKIT VOOR FELINE LEUKEMIEVIRUS ANTIGENEN EN FELINE IMMUNODEFICIENTIEVIRUS ANTILICHAMEN.

WITNESS™ | FeLV-FIV — NEDERLANDS

I. ALGEMENE INFORMATIE

Het Feline Leukaemia Virus (FeLV) is een virus dat behoort tot de groep van Mammalian Type C Retrovirussen. Dit virus is endemisch en komt vooral voor in kattenpopulaties die in nauw onderling contact leven. Besmetting vindt veelal via direct contact plaats, voornamelijk via speeksel of neusuitloeiing, bijten of likken. De belangrijkste infectiebronnen zijn de persistent viremische, vaak klinisch gezonde, dragerkatten. Verticale (congenitale) besmetting is ook beschreven. De infectie wordt gekarakteriseerd door het ontwikkelen van een viremie die gevolgd kan worden door een seroconversie met eliminatie van het FeLV-virus. Geïnfecteerde katten kunnen ook een chronische viremie ontwikkelen met klinische symptomen als lymfosarcoom, leukemie, anemie en immunosuppressie, gevolgd door sterfte op korte of middellange termijn. Het vaststellen van een FeLV infectie gebeurt meestal door het aantonen van een viraal nucleocapside-eiwit, p27, dat bij viremische katten in grote hoeveelheden wordt geproduceerd. Het Feline Immunodeficiëntie Virus (FIV) is een lentivirus dat wereldwijd voorkomt. Dit virus werd voor het eerst in 1986 geïsoleerd bij katten die symptomen vertoonden van een verminderde afweer. De prevalentie van de ziekte varieert van < 1% - > 20% en is onder andere afhankelijk van de kattenpopulatie (geslacht, leeftijd, gedrag), de gezondheidsstatus en het geografisch gebied. FIV wordt meestal overgebracht door bijten. De infectie uit zich in eerste instantie door een voorbijgaande primaire ziekte die enkele weken duurt. Hierna volgt een vrij lange periode waarin de kat klinisch gezond lijkt. Dit stadium wordt gevolgd door het terminale immunodepressieve stadium, gekenmerkt door talrijke kwalen zoals lymfadenopathie, stomatitis, gastro-enteritis, anemie en neurologische verschijnselen. De besmette katten zullen tenslotte sterven ten gevolge van secundaire infecties of tumoren. Een infectie met FIV gaat vaak samen met een sterke stijging van antilichamen, in het bijzonder tegen het virale eiwit gp40. De aanwezigheid van antilichamen tegen gp40 wijst erop dat de kat in aanraking is geweest met het FIV.
De WITNESS™ FeLV-FIV test wordt ingezet op het moment dat een kat verdacht wordt van een FeLV en/of FIV infectie.

II. TESTPRINCIPES

De WITNESS™ FeLV-FIV test is een eenvoudige test, gebaseerd op de snelle immunomigratie (Rapid Immuno Migration, RIM™) technologie. FeLV antigeen wordt gedetecteerd met behulp van antilichamen gericht tegen het circulerende capside eiwit p27. De detectie van FIV is gebaseerd op de aanwezigheid van antilichamen tegen het transmembrane gp40 eiwit van het virus, waarbij gebruik gemaakt wordt van een synthetisch peptide. In beide gevallen zullen gesensibiliseerde gouddeeltjes een complex vormen met het p27 antigeen (FeLV) of gp40 antilichamen (FIV) die in het monster aanwezig zijn. De aldus ontstane complexen, migreren ieder langs de teststrip. Deze complexen worden gebonden aan een gesensibiliseerde reactielijn (2) waar hun opeenhoping een duidelijk zichtbare roze band vormt. Aan het einde van het alleesvenster bevindt zich een controleband (3) die de correcte uitvoering van de test garandeert.

III. MONSTERAFNAME

- De test kan uitgevoerd worden met ontstold bloed (EDTA of heparine buis), serum of plasma.
- De monsters dienen altijd afgenomen te worden met een steriele naald en spuit.
- Hemolyse zal de uitslag van de test niet significant verstoren. Sterk gehemolyseerd bloed zal echter het alleezen van een zwak positieve test bemoeilijken.

IV. MONSTEROPSLAG

Monsters dienen bij voorkeur direct na afname getest te worden en zeker niet later dan 4 uur na afname, indien zij bij kamertemperatuur worden bewaard. Monsters kunnen eventueel, gedurende maximaal 4 dagen, gekoeld (+2°C tot 8°C) bewaard worden. Alleen serum-en plasmamonsters kunnen, indien een langere houdbaarheid gewenst is, ingevroren worden (-20°C).

V. INHOUD VAN DE KIT

- 5/10 zakjes met ieder 1 testplaatje en een droogmiddel.
- 1 druppelflacon met buffervloeistof (van 2,8 ml).
- Gebruiksaanwijzing.
- 5/10 pipetten.

VI. VOORZORGSMAATREGELEN

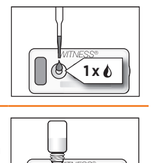
- Gebruik geen bestanddelen na de vervaldatum.
- Bewaar de test tussen +2°C en 25°C. Niet invriezen.
- Gebruik de test binnen 10 minuten na het openen van het zakje.
- Vermijd aanraking en beschadiging van het membraan in de alleesramen.
- Het testplaatje dient tijdens het gebruik op een horizontale en vlakke ondergrond te worden geplaatst.
- Gebruik voor ieder monster een nieuwe pipet.
- Houd tijdens het druppelen de pipet en de flacon met buffer goed verticaal.
- Reagentia en monsters behandelen als risicostoffen.
- Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

VII. TESTPROCEDURE

Belangrijk: Laat de druppels monster en bufferoplossing op het membraan van het testcuvje (1) vallen. Breng de pipetpunt, noch de druppels van het monster en de bufferoplossing, noch het uiteinde van de bufferflacon, rechtstreeks in contact met het membraan.

1. AANBRENGEN VAN HET MONSTER

- Scheur het zakje open en plaats het testplaatje op een vlakke horizontale ondergrond.
- Breng met de pipet (goed verticaal houden) één druppel van het monster in ieder testcupje (1).

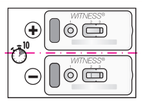


2. TOEVOEGEN VAN DE BUFFEROPLOSSING

- Controleer de opname van het monster door het membraan.
- Verwijder de dop van de flacon bufferoplossing en druppel direct uit de flacon drie druppels in ieder testcupje (1).
- Laat het testplaatje gedurende de migratie van het monster / reagens complex op een vlakke ondergrond liggen.

3. AFLEZEN VAN DE TEST

Lees de test na 10 minuten af en kijk of er wel of geen roze banden in de alleesramen (2) en (3) zijn verschenen.

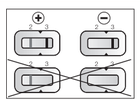


Let op:
- *Het is mogelijk om de test binnen 10 minuten af te lezen indien duidelijk 2 roze banden (respectievelijk in (2) en (3)) zichtbaar zijn.*
- *Anderzijds, indien alleen de controleband (3) verschijnt, moet worden gewacht tot de 10 minuten verstreken zijn alvorens de test af te lezen. Bij een zwak positief monster kan de controleband eerder verschijnen dan de resultaatband (2).*

VIII. RESULTATEN

1. Geldige resultaten
- De test is gevalideerd als één roze band in het "controle" alleesraam (3) aanwezig is.

2. Interpretatie van resultaten
- Geen band in alleesraam (2), wel een band in alleesraam (3): het monster is negatief voor FeLV antigeen en/of FIV antilichamen.
- Zowel een roze band in alleesraam (2) als in het alleesraam (3): het monster is positief voor FeLV antigeen en/of FIV antilichamen.



Let op:
- *Geen band in het "controle" alleesraam (3): test ongeldig.*
- *Een testresultaat dient altijd geïnterpreteerd te worden in de context van alle beschikbare klinische informatie en de (ziekte)geschiedenis van de geteste kat*

TECHNISCHE ONDERSTEUNING
Voor technische ondersteuning kunt u contact opnemen met de lokale distributeur: Zoetis B.V., Capelle a/d IJssel, Nederland, of Zoetis Belgium SA, Zaventem, België.

BESCHRIJVING VAN DE SYMBOLEN

	Houdbaar tot (vervaldatum)		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
LOT	Code van de partij		Fabrikant
SN	Serienummer		
	Temperatuurlimiet (temperatuurbereik voor opslag)		

Delpharm Biotech
2 rue Alexander Fleming
69007 Lyon, FRANKRIJK

Gedistribueerd door:
zoetis
Zoetis Inc.

MACSKA LEUKÉMIA VÍRUS ANTIGÉN – MACSKA IMMUNHIÁNYOS BETEGSÉG VÍRUS ELLENANYAG TESZT KITT

WITNESS™ | FeLV-FIV — MAGYAR

I. ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓ

A Feline Leukaemia Virus (FeLV) az Emlős C-típus csoportba tartozó fertőző retrovírus, amely a Föld számos térségében endémiás. Az FeLV elsődorulása különösen magas a sűrű populációkban. A vírus alapvetően érintkezés útján terjed, főként nyálláz vagy orrváladékkal és harapással vagy nyalás révén. A vírus legfőbb forrásai a klinikailag egészséges, perzisztens vírushordozó macskák. A fertőzés tipikus lefolyása esetén kialakul a virémia, amelyet szerokonverzió követhet a kórokozó eliminálásával. A fertőzött macskák, idült, perzisztens virémiás tüneteket is mutathatnak, amely akár olyan proliferatív szindrómában mutatkozhat meg, mint a limfoszarkóma, vagy leukémia, akár nem-proliferatív szindrómában, mint az anémia vagy immunszuppresszió, amelyek rövid vagy középtávon elhulláshoz vezetnek. Az FeLV diagnózisa általában a virémiás macskákban nagy mennyiségben termelődő p27 burokfehérje vírusantigén kimutatásán alapul. A Feline Immunodeficiency Virus (FIV) egy világszerte előforduló lentivírus, amelyet először 1986-ban izoláltak több, immundeficiencia tüneteit mutató macskából. Előfordulása az 1% alattitól a 20% feletti arányok között változik, függ a macskapopulációtól (nem, kor, életkörülmények), az egészségi állapottól és a földrajzi környezettől. A FIV leggyakrabban harapással terjed. A fertőzés első tünetei hetekig tartó, átmeneti elsődleges betegségben nyilvánulnak meg, amely után egy hosszú, látszólag egészséges periódus előzi meg a végső immunhiányos fázist, amelyet olyan betegségi tünetek jelleznek, mint általános nyirokszomódduzzanat, szájgyulladás, gyomor- , bélgyulladás, vérszegénység és idegrendszeri rendellenességek. A fertőzött macskák végül különféle másodlagos opportunista fertőzések vagy daganatos megbetegedések miatt pusztulnak el. A FIV fertőzést általában az ellenanyagszint gyors emelkedése kíséri, különösen azoké, amelyek a vírus gp40 transzmembrán fehérjéjével szemben képződnek. Az anti-gp40 ellenanyagok jelenléte azt jelzi, hogy a macska fertőzött a vírussal, még akkor is, ha a tünetek teljes mértékben hiányoznak.
A WITNESS™ FeLV-FIV teszt elvégzése mindazon esetekben javasolható, amikor a kórelőzmény vagy a klinikai tünetek alapján macska retrovírus fertőzés gyanúja fölmerül. A FeLV vakcinázást megelőzően különösen javasolható, főként a veszélyeztetett populációhoz tartozó macskák esetében.

II. A TESZT MŰKÖDÉSI ELVE

A WITNESS™ FeLV-FIV teszt egy könnyen kivitelezhető, gyors immunmigrációs technikán (Rapid Immuno Migration, RIM™) alapuló vizsgálat. A FeLV antigén a keringő p27 burokfehérjével szemben képződött ellenanyagok használatával mutatható ki. A FIV kimutatása a vírus transzmembrán régiójával szemben képződött ellenanyagok jelenléte alapján történik, a gp40 fehérjéből származó szintetikus peptid segítségével. Mindkét esetben, érzékenyített arany kolloid részecskék alkotnak komplexet a mintában jelenlévő p27 antigénnel (FeLV) vagy ellenanyagokkal (FIV). A keletkező komplexek végigvándorolnak a tesztcsíkon. A vándorlás során a komplexeket az érzékenyített reagens vonalak megkötik és a feldúsulásuk eredményeként jól látható rózsaszín sávot képeznek. A teszt megfelelő elvégzését biztosító kontroll sávok a leolvasó ablak végén (3) helyeződnek.

III. MINTAGYŰJTÉS

- A vizsgálatot alvadásában (EDTA-val vagy heparinnal) gátolt teljes vérrel, savóval vagy plazmával lehet elvégezni.
- A mintákat steril tűvel és fecskendővel kell venni.
- A hemolízis nem befolyásolja jelentősen a tesztet, ugyanakkor az erősen hemolizált minta zavarhatja a gyengén pozitív eredményt leolvasását.

IV. A MINTÁK TÁROLÁSA

A mintákat lehetőség szerint a mintavételt követően azonnal, de legfőljebb 4 órán belül kell megvizsgálni, ha a mintát környezeti hőmérsékleten tárolták. Amennyiben a vizsgálatot csak később, legfőljebb 4 nap, lehet elvégezni, a mintát addig hűtve, +2°C - 8°C közötti hőmérsékleten kell tárolni. Hosszabb tárolás céljára a mintát (csak szérum vagy plazma lehet) le kell fagyasztani (-20°C).

V. A KÉSZLET TARTALMA

- 5/10 db. zacskó, amelyekben 1-1 teszt lemez és páramentesítő párna található.
- Egy puffer oldatot (2,8 ml) tartalmazó csepgentős flakon.
- Egy használati útmutató.
- 5/10 pipetta.

VI. FIGYELMEZTETÉS

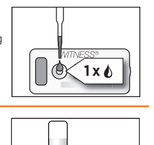
- A reagensek a lejárati időn túl nem használhatók.
- A készletet +2°C és 25°C között kell tárolni. Nem fagyasztható.
- A felnyitás után a tesztet azonnal végre kell hajtani (a zacskó kinyitását követő 10 percen belül).
- Ne érintse vagy sértse meg a reaktív membránt a leolvasó ablakoknál (1), (2), (3).
- A vizsgálat elvégzése idejére helyezze a WITNESS™ lemezeket sima, vízszintes felületre.
- Minden mintához külön pipettát használjon.
- A minta és a puffer oldat kimérésekor tartsa függőlegesen a pipettát és a pufferes flakont.
- Mind a reagenseket, mind a mintákat biológiailag veszélyes anyagoknak kell tekinteni.
- Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

VII. A VIZSGÁLAT ELVÉGZÉSE

Fontos: A minta és a pufferoldat cseppjeit hagyja lecsöppenni a lemezen lévő minta mélyedésbe, (1) kép. Ne érintse se a pipetta, se a cseppentő végét, sem pedig a minta vagy a puffer oldat cseppjét közvetlenül a membránhoz.

1. A MINTA ADAGOLÁSA

- Nyisson ki egy zacskót, vegye ki a teszt lemezt és helyezze sík felületre.
- A mellékelt pipettával vegyen a mintából, és ügyelve arra, hogy azt mindvégig függőlegesen tartsa, cseppentsen két csepp plazmát vagy szérumot a minta mélyedésbe, (1) kép.

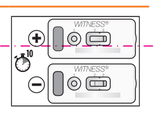


2. PUFFER ADAGOLÁSA

- Miután meggyőződött arról, hogy a minta jól a membránba szivódott.
- Vegye le a pufferes flakon kupakját és ügyelve arra, hogy a flakont függőlegesen tartsa, adjon három csepp puffer oldatot a minta mélyedésbe (1) kép.
- Hagyja a teszt lemezt a sík felületen a minta/reagens komplexnek a leolvasó sávba történő migrációjának teljes tartamára.

3. A TESZT LEOLVASÁSA

Várjon 10 percet, majd ellenőrizze, hogy rózsaszín sávok megjelennek-e a leolvasó ablakokban vagy sem (2) és (3).

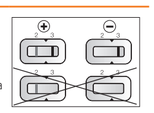


Megjegyzés:
- *A teszt eredményét 10 percnél hamarabb is meg lehet állapítani abban az esetben, ha a két rózsaszín sáv (a teszt (2) és a kontroll (3) sávok) egyértelműen megjelentek.*
- *Ezzel szemben, a csupán egy, a (3) sáv megjelenése esetén a teszt eredményét nem szabad a teszt kifejlődéséhez szükséges 10 perc letelte előtt lezárni. Előfordulhat, hogy a rózsaszín sáv kialakulása hosszabb időt igényel, mint a kontroll sáv (3) kialakulása.*

VIII. EREDMÉNYEK

1. Validálás
- A teszt validáltnak tekinthető, ha a (3) ablakban rózsaszín sáv látható.

2. Elbírálás
- A rózsaszín sáv hiánya a (2) ablakban és egy sáv megjelenése a (3) ablakban: a minta negatív FeLV antigén és/vagy FIV ellenanyagok jelenlétére.
- Rózsaszín sávok megjelenése a (2) és (3) ablakban: a minta pozitív FeLV antigén és/vagy FIV ellenanyagok jelenlétére.



Figyelem:
- *A rózsaszín sáv hiánya a (3) ablakban érvénytelen próbát jelent.*
- *A tesztet mindig a vizsgált macskáról rendelkezésre álló valamennyi klinikai és kórelőzményi adat figyelembe vételével kell elbírálni.*

TECHNIKAI SEGÍTSÉG
Ha segítségre van szüksége, lépjen kapcsolatba a Zoetis helyi képviselőivel.

SZIMBÓLUM LEÍRÁSAI

	Lejárat napja		Olvassa el a használati utasítást!
LOT	Gyártási tételszám		Gyártó
SN	Sorozatszám		
	Megengedett hőmérséklet		

Delpharm Biotech
2 rue Alexander Fleming
69007 Lyon, France

Forgalmazó:
zoetis
Zoetis Hungary Kft.

ชุดทดสอบแอนติเจนไวรัสมะเร็งเม็ดเลือดขาวในแมว - แอนติบอดีไวรัส ภูมิคุ้มกันบกพร่องในแมว

WITNESS™ | FeLV-FIV — ไทย

I. ข้อมูลทั่วไป

ไวรัสมะเร็งเม็ดเลือดขาวในแมว (FeLV) เป็นรีโทรไวรัสที่ติดต่อกันได้จากกลุ่ม Mammalian Type-C ซึ่งมีอยู่แพร่ระบาดในพื้นที่ของโลก ความถูกที่แท้จริงของไวรัส FeLV มีอยู่ในพื้นที่ที่มีจำนวนประชากรหนาแน่น การติดต่อของโรคนี้ส่วนใหญ่จะติดต่อทางน้ำลายหรือน้ำมูก และโดยการกัดหรือเลีย แมวที่เป็นไวรัสติดอยู่ในกระแสเลือดและมีสถาพทางคลินิกที่แข็งแรงนั้นคือแห