Front

WITNESS™ | FFH

WITNESS™ | FFH

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

WITNESS™ | FFH ENGLISH

I. GENERAL INFORMATION

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

II. TEST PRINCIPLES

WITNESS™ FFH is a simple test based on Rapid Immuno Migration (RIM™) technology. FHW antigen is detected using anti-heartworm antibodies. FeLV antigen is detected using antibodies directed against the circulating p27 capside protein. FIV antibody is detected based on the presence of antibodies against the transmembrane region of the virus, using a synthetic peptide from the gp40 protein.

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

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

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

III. SAMPLE MATERIAL

- The test can be performed on unclotted 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 hemolyzed samples may partly obscure a weak positive band.

IV. SAMPLE STORAGE

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

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

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

V. KIT CONTENTS

- 10 or 25 Pouches, each containing 1 test device and desiccant.
- 10 or 25 Pipettes.
- 2 or 3 Buffer bottles (5.0 mL each).
- Instructions for use.

VI. PRECAUTIONS

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

VII. TEST PROCEDURE

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

2. BUFFER DISPENSING

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

3. READING TEST

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

Note:

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

Interpretation of Results

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

Note:

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

SYMBOL DESCRIPTIONS

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

Delpharm Biotech
2 rue Alexander Fleming
69007 Lyon - FRANCE

Distributed by:
zoetis
Zoetis Inc.
Kalamazoo, MI 49007, USA
VPN/PCN 190D/502E.51
1-888-963-8471
www.zoetis.com

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

WITNESS™ | FFH FRANÇAIS

I. INFORMATIONS GÉNÉRALES

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

II. PRINCIPES DU TEST

WITNESS™ FFH est un test simple basé sur la technologie de l'immunomigration rapide (RIM™), conçu pour le dépistage de l'antigène de Dirofilaria immitis par l'anticorps anti-dirofilariose, de l'antigène du FeLV par les anticorps dirigés contre la protéine p27 de la capside circulante, et des anticorps anti-FIV par détection des anticorps dirigés contre la région transmembranaire du virus à l'aide d'un peptide synthétique de la protéine gp40.

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

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

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

III. TYPE D'ÉCHANTILLON

- Le test peut être réalisé sur un échantillon de sang total anticoagulé à l'EDTA ou à l'héparine, ou sur un échantillon de sérum ou de plasma.
- Veiller à toujours utiliser une aiguille et une seringue stériles pour recueillir les échantillons.
- L'hémolyse n'interfère pas de manière significative avec le test, mais un échantillon fortement hémolysé risque de 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 du moins dans les 4 heures qui suivent.

S'ils sont analysés plus de 4 heures après, ils doivent être conservés au réfrigérateur (jusqu'à 24 heures pour les échantillons de sang total et jusqu'à 7 jours pour les échantillons de sérum ou de plasma entre 2 °C et 7 °C).

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

V. CONTENU DE LA TROUSSE

- 10 ou 25 sachets contenant chacun 1 dispositif de test et 1 produit déshydratant.
- 10 ou 25 pipettes.
- 2 ou 3 flacons de solution tampon (5,0 ml chacun).
- Notice d'utilisation.

VI. PRÉCAUTIONS

- Ne pas utiliser cette trousse ou l'un de ses composants après sa date de péremption.
- Conserver la trousse entre 2 °C et 25 °C. Ne pas la placer au congélateur.
- Utiliser le test dès la première ouverture du sachet (dans les 10 minutes suivantes).
- Éviter de toucher ou d'endommager la membrane contenue dans les puits 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.
- Réservé à un usage vétérinaire.

VII. PROCÉDURE DE TEST

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

1. APPLICATION DE L'ÉCHANTILLON

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

2. DISTRIBUTION DE LA SOLUTION TAMPON

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

3. LECTURE DU RÉSULTAT

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

Remarque:

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

VIII. RÉSULTATS

Résultats valides

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

Interprétation des résultats

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

Remarque:

- *le résultat du test doit toujours être interprété en tenant compte de toutes les informations cliniques disponibles et des antécédents de l'animal. Si le dépistage de l'antigène de Dirofilaria immitis est négatif, il est possible de réaliser d'autres tests diagnostiques comme la recherche d'anticorps anti-dirofilariose.*

DESCRIPTION DES SYMBOLES

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

Delpharm Biotech
2 rue Alexander Fleming,
69007 Lyon, FRANCE

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

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

WITNESS™ | FFH DEUTSCH

I. ALLGEMEINE INFORMATIONEN

WITNESS™ FFH weist Dirofilaria immitis-Antigen, Felines Leukämievirus (FeLV)-Antigen und Felinen Immundefizienzvirus (FIV)-Antikörper in Katzenblut, -serum oder -plasma nach.

II. TESTPRINZIPIEN

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

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

Der Komplex wird dann an einer sensibilisierten Reaktionslinie gebunden, wo seine Akkumulation die Bildung einer klar sichtbaren rosa/roten Bande bewirkt.

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

III. PROBENMATERIAL

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

IV. PROBENAUFBEWAHRUNG

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

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

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

V. KIT-INHALT

- 10 oder 25 Beutel mit je einer Testplatte und Trockenmittel.
- 10 oder 25 Pipetten.
- 2 oder 3 Flaschen mit Puffer (je 5,0 ml).
- Gebrauchsanweisung.

VI. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Diesen Kit oder einen seiner Bestandteile nicht nach Ablauf des Verfalldatums verwenden.
- Der Kit sollte bei +2 °C bis 25 °C aufbewahrt werden. Der Kit sollte nicht gefroren werden.
- Den Test sofort nach dem ersten Öffnen des Beutels verwenden (innerhalb von 10 Minuten).
- Das Berühren oder Beschädigen der Membran in den Probenvertiefungen oder den Ergebnisfenstern ist zu vermeiden.
- Die WITNESS-Platte sollte während der Durchführung des Tests auf eine glatte, ebene Oberfläche gelegt werden.
- Eine getrennte Pipette für jede Probe verwenden.
- Die Pipette und die Pufferflasche während der Dosierung der Probe bzw. des Puffers senkrecht halten.
- Alle Proben als biogefährdende Materialien handhaben.
- Die gepufferte Salzlösung ist mit Natriumazid konserviert.
- Nur für den tierärztlichen Gebrauch.

VII. TESTVERFAHREN

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

1. PROBENAUFTRAG

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

2. DOSIEREN DES PUFFERS

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

3. ABLESEN DES TESTS

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

Hinweis:

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

VIII. ERGEBNISSE

Gültige Ergebnisse

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

Interpretation der Ergebnisse

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

Hinweis:

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

DESCRIZIONE DEI SIMBOLI

⌛	Verwendbar bis (Verfalldatum)	[i]	Gebrauchsanweisung beachten
LOT	Loscode	IVD	In-vitro-Diagnostikum
SN	Seriennummer		Hersteller
	Temperaturbegrenzung (Bereich der Aufbewahrungstemperatur)		Herstellungsdatum

Delpharm Biotech
2 rue Alexander Fleming,
69007 Lyon, FRANKREICH

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

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

WITNESS™ | FFH ITALIANO

I. INFORMAZIONI GENERALI

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

II. PRINCIPI DEL TEST

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

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

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

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

III. MATERIALE DEL CAMPIONE

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

IV. CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI

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 (i campioni di sangue intero per non oltre 24 ore e i campioni di siero e di plasma per un periodo non superiore a 7 giorni a una temperatura di 2 °C e 7 °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 e sacchetto essiccante..
- 10 o 25 pipette.
- 2 o 3 flaconi di tampone (5,0 ml ciascuno).
- Istruzioni per l'uso.

VI. PRECAUZIONI

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

VII. PROCEDURA DEL TEST

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

1. APPLICAZIONE DEL CAMPIONE

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

2. EROGAZIONE DEL TAMPONE

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

3. LETTURA DEL TEST

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

Nota:

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

VIII. RISULTATI

Risultati validi

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

Interpretazione dei risultati

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

Nota:

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

DESCRIZIONE DEI SIMBOLI

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

Delpharm Biotech
2 rue Alexander Fleming,
69007 Lione, FRANCIA

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

K000336
50254300

50254300.indd 1 3/31/17 3:12 PM

Time/Date:

zoetis	Project No.	Artwork DIR No.	Component Material No.	Description	Country
	14393	50254300	N/A	WITNESS FFH	Multiple
	Dimensions	Drawing No.	FG Material No.	DIR Type/Description	
	20” x 20” Folds to: 4” x 5”	Z14-801165	10015270, 10015271	Z63/Insert	

Additional Info:	Colors: Black PMS 166 Dieline	EDITOR'S COPY GS: DATE:

		Rev	GA	PR	GS / ART REV (LCA)	GS / ART REV (FA)
GS	W. Floyd/T. Norman	4		CHANGES OK	CHANGES OK	CHANGES OK
GA	L. Nelson					

Back

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

WITNESS™ | FFH ESPAÑOL

I. INFORMACIÓN GENERAL

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

II. FUNDAMENTOS DE LA PRUEBA

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

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

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

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

III. MATERIAL PARA LA MUESTRA

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

IV. CONSERVACIÓN DE LAS MUESTRAS

Si las muestras de sangre entera 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 24 horas para muestras de sangre entera y hasta 7 días entre +2 °C y 7 °C para suero o plasma).

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

V. CONTENIDO DEL KIT

- 10 o 25 bolsas, cada una con 1 dispositivo de análisis y desecante.
- 10 o 25 pipetas.
- 2 o 3 viales de tampón (5,0 ml cada uno).
- Instrucciones de uso.

VI. PRECAUCIONES

- No usar el kit ni sus componentes después de la fecha de caducidad.
- Conservar el kit a una temperatura de entre +2 °C y 25 °C. No congelar el kit.
- Usar el kit inmediatamente después de la primera apertura de la bolsa (durante los 10 minutos siguientes).
- No tocar ni dañar las membranas de los pocillos 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 veterinario.

VII. PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

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

1. APLICACIÓN DE LA MUESTRA

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

2. DISPENSACIÓN DEL TAMPÓN

- Comprobar que la membrana haya absorbido completamente la muestra.
- Destapar el vial de tampón, sostenerlo en posición vertical y verter dos gotas de tampón en cada pocillo.
- 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 (T) y (C).

Nota:

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

VIII. RESULTADOS

Resultados válidos

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

Interpretación de los resultados

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

Nota:

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

DESCRIPCIÓN DE LOS SÍMBOLOS

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

Delpharm Biotech
2 rue Alexander Fleming,
69007 Lyon, FRANCIA

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

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

WITNESS™ | FFH PORTUGUÊS

I. INFORMAÇÃO GERAL

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

II. PRINCÍPIOS DO TESTE

WITNESS™ FFH consiste num teste simples à base da tecnologia Rapid Immuno Migration (RIM™), que detecta a presença do antígeno FHW usando anticorpos antidirofilariose dirigidos contra a proteína do capsídeo p27 em circulação, e o anticorpo FIV com base na presença de anticorpos contra a região transmembrana do vírus, utilizando um peptídeo sintético da proteína gp40.

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

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

Uma tira de controle localizada na extremidade das janelas de leitura (C) garante que o teste foi realizado corretamente.

III. MATERIAL DE AMOSTRA

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

IV. CONSERVAÇÃO DA AMOSTRA

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

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

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

V. CONTEÚDO DO KIT

- 10 ou 25 bolsas, cada uma com 1 dispositivo de teste e dessecante.
- 10 ou 25 pipetas.
- 2 ou 3 frascos de solução tampão (5 ml cada)
- Instruções de utilização.

VI. PRECAUÇÕES

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

VII. PROCEDIMENTO DE TESTE

Importante: Deixe as gotas de amostra e de solução tampão caírem na membrana de cada janela de amostra. Não toque na ponta da pipeta, da ponta do frasco de solução tampão nem coloque as gotas de amostra ou de solução tampão diretamente na membrana.

1. APLICAÇÃO DA AMOSTRA

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

2. DISPENSA DE SOLUÇÃO TAMPÃO

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

3. LEITURA DO TESTE

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

Nota:

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

VIII. RESULTADOS

Resultados válidos

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

Interpretação dos resultados

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

Nota:

- *Um resultado de teste deve ser sempre interpretado no contexto de toda a informação clínica e histórico disponíveis do gato a ser testado. Os gatos com resultados negativos no antígeno de dirofilária podem se beneficiar da realização de outros testes de diagnóstico, incluindo ensaios de detecção de anticorpos de dirofilária.*

DESCRIÇÃO DOS SÍMBOLOS

⌛	Prazo de validade	[i]	Consultar as instruções de utilização
LOT	Código do lote	IVD	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
SN	Número de série		Fabricante
	Limites de temperatura (intervalo de temperaturas de conservação)		Data de fabricação

Delpharm Biotech
2 rue Alexander Fleming,
69007 Lyon, FRANCE

Distribuído por:
zoetis
Zoetis Inc.
Kalamazoo, MI 49007, EUA

ZESTAW TESTOWY W KIERUNKU ANTYGENU DIROFILARIA IMMITIS U KOTÓW – ANTYGENU WIRUSA BIAŁACZKI KOCIEJ – PRZECIWCIAŁ PRZECIWKO WIRUSOWI NIEDOBORU IMMUNOLOGICZNEGO KOTÓW

WITNESS™ | FFH POLSKI

I. INFORMACJE OGÓLNE

Test WITNESS™ FFH wykrywa antygen Dirofilaria immitis, antygen wirusa białaczki kociej (FeLV) i przeciwciała przeciwko wirusowi niedoboru immunologicznego kotów (FIV) w próbce krwi pełnej, surowicy lub osocza.

II. ZASADA BADANIA

WITNESS™ FFH to prosty test oparty na technologii szybkiej immunomigracji (RIM™), który wykrywa antygen FHW za pomocą przeciwciał przeciwko Dirofilaria immitis, antygen FeLV za pomocą przeciwciał przeciwko krążącemu we krwi białku kapsydowemu p27 i przeciwciała FIV na podstawie obecności przeciwciał przeciwko transmembranowemu regionowi wirusa za pomocą syntetycznego peptydu pochodzącego od białka gp40.

We wszystkich trzech przypadkach uwrażliwione cząsteczki związane z wykrywaną substancją obecną w próbce (krew pełna, surowica lub osocze) migrują wzdłuż membrany.

Utworzony kompleks jest następnie wychwytywany w strefie reakcji, gdzie jego nagromadzenie powoduje utworzenie dobrze widocznego różowego/czerwonego pasma.

Pasmo kontrolne zlokalizowane na końcu okienka odczytu (C) pozwala upewnić się, że test został wykonany prawidłowo.

III. MATERIAŁ PRÓBKI

- Test można wykonać z wykorzystaniem niewykrzepionej krwi pełnej pobranej na EDTA lub heparynę jako antykoagulant, a także surowicy lub osocza.
- Próbki należy zawsze pobierać za pomocą jałowej igły i strzykawki.
- Hemoliza nie zakłóca testu w znaczącym stopniu, jednakże silnie zhemolizowane próbki mogą częściowo przesłaniać pasmo słabo dodatnie.

IV. PRZECHOWYWANIE PRÓBEK

Krew pełną pobraną na antykoagulant należy najlepiej poddać badaniu bezpośrednio po pobraniu, jednakże nie później niż w ciągu 4 godzin po pobraniu w przypadku przechowywania w temperaturze pokojowej.

Jeśli test zostanie przeprowadzony później, próbki należy przechowywać w lodówce (próbki krwi pełnej nie dłużej niż 24 godziny, a próbki surowicy lub osocza nie dłużej niż 7 dni w temperaturze +2°C do 7°C).

W przypadku długotrwałego przechowywania, próbki (wyłącznie surowica lub osocze) należy zamrozić (-20°C lub niższa).

V. ZAWARTOŚĆ ZESTAWU

- 10 lub 25 saszetek; każda saszetka zawiera 1 płytkę testową i desykant
- 10 lub 25 pipet.
- 2 lub 3 butelki z roztworem (po 5 ml).
- Instrukcja stosowania.

VI. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Zestawu ani żadnej jego części nie wolno używać po upływie terminu ważności.
- Zestaw należy przechowywać w temperaturze +2°C do 25°C. Zestawu nie wolno zamrażać.
- Użyć bezpośrednio po pierwszym otwarciu saszetki (w ciągu 10 minut).
- Unikać dotykania lub uszkodzenia membrany studzienek na próbki lub okienek odczytu wyników.
- W trakcie badania płytkę testową WITNESS należy umieścić na płaskiej, poziomej powierzchni.
- Do każdej próbki należy użyć oddzielnej pipety.
- W trakcie dozowania próbki lub buforu należy pipetę z próbką i butelkę z buforem trzymać pionowo.
- Z wszystkimi próbkami należy postępować jak z materiałem stanowiącym zagrożenie biologiczne.
- Bufor zawierający sól fizjologiczną konserwowany jest azydkiem sodu.
- Wyłącznie do użytku weterynaryjnego.

VII. PROCEDURA TESTU

Ważne: Krople próbki i buforu powinny spaść na na membranę w każdym okienku próbki. Nie dotykać końcówki pipety, końcówki butelki z buforem ani kropli próbki lub buforu znajdujących się już na membranie.

1. NAKŁADANIE PRÓBKI

- Rozerwać dostarczoną saszetkę i umieścić płytkę testową na płaskiej, poziomej powierzchni.
- Przytrzymując pipetę pionowo, do każdej studzienki testowej dodać jedną kroplę próbki.

2. DOZOWANIE BUFORU

- Sprawdzić, czy próbka została w całości pochłonięta przez membranę.
- Zdjąć nakrętkę z butelki z buforem, przytrzymać ją pionowo i dodać dwie krople buforu do każdej studzienki testowej.
- Pozostawić płytkę testową nieruchomo w trakcie migracji kompleksu próbka/odczynnik przez okienka odczytu.

3. ODCZYT TESTU

Po upływie 10 minut zaobserwować obecność lub brak różowych/czerwonych pasm w okienkach odczytu (T) i (C).

Uwaga:

- *Istnieje możliwość odczytania wyników przed upływem 10 minut, jeśli w okienkach odczytu wyniku (T) i (C) wyraźnie widoczne są dwa różowe/czerwone pasma.*
- *Obecność tylko jednego pasma w okienku odczytu (C) przed upływem czasu reakcji (10 minut) nie oznacza, że test jest niekompletny, ponieważ pasmo testowe może pojawić się wolniej niż pasmo kontrolne.*

VIII. WYNIKI

Wyniki prawidłowe

Test jest prawidłowy, jeśli różowe/czerwone pasmo występuje w okienku odczytu (C).

Interpretacja wyników

- Dodatni: Jedno różowe/czerwone pasmo w okienku odczytu (T) i jedno czerwone/różowe pasmo w okienku odczytu (C); próbka dodatnia pod względem obecności badanej substancji.
- Ujemny: Brak pasma w okienku odczytu (T) i jedno różowe/czerwone pasmo w okienku odczytu (C); próbka ujemna pod obecności badanej substancji .
- Test nieprawidłowy: Brak różowe/czerwone pasma w okienku odczytu (C).

Uwaga:

- *Wynik testu należy zawsze interpretować w kontekście wszystkich dostępnych informacji klinicznych i wywiadu dotyczącego badanego kota. W przypadku kotów, u których wynik badania w kierunku antygenu Dirofilaria immitis będzie ujemny, korzystne może być wykonanie innych testów diagnostycznych, w tym oznaczeń w kierunku przeciwciał przeciwko Dirofilaria immitis.*

OPISY SYMBOLI

⌛	Użyć przed (termin ważności)	[i]	Sprawdź w instrukcji stosowania
LOT	Kod partii	IVD	Wyrób medyczny do diagnosytki in vitro
SN	Numer seryjny		Wytwórca
	Zakres temperatur (zakres temperatury przechowywania)		Data produkcji

Delpharm Biotech
2 rue Alexander Fleming,
69007 Lyon, FRANCJA

Dystrybutor:
zoetis
Zoetis Inc.
Kalamazoo, MI 49007, USA

TESTKIT OP FELIENE HARTWORMANTIGEEN, FELIENE LEUKEMIEVIRUS-ANTIGEEN EN ANTILICHAMEN TEGEN FELIEN IMMUNODEFICIËNTIEVIRUS

WITNESS™ | FFH NEDERLANDS

I. ALGEMENE INFORMATIE

WITNESS™ FFH detecteert het Dirofilaria immitis-antigeen, het feliene leukemievirus (FeLV)-antigeen en antilichamen tegen het felien immunodeficiëntievirus (FIV) in bloed, serum of plasma van katten.

II. TESTPRINCIPES

WITNESS™ FFH is een eenvoudige test gebaseerd op snelle immunomigratietechnologie (RIM™) die FHW-antigeen detecteert met gebruikmaking van hartwormantilichamen, FeLV-antigeen met behulp van antilichamen tegen het circulerend capside-eiwit p27 en FIV-antilichamen gebaseerd op de aanwezigheid van antilichamen tegen het transmembraandomein van het virus, waarbij gebruikgemaakt van een synthetisch peptide van het gp40-eiwit.

In alle drie de gevallen migreren gesensibiliseerde, aan de doelanaliet in het monster (volbloed, serum of plasma) gebonden deeltjes langs een membraan.

Vervolgens wordt dit complex gebonden aan een gesensibiliseerde reactiezone, waar hun ophoping zorgt voor de vorming van een duidelijk zichtbare roze/rode band.

Een controleband aan het eind van het afleesvenster (C) bevestigt de correcte uitvoering van de test.

III. MONSTERMATERIAAL

- De test kan worden uitgevoerd in ontstold volbloed (EDTA of heparine), serum of plasma.
- Neem monsters altijd af met een steriele naald en injectiespuit.
- Hemolyse zal de uitslag van de test niet significant verstoren. Sterk gehemolyseerde monsters zullen echter het aflezen van een zwak positieve band bemoeilijken.

IV. MONSTEROPSLAG

Ontstold volbloed dient bij voorkeur direct na afname getest te worden en zeker niet langer dan 4 uur na afname, indien bewaard bij kamertemperatuur.

Als de tests toch later worden uitgevoerd, moeten de monsters gekoeld worden bewaard (volbloedmonsters maximaal 24 uur en serum of plasma maximaal 7 dagen bij +2 °C tot 7 °C).

Voor langere opslag moeten de monsters (uitsluitend serum en plasma) bevroren worden bewaard (-20 °C of lager).

V. INHOUD VAN DE KIT

- 10 of 25 zakjes met elk 1 testplaatje en een droogmiddel.
- 10 of 25 pipetten.
- 2 of 3 flacons met bufferoplossing (5,0 ml elk).
- Gebruiksinstructies.

VI. VOORZORGSMAATREGELEN

- Gebruik deze kit of de kitonderdelen niet meer na de vervaldatum.
- De kit moet worden bewaard bij +2 °C tot 25 °C. De kit mag niet in de vriezer worden bewaard.
- Gebruik de test onmiddellijk nadat het zakje voor het eerst is geopend (binnen 10 minuten).
- Vermijd aanraking of beschadiging van de membraan in de testcupjes of de afleesvensters.
- Het testplaatje moet tijdens het uitvoeren van de test op een horizontale en vlakke ondergrond worden geplaatst.
- Gebruik voor elk monster een nieuwe pipet.
- Houd de pipet en de flacon met bufferoplossing goed rechtop tijdens het druppelen van respectievelijk het monster en de bufferoplossing.
- Behandel alle monsters als biologisch gevaarlijk materiaal.
- De bufferoplossing bevat natriumazide als conserveermiddel.
- Uitsluitend voor veterinair gebruik.

VII. TESTPROCEDURE

Belangrijk: laat de druppels monster en bufferoplossing op de membraan in elk testcupje vallen. Zorg dat de pipetpunt, de punt van de flacon met bufferoplossing of de monster- of bufferdruppels de membraan niet rechtstreeks raken.

1. AANBRENGEN VAN HET MONSTER

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

2. TOEVOEGEN VAN DE BUFFEROPLOSSING

- Controleer of het monster volledig in de membraan is opgenomen.
- Verwijder de dop van de flacon met bufferoplossing, houd de flacon rechtop en voeg twee druppels bufferoplossing toe aan ieder testcupje.
- Laat het testplaatje tijdens de migratie van het monster-reagenscomplex door de afleesvensters op een vlakke ondergrond liggen.

3. AFLEZEN VAN DE TEST

Controleer na 10 minuten of er al dan niet roze/rode banden in de afleesvensters (T) en (C) zijn verschenen.

Let op:

- Het is mogelijk dat de test al vóór het verstrijken van de 10 minuten wachttijd kan worden afgelezen als er twee roze/rode banden duidelijk zichtbaar zijn in de afleesvensters (T) en (C).
- Indien echter slechts één band in het controlevenster (C) verschijnt voordat de 10 minuten wachttijd zijn verstreken, betekent dit niet dat de test is voltooid: het is namelijk mogelijk dat de testband eerder verschijnt dan de controleband.

VIII. RESULTATEN

Geldige resultaten

De test is geldig als er een roze/rode band in het afleesvenster (C) aanwezig is.

Interpretatie van resultaten

- Positief: één roze/rode band in het afleesvenster (T), met één roze/rode band in het afleesvenster (C): het monster is positief voor de analiet.
- Negatief: geen band in het afleesvenster (T), met één roze/rode band in het afleesvenster (C): het monster is negatief voor de analiet.
- Ongeldige test: geen roze/rode band in het afleesvenster (C).

Let op:

- *Een testresultaat moet altijd geïnterpreteerd worden binnen de context van alle beschikbare klinische informatie en de voorgeschiedenis van de geteste kat. Katten die negatief testen op hartwormantigeen kunnen baat hebben bij andere diagnostische onderzoeken, waaronder tests op hartwormantilichamen.*

BESCHRIJVING VAN DE SYMBOLEN

⌛	Houdbaar tot (vervaldatum)	[i]	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
LOT	Code van de partij	IVD	Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek
SN	Serienummer		Fabrikant
	Temperatuurlimiet (temperatuurbereik voor opslag)		Productiedatum

Delpharm Biotech
2 rue Alexander Fleming,
69007 Lyon, FRANKRIJK

Gedistribueerd door:
zoetis
Zoetis Inc.
Kalamazoo, MI 49007 VS

ชุดทดสอบแอนติเจนพยาธิหนอนหัวใจในแมว-แอนติเจนไวรัสมะเร็งเม็ดเลือดขาวในแมว-แอนติบอดีไวรัสโรคภูมิคุ้มกันบกพร่องในแมว

WITNESS™ | FFH ไทย

I. ข้อมูลทั่วไป

WITNESS™ FFH ใช้ตรวจจับแอนติเจน Dirofilaria immitis (พยาธิหนอนหัวใจ) แอนติเจนไวรัสมะเร็งเม็ดเลือดขาวในแมว (FeLV) และแอนติบอดีไวรัสโรคภูมิคุ้มกันบกพร่องในแมว (FIV) ที่มีอยู่ในเลือด เซรุ่มหรือพลาสม่าของแมว

II. หลักการทดสอบ

WITNESS™ FFH เป็นชุดทดสอบแบบง่าย ๆ ที่ใช้เทคโนโลยี Rapid Immuno Migration (RIM™) ซึ่งตรวจจับแอนติเจน FHW โดยใช้แอนติบอดีป้องกันพยาธิหนอนหัวใจ แอนติเจน FeLV โดยใช้แอนติบอดีโดยตรงต่อโปรตีนห่อหุ้ม p27 ที่ไหลเวียนในกระแสเลือด และแอนติบอดี FIV ที่ขึ้นอยู่กับการมีอยู่ของแอนติบอดีต่อพื้นที่ที่แทรกอยู่ในเยื่อหุ้มเซลล์ของไวรัส โดยใช้เปปไทด์สังเคราะห์จากโปรตีน gp40

ในทั้งสามกรณีนี้ อนุภาคไวแสงที่อยู่ในตัวอย่างการวิเคราะห์ที่เป็นเป้าหมาย (เลือดครบส่วน เซรุ่มหรือพลาสม่า) จะแพร่ตัวไปตามเมมเบรน

และคอมเพล็กซ์ดังกล่าวจะถูกจับไว้ในโซนปฏิกิริยาไวแสง ซึ่งการรวมตัวกันนี้เป็นสาเหตุให้เกิดการก่อตัวของวงสีชมพู/แดงที่เห็นได้อย่างชัดเจน

วงควบคุมจะอยู่ด้านปลายของหน้าต่างแสดงผล (C) เพื่อให้มั่นใจว่า การทดสอบนี้มีการดำเนินการอย่างถูกต้อง

III. ชิ้นส่วนตัวอย่าง

การทดสอบนี้สามารถดำเนินการได้กับเลือดครบส่วนที่ไม่จับตัวเป็นก้อน ซึ่งได้รับยากันเลือดแข็งตัว EDTA หรือเฮพาริน เซรุ่มหรือพลาสม่า

เก็บตัวอย่างด้วยเข็มและกระบอกฉีดยาที่ผ่านการฆ่าเชื้อทุกครั้ง

ภาวะเม็ดเลือดแดงแตกไม่ได้มีนัยสำคัญต่อการทดสอบ แต่ตัวอย่างที่มีเม็ดเลือดแดงแตกอย่างรุนแรงนั้นอาจทำให้มองเห็นวงที่เป็นผลบวกจางลงเป็นบางส่วนได้

IV. การจัดเก็บตัวอย่าง

ควรทดสอบเลือดครบส่วนที่ไม่จับตัวเป็นก้อนทันทีหลังจากการเก็บชิ้นตัวอย่าง และหากเก็บในอุณหภูมิห้องจะต้องไม่นานเกิน 4 ชั่วโมงหลังจากการเก็บตัวอย่าง

หากมีความล่าช้าเกิดขึ้นกับการทดสอบ ควรเก็บตัวอย่างไว้ในตู้แช่เย็น (ตัวอย่างเลือดครบส่วนไม่เกิน 24 ชั่วโมง และเซรุ่มหรือพลาสม่าไม่เกิน 7 วันที่อุณหภูมิ +2 ถึง 7 °C)

สำหรับการจัดเก็บระยะยาว ต้องเก็บตัวอย่าง (เซรุ่มหรือพลาสม่าเท่านั้น) ในอุณหภูมิแช่แข็ง (-20 °C หรือเย็นกว่านี้)

V. ในชุดประกอบด้วย

- ถุง 10 หรือ 25 ใบ แต่ละถุงมีอุปกรณ์การทดสอบ 1 ชิ้น และสารดูดความชื้น
- ปิเปตต์ 10 หรือ 25 อัน
- สารละลาย 2 หรือ 3 ขวด (ขวดละ 5.0 มล.)
- คำแนะนำวิธีการใช้

VI. ข้อควรระวัง

- ไม่ใช้ชุดทดสอบนี้ หรืออุปกรณ์ใด ๆ ของชุดทดสอบนี้ หลังวันที่หมดอายุ
- ควรเก็บชุดทดสอบนี้ไว้ในอุณหภูมิ +2 °C - 25 °C ไม่ควรแช่แข็งชุดทดสอบ
- ใช้ชุดทดสอบทันทีหลังจากได้เปิดถุงครั้งแรกแล้ว (ใช้ภายใน 10 นาที)
- หลีกเลี่ยงการสัมผัสหรือทำลายเมมเบรนในหลุมตัวอย่าง หรือในหน้าต่างแสดงผล
- ขณะทำการทดสอบ ควรวางอุปกรณ์ WITNESS บนพื้นราบในแนวนอน
- ใช้ปิเปตต์หนึ่งอันต่อตัวอย่างแต่ละอัน
- เมื่อหยดตัวอย่างและสารละลาย ให้ถือปิเปตต์และขวดสารละลายในแนวตั้งตามลำดับ
- ปฏิบัติกับชิ้นส่วนตัวอย่างทั้งหมดเหมือนกับเป็นวัตถุติดเชื้อ
- สารละลายน้ำเกลือได้รับการเก็บรักษาด้วยโซเดียมเอไซด์
- สำหรับการใช้งานของสัตวแพทย์เท่านั้น

VII. ขั้นตอนการทดสอบ

สิ่งสำคัญ: ปล่อยให้ตัวอย่างและสารละลายค่อย ๆ หล่นลงไปในเมมเบรนของหน้าต่างตัวอย่างแต่ละอัน ห้ามสัมผัสปลายปิเปตต์ ปลายขวดสารละลาย หยดตัวอย่างหรือหยดสารละลายโดยตรงกับเมมเบรน

1. การใช้งานตัวอย่าง

- ฉีกถุงที่ให้มาและวางอุปกรณ์การทดสอบบนพื้นราบในแนวนอน
- ถือปิเปตต์ที่ให้มาในแนวตั้ง หยดตัวอย่างหนึ่งหยดลงในหลุมทดสอบแต่ละหลุม

2. การหยดสารละลาย

- ตรวจดูว่าตัวอย่างนั้นได้ซึมลงไปในเมมเบรนจนหมดหรือยัง
- แกะฝาออกจากขวดสารละลาย ถือขวดไว้ในแนวตั้ง และหยดสารละลายสองหยดลงในหลุมทดสอบแต่ละหลุม
- วางอุปกรณ์การทดสอบไว้ในแนวราบในระหว่างที่คอมเพล็กซ์ตัวอย่าง/สารที่ใช้เป็นตัวกระทำปฏิกิริยากำลังทำปฏิกิริยาในหน้าต่างแสดงผล

3. การอ่านผลการทดสอบ

หลัง 10 นาทีไปแล้ว ให้สังเกตปฏิกิริยาวงสีชมพู/แดงว่าจะปรากฏขึ้นในหน้าต่างแสดงผล (T) และ (C) หรือไม่

หมายเหตุ:

- สามารถอ่านผลการทดสอบก่อนถึง 10 นาทีได้หากมีวงสีชมพู/แดงปรากฏขึ้นอย่างเห็นได้ชัดเจนในหน้าต่างแสดงผล (T) และ (C)
- การที่มีวงเพียงวงเดียวปรากฏขึ้นในหน้าต่างควบคุม (C) ก่อนที่เวลาการเจริญเติบโต (10 นาที) หมดลง ไม่ได้หมายความว่าการทดสอบนั้นเสร็จสมบูรณ์แล้ว เนื่องจากวงทดสอบอาจปรากฏขึ้นช้ากว่าวงควบคุมได้

VIII. ผลลัพธ์

ผลลัพธ์ที่ถูกต้อง

การทดสอบจะถูกต้องหากมีวงสีชมพู/แดงอยู่ในหน้าต่างการแสดงผล (C)

การแปลค่าผลลัพธ์

- ผลบวก: มีเพียงวงสีชมพู/แดงปรากฏขึ้นเพียงหนึ่งวงในหน้าต่างการแสดงผล (T) และมีเพียงวงสีชมพู/แดงปรากฏขึ้นเพียงหนึ่งวงในหน้าต่างการแสดงผล (C): ตัวอย่างมีค่าเป็นบวกสำหรับการวิเคราะห์
- ผลลบ: ไม่มีวงใด ๆ ปรากฏขึ้นในหน้าต่างการแสดงผล (T) และมีเพียงวงสีชมพู/แดงปรากฏขึ้นเพียงหนึ่งวงในหน้าต่างการแสดงผล (C): ตัวอย่างมีค่าเป็นลบสำหรับการวิเคราะห์
- การทดสอบไม่ถูกต้อง: ไม่มีวงสีชมพู/ม่วงปรากฏขึ้นในหน้าต่างการแสดงผล (C)

หมายเหตุ:

- ต้องแปลค่าผลลัพธ์การทดสอบในบริบทตามข้อมูลทางคลินิกและประวัติของแมวที่ได้รับการทดสอบที่มีอยู่ทั้งหมด ค่าการทดสอบที่มีผลเป็นลบสำหรับแอนติเจนพยาธิหนอนหัวใจของแมวอาจได้รับประโยชน์จากการวินิจฉัยอื่น ๆ ซึ่งรวมถึงการทดสอบแอนติบอดีพยาธิหนอนหัวใจ

คำอธิบายสัญลักษณ์

⌛	ใช้ได้ถึงวันที่ (วันหมดอายุ)	[i]	คำแนะนำสำหรับการใช้
LOT	รหัสรุ่น	IVD	อุปกรณ์ทางการแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย
SN	หมายเลขลำดับ		ผู้ผลิต
	ข้อจำกัดอุณหภูมิ (ช่วงอุณหภูมิการเก็บรักษา)		วันที่ผลิต

Delpharm Biotech
2 rue Alexander Fleming,
69007 Lyon ประเทศฝรั่งเศส

เผยแพร่โดย:
zoetis
Zoetis Inc.
Kalamazoo, MI 49007, USA

K000336
50254300