WITNESS™ | FeLV **ENGLISH**

FELINE LEUKEMIA VIRUS ANTIGEN TEST KIT

I. GENERAL INFORMATION

Feline Leukemia 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 persistent viremic cats are known as a major source of the virus.
Infection is characterized by the development of a viremia which can be followed by seroconversion with elimination of the pathogen. Infected cats may also present a chronic, persistent viremia which will lead to the development of both proliferative syndromes like lymphosarcoma or leukemia and non-proliferative syndromes such as anemia or immunosuppression, followed by death at short or middle term.
Diagnosis of FeLV infection is generally performed by the detection of a viral antigen from the core protein, p27, which is produced in high quantities in viremic cats.

WITNESS™ FeLV 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

WITNESS™ FeLV test is based on Rapid Immuno Migration (RIM)™ technology. FeLV antigen is detected using antibodies directed against the circulating p27 capside protein. Sensitized colloidal gold particles will form a complex with the p27 antigen (FeLV) present in the sample. The formed complex migrates along the strip. The complex is then captured on a sensitized reaction line where its accumulation causes the formation of a clearly visible pink/red band. Control bands located at the end of the reading window (3) ensure that the test was performed correctly.

III. SPECIMEN INFORMATION

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

IV. SPECIMEN STORAGE

Fresh 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

- 10 or 25 pouches, each containing 1 test device and desiccant.
- 10 or 25 pipettes.
- 1 or 2 buffer dropper bottles (2.2 mL).
- Instructions for use.

VI. PRECAUTIONS

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

TEST PROCEDURE AND RESULTS

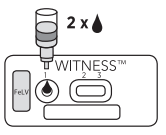
***Important:* Allow samples and buffer drops to fall onto membrane at window (1). Do not touch pipette tip, sample or buffer drops, or buffer bottle tip directly to the membrane.**

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 the sample well (1).

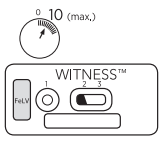
2. BUFFER DISPENSING

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



3. READING TEST

After 10 minutes, observe the presence or absence of pink/red bands in reading windows (2) and (3).



Note:

- *It is possible to read the test before 10 minutes if two pink/red 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 min), does not mean that the test is complete, as weak samples may appear slower than the control band.*

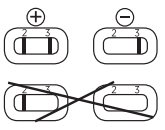
4. RESULTS

Validation

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

Interpretation

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



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.*

Symbol Descriptions

	Use by Date	REF	Catalog Number
LOT	Batch Code	EC REP	Authorized Representative in the European Community
SN	Serial Number		Consult Instructions for Use
	Temperature Limitation	IVD	In Vitro Diagnostics
	Manufacturer		Date of Manufacture

zoetis
Zoetis Inc.
Kalamazoo, MI 49007, USA
U.S. Vet. License No. 190
1-888-963-8471
www.zoetis.com

50014900

WITNESS™ | FeLV **FRANÇAIS**

TROUSSE DE DÉPISTAGE D'ANTIGÈNE DU VIRUS DE LA LEUCÉMIE FÉLINE

I. GENERALITIES

Le virus de la leucémie 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 proliférratif (lymphosarcome ou leucémie) ou non proliférratif (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 test WITNESS™ FeLV sera indiqué en cas de suspicion d'infection par un rétrovirus félin 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. PRINCIPE DU TEST

Le test WITNESS™ FeLV 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.
Particules d'or colloïdal sensibilisées formeront un complexe avec l'antigène p27 (FeLV) présente dans l'échantillon.
Le complex ainsi formés migre sur les membranes avant d'être capturé au niveau d'une zone réactive à la hauteur de sa concentration provoquant la formation d'une bande de couleur rose/rouge, clairement visible. Une bande de contrôle située à l'extrémité de chaque membrane permet de s'assurer que le test ait été réalisé correctement.

III. ÉCHANTILLONS

- Le test peut être réalisé sur du sang total avec anticoagulant (EDTA ou héparine), du sérum ou du plasma, prélevé de façon stérile.
- 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 DE L'ÉCHANTILLON

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

- 10 ou 25 sachets, contenant chacun une plaquette test et un sachet déshydratant.
- 10 ou 25 pipettes
- 1 des 2 flacons compte-gouttes de tampon (2,2 mL).
- Une notice d'emploi.

VI. PRÉCAUTIONS

1. Ne pas utiliser de réactifs après la date de péremption.
2. Conserver la trousse entre +2 °C et 25 °C. Ne pas congeler.
3. Utiliser le test immédiatement après ouverture du sachet (dans les 10 minutes après ouverture du sachet).
4. Eviter de toucher ou d'endommager les membranes réactives (puits échantillon (1) et fenêtre de lecture (2), (3)).
5. Placer la plaquette sur une surface plane et horizontale pour permettre une migration correcte de l'échantillon.
6. Utiliser une pipette différente pour chaque échantillon.
7. Tenir la pipette et le flacon de solution tampon de façon verticale lors de la distribution des échantillons et du réactif.
8. Manipuler les réactifs et les échantillons comme des produits à risque.
9. La solution saline de tampon contient de l'azide de sodium comme agent de conservation.
10. Pour usage vétérinaire seulement.

REALISATION DU TEST ET RÉSULTATS

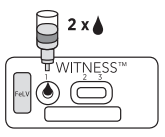
Important : Laisser tomber les gouttes d'échantillon et de solution tampon sur la membrane dans le puits échantillon, fenêtre (1). Ne pas mettre l'extrémité de la pipette ou celle du compte-gouttes, ni les gouttes d'échantillon ou de solution tampon, directement en contact avec la membrane.

1. RÉPARTITION 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 chaque puits échantillon (1).

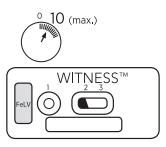
2. RÉPARTITION DE LA SOLUTION TAMPON

- S'assurer que l'échantillon ait bien pénétré dans la membrane.
- Oter le bouchon du flacon de solution tampon et, tout en tenant celui-ci bien verticalement, répartir deux 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 TEST

Observer au bout de 10 minutes, la présence ou non de bandes de couleur rose/rouge 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/rouge (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.*

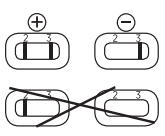
4. RÉSULTATS

Validation

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

Interprétation

- Absence d'une bande de couleur rose/rouge au niveau du repère 2 : négatif en antigène FeLV.
- Présence d'une bande de couleur rose/rouge au niveau du repère 2 : positif en antigène FeLV.



Attention :

- *L'absence d'une bande de couleur rose/rouge 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.*

DESCRIPTION DES SYMBOLES

	Utiliser avant	REF	Référence catalogue
LOT	Numéro de lot	EC REP	Représentant agréé pour la Communauté européenne (CE)
SN	Numéro de série		Consulter la notice d'utilisation
	Limites de température	IVD	Diagnostic in vitro
	Fabricant		Date de fabrication

zoetis
Zoetis Inc.
Kalamazoo, MI 49007 É.-U.
Perm. vét. des É.-U. N° 190
1-888-963-8471
www.zoetis.com

50014900