

FELINE LEUKEMIA VIRUS ANTIGEN – FELINE IMMUNODEFICIENCY VIRUS ANTIBODY TEST KIT

I. GENERAL INFORMATION

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

In both cases, 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 sensitized reaction line where their accumulation causes the formation of a clearly visible pink/red 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 undotted whole blood anticoagulated with EDTA or heparin, serum or plasma.
- Samples should always be collected with a sterile needle and syringe.
- Haemolysis does not significantly interfere with the test, but strongly haemolysed samples may partly obscure a weak positive band.

IV. SAMPLE STORAGE

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

If testing is further delayed, samples should be kept refrigerated (+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 Saline Buffer dropper bottles (5.4 ml).
- Instructions for use.

VI. PRECAUTIONS

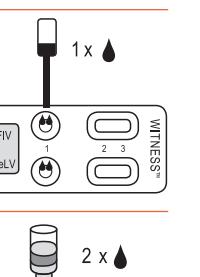
- Do not use this kit or any of its components after expiration date.
- Kit should be stored at +2°C - 25°C (35°F - 77°F). Kit should not be frozen.
- Use the test immediately after opening the sealed pouch (within 10 minutes).
- Avoid touching or damaging the membrane in the sample wells or the results 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 reagents and samples as biohazardous material.
- Saline Buffer contains sodium azide as a preservative.
- 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, sample or buffer drops, or buffer bottle tip directly to the membrane.

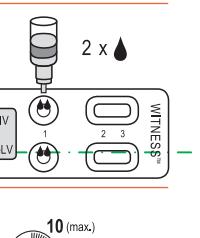
1. SAMPLE APPLICATION

- Tear open a pouch provided and place the test device on a flat horizontal surface.
- Holding the provided pipette vertically, add one drop of sample to each test 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 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/red bands in the reading windows (2) and (3).

Note:

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

VIII. RESULTS

Valid Results

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

Interpretation of Results

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

SYMBOL DESCRIPTIONS

	Use by Date		Authorized Representative in the European Community
	Batch Code		Consult Instructions for Use
	Serial Number		In Vitro Diagnostics
	Temperature Limitation		Manufacturer

zoetis

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

SYNBOTICS EUROPE SAS, a wholly-owned subsidiary of Zoetis
Gerland Plaza, BAT E,
23 Rue Pierre Gilles de Gennes, 69007
Lyon, FRANCE

TROUSSE DE DÉPISTAGE D'ANTIGÈNE DU VIRUS DE LA LEUCÉMIE FÉLINE ET DE DÉTECTION DES ANTICORPS ANTI-FIV

I. GENERALITES

Le test WITNESS™ FeLV-FIV sera indiqué en cas de suspicion d'infection par un rétrovirus félin (FeLV ou/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. PRINCIPE 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 capsule p27.

La détection du FIV utilise un peptide reproduisant un épitope de la région transmembrane 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 vers 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. ÉCHANTILLONS

Le test peut être réalisé sur du sang total avec anticoagulant (EDTA ou héparine), du sérum ou du plasma.

Les échantillons doivent toujours être recueillis avec une aiguille stérile et une seringue.

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 DU TROSSE

- 10 ou 25 sachets, contenant chacun une plaquette test et un sachet déshydratant.
- 10 ou 25 pipettes.
- 1 ou 2 flacons compte-gouttes de tampon (de 5,4 ml).
- Une notice d'emploi.

VI. PRÉCAUTIONS

• Ne pas utiliser de réactifs après la date de péremption.

• Conserver le trosse entre +2°C et 25°C. Ne pas congeler.

• Utiliser le test immédiatement après ouverture du sachet (dans les 10 minutes après ouverture du sachet).

• Eviter de toucher ou d'endommager les membranes réactives (puits échantillon (1) et fenêtre de lecture (2), (3)).

• Placer la plaquette 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 de façon verticale lors de la distribution des échantillons et du réactif.

• Manipuler les réactifs et les échantillons comme des produits à risque.

• La solution saline de tampon contient de l'azide de sodium, comme agent de conservation.

• Pour usage vétérinaire seulement.

VII. INTERPRÉTATION DU TEST

Important : Laissez 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.

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 celle-ci bien verticalement, répartir deux gouttes de la solution dans chaque puits échantillon.
- Laisser ensuite la plaquette 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 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 (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 tôt que la bande test (2), notamment dans le cas d'échantillons faiblement positifs.

VIII. RÉSULTATS

Validation

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

Interprétation

• Négatif. Absence d'une bande de couleur rose au niveau du repère 2; négatif en antigène FeLV et/ou en anticorps anti-FIV.

• Positif. Présence d'une bande de couleur rose au niveau du repère 2; positif en antigène FeLV et/ou en anticorps anti-FIV.

Attention :

• 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.

DESCRIPTION DES SYMBOLES

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

zoetis

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

ECREP

SYNBOTICS EUROPE SAS, une filiale en propriété exclusive de Zoetis
Gerland Plaza, BAT E,
23 Rue Pierre Gilles de Gennes, 69007
Lyon, FRANCE

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

I. ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Der test WITNESS™ FeLV-FIV-Test ist indiziert, wenn die Anamnese und/oder die klinischen Symptome eine Infektion durch feline Retroviren nahelegen. Er wird ebenso speziell vor einer FeLV-Impfung empfohlen, besonders bei Katzen aus Risikogruppen.

II. PRINZIPPIEREN

Der WITNESS™ FeLV-FIV ist