

WITNESS™

CANINE HEARTWORM ANTIGEN TEST KIT

WITNESS™ | Heartworm

ENGLISH

I. GENERAL INFORMATION

WITNESS™ Heartworm detects the soluble antigen *D. immitis* in dog or cat blood. The test is recommended for use when clinical history and/or signs suggest heartworm disease or where a rapid verification of heartworm infection is required.

II. TEST PRINCIPLES

WITNESS™ Heartworm is a simple test based on Rapid Immuno Migration (RIM™) technology, which detects the presence of adult *D. immitis* antigens in dog or cat blood.

Sensitized particles bound to heartworm antigens 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 (3) ensures that the test was performed correctly.

III. SAMPLE COLLECTION

- The test can be performed on undiluted 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 hemolysed 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 (up to 7 days at 2 °C to 8 °C).

For long term storage, samples (serum and 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.
- 1 Saline Buffer dropper bottle (5.0 mL).
- 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 well 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.

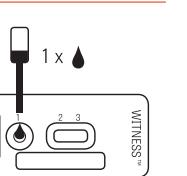
• For animal use only.

VII. TEST PROCEDURE

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

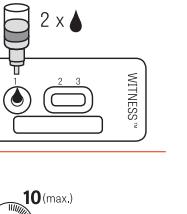
1. SAMPLE APPLICATION

- 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 the 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 the test well.
- Leave the test device flat during migration of sample/reagent complex through the reading windows.

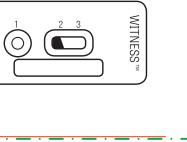


3. READING TEST

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

Notes:

- 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 completed, as a test band may appear more slowly than the control band.



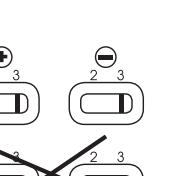
VIII. RESULTS

Valid Results

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

Interpretation of Results

- Positive, One band in reading window (2), with one band in window (3); sample is positive for HW antigen.
- Negative, No band in reading window (2), with one band in window (3); sample is negative for HW antigen.



Invalid Test

- Invalid test: No band in window (3).

Note:

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



SYMBOL DESCRIPTIONS

	Use by Date (expiration date)		Authorized Representative in the European Community
	Batch Code		Consult Instructions for Use
	Serial Number		In Vitro Diagnostics
	Temperature Limitations (storage temperature range)		Manufacturer

zoetis

Zoetis Inc.

Kalamazoo, MI 49007, USA

VLP/CN 190/5018.08

1-888-963-8471

www.zoetis.com

ZOETIS FRANCE

23 Rue Pierre Gilles de Gennes, 69007

Lyon, FRANCE

TROUSSE DE DÉPISTAGE DES ANTIGÈNES DE DIROFILARIA IMMITIS CHEZ LE CHIEN

WITNESS™ | Heartworm

FRANÇAIS

I. INFORMATIONS GÉNÉRALES

Le test WITNESS™ Heartworm détecte l'antigène soluble de *D. immitis* dans le sang du chien ou du chat. Il est recommandé de réaliser ce test lorsque les antécédents et/ou les signes cliniques observés chez l'animal évoquent une dirofilariose, ou lorsqu'il est nécessaire de contrôler rapidement le statut infectieux de l'animal.

II. PRINCIPES DU TEST

WITNESS™ Heartworm est un test simple basé sur la technologie de l'immunomigration rapide (RIM™), conçu pour le dépistage de l'antigène de *D. immitis* adulte dans le sang du chien ou du chat. Les particules sensibilisées liées à l'antigène de *D. immitis* 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 l'apparition d'une bande rose-rubie bien visible.

Une bande témoin située à l'extrémité de la fenêtre de lecture (3) indique que le test a été réalisé correctement.

III. RECUEIL D'ÉCHANTILLONS

- 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 ou une aiguille stérile 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

Conserver 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.

À-déla de ce délai, ils doivent être conservés au réfrigérateur (jusqu'à 7 jours entre 2 °C et 8 °C).

Pour une conservation longue durée, les échantillons (sérum et 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 déshydraté.
- 10 ou 25 pipettes.
- 1 flacon compte-gouttes de solution tampon saline (5.0 mL).
- Notice d'utilisation.

VI. PRÉCAUTIONS

- Ne pas utiliser cette troussede l'antigène de *D. immitis* et de la membrane.
- Conserver la troussede l'antigène de *D. immitis*, de la membrane et de la fenêtre de lecture (3) dans les 4 heures qui suivent.
- Éviter de toucher ou d'en démonter la membrane contenue dans le 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.
- Pour utilisation uniquement chez les animaux.

VII. PROCÉDURE DE LA TROUSSA

Important: Assurer que les gouttes d'échantillon et de solution tampon tombent 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 tampon ne doivent pas toucher directement la membrane.

1. APPLICATION DE L'ÉCHANTILLON

- Ouvrir 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 le 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 le puits de test.
- Laisser le dispositif de test à plat pendant la migration du complexe échantillon/reactif dans les fenêtres de lecture.



3. LECTURE DU RÉSULTAT

- Au bout de 10 minutes, vérifier si des bandes rose-rubie sont apparues dans les fenêtres de lecture (2) et (3).



Remarques:

- Si deux bandes rose-rubie sont nettement visibles dans les fenêtres de résultat (2) et (3), le résultat du test peut être interprété avant 10 minutes.
- L'apparition d'une seule bande dans la fenêtre de lecture (3) 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-rubie apparaît dans la fenêtre de lecture (3).

Interpretation des résultats

- Positif: une bande dans la fenêtre de lecture (2), une bande dans la fenêtre (3); l'échantillon contient l'antigène de *D. immitis*.
- Négatif: aucune bande dans la fenêtre de lecture (2), une bande dans la fenêtre (3); l'échantillon ne contient pas d'antigène de *D. immitis*.



Test non valide

- Pas de bande dans la fenêtre (3).



Remarque:

- Le résultat du test doit toujours être interprété en tenant compte de toutes les informations cliniques disponibles et des antécédents de l'animal. En cas de résultat négatif chez le chat, il est possible de réaliser d'autres tests diagnostiques comme la recherche d'anticorps anti-dirofilarienne.

DESCRIPTION DES SYMBOLES

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

zoetis

Zoetis Inc.

Kalamazoo, MI 49007, USA

1-888-963-8471

www.zoetis.com

ZOETIS FRANCE

23 Rue Pierre Gilles de Gennes, 69007

L