WITNESS™ | Lepto ENGLISH

CANINE LEPTOSPIRA ANTIBODY TEST KIT

I. GENERAL INFORMATION

WITNESS™ Lepto should be used in sick dogs with symptoms compatible with Canine Leptospirosis: signs of renal and/or hepatic failure, lethargy, anorexia, vomitus, acute febrile illness, pulmonary hemorrhage, anemia, uveitis, and abortion. WITNESS™ Lepto detects IgM antibodies against *Leptospira* serovars Canicola, Pomona, Icterhaemorrhagiae, and Grippotyphosa in the dog's whole blood, plasma, or serum. The test is simple, requires minimal equipment and capabilities, and results are obtained in 10 minutes. A positive result on WITNESS™ Lepto associated with clinical signs is strongly indicative of acute Leptospirosis. WITNESS™ Lepto cannot differentiate between antibodies to pathogenic and nonpathogenic serovars (Autumnalis and Bratislava). IgM antibodies resulting from vaccination may be detected.

II. TEST PRINCIPLES

WITNESS™ Lepto is a simple test based on Rapid Immuno Migration (RIM™) technology that detects the presence of anti-*Leptospira* IgM antibody in canine whole blood, serum or plasma. Sensitized particles form a complex with the *Leptospira* antibody present in the sample. The formed complex migrates along a membrane. The complex is then captured on a sensitized reaction zone and when anti-*Leptospira* IgM is present at high enough levels, accumulation of the complex in this zone causes the formation of a visible pink/red band. A pink/red band in the control window (3) ensures that the test was performed correctly.

III. SAMPLE COLLECTION

- The test can be performed on whole blood (anticoagulated with EDTA), serum, or plasma.
- Always collect samples with a sterile needle and syringe.
- Hemolysis does not significantly interfere with the test, but strongly hemolyzed specimens may partly obscure a weak positive band.

WARNING! *Leptospira* may be present in the sample and is infectious to humans. The sample, test, and all materials exposed to the sample are biohazardous and should be disposed of accordingly. Wear gloves when handling sample and performing test.

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 (whole blood samples up to 24 hours and serum or plasma up to 7 days at +2 °C to 7 °C; +35 °F to 45 °F).

For long term storage, samples (serum or plasma only) should be kept frozen (-20 °C; -4 °F or colder).

V. KIT CONTENTS

- 5 Pouches, each containing 1 test device and desiccant
- 1 Saline buffer bottle (5 mL)
- 5 Self-filling capillary pipettes
- Instructions for use

VI. PRECAUTIONS

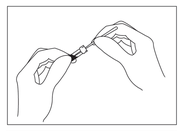
- Do not use this kit or any of its components after the expiration date.
- Kit should be stored at +2 °C - 25 °C (+35 °F - 77 °F). Kit should not be frozen.
- Use the test immediately after the pouch is first opened (within 10 minutes).
- Avoid touching or damaging the membrane in the sample well or the results window.
- The WITNESS™ device should be placed on a flat, horizontal surface while performing the test.
- Use a separate pipette for each sample.
- Ensure that the capillary tube in the sample pipette has been completely filled (an air bubble will be visible at the top of the capillary tube if it has not been completely filled).
- Hold buffer bottle vertically when dispensing buffer.
- Handle all samples as biohazardous material.
- Saline buffer is preserved with sodium azide.
- For veterinary use only.

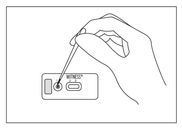
VII. TEST PROCEDURE

Important: This test uses a special self-filling pipette to accurately deliver a small sample volume (5 µl) to the test. While the pipette is different from what most users are familiar with, it is very accurate and easy to use. Follow the instructions carefully; failure to do so may result in improper function of the device.

Allow the buffer drops to fall onto the membrane at window #1. Do not touch buffer drops or buffer bottle tip directly to the membrane.

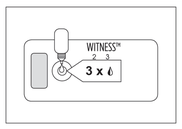
1. SAMPLE APPLICATION





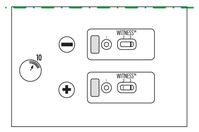
- Tear open a pouch provided and place the test device on a flat horizontal surface.
- Gently grip the **stem** of the pipette. Do not squeeze the bulb! The pipette will fill automatically by capillary action when placed in the sample. The bulb is **only** squeezed when depositing the sample on the test.
- Hold a tube of sample and pipette at an angle to allow proper filling of pipette. Without squeezing, place the tip of the pipette in the sample. The capillary tube in the pipette will fill automatically in 2-3 seconds. Remove pipette from sample when the capillary tube has filled. If the capillary tube is not filling, hold the sample and pipette at a greater angle, or repeatedly remove and reinsert the pipette tip into the sample.
- Touch the tip of the pipette to the sample pad and carefully squeeze the bulb to express the sample, making sure fingers are covering the vent holes on the pipette bulb.

2. BUFFER DISPENSING



- Remove the cap from the buffer bottle, hold it vertically and add three drops of buffer to the test well.

3. READING TEST



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

Note:

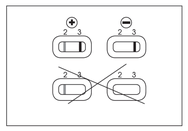
- *It is possible to read the test before 10 minutes if two pink/red bands are clearly visible in reading windows (2) and (3).*
- *The presence of only one band in control window (3) prior to the end of the development time (10 minutes) does not mean that the test is complete, as a test band in window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

VIII. RESULTS

Valid Results

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

Interpretation of Results



- Positive: One band in reading window (2), with one band in window (3): sample is positive for anti-*Leptospira* IgM.
- Negative: No band in reading window (2), with one band in window (3): sample is negative for anti-*Leptospira* IgM.
- Invalid test: No band in control window (3).

Note:

- *The presence of any pink/red band in reading window (2), even if weak, should be considered a positive test if the test was valid.*

SYMBOL DESCRIPTIONS

	Use by (expiration date)		Consult instructions for use
LOT	Batch code	IVD	*In vitro* diagnostic medical device
SN	Serial number		Manufacturer
	Temperature limitations (storage temperature range)		

Delpharm Biotech
2 rue Alexander Fleming
69007 Lyon - FRANCE

Distributed by:
zoetis
Zoetis Inc.
Kalamazoo, MI 49007, USA
1900/5052_20
1-888-963-8471
www.zoetis.com

WITNESS™ | Lepto FRANÇAIS

TROUSSE DE DÉPISTAGE DES ANTICORPS CONTRE LA LEPTOSPIROSE CANINE

I. INFORMATIONS GÉNÉRALES

Le test WITNESS™ Lepto est destiné à être utilisé chez les chiens malades présentant des symptômes compatibles avec la leptospirose canine, comme des signes d'insuffisance rénale et/ou hépatique, une léthargie, une anorexie, des vomissements, un état fébrile aigu, une hémorragie pulmonaire, une anémie, une uvéite et des avortements. Le test WITNESS™ Lepto permet de détecter les IgM contre les sérotypes de *Leptospira* Canicola, Pomona, Icterhaemorrhagiae et Grippotyphosa dans le sang total, le plasma ou le sérum de chien. Ce test est simple, ne nécessite qu'un équipement et un savoir-faire limités, et permet d'obtenir des résultats en 10 minutes. L'obtention d'un résultat positif associé à des signes cliniques indique fortement une leptospirose aiguë. Le test WITNESS™ Lepto ne permet pas de distinguer les anticorps contre les sérotypes pathogènes de ceux contre les sérotypes non pathogènes (Autumnalis et Bratislava). Il est possible de détecter les IgM induites par la vaccination.

II. PRINCIPES DU TEST

Le test WITNESS™ Lepto est un test simple basé sur la technologie de l'immunomigration rapide (RIM™), conçu pour le dépistage des IgM anti-*Leptospira* dans le sang total, le plasma ou le sérum de chien. Les particules sensibilisées forment un complexe avec les anticorps anti-*Leptospira* présents dans l'échantillon. Le complexe ainsi formé migre le long d'une membrane. Il est ensuite capturé sur une zone de réaction sensibilisée. En présence d'une quantité suffisante d'IgM anti-*Leptospira*, l'accumulation du complexe dans cette zone entraîne la formation d'une bande rose/rouge visible. L'apparition d'une bande rose-rouge dans la fenêtre de contrôle (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), 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.

ATTENTION ! L'échantillon peut contenir la bactérie *Leptospira*, infectieuse pour l'homme. L'échantillon, le test et tout le matériel en contact avec l'échantillon présentent un danger biologique et doivent être éliminés de manière appropriée. Porter des gants lors de la manipulation de l'échantillon et de la réalisation du test.

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.

Au-delà de ce délai, 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

- 5 sachets contenant chacun 1 dispositif de test et 1 produit déshydratant
- 1 flacon de solution tampon saline (5 ml)
- 5 pipettes capillaires à remplissage automatique
- Notice d'utilisation

VI. PRÉCAUTIONS

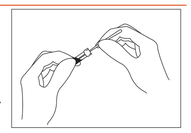
- Ne pas utiliser cette trousse ou l'un de ses composants après sa date de péremption.
- Conserver la trousse entre 2 °C et 25 °C. Ne pas la congeler.
- Utiliser le test dès la première ouverture du sachet (dans les 10 minutes suivantes).
- Éviter de toucher ou d'endommager la membrane contenue dans le puits échantillon ou la fenêtre de résultat.
- Lors du test, le dispositif WITNESS™ doit être placé sur une surface horizontale plane.
- Utiliser une pipette distincte pour chaque échantillon.
- S'assurer que le tube capillaire dans la pipette d'échantillonnage est plein (dans le cas contraire, une bulle d'air se forme au sommet du tube capillaire).
- Tenir le flacon de solution tampon à la verticale lors de la distribution de la solution.
- Manipuler tous les échantillons comme s'ils présentaient un danger biologique.
- L'agent de conservation utilisé dans la solution tampon saline est l'azoture de sodium.
- Réservé à un usage vétérinaire.

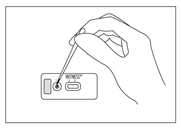
VII. PROCÉDURE DE TEST

Important : ce test requiert l'utilisation d'une pipette à remplissage automatique spécifique afin de délivrer avec précision un petit volume d'échantillon (5 µl) dans le test. Bien que différente des pipettes utilisées dans la plupart des cas, cette pipette est très précise et simple à utiliser. Suivre soigneusement les instructions ; dans le cas contraire, le dispositif risque de ne pas fonctionner correctement.

Laisser les gouttes de solution tampon tomber sur la membrane au niveau de la fenêtre n°1. Les gouttes de solution tampon ou l'extrémité du flacon de solution tampon ne doivent pas toucher directement la membrane.

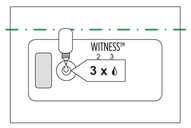
1. APPLICATION DE L'ÉCHANTILLON





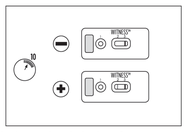
- Ouvrir l'un des sachets fournis et placer le dispositif de test sur une surface horizontale plane.
- Tenir délicatement la **tige** de la pipette. Ne pas l'écraser la poire ! La pipette se remplit automatiquement par capillarité lorsqu'elle est placée dans l'échantillon. Appuyer **uniquement** sur la poire de la pipette au moment de déposer l'échantillon sur le test.
- Tenir la pipette et une éprouvette contenant l'échantillon selon un angle permettant à la pipette de se remplir correctement. Sans appuyer, placer l'extrémité de la pipette dans l'échantillon. Le tube capillaire de la pipette se remplit automatiquement en 2 à 3 secondes. Lorsqu'il est plein, retirer la pipette de l'échantillon. Si le tube capillaire ne se remplit pas, incliner davantage l'échantillon et la pipette, ou retirer puis replacer plusieurs fois l'extrémité de la pipette dans l'échantillon.
- Mettre en contact l'extrémité de la pipette et le tampon échantillon, puis appuyer délicatement sur la poire de la pipette afin de distribuer l'échantillon, en veillant à bien placer ses doigts sur les orifices présents sur la poire afin de les obstruer.

2. DISTRIBUTION DE LA SOLUTION TAMPON



- Retirer le bouchon du flacon de solution tampon et, tout en maintenant le flacon à la verticale, distribuer trois gouttes de solution dans le puits de test.

3. LECTURE DU RÉSULTAT



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

Remarque:

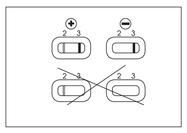
- *Si deux bandes rose-rouge sont nettement visibles dans les fenêtres de lecture (2) et (3), le résultat du test peut être interprété avant 10 minutes.*
- *L'apparition d'une seule bande dans la fenêtre de contrôle (3) avant la fin du délai de réaction (10 minutes) ne signifie pas que le test est terminé, car la bande de test dans la fenêtre (2) 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 contrôle (3).

Interprétation des résultats



- Positif : une bande dans la fenêtre de lecture (2), une bande dans la fenêtre (3) : l'échantillon est positif aux IgM anti-*Leptospira*.
- Négatif : aucune bande dans la fenêtre de lecture (2), une bande dans la fenêtre (3) : l'échantillon est négatif aux IgM anti-*Leptospira*.
- Test invalide : pas de bande dans la fenêtre de contrôle (3).

Remarque :

- *La présence d'une bande rose-rouge, même de couleur claire, dans la fenêtre de lecture (2) indique un résultat positif, si le test est valide.*

DESCRIPTION DES SYMBOLES

	Utiliser jusqu'au (date d'expiration)		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)		

Delpharm Biotech
2 rue Alexander Fleming,
69007 Lyon, FRANCE

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

WITNESS™ | Lepto DEUTSCH

CANINE LEPTOSPIRA-ANTIKÖRPER TEST-KIT

I. ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Der WITNESS™-Lepto-Test ist vorgesehen zur Anwendung bei kranken Hunden mit Symptomen einer caninen Leptospirose: Anzeichen von Nieren- und/oder Leberversagen, Lethargie, Anorexie, Erbrechen, akuter fieberhafter Erkrankung, Lungenblutung, Anämie, Uveitis und Abort. WITNESS™ Lepto weist IgM-Antikörper gegen die *Leptospira*-Serovare Canicola, Pomona, Icterohaemorrhagiae und Grippotyphosa in Vollblut, Plasma oder Serum von Hunden nach. Der Test ist einfach und mit minimaler Einweisung durchzuführen und benötigt kaum Ausrüstung; die Ergebnisse liegen innerhalb von 10 Minuten vor. Ein positives Ergebnis mit WITNESS™ Lepto zusammen mit klinischen Symptomen ist ein starker Hinweis auf eine akute Leptospirose. WITNESS™ Lepto kann nicht zwischen Antikörpern gegen pathogene und nicht-pathogene Serovare (Autumnalis und Bratislava) unterscheiden. IgM-Antikörper aufgrund einer Impfung werden unter Umständen nachgewiesen.

II. TESTPRINZIPIEN

WITNESS™ Lepto ist ein einfacher, auf der Technologie der Rapid Immuno Migration (RIM™, schnelle Immunmigration) basierender Test zum Nachweis von anti-*Leptospira*-IgM-Antikörpern in Vollblut, Plasma oder Serum von Hunden. Sensibilisierte Partikel bilden mit den in der Probe vorhandenen *Leptospira*-Antikörpern einen Komplex. Der gebildete Komplex migriert entlang einer Membran. Er wird an einer sensibilisierten Reaktionslinie gebunden. Wenn die Konzentration von anti-*Leptospira*-IgM ausreichend hoch ist, führt die Akkumulation des Komplexes an dieser Linie zur Bildung einer sichtbaren rosa/roten Bande. Eine rosa/rote Bande im Kontrollfenster (3) bestätigt, dass der Test korrekt durchgeführt wurde.

III. PROBENENTNAHME

- Der Test kann mit Vollblut (mit EDTA als Antikoagulans versetzt), 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.

WARNUNG! In der Probe können *Leptospira*, die für den Menschen infektiös sind, vorhanden sein. Die Probe, der Test sowie sämtliches Material, das mit der Probe in Kontakt gekommen ist, sind biogefährdend und entsprechend zu entsorgen. Während der Handhabung der Probe und der Testdurchführung Handschuhe tragen.

IV. PROBENAUFBEWAHRUNG

Antikoagulierte Vollblut-Proben sollten vorzugsweise sofort nach Entnahme, jedoch nicht später als 4 Stunden danach getestet werden, sofern sie bei Raumtemperatur aufbewahrt werden.

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 und Plasma) gefroren (-20 °C oder kälter) aufbewahrt werden.

V. KIT-INHALT

- 5 Beutel mit je einer Testplatte und Trockenmittel
- 1 Flasche mit gepufferter Kochsalzlösung (5 ml)
- 5 selbstfüllende Kapillarpipetten
- Gebrauchsanweisung

VI. VORSICHTSMASSNAHMEN

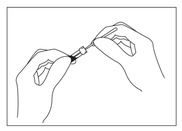
- Diesen Kit oder einen seiner Bestandteile nicht nach Ablauf des Verfalldatums verwenden.
- Der Kit sollte bei +2 °C – 25 °C aufbewahrt werden. Der Kit sollte nicht gefroren werden.
- Den Test sofort nach dem ersten Öffnen des Beutels verwenden (innerhalb von 10 Minuten).
- Das Berühren oder Beschädigen der Membran in der Probenvertiefung 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.
- Sicherstellen, dass das Kapillarröhrchen der Probenpipette vollständig gefüllt ist (bei unvollständiger Füllung ist im Kapillarröhrchen oben eine Luftblase zu sehen).
- Bei der Dosierung von Puffer die Pufferflasche senkrecht halten.
- Alle Proben als biogefährdende Materialien handhaben.
- Die gepufferte Kochsalzlösung ist mit Natriumazid konserviert.
- Nur für den tierärztlichen Gebrauch.

VII. TESTVERFAHREN

Wichtig: Für diesen Test wird eine spezielle, selbstfüllende Pipette verwendet, um ein kleines Probenvolumen (5 µl) präzise in den Test zu überführen. Obwohl sich die Pipette von den Pipetten, die von den meisten Benutzern gewöhnlich verwendet werden, unterscheidet, ist sie sehr präzise und einfach im Gebrauch. Befolgen Sie die Anweisungen aufmerksam; anderenfalls kann es zu einer Fehlfunktion des Tests kommen.

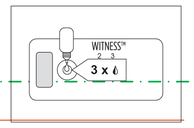
Die Puffertropfen auf die Membran in Fenster (1) fallen lassen. Die Membran nicht direkt mit den Puffertropfen oder der Pufferflaschenspitze berühren.

1. PROBENAUFTRAG



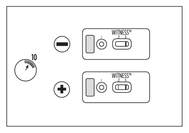
- Einen bereitgestellten Beutel aufreißen und die Testplatte auf eine glatte, ebene Oberfläche legen.
- Halten Sie die Pipette vorsichtig an ihrem **Schaft** fest. Den Kolben nicht drücken! Durch die Kapillarwirkung füllt sich die Pipette automatisch, sobald sie in die Probe gegeben wird. Der Kolben wird **nur** zusammengedrückt, wenn die Probe auf den Test abgegeben wird.
- Halten Sie ein Röhrchen mit Probe und die Pipette schräg zueinander, um das korrekte Füllen der Pipette zu ermöglichen. Geben Sie die Pipettenspitze in die Probe, ohne dabei zu drücken. Das Kapillarröhrchen in der Pipette füllt sich automatisch in 2-3 Sekunden. Nehmen Sie die Pipette aus der Probe heraus, sobald das Kapillarröhrchen voll ist. Sollte sich das Kapillarröhrchen nicht füllen, vergrößern Sie den Winkel, in dem die Pipette in die Probe eingetaucht wird, oder tauchen Sie die Pipettenspitze wiederholt in die Probe ein und ziehen Sie sie wieder heraus.
- Berühren Sie mit der Pipettenspitze das Probenfeld und drücken Sie behutsam den Kolben, um die Probe herauszudrücken; stellen Sie dabei sicher, dass Sie mit den Fingern die Luftlöcher des Pipettenkolbens abdecken.

2. DOSIEREN DES PUFFERS



- Die Kappe der Pufferflasche abnehmen, die Flasche senkrecht halten und zwei Tropfen Puffer in die Testvertiefung geben.

3. ABLESEN DES TESTS



Nach 10 Minuten auf das Vorhandensein oder Fehlen von rosa/roten Banden in den Ablesefenstern (2) und (3) achten.

Hinweis:

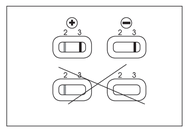
- *Der Test kann vor Ablauf der 10 Minuten abgelesen werden, wenn zwei rosa/rote Banden in den Ablesefenstern (2) und (3) klar sichtbar sind.*
- *Das Vorhandensein von nur einer Bande im Ablesefenster (3) vor Ablauf der Entwicklungszeit (10 Minuten) bedeutet nicht, dass der Test abgeschlossen ist, da eine Testbande in Fenster (2) langsamer als die Kontrollbande auftreten kann.*

VIII. ERGEBNISSE

Gültige Ergebnisse

- Der Test ist gültig, wenn eine rosa/rote Bande im Ablesefenster (3) vorhanden ist.

Interpretation der Ergebnisse



- Positiv: Eine Bande im Ablesefenster (2), mit einer Bande im Fenster (3): die Probe ist positiv auf anti-*Leptospira*-IgM.
- Negativ: Keine Bande im Ablesefenster (2), mit einer Bande im Fenster (3): die Probe ist negativ auf anti-*Leptospira*-IgM.
- Ungültiger Test: Keine Bande im Kontrollfenster (3).

Hinweis:

- *Auch wenn die rosa/rote Bande im Ablesefenster (2) nur schwach ist, sollte sie als positives Testergebnis interpretiert werden, wenn der Test gültig war.*

DESCRIZIONE DEI SIMBOLI

	Verwendbar bis (Verfalldatum)		Gebrauchsanweisung beachten
LOT	Loscode	IVD	*In-vitro*-Diagnostikum
SN	Seriennummer		Hersteller
	Temperaturbegrenzung (Bereich der Aufbewahrungstemperatur)		

Delpharm Biotech
2 rue Alexander Fleming,
69007 Lyon, FRANKREICH

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

WITNESS™ | Lepto ITALIANO

KIT DEL TEST PER LA RILEVAZIONE DEGLI ANTICORPI CONTRO LA LEPTOSPIRA CANINA

I. INFORMAZIONI GENERALI

WITNESS™ Lepto va usato in cani malati che presentano sintomi compatibili con la leptospirosi canina: segni di insufficienza renale e/o epatica, letargia, anoressia, vomito, malattia febbrile acuta, emorragia polmonare, anemia, uveite e aborto. WITNESS™ Lepto rileva gli anticorpi IgM contro *Leptospira* dei sierotipi Canicola, Pomona, Icterhaemorrhagiae e Grippotyphosa in sangue intero, plasma o siero canini. Il test è semplice, richiede attrezzature e capacità minime e i risultati sono pronti in 10 minuti. Un risultato positivo del test WITNESS™ Lepto associato a segni clinici è fortemente indicativo di una leptospirosi acuta. Il test WITNESS™ Lepto non è in grado di distinguere tra gli anticorpi contro sierotipi patogeni e non patogeni (Autumnalis e Bratislava). Gli anticorpi IgM derivanti dalla vaccinazione possono essere rilevati.

II. PRINCIPI DEL TEST

Il test WITNESS™ Lepto è un semplice test basato sulla tecnologia Rapid Immuno Migration (RIM™) che rileva la presenza di anticorpi IgM contro *Leptospira* in sangue intero, siero o plasma canini. Le particelle sensibilizzate formano un complesso con gli anticorpi contro *Leptospira* presenti nel campione. I complessi così formati migrano lungo una membrana. Il complesso viene quindi catturato in una zona di reazione sensibilizzata e, quando le IgM anti-*Leptospira* sono presenti a livelli sufficientemente elevati, l'accumulo del complesso in questa zona provoca la formazione di una striscia rosa/rossa visibile. La striscia rosa/rossa nella finestra di controllo (3) conferma che il test è stato eseguito correttamente.

III. PRELIEVO DEI CAMPIONI

- Il test può essere eseguito su sangue intero (con anticoagulante EDTA), siero o 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.

ATTENZIONE! *Leptospira* può essere presente nel campione ed è contagiosa per l'uomo. Il campione, il test e tutti i materiali esposti al campione sono a rischio biologico e devono essere smaltiti in modo adeguato. Indossare guanti durante la manipolazione del campione e l'esecuzione del test.

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 o plasma per un periodo non superiore a 7 giorni a una temperatura di 2 ˚C-7 ˚C).

Per la conservazione a lungo termine, i campioni (solo siero o plasma) devono essere congelati a una temperatura minima di -20 °C.

V. CONTENUTO DEL KIT

- 5 confezioni, ciascuna contenente 1 dispositivo del test e sacchetto essiccante
- 1 flacone con soluzione fisiologica tamponata (5 ml)
- 5 pipette capillari autoriempienti
- Istruzioni per l'uso

VI. PRECAUZIONI

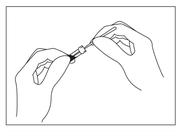
- Non utilizzare il kit o i suoi componenti dopo la data di scadenza.
- Il kit deve essere conservato a una temperatura compresa tra +2 °C e 25 °C. Non congelare il kit.
- Usare il test immediatamente dopo la prima apertura della confezione (entro 10 minuti).
- Non toccare o danneggiare la membrana nel pozzetto del campione o nella finestra 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.
- Verificare che il tubo capillare e la pipetta per campioni siano stati riempiti completamente (in caso di riempimento parziale, è possibile osservare una bolla d'aria nella parte superiore del tubo capillare).
- Tenere il flacone del tampone in posizione verticale durante l'erogazione 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.

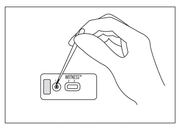
VII. PROCEDURA DEL TEST

Importante: questo test impiega una speciale pipetta autoriempiente per erogare accuratamente un piccolo volume di campione (5 µl) per il test. Sebbene sia diversa da quella normalmente utilizzata per altri test, la pipetta è estremamente accurata e di facile impiego. Seguire attentamente le istruzioni. La mancata osservanza delle istruzioni può comportare un funzionamento non corretto del dispositivo.

Far cadere le gocce di tampone sulla membrana nella finestra 1. Le gocce di tampone o la punta del flacone del tampone non devono entrare direttamente in contatto con la membrana.

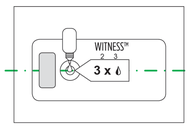
1. APPLICAZIONE DEL CAMPIONE





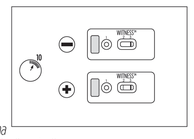
- Aprire una confezione e collocare il dispositivo del test su una superficie orizzontale piana.
- Afferrare delicatamente lo **stelo** della pipetta. Non comprimere il bulbo! La pipetta si riempie automaticamente per azione capillare quando viene posizionata nel campione. Il bulbo viene compresso **solo** al momento dell'erogazione del campione sul test.
- Tenere la provetta del campione e la pipetta inclinate per consentire il riempimento adeguato della pipetta. Senza comprimerla, posizionare la punta della pipetta nel campione. Il tubo capillare nella pipetta si riempie automaticamente in 2-3 secondi. Rimuovere la pipetta dal campione quando il tubo capillare si è riempito. Se il tubo capillare non si riempie, inclinare maggiormente il campione e la pipetta o rimuovere e reinserire ripetutamente la punta della pipetta nel campione.
- Appoggiare la punta della pipetta sul tampone del campione e comprimere attentamente il bulbo per erogare il campione, assicurandosi che le dita ricoprano i fori presenti sul bulbo della pipetta.

2. EROGAZIONE DEL TAMPONE



- Rimuovere il tappo del flacone del tampone, tenerlo in posizione verticale e aggiungere 3 gocce di tampone al pozzetto del test.

3. LETTURA DEL TEST



Dopo 10 minuti, osservare la presenza o l'assenza di strisce rosa/rosse nelle finestre di lettura (2) e (3).

Nota

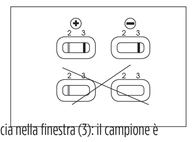
- *È possibile leggere il test prima che siano trascorsi 10 minuti se sono chiaramente visibili 2 strisce rosa/rosse nelle finestre di lettura (2) e (3).*
- *La presenza di una sola striscia nella finestra di controllo (3) prima del termine del tempo di sviluppo (10 minuti) non indica il completamento del test, poiché una striscia del test nella finestra (2) 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 controllo (3).

Interpretazione dei risultati



- Positivo: presenza di una striscia nella finestra di lettura (2), presenza di una striscia nella finestra (3): il campione è positivo per gli anticorpi IgM contro *Leptospira*.
- Negativo: assenza di una striscia nella finestra di lettura (2), presenza di una striscia nella finestra (3): il campione è negativo per gli anticorpi IgM contro *Leptospira*.
- Test non valido: assenza della striscia nella finestra di controllo (3).

Nota

- *La presenza di una striscia rosa/rossa nella finestra di lettura (2), anche se è debole, deve essere considerata come un risultato positivo del test nel caso in cui il test sia valido.*

DESCRIZIONE DEI SIMBOLI

	Usare entro (data di scadenza)		Consultare le istruzioni per l'uso
LOT	Codice di lotto	IVD	Dispositivo medico-diagnostico *in vitro*
SN	Numero di serie		Fabbricante
	Limiti di temperatura (intervallo della temperatura di conservazione)		

Delpharm Biotech
2 rue Alexander Fleming,
69007 Lione-FRANCIA

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

KIT DE DETECCIÓN DE ANTICUERPOS FRENTE A LEPTOSPIRA EN LA ESPECIE CANINA

I. INFORMACIÓN GENERAL

WITNESS™ Lepto debe usarse en perros enfermos que presentan signos clínicos compatibles con la leptospirosis canina: signos de insuficiencia renal o hepática, letargo, anorexia, vómitos, fiebre aguda, hemorragia pulmonar, anemia, uveítis o aborto. WITNESS™ Lepto detecta anticuerpos de tipo IgM frente a los serotipos Canicola, Pomona, Icterhaemorrhagiae y Grippotyphosa de *Leptospira* en sangre entera, plasma o suero de perros. La prueba es sencilla, requiere unas habilidades y un equipamiento mínimos, y los resultados se obtienen en 10 minutos. Un resultado positivo de WITNESS™ Lepto asociado con signos clínicos compatibles con la enfermedad es fuertemente indicativo de leptospirosis aguda. WITNESS™ Lepto no puede distinguir entre los anticuerpos frente a serotipos patógenos y no patógenos (Autumnalis y Bratislava) de *Leptospira*. Las IgM inducidas por una vacunación pueden ser detectadas por la prueba.

II. FUNDAMENTO DE LA PRUEBA

WITNESS™ Lepto es una prueba sencilla basada en la tecnología de inmunomigración rápida (RIM™), que detecta la presencia de anticuerpos (IgM) anti-*Leptospira* en sangre entera, suero o plasma de perros. Las partículas sensibilizadas forman complejos con los anticuerpos anti-*Leptospira* presentes en la muestra. Los complejos formados migran a lo largo de una membrana. A continuación, los complejos son capturados en una zona reactiva sensibilizada y, cuando las IgM anti-*Leptospira* están presentes en concentraciones suficientes, la acumulación de complejos en esta zona provoca la formación de una banda visible de color rosa o rojo. La aparición de una banda rosa o roja en la ventana de control (3) permite comprobar que el análisis se ha llevado a cabo correctamente.

III. RECOLECCIÓN DE LAS MUESTRAS

- La prueba se puede realizar con sangre entera (utilizando EDTA 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.

¡ADVERTENCIA! La muestra podría contener *Leptospira,* que es infecciosa también para el ser humano. La muestra, el dispositivo de análisis y todos los materiales expuestos a la muestra se deben considerar de riesgo biológico y desechar apropiadamente. Usar guantes para manipular la muestra y llevar a cabo la prueba.

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

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

V. CONTENIDO DEL KIT

- 5 bolsas, cada una con 1 dispositivo de análisis y desecante
- 1 vial de tampón salino (5 ml)
- 5 pipetas de autollenado por capilaridad
- Instrucciones de uso

VI. PRECAUCIONES

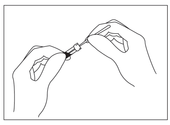
- No usar el kit ni sus componentes después de la fecha de caducidad.
- Conservar el kit entre +2 ºC y 25 ºC. No congelar el kit.
- Usar el kit inmediatamente después de la primera apertura de la bolsa (durante los 10 minutos siguientes).
- No tocar ni dañar las membranas del pocillo de muestra ni de las ventanas de resultados.
- Durante el análisis, el dispositivo WITNESS™ debe permanecer sobre una superficie plana y horizontal.
- Usar una pipeta distinta para cada muestra.
- Asegurarse de que el tubo capilar de la pipeta para tomar la muestra se ha llenado completamente (de no ser así, se podrá observar una burbuja de aire en la parte superior del tubo capilar).
- Sostener el vial de tampón en posición vertical al dispensar el tampón.
- Manipular todas las muestras como material de riesgo biológico.
- El tampón salino contiene azida sódica como conservante.
- Solo para uso veterinario.

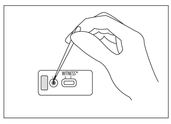
VII. PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Importante: Para esta prueba se incorpora una pipeta especial de autollenado que permite dispensar con precisión un pequeño volumen de muestra (5 µl) para el análisis. Aunque esta pipeta es distinta de las que suelen utilizar la mayoría de los usuarios, resulta muy precisa y fácil de manipular. Seguir las instrucciones cuidadosamente; de no ser así, el dispositivo podría no funcionar correctamente.

Asegurarse de que las gotas de tampón caen sobre la membrana de la ventana (1). No permitir el contacto directo entre la membrana y las gotas de tampón o la punta del vial de tampón.

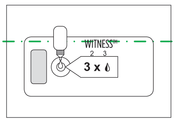
1. APLICACIÓN DE LA MUESTRA





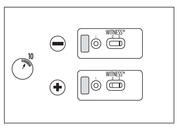
- Abrir la bolsa y colocar el dispositivo de análisis sobre una superficie horizontal plana.
- Sujetar cuidadosamente la pipeta por su **parte central.** ¡No apretar la perilla! La pipeta se llenará automáticamente por capilaridad al introducir la punta en la muestra. **Solamente** se debe presionar la perilla de la parte superior de la pipeta en el momento de depositar la muestra en el dispositivo de análisis.
- Sostener el tubo de la muestra y la pipeta en un ángulo que permita el llenado adecuado de la pipeta. Sin apretarla, introducir la punta de la pipeta en la muestra. El tubo capilar de la pipeta se llenará automáticamente en 2-3 segundos. Retirar la pipeta de la muestra una vez se haya llenado el tubo capilar. Si el tubo capilar no se está llenando, sostener el tubo de muestra y la pipeta de forma que el ángulo sea mayor, o bien retirar y volver a introducir la punta de la pipeta en la muestra.
- Colocar la punta de la pipeta sobre la membrana del pocillo de muestra y presionar suavemente la perilla para expulsar la muestra, asegurándose de tapar los orificios de ventilación con los dedos.

2. DISPENSACIÓN DEL TAMPÓN



- Destapar el vial de tampón y verter tres gotas en el pocillo de muestra, sosteniendo el vial en posición vertical.

3. LECTURA DE LOS RESULTADOS

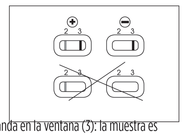


Al cabo de 10 minutos, comprobar si aparecen bandas de color rosa o rojo en las ventanas de lectura (2) y (3).

Nota:

- *El resultado se puede leer antes de los 10 minutos si aparecen dos bandas de color rosa o rojo claramente visibles en las ventanas de lectura (2) y (3).*
- *La aparición de una sola banda en la ventana de control (3) antes de completar el tiempo de revelado (10 minutos) no significa que el análisis haya acabado, pues la banda de la muestra en la ventana (2) puede aparecer más tarde que la banda de control.*

VIII. RESULTADOS



Resultados válidos

- El análisis es válido si en la ventana de control (3) aparece una banda de color rosa o rojo.

Interpretación de los resultados

- Positivo: Aparece una banda en la ventana de lectura (2) y otra banda en la ventana (3): la muestra es positiva para las IgM anti-*Leptospira*.
- Negativo: No aparece ninguna banda en la ventana de lectura (2) y aparece una banda en la ventana (3): la muestra es negativa para las IgM anti-*Leptospira*.
- Análisis no válido: No aparece ninguna banda en la ventana de control (3).

Nota:

- *La presencia de cualquier banda rosa o roja en la ventana de lectura (2), aunque sea débil, se debe considerar un resultado positivo, siempre que el análisis sea válido.*

DESCRIPCIÓN DE LOS SÍMBOLOS

	Fecha de caducidad		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)		

Delpharm Biotech
2 rue Alexander Fleming,
69007 Lyon, FRANCIA

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

Representante local: Zoetis Spain, S.L., Avda. de 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

KIT PARA TESTE DE ANTICORPO DE LEPTOSPIRA CANINA

I. INFORMAÇÃO GERAL

O WITNESS™ Lepto deve ser utilizado em cães doentes com sintomas compatíveis com a leptospirose canina: sinais de insuficiência renal e/ou hepática, letargia, anorexia, vômitos, doença febril aguda, hemorragia pulmonar, anemia, uveíte e aborto. O WITNESS™ Lepto detecta anticorpos IgM contra os sorotipos de *Leptospira* Canicola, Pomona, Icterhaemorrhagiae e Grippotyphosa no sangue total, plasma ou soro canino. O teste é simples, exige um mínimo de equipamento e capacidades, e os resultados são obtidos em 10 minutos. Um resultado positivo em WITNESS™ Lepto associado a sinais clínicos é sugestivo de leptospirose aguda. O WITNESS™ Lepto não tem capacidade para distinguir entre anticorpos e sorotipos patogênicos e não patogênicos (Autumnalis e Bratislava). Os anticorpos IgM resultantes da vacinação podem ser detectados.

II. PRINCÍPIOS DO TESTE

O WITNESS™ Lepto consiste num teste simples baseado na tecnologia Rapid Immuno Migration (RIM™), que detecta a presença de anticorpo anti-*Leptospira* IgM em sangue total, soro ou plasma canino. As partículas sensibilizadas formam um complexo com o anticorpo *Leptospira* presente na amostra. O complexo formado migra ao longo de uma membrana. O complexo é então capturado numa linha de reação sensibilizada e, quando o anti-*Leptospira* IgM estiver presente a níveis suficientemente elevados, a acumulação do complexo nesta zona provoca a formação de uma faixa cor-de-rosa/vermelha visível. Uma tira cor-de-rosa/vermelha na janela de controle (3) garante que o teste foi realizado corretamente.

III. COLHEITA DE AMOSTRAS

- O teste pode ser realizado em sangue total (anticoagulado com EDTA), 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.

ADVERTÊNCIA! A *Leptospira* pode estar presente na amostra e é infecciosa para os humanos. A amostra, o teste e todos os materiais expostos à amostra são de risco biológico e devem ser eliminados em conformidade. Use luvas quando manusear a amostra e realizar o teste.

IV. CONSERVAÇÃO DA AMOSTRA

As amostras com sangue total anticoagulado devem ser preferencialmente testadas imediatamente após a colheita, mas não mais de 4 horas após a colheita, se conservadas 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 ºC e 7 ºC; +35 ºF e 45 ºF).

Para uma conservação prolongada, as amostras (apenas soro ou plasma) devem ser mantidas congeladas (-20 ºC; -4 ºF ou menos).

V. CONTEÚDO DO KIT

- 5 bolsas, cada uma com 1 dispositivo de teste e dessecante
- 1 frasco de soro fisiológico tamponado (5 ml)
- 5 pipetas capilares com enchimento automático
- Instruções de utilização

VI. PRECAUÇÕES

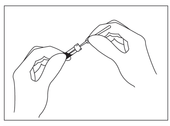
- Não utilize este kit ou qualquer um dos seus componentes após a data de validade.
- O kit deve ser conservado a +2 ºC - 25 ºC (+35 ºF - 77 ºF). O kit não deve ser congelado.
- Utilize o teste imediatamente após a abertura inicial da bolsa (no prazo de 10 minutos).
- Evite tocar ou danificar a membrana do poço da amostra ou da janela 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.
- Certifique-se de que o tubo capilar da pipeta de amostra foi totalmente enchido (estará visível uma bolha de ar na parte de cima do tubo capilar se este não tiver sido totalmente enchido).
- Segure o frasco de solução tampão na vertical quando dispensar solução tampão.
- Manuseie todas as amostras como sendo material de risco biológico.
- O soro fisiológico tamponado é conservado com azida de sódio.
- Apenas para uso veterinário.

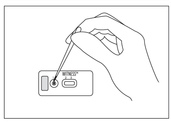
VII. PROCEDIMENTO DE TESTE

Importante: Este teste utiliza uma pipeta especial de enchimento automático para fornecer com rigor um reduzido volume de amostra (5 µl) para o teste. Embora a pipeta seja diferente da que a maioria dos usuários estão familiarizados, é muito precisa e fácil de utilizar. Siga atentamente as instruções, caso contrário pode resultar no funcionamento incorreto do dispositivo.

Deixe que as gotas de solução tampão caiam na membrana na janela nº 1. Evite o contato direto das gotas de solução tampão ou da ponta do frasco de solução tampão com a membrana.

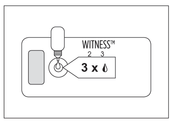
1. APLICAÇÃO DA AMOSTRA





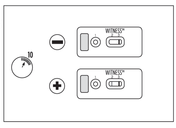
- Abra a bolsa fornecida e coloque o dispositivo de teste numa superfície plana e horizontal.
- Segure com cuidado a **haste** de uma pipeta. Não aperte o bulbo! A pipeta enche- se automaticamente através de ação capilar quando colocada na amostra. A ampola **só** é apertada quando depositar a amostra no teste.
- Segure um tubo de amostra e pipete a um ângulo que permita um enchimento adequado da pipeta. Sem apertar, coloque a ponta da pipeta na amostra. O tubo capilar na pipeta enche-se automaticamente em 2-3 segundos. Remova a pipeta da amostra quando o tubo capilar estiver cheio. Se o tubo capilar não estiver enchendo, segure a amostra e pipete a um ângulo superior ou retire e reinsira repetidamente a ponta da pipeta na amostra.
- Toque na ponta da pipeta na almofada da amostra e aperte cuidadosamente a ampola de modo a expelir a amostra, certificando-se de que os dedos estão tapando os orifícios de ventilação na ampola da pipeta.

2. DISPENSA DE SOLUÇÃO TAMPÃO



- Retire a tampa do frasco de solução tampão, segure-o na vertical e adicione três gotas de solução tampão no poço de teste.

3. LEITURA DO TESTE

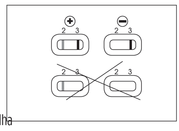


Decorridos 10 minutos, observe a presença ou ausência de tiras cor-de-rosa/vermelhas nas janelas de leitura (2) e (3).

Nota:

- *É possível ler o teste 10 minutos antes se estiverem claramente visíveis duas tiras cor-de-rosa/vermelhas nas janelas de leitura (2) e (3).*
- *A presença de apenas uma tira na janela de controle (3) antes do fim do tempo de desenvolvimento (10 minutos) não significa que o teste esteja concluído, uma vez que uma tira de teste na janela (2) 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 controle (3).

Interpretação dos resultados

- Positivo: Uma tira na janela de leitura (2), com uma tira na janela (3): a amostra é positiva para anti-*Leptospira* IgM.
- Negativo: Nenhuma tira na janela de leitura (2), com uma tira cor-de-rosa/vermelha na janela (3): a amostra é negativa para anti-*Leptospira* IgM.
- Teste inválido: Nenhuma tira na janela de controle (3).

Nota:

- A presença de qualquer faixa cor-de-rosa/vermelha na janela de leitura (2), ainda que fraca, deve ser considerada um teste positivo, se o teste foi válido.

DESCRIÇÕES DOS SÍMBOLOS

	Prazo de validade		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)		

Delpharm Biotech
2 rue Alexander Fleming,
69007 Lyon, FRANÇA

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