Front

WITNESS™ | Lepto

WITNESS™ | Lepto

CANINE LEPTOSPIRA ANTIBODY TEST KIT

WITNESS™ | Lepto — ENGLISH

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 (2). 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.

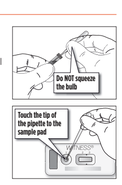
VII. TEST PROCEDURE

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

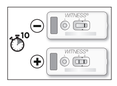
- Remove the cap from the buffer bottle, hold it vertically and add three drops of buffer to the test well.

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

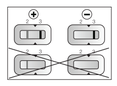
- Test is valid if a pink/red band is present in conrol window (3).

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
1-800/1952.20
1-888-963-8471
www.zoetis.com

TROUSSE DE DÉPISTAGE DES ANTICORPS CONTRE LA LEPTOSPIROSE CANINE

WITNESS™ | Lepto — FRANÇAIS

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 (2). 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 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

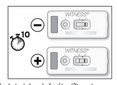
- Retirer le bouchon du flacon de solution tampon et, tout en maintenant le flacon à la verticale, distribuer trois gouttes de solution dans le puits de test.

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

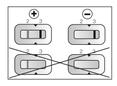
- Le test est valide si une bande rose-rouge apparaît dans la fenêtre de contrôle (3).

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, Etats-Unis

CANINE LEPTOSPIRA-ANTIKÖRPER TEST-KIT

WITNESS™ | Lepto — DEUTSCH

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 (2). 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; andernfalls 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 Lüftlöcher 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 Seriennummer	IVD	*In-vitro*-Diagnostikum
			Hersteller
	Temperaturbegrenzung (Bereich der Aufbewahrungstemperatur)		

Delpharm Biotech
2 rue Alexander Fleming,
69007 Lyon, FRANKREICH

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

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

WITNESS™ | Lepto — ITALIANO

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 (2). 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.

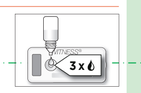
Far cadere le gocce di tampone sulla membrana nella finestra 1. Le gocce di tampone o la punta del flacone del tampone non devono entrare direttamente in contatto con la membrana.

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.

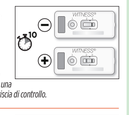


3. LETTURA DEL TEST

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

WITNESS™ | Lepto

K000320
January 2017

Time/Date:

zoetis	Project No.	Artwork DIR No.	Component Material No.	Description	Country
	?	?	?	MAP DI template	Multiple
	Dimensions		Drawing No.	FG Material No.	DIR Type/Description
	20" x 4"		N/A	*Multiple	Insert

Additional Info:

Colors: Black, PMS 166, Dieline

☐ EDITOR'S GS: DATE: