Front

WITNESS

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 when a rapid verification of heartworm infection is required.

II. TEST PRINCIPLE

WITNESS® Heartworm is a simple test based on Rapid Immuno Migration (RIM®) technology, which detects the presence of adult D. immitis antigen in 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 positive band.

A control band located at the end of the reading window (2) ensures that the test was performed correctly.

III. SAMPLE COLLECTION

- The test can be performed on unclotted 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 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 stored refrigerated (2 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

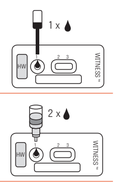
- Do not use this kit or any of its components after the expiration date.
- Kit should be stored at 2 °C to 25 °C. Kit should not be frozen.
- Use the test immediately after the pouch is first opened (within 10 minutes).
- Avoid touching or damaging the membrane in the sample well in the results window.
- The WITNESS device should be placed on a flat, horizontal surface while performing the test.
- Use a separate pipette for each sample.
- 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 drop directly to the membrane.

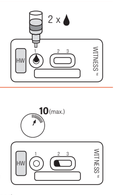
1. SAMPLE APPLICATION

- Pull 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.

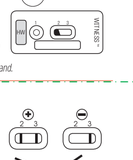


3. READING TEST

- After 10 minutes, observe the presence or absence of pink/red bands in the reading windows (1) and (2).

Notes:

- *It is possible to read the test before 10 minutes if two pink/red bands are clearly visible in the results windows (1) and (2).*
- *The presence of only one band in reading window (2), prior to the end of the development time (10 minutes), does not mean that the test is complete, as a third 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 (2).

Interpretation of Results

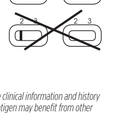
- Positive: One band in reading window (2), with one band in window (1): sample is positive for HW antigen.
- Negative: No band in reading window (2), with one band in window (1): sample is negative for HW antigen.

Invalid Test

- Invalid test: No band in window (2).

Note:

- *A test result should always be interpreted in the context of all available clinical information and history. As the sensitivity of the test for heartworm antigen may benefit from heat treatment, this is a useful supplement.*



SYMBOL DESCRIPTIONS

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

zoetis
Zoetis Inc.
Kalamazoo, MI 49007, USA
REF/PN 700250.08
1-888-963-8471
www.zoetis.com
EC REP
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. INFORMATION GÉNÉRALE

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®), qui détecte la présence 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, serum 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-rouge bien visible.

Une bande témoin située à l'extrémité de la fenêtre de lecture (2) indique que le test a été réalisé correctement.

III. RÉCOLTE 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 serum 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 fausser partiellement une bande faiblement positive.

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 (entre 2 et 7 jours entre 2 °C et 8 °C).

Pour une conservation longue durée, les échantillons (serum 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 dessiccatif.
- 10 ou 25 pipettes.
- 1 flacon compte-gouttes de tampon/antigène (5,0 mL).
- Notice d'utilisation.

VI. PRÉCAUTIONS

- Ne pas utiliser cette trousse ou l'un de ses composants après la 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 qui suivent).
- Éviter de toucher ou d'endommager 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 DU TEST

Important : laisser les gouttes d'échantillon et de solution tampon tomber 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 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 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, le tenir à la verticale et ajouter deux gouttes de solution dans le puits de test.
- Laisser le dispositif de test à plat pendant la migration du complexe échantillon/réactif dans les fenêtres de lecture.

3. LECTURE DU RÉSULTAT

- Au bout de 10 minutes, vérifier si des bandes rose-rouge sont apparues dans les fenêtres de lecture (1) et (2).

Remarques :

- *Il arrive parfois que des bandes roses-rouges sont nettement visibles dans les fenêtres de résultats (1) et (2). Le résultat du test peut être interprété avant 10 minutes.*
- *L'apparition d'une seule bande dans la fenêtre de lecture (2) 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-rouge apparaît dans la fenêtre de lecture (2).

Interprétation des résultats

- Positif : une bande dans la fenêtre de lecture (2), une bande dans la fenêtre (1) : échantillon contenant l'antigène de D. immitis.
- Négatif : aucune bande dans la fenêtre de lecture (2), une bande dans la fenêtre (1) : échantillon ne contenant pas d'antigène de D. immitis.

Test non valide

- Pas de bande dans la fenêtre (2).

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-dirofilaires.*

DESCRIPTIONS DES SYMBOLES

	Utiliser jusqu'au (date d'expiration)	EC REP	Mandataire dans la Communauté européenne
LOT	Code du lot	i	Consulter la notice d'utilisation
SN	Numéro de série	IVD	Dispositif médical de diagnostic *in vitro*
	Limites de température (plage de températures de conservation)		Fabricant

zoetis
Zoetis Inc.
Kalamazoo, MI 49007 E.-U.
1-888-963-8471
www.zoetis.com
EC REP
ZOETIS FRANCE
23 Rue Pierre Gilles de Gennes, 69007
Lyon, FRANCE

KIT DE DETECCIÓN DEL ANTÍGENO DE LA DIROFILARIA CANINA

WITNESS® | Heartworm — ESPAÑOL

I. INFORMACIÓN GENERAL

WITNESS® Heartworm detecta el antígeno soluble de D. immitis en sangre de perro o gato. Se recomienda utilizar esta prueba cuando los antecedentes o los signos clínicos del animal hacen sospechar de dirofilariosis, o bien cuando se necesita llevar a cabo una rápida verificación de una posible infestación por el parásito.

II. FUNDAMENTO DE LA PRUEBA

WITNESS® Heartworm es una prueba sencilla basada en la tecnología de inmunomigración rápida (RIM®), que detecta la presencia de antígeno de D. immitis adulto en la sangre de perros y gatos. Las partículas sensibilizadas se unen a los antígenos de D. immitis presentes en la muestra (sangre entera, suero o plasma) y migran a lo largo de una membrana.

A continuación, el complejo es capturado en una zona reactiva sensibilizada donde su acumulación provoca la formación de una banda claramente visible de color rosa o roja.

Una banda de control situada en el extremo de la ventana de lectura (2) permite comprobar que el análisis se ha llevado a cabo correctamente.

III. RECOLECCIÓN DE LAS MUESTRAS

- El análisis se puede realizar con sangre entera no coagulada a la que se ha añadido EDTA o heparina como anticoagulante, con suero o con plasma.
- Extraer siempre las muestras de sangre con una aguja estéril.
- La hemólisis no interfiere significativamente con el análisis, pero las muestras fuertemente hemolizadas pueden ocultar las bandas débilmente positivas.

IV. CONSERVACIÓN DE LAS MUESTRAS

Si las muestras de sangre entera anticoagulada 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 aconsejable conservarlas en condiciones de refrigeración (hasta 7 días entre 2 °C y 8 °C).

Para la conservación a largo plazo, es necesario congelarlas a una temperatura de -20 °C o inferior (solo suero o plasma).

V. CONTENIDO DEL KIT

- 10 o 25 sachets, cada una contiene 1 dispositivo de análisis y desecante.
- 10 o 25 pipetas.
- 1 vial de tampón salino con cuentagotas (5,0 ml).
- Instrucciones de uso.

VI. PRECAUCIONES

- No use el kit ni sus componentes después de la fecha de caducidad.
- Conservar el kit entre 2 °C y 25 °C. No congelar el kit.
- Use el kit inmediatamente después de haber abierto el sachet (en los 10 minutos siguientes).
- No toca la membrana del pocillo de muestra ni de las ventanas de resultados.
- Durante el análisis, el dispositivo WITNESS debe permanecer sobre una superficie plana y horizontal.
- Use una pipeta distinta para cada muestra.
- La pipeta y el vial de tampón deben permanecer en posición vertical en el momento de dispensar, respectivamente, la muestra y el tampón.
- Manipular todas las muestras como material de riesgo biológico.
- El tampón salino contiene azida sódica como conservante.
- Solo para uso animales.

VII. PROCEDIMIENTO DEL TEST

Importante: Coloque las gotas de muestra y de tampón caen sobre la membrana de la ventana de muestra. No permita el contacto directo entre la membrana y la punta de la pipeta, las gotas de muestra o de tampón, y la punta del vial de tampón.

1. APPLICATION DE L'ÉCHANTILLON

- Abra la bolsa y coloque el dispositivo de test en una superficie horizontal plana.
- Sujete la pipeta de la muestra en el pocillo colocando la pipeta en posición vertical.

2. DISPENSATION DU TAMPON

- Compruebe que la membrana haya absorbido completamente la muestra.
- Destape el vial de tampón y sujete el vial en posición vertical.
- Deje el dispositivo de análisis en posición horizontal mientras el complejo de muestra/reactivo migra a través de las ventanas de lectura.

3. LECTURA DE LOS RESULTADOS

Al cabo de 10 minutos, compruebe si aparecen bandas de color rosa o roja en las ventanas de lectura (2) y (1).

Nota:

- *El resultado del análisis se puede leer antes de los 10 minutos si en las ventanas de resultado (2) y (1) aparecen claramente dos bandas de color rosa o roja.*
- *La aparición de una sola banda en la ventana de lectura (2) antes de completar el tiempo de revelado (10 minutos) no significa que el análisis haya finalizado, ya que la banda de la muestra puede aparecer más tarde que la banda de control.*

VIII. RESULTADOS

Resultados válidos

- El análisis es válido si en la ventana de lectura (2) aparece una banda de color rosa o roja.

Interpretación de los resultados

- Positivo: Aparece una banda en la ventana de lectura (2) y otra banda en la ventana (1): la muestra contiene el antígeno de D. immitis.
- Negativo: No aparece ninguna banda en la ventana de lectura (2) y aparece una banda en la ventana (1): la muestra no contiene pari el antígeno de D. immitis.

Análisis no válido

- No aparece ninguna banda en la ventana (2).

Nota:

- *El resultado de la prueba siempre debe ser interpretado teniendo en cuenta toda la información clínica disponible y los antecedentes del animal. En los gatos en los que el análisis de detección de antígenos de D. immitis resulta negativo, puede ser conveniente realizar otras pruebas diagnósticas, como ensayos de detección de anticuerpos frente a dirofilarias.*

DESCRIPCIÓN DE SÍMBOLOS

	Utilizar antes de (fecha de caducidad)	EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
LOT	Código de lote	i	Consultar las instrucciones de uso
SN	Número de serie	IVD	Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*
	Límites de temperatura (intervalo de temperatura de conservación)		Fabricante

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

KIT DEL TEST PER LA RILEVAZIONE DELL'ANTIGENE DELLA FILARIA CANINA

WITNESS® | Heartworm — ITALIANO

I. INFORMAZIONI GENERALI

WITNESS® Heartworm rileva l'antigene solubile di D. immitis nel sangue di cani o gatti. Il test del test è raccomandato quando l'anamnesi e/o i segni clinici indicano la presenza di una filariosi cardiopolmonare o quando è necessario verificare rapidamente la presenza di D. immitis.

II. PRINCIPI DEL TEST

WITNESS® Heartworm è un semplice test basato sulla tecnologia Rapid Immuno Migration (RIM®) che rileva la presenza di antigeni D.S immitis adulti nel sangue. Le particelle sensibilizzate legate all'antigene della filaria presenti nel campione (sangue intero, siero o plasma) migrano lungo una membrana.

Il complesso vengono quindi catturati su una zona di reazione sensibilizzata in cui il loro accumulo provoca la formazione di una striscia visualmente chiaramente visibile.

La striscia di controllo posta all'estremità della finestra di lettura (2) garantisce che il test sia stato eseguito correttamente.

III. PRELIEVO DEI CAMPIONI

- Il test può essere eseguito su sangue intero non coagulato con EDTA o eparina quali anticoagulanti, su siero o su plasma.
- Prelevare sempre i campioni utilizzando ago 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.

IV. CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI

Campioni di sangue intero anticoagulato devono essere preferibilmente analizzati immediatamente dopo il prelievo, o comunque a temperatura ambiente, non oltre 4 ore dopo il prelievo.

Se l'analisi viene ulteriormente posticipata, i campioni devono essere conservati in frigorifero (per un periodo non superiore a 7 giorni a una temperatura di 2 °C-8 °C).

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

V. CONTENUTO DEL KIT

- 10 o 25 confezioni, ciascuna contenente 1 dispositivo del test con sacchetto essiccante.
- 10 o 25 pipette.
- 1 flacon compagnegocciolo/antigeneg (5,0 ml).
- 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 nelle finestre 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.
- Tenere la pipetta e il flacone del tampone in posizione verticale durante l'erogazione del campione e del tampone.
- Maneggiare tutti i campioni come se si trattasse di materiali a rischio biologico.
- La soluzione fisiologica tamponata viene conservata con sodium di sodio.
- Solo per uso animale.

VII. PROCEDURA DEL TEST

Importante: Far cadere le gocce di campione e di tampone sulla membrana nella finestra del campione. La punta della pipetta, la punta del flacone del tampone e le gocce di campione e di 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.
- Tenendo la pipetta in posizione verticale, aggiungere una goccia di campione al pozzetto del test.

2. EROGAZIONE DEL TAMPONE

- Assicurarsi che il campione sia stato completamente assorbito dalla membrana.
- Rimuovere il tappo del flacone del tampone, tenerlo in posizione verticale e aggiungere 2 gocce di tampone al pozzetto del test.
- Lasciare il dispositivo del test in posizione orizzontale durante la migrazione del complesso campione/tampone attraverso le finestre di lettura.

3. LETTURA DEL TEST

Dopo 10 minuti, osservare la presenza o l'assenza di strisce rosa/rosso nelle finestre di lettura (2) e (1).

Note:

- *È possibile leggere il test prima che siano trascorsi 10 minuti se sono chiaramente visibili 2 strisce rosa/rosso nelle finestre dei risultati (2) e (1).*
- *La presenza di una sola striscia nella finestra di lettura (2) prima del termine del tempo di sviluppo (10 minuti) non indica il completamento del test, poiché una striscia del test può comparire più lentamente rispetto alla striscia di controllo.*

VIII. RESULTATI

Risultati validi

- Il test è valido se è presente una striscia rosa/rosso nella finestra di lettura (2).

Interpretazione dei risultati

- Positivo: presenza di una striscia nella finestra di lettura (2), presenza di una striscia nella finestra (1): il campione è positivo per l'antigene della filaria.
- Negativo: assenza di una striscia nella finestra di lettura (2), presenza di una striscia nella finestra (1): il campione è negativo per l'antigene della filaria.

Test non valido:

- Assenza della striscia nella finestra (2).

Nota:

- *Il risultato di un test deve essere sempre interpretato nel contesto di tutte le informazioni cliniche e dell'anamnesi disponibili relative al cane e di gatti per l'a cui esame eseguito l'analisi. I gatti che risultano negativi per l'antigene della filaria possono trarre vantaggio dall'esecuzione di altri test diagnostici, inclusi test di rilevazione anticorpale per la filaria.*

DESCRIZIONE DEI SIMBOLI

	Usare entro (data di scadenza)	EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
LOT	Codice del lotto	i	Consultare le istruzioni per l'uso
SN	Numero di serie	IVD	Dispositivo medico-diagnostico *in vitro*
	Limiti di temperatura (intervallo della temperatura di conservazione)		Fabbricante

zoetis
Zoetis Inc.
Kalamazoo, MI 49007, USA

Back

Time/Date: 4001/6092 init: 1		5/5/17 10:35 AM			
zoetis	Project No.	Artwork DIR No.	Component Material No.	Description	Country
	14486	50025701	40016092	WITNESS Heartworm	US
	Dimensions		Drawing No.	FG Material No.	GM Type/Description
	20" x 20" folds to 4" x 5"		Z14-001765	10014361	Z63/Insert
Additional Info:	Colors: Black, PMS 186, Dieline				EDITOR'S COPY GS: DATE:
GS W. Floyd	Rev	G4	F9	G5 / ART REV LCAU	G5 / ART REV PAI
GA S. Lewis	4		CHANGES OK	CHANGES OK	CHANGES OK

Back

KIT DE TESTE DE ANTÍGENO DA DIROFILÁRIA CANINA

WITNESS® | Heartworm — PORTUGUÊS

I. INFORMAÇÃO GERAL

WITNESS® Heartworm detecta o antígeno solável de D. immitis no sangue de cães e gatos. A utilização do teste é recomendada quando existe histórico clínico e/ou haja sinais que apontem para dirofilariose ou quando há necessidade de proceder a uma rápida verificação de infeção por dirofilária.

II. PRINCÍPIO DO TESTE

WITNESS® Heartworm é um teste simples baseado na tecnologia Rapid Immuno Migration (RIM®), que deteta a presença de antígenos de D. immitis adulto no sangue de cão ou de gato. Partículas sensibilizadas ligadas aos antígenos de dirofilária presentes na amostra (sangue completo, soro ou plasma) migram ao longo de uma membrana.

O complexo é então capturado numa linha de reação sensibilizada onde a sua acumulação provoca a formação de uma linha cor-de-rosa/vermelha claramente visível.

Essa de controlo localizada no extremidade da janela de leitura (2) garantem que o teste foi realizado corretamente.

III. COLHEITA DE AMOSTRAS

- O teste pode ser realizado em sangue total não coagulado, anticoagulado com EDTA ou heparina, 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 fita positiva fraca.

IV. CONSERVAÇÃO DA AMOSTRA

As amostras com sangue total anticoagulado devem ser preferencialmente testadas imediatamente após a colheita, mas não mais do que 4 horas após a colheita, se conservadas à temperatura ambiente.

Se o teste for mais adiado, as amostras devem ser mantidas refrigeradas (até 7 dias a 2 °C a 8 °C).

Para uma conservação prolongada, as amostras (apenas soro e plasma) devem ser mantidas congeladas (-20 °C ou menos).

V. CONTEÚDO DO KIT

- 10 ou 25 bolsas, cada uma com 1 dispositivo de teste e dessecante.
- 10 ou 25 pipetas.
- 1 ao 2 frascos-conta-gotas de soro fisiológico/antígeno (5,0 ml).
- 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 °C - 25 °C. 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 das janelas 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.
- Segure a pipeta e o frasco de solução tampão na vertical quando dispensar amostra e solução tampão, respectivamente.
- Manusear todas as amostras como sendo material de risco biológico.
- O soro fisiológico tamponado é conservado com azida de sódio.
- Exclusivamente para uso em animais.

VII. PROCEDIMENTO DE TESTE

Importante: Deixe as gotas de amostra e de solução tampão cairem na membrana da cada janela de amostra. Não toquem na ponta da pipeta, ponta do frasco de solução tampão nem colaque as gotas de amostra ou de solução tampão diretamente na membrana.

1. APLICAÇÃO DA AMOSTRA

- Abra a bolsa fornecida e coloque o dispositivo de teste numa superfície plana e horizontal.
- Segurando a pipeta fornecida na vertical, adicione uma gota de amostra em cada poço de teste.

2. DISPENSA DE SOLUÇÃO TAMPÃO

- Verifique se a amostra foi totalmente absorvida pela membrana.
- Retire a tampa do frasco de solução tampão, segure-o na vertical e adicione duas gotas de solução tampão em cada poço de teste.
- Deixe o dispositivo de teste numa superfície plana durante a migração do complexo de amostra/reagente pelas janelas de leitura.

3. LEITURA DO TESTE

Decorridos 10 minutos, observe a presença ou ausência de tiras cor-de-rosa/vermelhas nas janelas de leitura (2) e (1).

Nota:

- *É possível ler o teste antes de passarem 10 minutos se duas tiras cor-de-rosa/vermelhas nas janelas de resultados (2) e (1).*
- *A presença de apenas uma tira na janela de leitura (2), antes do fim do tempo de desenvolvimento (10 minutos) não significa que o teste esteja concluído, uma vez que uma tira de teste pode demorar mais tempo para aparecer do que a tira de controlo.*

VIII. RESULTADOS

Resultados válidos

- O teste é válido se estiver presente uma tira cor-de-rosa/vermelha na janela de leitura (2).

Interpretação dos resultados

- Positivo: Uma tira na janela de leitura (2), com uma tira na janela (1): a amostra é positiva para antígeno de dirofilária.
- Negativo: Uma tira na janela de leitura (2), com uma tira cor-de-rosa/vermelha na janela (2) a amostra é negativa para antígeno de dirofilária.

Teste inválido

- Nenhuma tira na janela (2).

Nota:

- *Um resultado de teste deve ser sempre interpretado no contexto de toda a informação clínica e histórico disponíveis do cão ou gato a ser testado. Os gatos com resultados negativos no teste de dirofilária poderão beneficiar de outros testes de diagnóstico, incluindo ensaios de deteção de anticorpos de dirofilária.*

DESCRIÇÃO DOS SÍMBOLOS

	Validade (prazo de validade)	EC REP	Mandatário autorizado na Comunidade Europeia
LOT	Código do lote	i	Consulte as instruções de utilização
SN	Número de série	IVD	Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*
	Limites de temperatura (intervalo de temperatura de conservação)		Fabricante

zoetis
Zoetis Inc.
Kalamazoo, MI 49007, USA

CANINES HERZWURM-ANTIGEN TEST-KIT

WITNESS® | Heartworm — DEUTSCH

I. ALLGEMEINE INFORMATION

WITNESS® Heartworm weist das löslichen Antigen von D. immitis in Hunde- oder Katzenblut nach. Der Anwendung des Tests wird empfohlen, wenn die klinische Anamnese und/oder Symptome eine Herzwurmerkrankung nahelegen oder die schnelle Nachweis einer Herzwurminfektion erforderlich ist.

II. TESTPRINZIPIEN

WITNESS® Heartworm ist ein einfacher, auf der Technologie der Rapid Immuno Migration (RIM®), schnelle Immunomigration) basierender Test, der das Vorhandensein von Antigenen von ausgewachsenen D. immitis im Blut nachweist. Die an Herzwurmantigen gebundenen Partikel in der Probe (Vollblut, Serum oder Plasma) verlaufen entlang der Membran.

Der Komplex wird dann an einer sensibilisierten Reaktionszone gebunden, wo seine Akkumulation die Bildung einer klar sichtbaren rosa/roten Bande bewirkt.

Eine Kontrollbande am Ende des Ablesefensters (2) dient sicher, dass der Test korrekt durchgeführt wurde.

III. PROBENNAHME

- Der Test kann mit ungerinnendem Vollblut, das mit EDTA oder Heparin als Antikoagulans versetzt wurde, 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.

IV. PROBENAUFBEWAHRUNG

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

Wird der Test bewusst weiter verzögert, sollten die Proben gekühlt (bis zu 7 Tage bei 2 °C bis 8 °C) aufbewahrt werden.

Zur Langzeitlagerung sollten die Proben (nur Serum und Plasma) gefroren (-20 °C oder kälter) aufbewahrt werden.

V. KIT-INHALT

- 10 oder 25 Beutel mit je einer Testplatte und Trockenmittel.
- 10 oder 25 Pipetten.
- 1 Tropfflasche (5,0 ml) mit gepufferter Salzlösung.
- Gebrauchsanweisung.

VI. VORSICHTSMAßNAHMEN

- Dieses Kit oder einen seiner Bestandteile nicht nach Ablauf des Verfallsdatums 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 ebene, ebene Oberfläche gelegt werden.
- Eine gebrauchte Pipette für jede Probe verwenden.
- Die Pipette und die Pufferflasche während der Zosierung der Probe bzw. des Puffers senkrecht halten.
- Alle Proben als biogefährdende Materialien handhaben.
- Die gepufferte Salzlösung ist mit Natriumazid konserviert.
- Nur für Tiergebrauch.

VII. TESTDURCHFÜHRUNG

Wichtig: Die Probe- und Puffertropfen auf die Membran im Probefenster fallen lassen. Die Pipettenspitze nicht direkt mit der Pipetten- oder Pufferflaschenspitze oder den Proben- oder Puffertropfen berühren.

1. PROBENAUFTRAG

- Einen beutelgeschützten Beutel auffreifen und die Testplatte auf eine glatte, ebene Oberfläche legen.
- Die bereitgestellte Pipette senkrecht halten und einen Probentropfen in die Testvertiefung geben.

2. DOSIERUNG DES PUFFERS

- Die Probe muss vollständig in die Membran absorbiert sein.
- Die Kappe der Pufferflasche abnehmen, die Flasche senkrecht halten und zwei Tropfen Puffer in die Testvertiefung geben.
- Die Testplatte während der Migration des Probe/Reagenz-Komplexes durch die Ablesefenster flach liegen lassen.

3. ABLESEN DES TESTS

Nach 10 Minuten auf das Vorhandensein oder Fehlen von rosa/roten Banden in den Ablesefenstern (2) und (1) achten.

Hinweis:

- *Der Test kann nach Ablauf der 10 Minuten abgelesen werden, wenn zwei rosa/rote Banden in den Ergebnisfenstern (2) und (1) klar zu erkennen sind.*
- *Das Vorhandensein von nur einer Bande im Ablesefenster (2) vor Ablauf der Entwicklungszeit (10 Minuten) bedeutet nicht, dass der Test abgeschlossen ist, da eine Testbande langsamer als die Kontrollbande auftreten kann.*

VIII. ERGEBNISSE

Gültige Ergebnisse

- Der Test ist gültig, wenn eine rosa/rote Bande im Ablesefenster (2) vorhanden ist.

Interpretation der Ergebnisse

- Positiv: Eine B