

# Front

## 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, vomiting, icteric icterus, conjunctival hemorrhage, anemia, uremia, and abortion. WITNESS™ Lepto detects IgM antibodies against *Leptospira* sensu lato, *Leptospira interrogans*, *Leptospira canicola*, and *Leptospira icterohaemorrhagiae* 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. LeptoScan readout on WITNESS™ Lepto associated with clinical signs is strongly indicative of acute leptospirosis. WITNESS™ Lepto cannot differentiate between antibodies to pathogenic and nonpathogenic serovars (Antennalis 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 antibodies 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 sensitive detection 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 partially 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 8 °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 Strips, each containing 1 test device and desiccant
- 1 Sample 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 and/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 tubes 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.
- Sample buffer is prepared 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.

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

**I. SAMPLE APPLICATION**

- Tear open a pouch provided and place the test device on a flat horizontal surface.
- Gently pry the stem of the pipette. Do not separate the bulb! The pipette will fill automatically by capillary action when placed in the sample. The bulb is only squeezed when dispensing 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 to the sample.
- Touch the tip of the pipette to the sample and carefully squeeze the bulb to express the sample, making sure fingers are covering the wet 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 control 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.

**SIGNAL 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)

Dequim Biotech  
2 rue Alexandre Fleming  
8900 Lure - FRANCE

Distributed by:  
**zoetis**  
Zetis Inc.  
Kalamazoo, MI 49001, USA

## 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, c'est-à-dire des signes d'insuffisance rénale et/ou hépatique, une léthargie, une anorexie, des vomissements, un ictère icterus, des hémorragies conjonctives, une anémie, une urémie et des avortements. Le test WITNESS™ Lepto permet de détecter les IgM contre les sérovars de *Leptospira* sensu lato, *Leptospira interrogans*, *Leptospira canicola* et *Leptospira icterohaemorrhagiae* dans le sang total, le plasma ou le sérum de chiens. On est test simple, ne nécessite qu'un équipement et un savoir-faire minimaux, et permet d'obtenir des résultats en 10 minutes. L'utilisation d'un résultat positif associé à des signes cliniques indique fortement une leptospirose aiguë. Le test WITNESS™ Lepto ne permet pas de différencier les anticorps contre des sérovars pathogènes de ceux contre les sérovars non pathogènes (Antennalis 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'immuno migration rapide (RIM™), conçu pour la détection des IgM anti-*Leptospira* dans le sang total, le plasma ou le sérum de chiens. 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 sensible. 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.
- Veuillez toujours utiliser une aiguille et une seringue stériles pour recueillir les échantillons.
- Une hémolyse n'interfère pas de manière significative avec le test, mais un échantillon fortement hémolysé risque de fausser partiellement une bande faiblement positive.

**ATTENTION!** L'échantillon peut contenir de 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**

Conserver à température ambiante. Les échantillons de sang total anticoagulé doivent être analysés, de préférence, immédiatement après leur recueil, ou au maximum dans les 4 heures qui suivent.

Avant de se déshydrater, ils doivent être conservés au réfrigérateur (sang total et plasma entre 2 °C et 8 °C).

Pour une conservation à long terme, 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 pipette auto-alimentaire
- 5 pipettes capillaires à remplissage automatique
- Notice d'utilisation
- Instructions

**VI. PRÉCAUTIONS**

- Ne pas utiliser cette trousses ou l'un de ses composants après sa date de péremption.
- Conserver la trousses entre 2 °C et 25 °C. Ne pas la congeler.
- Utiliser le test dès que possible après l'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.
- Assurer que le tube capillaire dans la pipette s'est complètement rempli (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'azote liquide contenu dans la solution tampon ainsi que l'azote de sodium.
- Récupérer un usage vétérinaire.

**VII. PROCÉDURE DE TEST**

**Important:** Ce test nécessite l'utilisation d'une pipette à remplissage automatique spéciale afin de délivrer une précision au petit volume d'échantillon (5 µl) dans le test. Bien que différente des pipettes utilisées dans le pipette des kits, cette pipette est très précise et simple à utiliser. Suivre soigneusement les instructions, dans le cas contraire, cela peut entraîner un mauvais fonctionnement du dispositif.

Après la chute de la goutte de solution tampon 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 séparer la boule! La pipette se remplira automatiquement par action capillaire lorsqu'elle sera placée dans l'échantillon. Appuyer uniquement sur la poignée de la pipette au moment de déposer l'échantillon dans le test.
- Tenir la pipette et une formation continue l'échantillon selon un angle permettant à la pipette de se remplir correctement. Sans serrer, placer la pipette dans l'échantillon. Le tube capillaire de la pipette se remplira automatiquement en 2 à 3 secondes. Laissez la pipette et le échantillon se remplir complètement. Retirez la pipette de l'échantillon.
- Appuyer sur la poignée de la pipette et le tampon échantillon, puis appuyer délicatement sur la partie de la pipette afin de distribuer l'échantillon, en veillant à bien placer ses doigts sur les orifices présents sur la partie inférieure de la pipette.

**2. DISTRIBUTION DE LA SOLUTION TAMPON**

- Retenir le flacon de solution tampon à la verticale, puis verser délicatement le tampon à la fenêtre de lecture, en évitant de bien placer ses doigts sur les orifices présents sur la partie inférieure de la pipette.

**3. LECTURE DU RÉSULTAT**

Après 10 minutes, vérifier la présence ou l'absence de bandes rose-rouge dans les fenêtres de lecture (2) et (3).

**Note:**

- Il est possible de lire le test avant 10 minutes si deux bandes rose-rouge sont clairement visibles dans les fenêtres de lecture (2) et (3).
- La présence d'une seule bande dans la fenêtre de contrôle (3) avant la fin du développement du test (10 minutes) ne signifie pas que le test est terminé, car une 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'à la date d'expiration Consultez 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)

Dequim Biotech  
2 rue Alexandre Fleming  
8900 Lure - FRANCE

Distribué par:  
**zoetis**  
Zetis Inc.  
Kalamazoo, MI 49001, USA

## WITNESS™ Lepto

DEUTSCH

### CANINE LEPTOSPIRA-ANTI-KÖRPER TEST-KIT

**I. ALLGEMEINE INFORMATIONEN**

Das WITNESS™ Lepto-Test-Kit wird empfohlen zur Anwendung bei kranken Hunden mit Symptomen einer caninen Leptospirose: Anzeichen für Nieren- und/oder Leberversagen, Lethargie, Appetitlosigkeit, Erbrechen, Ikterus, hämorrhagische Konjunktivitis, Anämie, Urämie und Abort. WITNESS™ Lepto wird IgM-Antikörper gegen die *Leptospira*-Serovaren Canicola, Pomona, Icterohaemorrhagiae und Gripposchizella in Hundes Blut, Plasma oder Serum nachweisen. Der Test ist einfach und nur mit minimaler Ausrüstung 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 Serovaren (Antennalis und Bratislava) unterscheiden. IgM-Antikörper aufgrund einer Impfung werden unter Umständen nachgewiesen.

**II. TESTPRINZIP**

WITNESS™ Lepto ist ein einfacher, auf der Technologie der Rapid Immuno Migration (RIM™) (schnelle Immunmigration) basierender Test zum Nachweis von anti-*Leptospira* IgM-Antikörpern im 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 Reaktionszone gebunden. Wenn die Konzentration von anti-*Leptospira* IgM ausreichend hoch ist, führt die Akkumulation des Komplexes an dieser Stelle zur Bildung einer sichtbaren rosigen Bande. Eine rosige Bande in Kontrollfenster (3) bestätigt, dass der Test korrekt durchgeführt wurde.

**III. PROBEENTNAHME**

- Der Test kann auf Vollblut (EDTA als Antikoagulum 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 hämolytierte Proben das Erkennen einer schwach positiven Bande erschweren.

**WARNUNG!** Die Probe können *Leptospira*, die für den Menschen infektiös sind, vorhanden sein. Die Probe, der Test sowie sämtliche Materialien, die mit der Probe in Kontakt gekommen ist, sind biologisch und entsprechend zu entsorgen. Während der Handhabung der Probe sind die Infektionsrisiken zu beachten.

**IV. PROBEAUFBEWAHRUNG**

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 Tagen 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**

- 5 Blätter mit je einer Testkammer und Füllkammer
- 1 Flasche mit 5 mL Pufferlösung (5 mL)
- 5 Selbstfüllende Kapillarpipetten
- Gebrauchsanweisung

**VI. VORSICHTSMAßNAHMEN**

- Die Test-Kits sind immer in einer sterilen Verpackung zu entnehmen.
- Die Kit sollte bei +2 °C - 25 °C aufbewahrt werden. Die Kit sollte nicht gefroren werden.
- Den Test sofort nach dem Öffnen des Beutels verwenden (innerhalb von 10 Minuten).
- Das Berühren oder Beschädigen der Membran der Probevorbereitung oder der Ergebnisschicht ist zu vermeiden.
- Die WITNESS™ Platte sollte während der Durchführung des Tests auf eine glatte, ebenen Oberfläche gelegt werden.
- Eine getrennte Pipette für jede Probe verwenden.
- Sicherstellen, dass das Kapillarrohrchen der Probevorbereitung vollständig gefüllt ist (bei unvollständiger Füllung ist im Kapillarrohrchen oben ein Luftblase zu sehen).
- Bei der Dosierung von Puffer die Pufferflasche senkrecht halten.
- Alle Proben als biologisch gefährliche Materialien handhaben.
- Die gesamte Flüssigkeit sollte in den Nachlösungsbehälter gegeben werden.
- Nur für den veterinären Gebrauch.

**VII. TESTVERFAHREN**

**Wichtig:** Für diese Test wird eine spezielle, selbstfüllende Pipette verwendet, um ein kleines Probenvolumen (5 µl) präzise in den Test zu übertragen. Obwohl sich die Pipette automatisch, sobald sie in die Probe gegeben wird, mit der Probe füllt, ist die Genauigkeit und Zuverlässigkeit des Tests auf eine präzise, ebene Oberfläche gelegt werden. Achten Sie auf die richtige Handhabung der Pipette.

Das Pufferflüssigkeit sollte auf die Membran im Fenster (3) fallen lassen. Die Membran nicht direkt mit dem Pufferflüssigkeit oder der Pufferflasche berühren.

**1. PROBEAUFTRAG**

- Einen bereitgestellten Beutel aufreißen und die Testplatte auf eine glatte, ebene Oberfläche legen.
- Halten Sie die Pipette vorsichtig an ihrem Schaft fest. Das Köcher nicht direkt über dem Kapillarrohrchen fest, sich die Pipette automatisch, sobald sie in die Probe gegeben wird, mit der Probe füllt.
- Halten Sie ein Röhrchen mit Probe und die Probe richtig positionieren, um das kapillare Füllen der Pipette zu ermöglichen. Geben Sie die Pipettenspitze in die Probe, ohne dabei zu drücken. Das Kapillarrohrchen in der Pipette füllt sich automatisch in 2-3 Sekunden. Nehmen Sie die Pipette aus der Probe heraus, sobald das Kapillarrohrchen voll ist. Sollte sich das Kapillarrohrchen nicht füllen, vergrößern Sie den Winkel, mit dem die Pipette in die Probe eingetaucht wird, oder fassen Sie die Pipettenspitze wiederholt in die Probe ein und ziehen Sie sie wieder heraus.
- Bestimmen Sie die Höhe der Pipettenspitze das Probenniveau und drücken Sie behutsam den Köcher, um die Probe in das Kapillarrohrchen zu übertragen.

**2. DOSIEREN DES PUFFERS**

- Die Spitze der Pufferflasche abwärts, die Flasche senkrecht halten und zwei Tropfen Puffer in die Vorbereitung geben.

**3. ABLESEN DES TESTS**

Nach 10 Minuten auf das Vorhandensein oder Fehlen von rosigen Banden in den Ableserfenster (2) und (3) achten.

**Ablesen:**

- Der Test kann vor Ablauf der 10 Minuten abgelesen werden, wenn zwei rosige Banden in den Ableserfenster (2) und (3) sichtbar sind.
- Das Vorhandensein von nur einer Bande im Ableserfenster (3) vor dem Ende 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 rosige Bande im Ableserfenster (3) vorhanden ist.

**Interpretation der Ergebnisse**

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

**Ablesen:**

- Auch wenn eine rosige Bande im Ableserfenster (2) nur schwach ist, sollte sie als positives Testergebnis interpretiert werden, wenn der Test gültig war.

**BEZEICHNUNG DER SYMBOLE**

Verwendbar bis (Verfallsdatum) Gebrauchsanweisung beachten

LOT Loscode IVD In vitro-Diagnostikum

SN Seriennummer Hersteller

Temperaturbegrenzung (Bereich der Aufbewahrungstemperatur)

Dequim Biotech  
2 rue Alexandre Fleming  
8900 Lure - FRANCE

Vertriebt durch:  
**zoetis**  
Zetis Inc.  
Kalamazoo, MI 49001, USA

## WITNESS™ Lepto

ITALIANO

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

**I. INFORMAZIONI GENERALI**

WITNESS™ Lepto è un kit in cui i risultati che presentano sintomi compatibili con la leptospirose canine: segni di insufficienza renale e/o epatica, letargia, anorexia, vomito, icterico icterus, emorragie congiuntivali, anemia, uremia e aborti. WITNESS™ Lepto rileva gli anticorpi IgM contro *Leptospira* sensu lato, *Leptospira interrogans*, *Leptospira canicola* e *Leptospira icterohaemorrhagiae* in sangue intero, plasma o siero canino. 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 leptospirose acuta. Il test WITNESS™ Lepto non è in grado di distinguere gli anticorpi contro serovari patogeni e non patogeni (Antennalis 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™) (tecnologia di immuno migrazione rapida) in cui le particelle sensibilizzate formano un complesso con gli anticorpi anti-*Leptospira* in sangue intero, siero o plasma canino. Le particelle sensibilizzate formano un complesso con gli anticorpi anti-*Leptospira* presenti nel campione. Il complesso così formato migra lungo una membrana. Il complesso viene catturato da una zona di reazione sensibile. In presenza di una sufficiente concentrazione di anticorpi anti-*Leptospira*, l'accumulo del complesso in questa zona provoca la formazione di una striscia rosata visibile. La striscia rosata 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 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 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 campioni di siero o plasma per un periodo non superiore a 7 giorni a una temperatura di 2 °C / 35 °F). 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 cartucce, ciascuna contenente il dispositivo del test e il sacchetto essiccante
- 1 flacone con soluzione tampone (5 mL)
- 5 pipette capillari auto-riempenti
- Manuale per l'uso

**VI. PRECAUZIONI**

- Non utilizzare questo 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 puzetto del campione e nella finestra dei risultati.
- Quando l'operazione del test è completata, il campione deve essere smaltito in un contenitore di rifiuti biologici.
- Usare una pipetta diversa per ciascun campione.
- Verificare che il tubo capillare è fuoripieno 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'operazione del tampone.
- Manipolare tutti i campioni come se si trattasse di materiale a rischio biologico.
- La soluzione tampone (contiene sodio azide) viene conservata con azoto e sodio.
- Non per uso veterinario.

**VII. PROCEDURA DEL TEST**

**Importante:** questo test impiega una speciale pipetta auto-riempente per erogare accuratamente un piccolo volume di campione (5 µl) nel test. Sebbene la pipetta si riempia automaticamente, è molto importante che la pipetta sia esattamente accurata e il fluido impugni. Seguire attentamente le istruzioni. La mancanza osservata delle istruzioni può comportare un funzionamento impreciso del dispositivo.

Per far cadere la goccia di tampone sulla membrana nella finestra (3). La goccia 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 il dispositivo del test su una superficie orizzontale piana.
- Altenere delicatamente la tige della pipetta. Non separare la bolla! La pipetta si riempie automaticamente per azione capillare quando viene posizionata nel campione. Il tubo capillare della pipetta si riempirà automaticamente in 2-3 secondi. Rimuovere la pipetta dal campione quando il tubo capillare è riempito. Se il tubo capillare non si riempie, aumentare l'angolo con cui la pipetta è immersa nel campione, o ripetutamente rimuovere e reinserire la pipetta nella pipetta nel campione.
- Appoggiare la punta della pipetta sul tampone del campione e premere delicatamente il bulbo per erogare il campione, assicurandosi che il tubo capillare fuoripieno sul bulbo della pipetta.

**2. EROGAZIONE DEL TAMPONE**

- La punta del flacone del tampone, tenere in posizione verticale e appoggiare il spazio di tampone al puzetto del test.

**3. LETTURA DEL TEST**

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

**Note:**

- È possibile leggere il test prima che siano trascorsi 10 minuti se sono chiaramente visibili 2 strisce rosate nelle finestre di lettura (2) e (3).
- La presenza di una sola striscia rosata nella finestra di lettura (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 e si presenta una striscia rosata 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).

**Note:**

- La presenza di una striscia rosata nella finestra di lettura (2), anche se è debole, deve essere considerata come un risultato positivo del test 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 Fabricante

Limiti di temperatura (intervallo della temperatura di conservazione)

Dequim Biotech  
2 rue Alexandre Fleming  
8900 Lure - FRANCE

Distribuito da:  
**zoetis**  
Zetis Inc.  
Kalamazoo, MI 49001, USA

8100120  
January 2017

Time/Date:

|   |             |                |                        |                     |          |
|---|-------------|----------------|------------------------|---------------------|----------|
| zoetis  | Project No. | Artwork DR No. | Component Material No. | Description         | Country  |
|   | ?           | ?              | ?                      | MAP DI template     | Multiple |
| Additional Info:  | Dimensions  | Drawing No.    | FG Material No.        | DR Type/Description |          |
|   | 20" x 4"    | N/A            | Multiple               | Insert              |          |
| Colors: <span style="display: inline-block; width: 15px; height: 15px; background-color: black; border: 1px solid black;"></span> Black <span style="display: inline-block; width: 15px; height: 15px; background-color: #f08080; border: 1px solid black;"></span> PMS 166 <span style="display: inline-block; width: 15px; height: 15px; background-color: #c0c0c0; border: 1px solid black;"></span> Dieline <span style="display: inline-block; width: 15px; height: 15px; border: 1px solid black;"></span> EDITOR'S <span style="display: inline-block; width: 15px; height: 15px; border: 1px solid black;"></span> DATE |             |                |                        |                     |          |



WITNESS<sup>™</sup> Lepto ESPAÑOL

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

WITNESS<sup>™</sup> Lepto debe usarse a menos entemes que presenten signos clínicos compatibles con la leptospirosis canina...

El fundamento de la prueba WITNESS<sup>™</sup> Lepto es una prueba sencilla basada en la tecnología de inmunización rápida (RITM<sup>™</sup>), que detecta la presencia de anticuerpos IgM anti-Leptospira en suero entero...

La prueba se puede realizar con suero entero (obtenido EDIA, como anticuagulante), con suero o con plasma...

Advertencia: A Leptospira puede estar presente en orina y es infecciosa para el humano...

Conservación de las muestras: Si las muestras de suero entero con anticuagulante no se pueden conservar refrigeradas...

Contenido del kit: 1 bolsa, cada una con 1 dispositivo de análisis y desecante...

Precauciones: No usar el kit si sus componentes después de la fecha de caducidad...

Procedimiento de la prueba: Importante: Para esta prueba se incorpora una pipeta especial de extracción automática...

Aplicación de la muestra: Abrir la bolsa y colocar el dispositivo de análisis sobre una superficie horizontal plana...

Dispensación del tampón: Destapar el vial de tampón y verter tres gotas en el pocillo de muestra...

lectura de los resultados: Al cabo de 10 minutos, comparen o aparecen bandas de color rosa o rojo en las ventanas de lectura (2) y (3)...

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) o en la ventana de lectura (3)...

Reservación de los símbolos: Fecha de caducidad, Consultar las instrucciones de uso, Lote (código de lote), Producto sanitario para diagnóstico in vitro...

Distribuidor: Zoetis, Zoetis Inc., Kalamazoo, MI 49001, EE. UU.

Representante local: Zoetis Spain S.L., Calle de Europa 200, Parque Empresarial La Vuelta, 28008 Alcobendas (Madrid), con el teléfono 902 200 000...

WITNESS<sup>™</sup> Lepto PORTUGUÊS

KIT PARA TESTE DE ANTICORPO DE LEPTOSPIRA CANINA

O WITNESS<sup>™</sup> Lepto deve ser utilizado em cães doentes com sintomas compatíveis com a leptospirose canina...

O fundamento da prova WITNESS<sup>™</sup> Lepto é uma prova simples baseada na tecnologia Rapid Immunization (RITM<sup>™</sup>), que detecta a presença de anticorpos anti-Leptospira IgM em sangue total...

A amostra pode ser realizada em sangue total (anticoagulado com EDTA), soro ou plasma...

Atenção: A Leptospira pode estar presente na urina e é infecciosa para os humanos...

Conservação das amostras: Se as amostras de soro inteiro com anticoagulante não puderem ser conservadas refrigeradas...

Conteúdo do kit: 1 bolsa, cada uma com 1 dispositivo de teste e dessecante...

Precauções: Não usar o kit se os componentes depois da data de validade...

Procedimento do teste: Importante: Este teste utiliza uma pipeta especial de extracção automática para fornecer com rigor um reduzido volume de amostra...

Aplicação da amostra: Abra a bolsa hermética e coloque o dispositivo de teste numa superfície plana e horizontal...

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

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

Resultados válidos: O teste é válido se estiver presente uma linha cor-de-rosa/vermelha na janela de controlo (3)...

Interpretação dos resultados: Positivo: Uma linha na janela de leitura (2), com uma linha na janela (3) a amostra é positiva para anti-Leptospira IgM...

Reservar os símbolos: Prazo de validade, Consultar as instruções de utilização, Lote (código de lote), Dispositivo médico para diagnóstico in vitro...

Distribuidor: Zoetis, Zoetis Inc., Kalamazoo, MI 49001, USA.

Representante local: Zoetis Spain S.L., Calle de Europa 200, Parque Empresarial La Vuelta, 28008 Alcobendas (Madrid), con el teléfono 902 200 000...

