Front

WITNESS™ Relaxin — ENGLISH

CANINE AND FELINE PREGNANCY TEST KIT

I. GENERAL INFORMATION

WITNESS™ RELAXIN is intended to determine pregnancy in the bitch and queen, as well as to distinguish between pseudopseudo and real pregnancies in the bitch. The test measures Relaxin levels in plasma and serum samples. The presence of significant amounts of this hormone is a reliable indicator of pregnancy. The WITNESS™ RELAXIN test provides an early, inexpensive and reliable way to determine success or failure of a planned mating or unwanted pregnancy.

II. PREGNANCY DETECTION

Canine: Relaxin can be detected in biological samples soon after implantation of the fertilized egg, which occurs about 10 days after LH surge. Relaxin is first detectable by WITNESS™ RELAXIN during the fourth week of pregnancy (from 22 to 28 after ovulation, results may vary). Relaxin levels increase rapidly and then declines prior to parturition.

Feline: Some pregnancies may be detected as early as 25 days post-mating, while others may not test positive until after 35 days. It is recommended to test after this date if a previous result was negative. Occasionally, false positive results may occur in non-pregnant queens with elevated Relaxin levels due to cyclic ovaries.

III. TEST PRINCIPLES

WITNESS™ RELAXIN is a simple test based on Rapid Immuno Migration (RIM™) technology that uses the combination of two anti-Relaxin antibodies to quickly identify this hormone in biological samples (serum or plasma) from the bitch and queen.

Colloidal gold particles sensitized with an anti-Relaxin antibody bind to Relaxin molecules present in the sample.

The formed complex migrates along a membrane. The complex is then captured on a sensitized nuclear line (second antibody) where the accumulation causes the formation of a clearly visible pink/red band.

A pink/red band in the control window (3) ensures that the test was performed correctly.

IV. KIT CONTENTS

- The test can be performed on serum or plasma samples (anticoagulant EDTA, sodium citrate or heparin).
- Always collect samples with a sterile needle and syringe.
- Hemolysis does not significantly interfere with the test, but strongly hemolyzed samples may partly obstruct a weak pink/red band.

V. SAMPLE STORAGE

- Samples should preferably be tested immediately after collection but not longer than 4 hours after collection, if stored at room temperature.
- If testing is further delayed, samples should be kept refrigerated (up to 2 days at +2 °C to 8 °C; 35 °F to 46 °F).
- For long term storage, samples should be kept frozen (-20 °C; -4 °F or colder).

VI. KIT CONTENTS

- 5 Pouches, each containing 1 test device and desiccant.
- 5 Pipettes.
- 1 Saline Buffer bottle (2 mL).
- Instructions for use.

VII. 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) in the original foil bag.
- Use the test immediately after the pouch is first opened (within 10 minutes).
- Avoid touching or damaging the membrane in the sample well or the results windows.
- The WITNESS™ device should be placed on a flat, horizontal surface while performing the test.
- Use a separate pipette for each sample.
- Hold pipette and buffer bottle vertically when dispensing sample and buffer respectively.
- Handle all samples as biohazardous material.
- For veterinary use only.

Note:

Prior to use, test and control bands appear yellow. The bands are cured yellow for quality control purposes. The dye does not interfere with the test. The test will work seconds after the test is developing.

VIII. TEST PROCEDURE

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

1. SAMPLE APPLICATION

- Tear open a pouch provided and place the test device on a flat horizontal surface.
- Holding the provided pipette vertically, dispense two drops of sample to the test well.

(Do not use whole blood).

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.
- Leave the test device flat during migration of sample/reagent complex through the results window.

3. READING TEST

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

Note:

- *It is possible to read the test before 10 minutes if two pink/red bands are clearly visible in the results windows (2) and (3).*
- *The presence of only one band in control window (3), 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.*

IX. 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 Relaxin.
- Negative: No band in reading window (2), with one band in window (3): sample is negative for Relaxin.
- Invalid test: No pink/red band in control window (3).

Positive Samples: All positive results confirm pregnancy.

Negative Samples: A negative result means that Relaxin is not present in the sample (no pregnancy) or that its level is too low to be detected (too early in pregnancy, false negative). Test negative results at least one week apart may be required for confirmation of non-pregnancy, especially when date of ovulation (or mating) is unknown. Non-pregnancy can be certainly confirmed only starting from day 27 after bitch's ovulation (35 days post-mating in queens).

SYMBOL DESCRIPTIONS

	Use by Date (expiration date)	CE	Mandatory in the Community Europe
LOT	Batch Code	EC REP	Authorized Representative in the European Community
SN	Serial Number	i	Consult instructions for Use
	Temperature limitations (Storage temperature range)	IVD	In vitro Diagnostics
			Manufacturer
			Date of manufacture

zoetis

Zoetis Inc.
Kalamazoo, MI 49007, USA
1-888-963-8471
www.zoetis.com

EC REP
SYNBIOTICS EUROPE SAS, a wholly-owned subsidiary of Zoetis
Gerland Plaza, BAT. E,
23 Rue Pierre Gilles de Gennes,
69007 Lyon, FRANCE

July 2016

WITNESS™ Relaxin — FRANÇAIS

TROUSSE DE DÉTECTION DE LA GESTATION CHEZ LA CHIENNE ET LA CHATTE

I. INFORMATIONS GÉNÉRALES

Le test WITNESS™ RELAXIN permet de détecter une gestation chez la chienne et la chatte, mais également de distinguer une pseudo-gestation d'une véritable gestation chez la chienne. Ce test repose sur le dosage de Relaxine dans des échantillons de plasma ou de sérum. La présence d'une quantité élevée de cette hormone dans l'échantillon est un indicateur fiable de gestation.

Facile d'usa ec, économique, le test WITNESS™ RELAXIN permet de déterminer de façon précoce l'issue d'un accouplement planifié (réussite ou échec) ou non désiré.

II. DÉTECTION DE LA GESTATION

Chez la chienne: la relaxine peut être détectée dans les échantillons biologiques peu de temps après la ovulation de l'ovule fécondé, environ 10 jours après le pic de LH. Le test WITNESS™ RELAXIN permet de détecter la relaxine au cours de la semaine de gestation (entre J22 et J28 après l'ovulation). Sa concentration atteint son niveau le plus élevé juste avant la mise-bas, puis diminue avant la mise-bas.

Chez la chatte: certaines gestations sont détectables dès 25 jours après l'accouplement, alors que d'autres ne le sont pas avant 35 jours. Il est donc recommandé de répéter le test if dans le cas où le résultat initial est négatif.

L'apparition d'une bande rose-rouge dans la fenêtre de contrôle (3) indique que le test a été réalisé correctement.

III. PRINCIPES DU TEST

Le test WITNESS™ RELAXIN est un test simple basé sur la technologie de l'Immunomigration rapide (RIM™), qui utilise la combinaison de deux anticorps anti-Relaxine afin de détecter rapidement cette hormone dans des échantillons biologiques (sérum ou plasma) chez la chienne et la chatte.

Des particules d'or colloïdal sensibilisées avec un anticorps anti-relaxine se lient aux molécules de relaxine présentes dans l'échantillon.

Le complexe ainsi formé migre le long d'une membrane. Il est ensuite capturé sur une bande réactive sensibilisée (deuxième anticorps) où son accumulation entraîne la formation d'une bande rose-rouge bien visible.

L'apparition d'une bande rose-rouge dans la fenêtre de contrôle (3) indique que le test a été réalisé correctement.

IV. CONTENU DU KIT

- Le test peut être réalisé à partir d'échantillons de sérum ou de plasma (anticoagulants à l'EDTA, au citrate de sodium ou à l'héparine).
- Utiliser 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 gêner partiellement une bande faiblement positive.

V. CONSERVATION DES ÉCHANTILLONS

Conservés à température ambiante, les échantillons doivent être analysés, de préférence immédiatement après leur recueil, ou du moins dans les 4 heures qui suivent.

S'ils sont analysés plus de 4 heures après, ils doivent être conservés au réfrigérateur (sauqu'à 2 jours entre 2°C et 8°C).

Pour une conservation plus longue, ils doivent être congelés (-20 °C ou en dessous).

VI. CONTENU DE LA TROUSSE

- 5 sachets contenant chacun 1 dispositif de test et 1 produit dessiccatif.
- 5 pipettes.
- 1 flacon de solution tampon salive (2 mL).
- Notice d'utilisation.

VII. 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 placer au congélateur.
- Utiliser le test dès qu'on ouvre le sachet (dans les 10 minutes qui suivent).
- Éviter de toucher ou d'endommager la membrane contenue dans le puits d'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 toutes les échantillons comme s'ils présentaient un danger biologique.
- Réservé à un usage vétérinaire.

Remarque:

Avant utilisation, la bande de test et la bande témoin sont jaunes, coloration employée à des fins de contrôle qualité. Cette coloration n'interfère pas avec le test qui fonctionne correctement dès le début du test.

VIII. PROCÉDURE DE TEST

Important : laissez les gouttes d'échantillon et de solution tampon tomber sur la membrane dans la fenêtre d'échantillon. Ne pas toucher directement l'extrémité de la pipette ou du flacon de solution tampon, ni les gouttes d'échantillon ou de solution tampon sur 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 distribuer deux gouttes d'échantillon dans le puits de test.

(Ne pas utiliser de sang total).

2. DISTRIBUTION DE LA SOLUTION TAMPON

- Vérifier que la membrane a complètement absorbé l'échantillon.
- Retirer le bouchon du flacon de solution tampon et, tout en maintenant le flacon à la verticale, distribuer deux gouttes de solution dans le puits de test.
- Laisser le dispositif de test à plat pendant la migration du complexe échantillon/réactif dans la fenêtre de résultat.

3. LECTURE DU RÉSULTAT

Après 10 minutes, observez la présence ou absence des bands rose-rouge dans les fenêtres (2) et (3).

Remarque :

- *Il vous faudra peut-être vous servir notamment vidéos dans les fenêtres de résultat (2) et (3). Le résultat du test peut être interprété avant 10 minutes if apparaître 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 peut apparaître plus lentement que la bande témoin.*

IX. 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 en relaxine.
- Négatif : aucune bande dans la fenêtre de lecture (2), une bande dans la fenêtre (3) : l'échantillon est négatif en relaxine.
- Test invalide : aucune bande rose/rouge dans la fenêtre de contrôle (3).

Échantillons positifs: Tous les résultats positifs tirés/mettent que la chienne/la chatte/le/la/ gestation.

Échantillons négatifs : l'échantillon ne contient pas de relaxine (absence de gestation) ou que la teneur en relaxine est trop faible pour être détecté (il est alors trop tôt pour confirmer une gestation). Il peut être nécessaire d'obtenir deux résultats négatifs à au moins une semaine d'intervalle pour confirmer l'absence de gestation, notamment lorsque la date d'ovulation (ou d'accouplement) n'est pas connue. L'absence de gestation ne peut être confirmée avec certitude qu'à partir du J27 après l'ovulation chez la chienne (35 jours après l'accouplement chez la chatte).

DESCRIPTION DES SYMBOLES

	Utiliser jusqu'au (date d'expiration)	CE	Mandatoire 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 (intervalle de température de conservation)		Fabricant
			Date de fabrication

zoetis

Zoetis Inc.
Kalamazoo, MI 49007 E.U.
1-888-963-8471
www.zoetis.com

EC REP
SYNBIOTICS EUROPE SAS, une filiale en propriété exclusive de Zoetis
Gerland Plaza, BAT. E,
23 rue Pierre Gilles de Gennes,
69007 Lyon, FRANCE

Juillet 2016

WITNESS™ Relaxin — DEUTSCH

GRAVIDITÄTS-TEST-KIT FÜR HUNDE UND KATZEN

I. ALLGEMEINE INFORMATIONEN

WITNESS™ RELAXIN dient zum Nachweis der Gravidität bei Hündinnen und Kätzen und zur Abgrenzung der Pseudogravidität von einer echten Gravidität bei Hündinnen. Der Test misst Relaxinspiegel in Plasma- und Serumproben. Das Vorhandensein signifikanter Mengen dieses Hormons ist ein zuverlässiger Indikator für eine Gravidität.

Der WITNESS™ RELAXIN Test ist eine frühzeitige, kostengünstige und zuverlässige Methode zur Bestimmung von Erfolg oder Misserfolg einer geplanten Paarung oder eines ungewollten Deckakts.

II. GRAVIDITÄTSNACHWEIS

Hunde: Relaxin kann in biologischen Proben schon kurz nach der Einnistung der befruchteten Eizelle, die etwa 10 Tage nach dem gipfelnden LH-Anstieg erfolgt, nachgewiesen werden. Relaxin ist durch WITNESS™ RELAXIN erstmalig in der vierten Graviditätswoche (von Tag 22 bis Tag 28 nach Ovulation) nachweisbar, erreicht seinen höchsten Wert kurz vor der Niederkunft und fällt danach wieder ab.

Katzen: Gelegentlich kann eine Gravidität schon 25 Tage nach der Paarung nachgewiesen werden, in anderen Fällen aber erst nach mehr als 35 Tagen. Es ist daher empfehlenswert, einen Test zu wiederholen, wenn das erste negativen Ergebnis erzielt wird im Fall nach diesem Zeitpunkt empfohlen.

Manchmal kommt es bei nicht-trächtigen Kätzen, die aufgrund von zyklischen Ovarien erhöhte Relaxinspiegel aufweisen, zu falsch positiven Ergebnissen.

III. TESTGRUNDLAGEN

Der WITNESS™ RELAXIN ist ein einfacher, auf der Technologie der Rapid Immuno Migration (RIM™), schnelle Ergebnisse liefernden Immunassay-Test, bei dem die Kombination zweier Anti-Relaxin-Antikörper zur schnellen Identifizierung dieses Hormons in biologischen Proben (Serum oder Plasma) von Hündinnen oder Katzen verwendet wird.

Mit dem Anti-Relaxin-Antikörper sensibilisierte kolloidale Goldpartikel binden an die in der Probe vorhandenen Relaxin-Molekülen.

Der gebildete Komplex migriert entlang einer Membran. Der Komplex wird dann an einer sensibilisierten Nachweiszone (zweites Antikörper) gebunden, wo seine Akkumulation die Bildung einer klar sichtbaren rosa/hellrot Bande bewirkt.

Eine rosa/rote Bande im Kontrollfenster (2) bestätigt, dass der Deckschnitt durchgeführt wurde.

IV. PRÜFBESTANDTEILE

- Der Test kann mit Serum oder Plasma (antikoaguliert mit EDTA, Natriumcitrat oder Heparin) 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.

V. PROBENAufbewahrung

Die Proben sollten vorzugsweise sofort nach Entnahme, jedoch nicht später als 4 Stunden danach getestet werden, sofern sie bei Zimmertemperatur aufbewahrt werden.

Verzögert sich die Testung weiter, sollten die Proben gekühlt (bis zu 2 Tage bei +2 °C bis 8 °C) aufbewahrt werden.

Zur Langzeitlagerung sollten Proben gefroren (-20 °C oder kälter) aufbewahrt werden.

VI. KIT-INHALT

- 5 Beutel mit je einer Testplatte und Trockenmittel.
- 5 Pipetten.
- 1 Fläschchen Spülflüssigkeit (2 mL).
- Gebrauchsanweisung.

VII. 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 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™ Probe während der Durchführung des Tests auf eine gute, ebene Oberfläche gelegt werden.
- Eine getrennte Pipette für jede Probe verwenden.
- Die Pipette und die Pufferflasche während der Dosierung der Probe bzw. des Puffers senkrecht halten.
- Alle Proben als biogefährdendes Material behandeln.
- Nur für den tierärztlichen Gebrauch.

Hinweis:

Vor der Verwendung weisen der Test- und Kontrollbanden eine gelbe Farbe auf. Die gelbe Färbung erfolgt zum Zweck der Qualitätskontrolle. Die Färbung stört die Testeigenschaften nicht und wird während der Entwicklung des Tests ausgewaschen.

VIII. TESTVERFAHREN

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

1. PROBENAUFTRAG

- Einen beigefügten Beutel aufreißen und die Testplatte auf eine gebe, ebene Oberfläche legen.
- Die beigefügte Pipette senkrecht halten und zwei Probentropfen in die Testvertiefung geben.

(Kein Vollblut verwenden.)

2. DOSIERUNG DES PUFFERS

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

3. LESEZEIT DES TESTS

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

Hinweis:

- *Der Test kann vor Ablauf der 10 Minuten abgelesen werden, wenn zwei rosa/hellen Banden in den Ergebnisfenstern (2) und (3) klar sichtbar sind.*
- *Das Vorhandensein von nur einer Bande im Kontrollfenster (3) vor Ablauf der Bewegungszeit (10 Minuten) bedeutet nicht, dass der Test abgeschlossen ist, da eine Verzögerung auftreten kann, die Kontrollbande auftreten kann.*

IX. ERGEBNISSE

Gültige Ergebnisse

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

Interpretation der Ergebnisse

- Positive: Eine Bande im Ablesefenster (2), mit einer Bande im Fenster (3): der Probe ist positiv an Relaxin.
- Negative: Keine Bande im Ablesefenster (2), mit einer Bande im Fenster (3): der Probe ist negativ an Relaxin.
- Ungültiger Test: Keine rosa/rote Bande im Kontrollfenster (3).

Positive Proben: Alle positiven Ergebnisse bestätigen eine Schwangerschaft.

Negative Proben: Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass die Probe kein Relaxin enthält (keine Gravidität) oder dass der Relaxinspiegel unterhalb der Nachweisgrenze liegt (zu früh für eine Bestätigung der Gravidität). Zur Bestätigung einer Nichtgravidität werden möglicherweise zwei negative Ergebnisse im Abstand von mindestens einer Woche benötigt, insbesondere wenn der Zeitpunkt der Ovulation (oder des Deckens) nicht bekannt ist. Eine Nichtgravidität kann erst ab Tag 27 nach der Ovulation der Hündin (bei Katzen 35 Tage nach dem Deckens) mit Sicherheit bestätigt werden.

SYMBOLBESCHREIBUNG

	Verwendbar bis (Verfallsdatum)	CE REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
LOT	Loscode	i	Gebrauchsanweisung beachten
SN	Seriennummer	IVD	In-vitro-Diagnostikum
	Temperaturgrenzen (Bereich der Aufbewahrungstemperatur)		Hersteller
			Herstellungsdatum

zoetis

Zoetis Inc.
Kalamazoo, MI 49007, USA
1-888-963-8471
www.zoetis.com

EC REP
SYNBIOTICS EUROPE SAS, eine 100%ige Tochtergesellschaft von Zoetis
Gerland Plaza, BAT. E,
23 Rue Pierre Gilles de Gennes,
69007 Lyon, FRANKREICH

Juli 2016

WITNESS™ Relaxin — ITALIANO

KIT DEL TEST DI GRAVIDANZA PER CANE E GATTO

I. INFORMAZIONI GENERALI

Il test WITNESS™ RELAXIN è stato concepito per il rilevamento della gravidanza nella cagna e nella gatta nonché per effettuare una distinzione tra pseudogravidanza e vera gestazione nella cagna. Il test misura i livelli di relaxina nei campioni di plasma e siero. La presenza di quantità significative di questo ormone rappresenta un indicatore affidabile di gravidanza.

Il test WITNESS™ RELAXIN offre un metodo precoce, economico e affidabile per determinare il successo o l'insuccesso di un accoppiamento pianificato o di un'eiaculazione non desiderata.

II. RILEVAMENTO DELLA GRAVIDANZA

Cagna: la relaxina può essere rilevata nei campioni biologici subito dopo l'impianto dell'uovo fertilizzato, che avviene 10 giorni dopo il picco di LH. La relaxina può essere identificata mediante il test WITNESS™ RELAXIN già durante le prime 4 settimane di gravidanza (dai 22 ai 28 dopo l'ovulazione, raggiunge il livello più alto in tal fase e poi diminuisce prima del parto.

Gatta: alcune gravidanze possono essere rilevate già 25 giorni dopo l'accoppiamento, mentre in altre il test risulta positivo solo dopo 35 giorni. Si raccomanda di ripetere il test se il risultato precedente era negativo.

Occasionalmente, possono comparire risultati falsi positivi nelle gatte non gravide che presentano livelli elevati di relaxina dovuti alla presenza di cicli ovarici.

III. PRINCIPI DEL TEST

Il test WITNESS™ RELAXIN è un test semplice basato sulla tecnologia Rapid Immuno Migration (RIM™) che impiega la combinazione di due anticorpi anti-relaxina per identificare rapidamente questo ormone in campioni biologici (siero o plasma) nelle cagne e nelle gatte.

Le particelle di oro colloidale sensibilizzate con un anticorpo anti-relaxina si legano alle molecole di relaxina presenti nel campione.

Il complesso così formato migra lungo una membrana. Il complesso viene quindi catturato su una linea di reazione sensibilizzata (secondo anticorpo) in cui il suo accumulo provoca la formazione di una striscia rosa/rossa chiaramente visibile.

La striscia rosa/rossa nella finestra di controllo (3) conferma che il test è stato eseguito correttamente.

IV. PRELIEVO DEI CAMPIONI

- Il test può essere eseguito su campioni di siero o plasma (con EDTA, citrato di sodio o eparina come anticoagulanti).
- Prelevare sempre i campioni utilizzando aghi e siringhe sterili.
- L'emolisi non interferisce in modo significativo con il test, tuttavia campioni fortemente emolitici possono in parte ostruire una striscia debolmente positiva.

V. CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI

I campioni devono essere analizzati immediatamente dopo il prelievo o, 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 (per un periodo non superiore a 2 giorni a una temperatura di +2 °C a 8 °C).

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

VI. CONTENUTO DEL KIT

- 5 confezioni, ciascuna contenente 1 dispositivo del test e sacchetto essiccante.
- 5 pipette.
- 1 flacon di tampone di fissiologia (2 ml).
- Istruzioni per l'uso.

VII. PRECAUZIONI

- Non utilizzare il kit o i suoi componenti dopo la data di scadenza.
- Il kit deve essere conservato a 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 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.
- Solo per uso veterinario.

Note:

Prima dell'uso, le strisce del test e di controllo sono gialle. Le strisce sono di colore giallo a fini del controllo qualità. Il colorante non interferisce con i risultati del test e viene eliminato durante lo sviluppo del test.

VIII. PROCEDURA DEL TEST

Importante: Far cadere le gocce di campione e di tampone sulla membrana nella finestra del campione. Le punte delle pipette, le punte del flacone del tampone e le gocce di campione o 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.
- Tenendo la pipetta in posizione verticale, aggiungere due gocce di campione al pozzetto del test.

(Non usare sangue intero).

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/reagente attraverso la finestra dei risultati.

3. LETTURA DEL TEST

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

Note:

- *È possibile leggere il test prima che siano trascorsi 10 minuti se sono chiaramente visibili 2 strisce rosse/rosse nelle finestre dei risultati (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 può comparire più lentamente rispetto alla striscia di controllo.*

IX. 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 la relaxina.
- Negativo: assenza di una striscia nella finestra di lettura (2), presenza di una striscia nella finestra (3): il campione è negativo per la relaxina.
- Test non valido: assenza della striscia rosa/rossa nella finestra di controllo (3).

Campioni positivi: tutti i risultati positivi confermano una gravidanza.

Campioni negativi: un risultato negativo indica l'assenza di relaxina nel campione (assenza di gravidanza) o che il suo livello troppo basso per essere rilevato (troppo presto per confermare la gravidanza). Per confermare l'assenza di gravidanza potrebbero essere necessari due risultati negativi ad almeno una settimana di distanza, in particolare quando la data dell'ovulazione (o dell'accoppiamento) non è nota. L'assenza di gravidanza può essere confermata con certezza solo a partire da 27 giorni dopo l'ovulazione della cagna (35 giorni dopo l'accoppiamento per la gatta).

DESCRIZIONE DEI SIMBOLI

	Usare entro (data di scadenza)	CE REP	Mandatario nella Comunità Europea
LOT	Codice di 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
			Data di produzione

zoetis

Zoetis Inc.
Kalamazoo, MI 49007, USA
1-888-963-8471
www.zoetis.com

EC REP
SYNBIOTICS EUROPE SAS, una società controllata al 100% di proprietà di Zoetis
Gerland Plaza, BAT. E,
23 Rue Pierre Gilles de Gennes,
69007 Lyon, FRANCIA

S0234400
Luglio 2016

Back

WITNESS™ Relaxin — ESPAÑOL

KIT DE DIAGNÓSTICO DE GESTACIÓN EN PERROS Y GATOS

I. INFORMACIÓN GENERAL

WITNESS™ RELAXIN permite determinar la gestación en perros y gatas, así como distinguir una gestación verdadera de una pseudogestación en perras. La prueba mide los niveles de relaxina en muestras de plasma o de suero. La presencia de concentraciones significativas de esta hormona es un indicador fiable de gestación. La prueba WITNESS™ RELAXIN proporciona una manera temprana, barata y fiable de determinar el éxito o el fracaso de un apareamiento programado o de una exposición no deseada.

II. DIAGNÓSTICO DE GESTACIÓN

En perras: la relaxina puede ser detectada en muestras biológicas poco tiempo después de la implantación del embrión, que ocurre unos 10 días después del pico de LH. La relaxina puede ser detectada por WITNESS™ RELAXIN a partir de la cuarta semana de gestación (entre el día 22 y el día 28 tras la ovulación), aunque los resultados pueden variar. La relaxina alcanza su nivel máximo justo antes del parto y luego disminuye.

En gatas: En algunos casos, la gestación puede ser detectada ya a partir del día 25 tras el apareamiento, mientras que en otros el resultado no llega a dar positivo hasta después del día 35. Por esta razón, se recomienda repetir el análisis pasada esta fecha en caso de que un resultado anterior haya sido negativo.

En ocasiones, pueden haber resultados falsos positivos en gatas no gestantes con altos niveles de relaxina debidos a la presencia de quistes ováricos.

III. FUNDAMENTOS DE LA PRUEBA

WITNESS™ RELAXIN es una prueba sencilla basada en la tecnología de inmunomigración rápida (RIM™), que usa una combinación de dos anticuerpos antirrelaxina para identificar rápidamente esta hormona en muestras biológicas (plasma o suero) de perras y gatas.

Las partículas de oro coloidal sensibilizadas con un anticuerpo antirrelaxina se unen a las moléculas de relaxina presentes en la muestra.

Los complejos formados migran a lo largo de una membrana. A continuación, los complejos son capturados en una zona reactiva sensibilizada (anticuerpo secundario) donde su acumulación provoca la formación de una banda claramente visible de color rosa o roja.

La aparición de una banda rosa o roja en la ventana de control (3) permite comprobar que el análisis se ha llevado a cabo correctamente.

IV. RECOLECCIÓN DE LAS MUESTRAS

- El análisis se puede realizar con suero o con plasma (con EDTA, citrato sódico o heparina como anticoagulantes).
- Extraer siempre las muestras con una jeringa y una aguja estériles.
- La hemolisis no interfiere significativamente con el análisis, pero las muestras fuertemente hemolizadas pueden ocultar las bandas débilmente positivas.

V. CONSERVACIÓN DE LAS MUESTRAS

Si las muestras se analizan posteriormente, se recomienda almacenarlas, de preferencia inmediatamente después de la extracción, o como máximo en las 4 horas siguientes.

Si el análisis se demora más tiempo, es necesario conservarlas en condiciones de refrigeración (hasta 2 días entre +2 °C y 8 °C).

Para la conservación a largo plazo, es preciso congelarlas (a -20 °C o inferior).

VI. CONTENIDO DEL KIT

- 5 bolsas, cada una con 1 dispositivo de teste e desecante.
- 5 pipetas.
- 1 frasco de soro fisiológico tamponado (2 ml).
- Instrucciones de uso.

VII. PRECAUCIONES

- No utilizar este kit ni sus componentes después de la fecha de caducidad.
- Conservar el kit a una temperatura de entre +2 °C y 25 °C. No congelar el kit.
- Usar el kit inmediatamente después de la primera apertura de la bolsa (durante los 10 minutos siguientes).
- No toca el dispositivo de 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.
- Usar 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.
- Solo para uso veterinario.

Nota:

Antes del uso, las bandas de la muestra y de control aparecen de color amarillo. Las bandas están teñidas de amarillo por motivos de control de calidad. El colorante no interfiere con los resultados de la prueba y será lavado en el transcurso del análisis.

VIII. PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Importante: Asegurarse de que las gotas de muestra y de tampón caen sobre la membrana de la ventana de muestra. No permitir el contacto directo entre la membrana y la punta de la pipeta, la punta de muestra de tampón, o las gotas de muestra o de tampón.

1. APLICACIÓN DE LA MUESTRA

- Abrir la bolsa y colocar el dispositivo de análisis sobre una superficie horizontal plana.
- Manteniendo la pipeta en posición vertical, verter dos gotas de muestra en el pocillo.

(No usar sangre entera).

2. DISPENSACIÓN DEL TAMPÓN

- Comprobar que la membrana haya absorbido completamente la muestra.
- Destapar el vial de tampón y verter dos gotas en el pocillo, sosteniendo el vial en posición vertical.
- Dejar el dispositivo de análisis en posición horizont