

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 pseudopregnancy and real gestation 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 exposure.

II. PREGNANCY DETECTION

Canine: Relaxin can be detected in biological samples soon after implantation of the fertilized egg, which occurs about 18 days after LH surge. Relaxin is first detectable by WITNESS™ RELAXIN during the fourth week of pregnancy (from D22 to D28 after ovulation), reaches its highest level in the 6th-8th weeks, 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 31 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 cystic 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 reaction line (second antibody) where its 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. SAMPLE COLLECTION

- The test can be performed on serum or plasma (anticoagulated with 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 obscure a weak positive 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). Kit should not be frozen.
- Use the test immediately after the pouch is first opened (within 10 minutes).
- Avoid touching or damaging the membrane in the sample well or the results 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: To use, test and control bands appear yellow. The bands are dyed yellow for quality control purposes. The dye does not interfere with the test results and will wash away while 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 to the membrane.

I. 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 well.
- 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 test 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 to confirm a pregnancy status). Two 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 (31 days post-mating in queens).

SYMBOL DESCRIPTIONS	
 Use by Date (expiration date)	 Authorized Representative in the European Community
 Batch Code	 Consult Instructions for Use
 Serial Number	 In Vitro Diagnostics
 Temperature limitations (storage temperature range)	 Manufacturer
 Date of manufacture	

zoetis

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

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

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 du taux de relaxine dans un échantillon de plasma ou de sérum. La présence d'une quantité élevée de cette hormone dans l'échantillon est un indicateur fiable de gestation.

Fiable et peu onéreux, 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 nidation de l'ovule. Le taux augmente environ 18 jours après le pic de LH. Le test WITNESS™ RELAXIN permet de détecter la relaxine au cours de la 4^e semaine de gestation (entre J22 et J28 après l'ovulation). Sa concentration atteint son niveau le plus élevé entre la 6^e et la 8^e semaine, 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 31 jours. En cas de résultat négatif, il est donc recommandé de procéder à d'autres tests après ce délai.

La présence de faux positifs est possible. Le test WITNESS™ RELAXIN permet d'éviter une augmentation du taux de relaxine, et par conséquent un résultat faussement positif.

III. PRINCIPES DU TEST

Le test WITNESS™ RELAXIN est un test simple basé sur la technologie de l'immuno migration rapide (RIM™), qui associe 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. RECUEIL D'ÉCHANTILLONS

- Le test peut être réalisé à partir d'échantillons de sérum ou de plasma (anticoagulés à l'EDTA, au citrate de sodium ou à l'héparine).
- Veiller à toujours utiliser une aiguille et une seringue stériles pour recueillir les échantillons.
- L'hémolyse n'interfère pas de manière significative avec le test, mais un échantillon fortement hémolysé risque de foncer partiellement une bande faiblement positive.

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 (jusqu'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 déshydratant.
- 5 pipettes.
- 1 flacon de solution tampon saline (2 ml).
- Notice d'utilisation.

VII. PRÉCAUTIONS

- Ne pas utiliser cette trousses ou l'un de ses composants après sa date de péremption.
- Conservé la trousses entre 2 °C et 25 °C. Ne pas la placer au congélateur.
- 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.
- 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. Celle-ci n'interfère pas avec les résultats du test et disparaît au fur et à mesure de la procédure.

VIII. PROCÉDURE DE TEST

Important : laisser les gouttes d'échantillon et de solution tampon tomber sur la membrane dans la fenêtre 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 bandes rose-rouge dans les fenêtres (2) et (3).

Remarque :

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

Échantillons positifs : tous les résultats positifs confirment que la chienne ou la chatte est gestante.
Échantillons négatifs : l'obtention d'un résultat négatif indique que l'échantillon ne contient pas de relaxine (absence de gestation) ou que le taux présent est insuffisant 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 de J27 après l'ovulation chez la chienne (31 jours après l'accouplement chez la chatte).

DESCRIPTION DES SYMBOLES

 Utiliser jusqu'au (date d'expiration)	 Mandataire dans la Communauté européenne
 Code du lot	 Consulter la notice d'utilisation
 Numéro de série	 Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
 Limites de température (intervalle de températures de conservation)	 Fabricant
 Date de fabrication	

zoetis

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

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

GRAVIDITÄTS-TEST-KIT FÜR HUNDE UND KATZEN

I. ALLGEMEINE INFORMATIONEN

WITNESS™ RELAXIN dient zum Nachweis der Gravidität bei Hündinnen und Katzen 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 Deckaktes.

II. GRAVIDITÄTSNACHWEIS

Hunde: Relaxin kann in biologischen Proben schon kurz nach der Einnistung der befruchteten Eizelle, die etwa 18 Tage nach dem plötzlichen LH-Anstieg erfolgt, nachgewiesen werden. Relaxin ist durch WITNESS™ RELAXIN erstmalig in der vierten Graviditätswoche (vom Tag 22 bis Tag 28 nach Ovulation) nachweisbar, erreicht seinen höchsten Spiegel in den Wochen 6-8 und sinkt vor der Geburt wieder ab.

Katzen: Gelegentlich kann eine Gravidität schon 25 Tage nach der Paarung nachgewiesen werden, in anderen Fällen zeigt der Test möglicherweise erst nach 31 Tagen ein positives Ergebnis. Bei einem vorangegangenen negativen Ergebnis wird ein Test nach diesem Zeitpunkt empfohlen.

Manchmal kommt es bei nicht trächtigen Katzen, die aufgrund von zystischen Ovarien erhöhte Relaxinspiegel aufweisen, zu falsch positiven Ergebnissen.

III. TESTPRINZIPIEN

Der WITNESS™ RELAXIN ist ein einfacher, auf der Technologie der Rapid Immuno Migration (RIM™, schnelle Immunmigration) basierender 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-Moleküle.

Der gebildete Komplex migriert entlang einer Membran. Der Komplex wird an einer sensibilisierten Reaktionslinie (zweiter Antikörper) gebunden, wo seine Akkumulation die Bildung einer klar sichtbaren rosa/roten Bande bewirkt.

Eine rosa/rote Bande im Kontrollfenster (3) bestätigt, dass der Test korrekt durchgeführt wurde.

IV. PROBENTNAHME

- 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 hämolyisierte Proben das Erkennen einer schwach positiven Bande erschweren.

V. PROBENAUFBEWAHRUNG

Die Proben sollen vorzugsweise sofort nach Entnahme, jedoch nicht später als 4 Stunden danach getestet werden, sofern sie bei Raumtemperatur 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 Flasche mit gepuffertes Salzlösung (2 ml).
- Gebrauchsanweisung.

VII. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Diesen Kit oder einen seiner Bestandteile nicht nach Ablauf des Verfalldatums verwenden.
- Der Kit sollte bei +2 °C - 25 °C aufbewahrt werden. Der Kit sollte nicht gefroren werden.
- Den Test sofort nach dem ersten Öffnen des Beutels verwenden (innerhalb von 10 Minuten).
- Das Berühren oder Beschädigen der Membran in der Probenvertiefung oder den Ergebnisfenstern ist zu vermeiden.
- Die WITNESS™ Platte sollte während der Durchführung des Tests auf eine glatte, ebene Oberfläche gelegt werden.
- Eine getrennte Pipette für jede Probe verwenden.
- Die Pipette und die Pufferflasche während der Dosierung der Probe bzw. des Puffers senkrecht halten.
- Alle Proben als biogefährliche Materialien handhaben.
- Nur für den tierärztlichen Gebrauch.

Hinweis:

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

VIII. TESTVERFAHREN

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

1. PROBENAUFTRAG

- Einen bereitgestellten Beutel aufreißen und die Testplatte auf eine glatte, ebene Oberfläche legen.
- Die bereitgestellte Pipette senkrecht halten und zwei Probentropfen in die Testvertiefung geben.

(Kein Vollblut verwenden.)

2. DOSIEREN DES PUFFERS

- Die Probe muss vollständig in der 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 Ergebnisfenster flach liegen lassen.

3. ABLESEN DES TESTS

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

Hinweis:

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

IX. ERGEBNISSE

Gültige Ergebnisse

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

Interpretation der Ergebnisse

- Positiv: Eine Bande im Ablesefenster (2), mit einer Bande im Fenster (3): die Probe ist positiv auf Relaxin.
- Negativ: Keine Bande im Ablesefenster (2), mit einer Bande im Fenster (3): die Probe ist negativ auf Relaxin.
- Un gültiger Test: Keine rosa/rote Bande im Kontrollfenster (3).

Positive Proben: Alle positiven Ergebnisse bestätigen eine Gravidität.

Negative Proben: Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass die Probe kein Relaxin enthält (keine Gravidität) oder dass der Relaxinspiegel innerhalb der Nachweiskante 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 31 Tage nach dem Decken) mit Sicherheit bestätigt werden.

SYMBOLBESCHREIBUNG	
 Verwendbar bis (Verfalldatum)	 Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Gebrauchsanweisung beachten
 Loscode	 <i>In-vitro</i> -Diagnostikum
 Seriennummer	 Hersteller
 Temperaturbegrenzung (Bereich der Aufbewahrungstemperatur)	 Herstelungsdatum
 Date of manufacture	

zoetis

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

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

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 in campioni di siero e plasma. 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'esposizione non desiderata.

II. RILEVAMENTO DELLA GRAVIDANZA