WITNESS™ | Dirofilaria

WITNESS™ | Dirofilaria

CANINE AND FELINE HEARTWORM ANTIGEN TEST KIT

WITNESS™ | Dirofilaria — ENGLISH

I. GENERAL INFORMATION

Heartworm disease in dogs has a world wide distribution and is caused by the filarial nematode *Dirofilaria immitis*. Adult *D. immitis* worms are found in the right ventricle and pulmonary arteries of infected dogs. The adult female worm produces first stage larvae (microfilariae) which can circulate in the peripheral blood. When ingested by a suitable mosquito vector while taking a blood meal, these microfilariae undergo development to become infective third stage larvae. When these larvae are transfered to other dogs during feeding by these infected mosquitoes, they undergo further development for approximately 70 - 80 days. After this time, immature adults begin to migrate to the distal pulmonary arteries and eventually grow to occupy the main pulmonary artery. Some 6 - 8 months after infection by the third stage larvae, the parasites will have matured. Secreted adult heartworm antigen, as well as microfilariae, may then be found in the peripheral blood. In cats, heartworms affect primarily the lungs and lead to Heartworm Associated Respiratory Disease (HARD). An early and accurate heartworm diagnosis in an infected dog and cat will allow treatment before the appearance of serious cardio-vascular troubles. Uninfected dogs can be protected from heartworm infection by using suitable prophylactic actions. WITNESS™ DIROFILARIA, test for the detection of the soluble antigen D. immitis is recommended for use when clinical history and/or clinical signs suggest heartworm disease or where a rapid verification of heartworm infection is required. The performance of the WITNESS™ DIROFILARIA test is independent of circulating microfilariae and can be used to detect amicrofilaraemic or "occult" infections.

II. TEST PRINCIPLES

The WITNESS™ DIROFILARIA test is a simple test, based on a Rapid Immuno Migration (RIM™) technology, which detects the presence of adult *D. immitis* antigens in dog or cat blood, using antibodies directed against specific epitopes of soluble adult *D. immitis* antigen. Sensitized colloidal gold particles having bound to the antigen present within the sample (whole blood, serum or plasma) are allowed to migrate along a strip. The complex is then captured on a sensitized reaction zone where its accumulation causes the formation of a clearly visible pink/purple band. A control band, located at the end of the reading window, ensures that the test was performed correctly.

III. SAMPLE COLLECTION

- The test can be performed on whole blood, serum or plasma. Whole blood samples must be anticoagulated with EDTA or heparin.
- Samples should always be collected with a sterile needle and syringe.
- Hemolysis does not significantly interfere with the test, but strongly hemolyzed samples may partly obscure (due to hemoglobin background) a weak positive result.

IV. SAMPLE STORAGE

Sample 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 refrigerated (+2°C - 8°C) for up to 2 days. For prolonged storage, samples (serum and plasma only) should be kept frozen (-20°C).

V. KIT CONTENTS

- 10 pouches, each containing 1 test device and desiccant.
- 1 Buffer dropper bottle (2.8 ml).
- Instructions for use.
- 10 pipettes.

VI. PRECAUTIONS

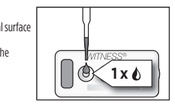
- Do not use components after expiration date.
- Store the test kit at +2°C - 25°C. Do not freeze.
- Use the test shortly after opening the sealed pouch (within 10 minutes).
- Avoid touching or damaging membrane at windows (1), (2), (3).
- The WITNESS™ device should be placed on a flat, horizontal surface 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 reagents and samples as biohazardous material.
- For veterinary use only.

VII. TEST PROCEDURE

Important: Allow samples and buffer drops to fall onto membrane at window (1). Do not touch pipette tip, sample or buffer drops, or buffer bottle tip directly to the membrane.

1. SAMPLE APPLICATION

- Tear open a pouch provided and place the test device on a flat horizontal surface for the duration of the test.
- Holding the provided pipette vertically, transfer one drop of sample to the sample well, window (1).

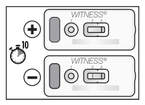


2. BUFFER DISPENSING

- Check that the sample has truly absorbed into the membrane.
- Remove the cap from the buffer bottle, hold it vertically and add three drops of buffer to the sample well, window (1).
- Leave the test device flat during migration of sample/reagent complex through the reading window.

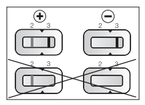
3. READING TEST

Wait 10 minutes, observe the presence or absence of pink/purple bands in reading windows (2) and (3).



Note:
- *The test is complete and may be read before 10 minutes if two pink/purple bands are clearly visible in both windows (2) and (3).*
- *The presence of a pink/purple band only in window (3) before the 10 minutes does not mean that the test is complete. A pink/purple band in window (2) may develop slower than the control band in window (3).*

VIII. RESULTS



1. Validation
- Test is validated if a pink/purple band is present in the reading window (3).

2. Interpretation
- Negative for *D. immitis* antigen: No band in reading window (2), with one band in window (3).
- Positive for *D. immitis* antigen: One band in reading window (2), with one band in window (3).

Note:
- *No band in control window (3): invalid test.*
- *A test result should always be interpreted in the context of all available clinical information and history for the dog or cat being tested.*
- *Cats testing negative for heartworm antigen may benefit from other diagnostic tests, including heartworm antibody assays.*

TECHNICAL ASSISTANCE
If you need assistance, please contact your local representative.

SYMBOL DESCRIPTIONS

- Use by (expiration date)
- LOT Batch code
- SN Serial number
- Temperature limitations (storage temperature range)
- Consult instructions for use
- Manufacturer

Delpharm Biotech
2 rue Alexander Fleming
69007 Lyon - FRANCE

Distributed by:
zoetis
Zoetis Inc.

K300140 10/2018

TROUSSE DE DÉPISTAGE DES ANTIGÈNES DE *DIROFILARIA IMMITIS* CHEZ LE CHIEN ET LE CHAT

WITNESS™ | Dirofilaria — FRANÇAIS

I. INFORMATIONS GÉNÉRALES

La dirofilariose du chien est une maladie de répartition mondiale dont l'agent est un nématode filariforme, dénommé *Dirofilaria immitis*. Les vers adultes se localisent dans le ventricule droit et les artères pulmonaires des chiens infestés. Les vers femelles libèrent dans la circulation sanguine des larves de stade 1 (microfilaires) qui sont retrouvées préférentiellement dans la circulation périphérique. Le cycle se poursuit lorsqu'un moustique, vecteur de la maladie, ingère une microfilaire qui se développe pour devenir une larve infestante de stade 3. Celle-ci peut alors être transmise à un autre chien chez qui elle poursuivra son développement jusqu'au stade d'adulte immature (70-80 jours). C'est à ce moment que les adultes immatures commencent à migrer, tout d'abord vers les artères pulmonaires distales, pour ensuite atteindre l'artère pulmonaire principale et le ventricule droit. Environ 6 à 8 mois après l'infestation par les larves de stade 3, les parasites ont achevé leur maturation et sécrètent un antigène circulant qui peut être détecté dans le sang périphérique. Chez le chat, les filaires se développent principalement dans les poumons, ce qui conduit à un Syndrome Respiratoire associé à la Dirofilariose. Un diagnostic précis de la dirofilariose permet, chez les chiens et les chats infestés, de mettre en place une thérapeutique appropriée avant que n'apparaissent de graves troubles cardio-vasculaires, tandis que les chiens non infestés pourront être protégés par des mesures prophylactiques efficaces. WITNESS™ DIROFILARIA, test de détection de l'antigène soluble de *D. immitis*, est particulièrement recommandé lorsque les commémoratifs et/ou les symptômes évoquent une Dirofilariose ou lorsqu'une vérification rapide du statut de l'animal s'avère nécessaire. Ce test ne reposant pas sur la détection des microfilaires, il est également utilisable pour la mise en évidence des infestations dites "occultes".

II. PRINCIPES DU TEST

Le test WITNESS™ DIROFILARIA est un test de réalisation simple, fondé sur une technique d'Immuno Migration Rapide (Rapid Immuno Migration, RIM™), permettant de déceler la présence des antigènes de *D. immitis* adulte dans le sang du chien ou du chat. Il fait appel à des anticorps dirigés contre des épitopes d'un antigène soluble de *D. immitis*. L'échantillon à tester contenant cet antigène (sang total, sérum ou plasma) est mis en contact avec des particules d'or colloïdal sensibilisées. Le complexe ainsi formé migre sur une membrane avant d'être capturé au niveau d'une zone réactive, au niveau de laquelle sa concentration provoque la formation d'une bande de couleur rose, clairement visible. Une bande de contrôle, située à l'extrémité de la membrane, permet de s'assurer que le test a été réalisé correctement.

III. RECUEIL D'ÉCHANTILLONS

- Le test peut être réalisé sur du sang total, du sérum ou du plasma. Pour le sang total, l'échantillon doit être prélevé sur anticoagulant (EDTA ou héparine).
- Les échantillons doivent toujours être prélevés avec une seringue et une aiguille stériles.
- L'hémolyse n'interfère pas significativement avec le test, bien qu'un échantillon fortement hémolysé puisse être à l'origine d'un bruit de fond (hémoglobine) pouvant gêner la lecture en cas de réaction faiblement positive.

IV. CONSERVATION DES ÉCHANTILLONS

Les échantillons doivent être testés de préférence immédiatement après le prélèvement, et pas plus de 4heures après s'ils sont conservés à température ambiante. Si l'analyse est repoussée (jusqu'à 2 jours), l'échantillon devra être conservé réfrigéré entre +2°C et 8°C. Pour une conservation prolongée, il sera conseillé de congeler l'échantillon (plasma ou sérum seulement) à -20°C.

V. CONTENU DE LA TROUSSE

- 10 sachets, contenant chacun une plaquette test et un sachet déshydratant.
- Un flacon compte-gouttes de solution tampon (de 2,8 ml).
- Une notice d'utilisation.
- 10 pipettes.

VI. PRÉCAUTIONS

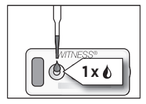
- Ne pas utiliser de réactifs après la date de péremption.
- Conserver le kit entre +2°C et 25°C. Ne pas congeler.
- Utiliser le test rapidement après ouverture (dans les 10 minutes après ouverture du sachet).
- Eviter de toucher ou d'endommager les membranes réactives (puits échantillon (1) et fenêtres de lecture (2), (3)).
- Placer la plaquette WITNESS™ sur une surface plane et horizontale pour permettre une migration correcte de l'échantillon.
- Utiliser une pipette différente pour chaque échantillon.
- Tenir la pipette et le flacon de solution tampon verticalement lors de la distribution respective de l'échantillon et de la solution tampon.
- Manipuler réactifs et échantillons comme des produits à risques.
- Pour usage vétérinaire seulement.

VII. PROCÉDURE DE TEST

Important: Laisser tomber les gouttes d'échantillon et de solution tampon sur la membrane dans le puits échantillon, fenêtre (1). Ne pas mettre l'extrémité de la pipette ou celle du compte-gouttes, ni les gouttes d'échantillon ou de solution tampon, directement en contact avec la membrane.

1. APPLICATION DE L'ÉCHANTILLON

- Ouvrir un sachet, en retirer la plaquette test et placer celle-ci sur une surface plane.
- Prélever l'échantillon grâce à la pipette fournie et, tout en tenant celle-ci bien verticalement, en répartir une goutte dans le puits échantillon, fenêtre (1).

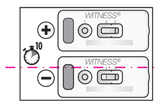


2. DISTRIBUTION DE LA SOLUTION TAMPON

- S'assurer que l'échantillon ait bien pénétré dans la membrane.
- Oter le bouchon du flacon de solution tampon et, tout en tenant celui-ci bien verticalement, ajouter trois gouttes de la solution dans le puits échantillon, fenêtre (1).
- Laisser ensuite la plaquette test bien à plat durant tout le temps de la migration du complexe échantillon / réactif sur la bandelette.

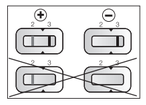
3. LECTURE DU RÉSULTAT

Attendre 10 minutes, puis regarder si des bandes de couleur rose à rose violacée apparaissent ou non dans les fenêtres (2) et (3).



Remarques
- *Il est possible de conclure la lecture du test avant 10 minutes si deux bandes de couleur rose (correspondant respectivement à la bande test (2) et à la bande témoin en (3)) sont nettement apparues;*
- *En revanche, la présence d'une bande uniquement au niveau de la fenêtre (3) ne permet pas de conclure le test tant que les 10 minutes nécessaires à son développement complet ne se sont pas écoulées. Il se peut qu'une bande rose à rose violacée mette plus de temps à se développer dans la fenêtre (2) que la bande témoin de la fenêtre (3).*

VIII. RÉSULTATS



1. Résultats valides
- Le test est validé lorsque l'on voit une bande rose à rose violacée dans la fenêtre (3).

2. Interprétation des résultats
- Absence de l'antigène *D. immitis* : Absence d'une bande de couleur rose au niveau de la fenêtre (2) et apparition d'une bande au niveau de la fenêtre (3).
- Présence de l'antigène *D. immitis* : Présence de bandes de couleur rose à rose violacée à la fois dans les fenêtres (2) et (3).

Remarque :
- *L'absence d'une bande de couleur rose à rose violacée au niveau de la fenêtre (3) rend le test invalide.*
- *L'interprétation de tout test de diagnostic doit se faire en fonction du contexte clinique et épidémiologique de l'animal testé.*
- *Chez le chat, un résultat négatif à un test de détection d'antigène de Dirofilaria sera toujours conforté par les résultats d'autres tests diagnostics, notamment ceux recherchant les anticorps anti-Dirofilaria.*

ASSISTANCE TECHNIQUE
Pour toute question, merci de contacter l'assistance technique de Zoetis France au numéro suivant : 0 810 734 937

DESCRIPTION DES SYMBOLES

- Utiliser jusqu'au (date d'expiration)
- LOT Code du lot
- SN Numéro de série
- Limites de température (intervalle de températures de conservation)
- Consulter la notice d'utilisation
- Fabricant

Delpharm Biotech
2 rue Alexander Fleming
69007 Lyon - FRANCE

Distribué par :
zoetis
Zoetis Inc.

HERZWURM-ANTIGEN-TESTKIT FÜR HUNDE UND KATZEN

WITNESS™ | Dirofilaria — DEUTSCH

I. ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Die Herzwurmerkrankung hat eine weltweite Verbreitung bei Hunden (seltener auch bei Katzen) und wird durch *Dirofilaria immitis* verursacht. Bei infizierten Hunden befinden sich die adulten Würmer von *D. immitis* im rechten Herzen und in den Pulmonalarterien. Die adulten Weibchen produzieren Mikrofilarien, die im peripheren Blutstrom zirkulieren. Diese Mikrofilarien werden von weiblichen Stechmücken bei einer Blutmahlzeit an mikrofilariämischen Wirten aufgenommen. In den Mücken entwickeln sich die Mikrofilarien weiter bis zum infektiösen Larvenstadium III. Während einer erneuten Blutmahlzeit gelangen diese Larven von der Stechmücke in einen neuen Wirt, in dem sie sich innerhalb 70 bis 80 Tagen zum Larvenstadium IV weiterentwickeln. Danach wandern die Larven zu den distalen Lungenarterien und besiedeln schließlich nach insgesamt 6 bis 8 Monaten als adulter Parasit die großen Lungenarterien. Im peripheren Blut des infizierten Hundes können dann Antigene vom adulten Herzwurm und von diesem bereits produzierte Mikrofilarien nachgewiesen werden. Bei Katzen befällt der Herzwurm vornehmlich die Lunge und ist Auslöser der Herzwurm-assoziierten Atemwegserkrankung (Heartworm Associated Respiratory Disease, HARD). Früher Nachweis einer caninem oder felinem Herzwurminfektion. Die frühe und gesicherte Diagnose des Herzwurmbefalls ermöglicht eine Behandlung vor dem Auftreten ernsthafter kardiovaskulärer bzw. pulmonaler Symptome. Noch-nicht-infizierte Hunde können durch eine Präventivmedikation vor der Infektion mit dem caninen Herzwurm geschützt werden. WITNESS™ DIROFILARIA, ein Test zum Nachweis des löslichen Antigens von *D. immitis*, empfiehlt sich bei anamnestischem Verdacht, bei klinischen Anzeichen, die auf eine Herzwurmerkrankung hinweisen, oder zur schnellen Bestätigung des Herzwurmbefalls. WITNESS™ DIROFILARIA funktioniert unabhängig davon, ob bereits Mikrofilarien im Blut zirkulieren, und eignet sich daher auch schon zum Nachweis der noch "okkulten" Infektion.

II. TESTPRINZIPIEN

Der WITNESS™ DIROFILARIA-Test ist ein schneller Immunmigrationstest (Rapid Immuno Migration, RIM™), der die Anwesenheit von *D. immitis*-Antigen adulter Herzwürmer im Blut von Hunden oder Katzen nachweist. Bei diesem Test wird ein Antikörper gegen ein spezifisches lösliches Antigen des adulten *D. immitis* verwendet. Mit kolloidalem Gold markierte Partikel bilden mit dem in der Probe (Vollblut, Serum oder Plasma) enthaltenen Antigen einen Komplex. Dieser diffundiert entlang des Teststreifens und wird an der reaktionssensiblen Zone des Teststreifens gebunden. Die Akkumulation solcher Komplexe stellt sich dann in einer deutlich sichtbaren rosafarbenen Bande dar. Das Erscheinen der Kontrollbande am Ende des Ablesefensters zeigt an, dass der Test korrekt durchgeführt wurde.

III. PROBENENTNAHME

- Als Probe kann Vollblut (antikoaguliert mit EDTA oder Heparin), Blutserum oder -plasma eingesetzt werden.
- Die Blutentnahme sollte immer mit einer sterilen Spritze und einer sterilen Nadel erfolgen.
- Hämolyse stört den Test nicht wesentlich; jedoch kann eine ausgeprägte Hämolyse das Erkennen einer schwach positiven Reaktionsbande auf dem durch das freigesetzte Hämoglobin abgedunkelten Hintergrund erschweren.

IV. PROBENAUFBEWAHRUNG

Die Blutproben sollten bald nach Entnahme (innerhalb 4 Stunden) getestet werden, sofern sie bei Raumtemperatur gelagert werden. Proben, die erst später getestet werden sollen, könnten bei +2°C bis +8°C (im Kühlschrank) maximal 48 Stunden lang aufbewahrt werden. Für eine längerfristige Aufbewahrung sind nur Proben von Serum oder Plasma geeignet. Diese sind bei -20°C zu lagern.

V. KIT-INHALT

- 10 einzeln verpackte Testplatten und Trocknungsmittel.
- 1 Tropflasche mit 2,8 ml Pufferlösung.
- Gebrauchsinformation.
- 10 Pipetten.

VI. VORSICHTSMASSNAHMEN

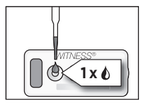
- Nach Ablauf des Verfallsdaturns nicht mehr verwenden.
- Bei +2°C bis +25°C lagern. Nicht einfrieren.
- Den Test möglichst schnell nach dem Öffnen der eingeschweißten Testplatte verwenden (innerhalb 10Minuten).
- Die Fenster (1), (2) und (3) der Membran nicht berühren oder beschädigen.
- Während der Testdurchführung soll die Testplatte der WITNESS™-Tests horizontal auf einer ebenen Fläche liegen.
- Für jede Probe muß eine separate Pipette verwendet werden.
- Pipette und Pufferlösungsflasche beim Auftragen der Proben senkrecht halten.
- Alle Reagenzien und Proben wie infektiöses Material behandeln.
- Nur zum veterinärmedizinischen Gebrauch bestimmt.

VII. TESTVERFAHREN

Wichtig: Lassen Sie die Proben- und Puffertropfen auf die Membran im Fenster fallen (1). Die Membran nicht direkt mit der Pipetten- oder Pufferflaschenspitze oder den Proben- oder Puffertropfen berühren.

1. PROBENAUFTRAG

- Öffnen Sie einen Beutel und legen Sie die Testplatte auf eine horizontale Unterlage.
- Mit einer der 10 mitgelieferten Pipetten wird ein Tropfen der Probe senkrecht in die Probenvertiefung (1) pipettiert.

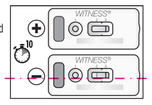


2. DOSIEREN DES PUFFERS

- Überzeugen Sie sich davon, dass die Probe vollständig von der Membran absorbiert wurde.
- Entfernen Sie den Deckel der Pufferlösungsflasche, halten Sie diese senkrecht und pipettieren Sie drei Tropfen in die Probenvertiefung (1).
- Lassen Sie die Testplatte flach liegen bis zur Diffusion des Proben/ Reagenzienkomplexes durch das Reaktionsfenster.

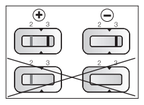
3. ABLESEN DES TESTS

Nach einer Wartezeit von 10 Minuten wird überprüft, ob im Reaktionsfenster (2) und im Kontrollfenster (3) rosafarbene Banden vorhanden sind.



Hinweis:
- *Falls schon vor Ablauf der 10-minütigen Inkubationszeit eine rosafarbene Bande sowohl im Reaktionsfenster (2) als auch im Kontrollfenster (3) deutlich zu sehen sind, ist der Reaktionsvorgang abgeschlossen und der Test darf vorzeitig abgelesen werden.*
- *Eine deutlich rosafarbene Bande nur im Kontrollfenster (3) vor Ablauf der 10 Minuten bedeutet nicht, dass der Test schon fertig ist, da schwach positive Proben im Vergleich zur Kontrollbande eine längere Zeit zur Ausbildung einer Bande im Reaktionsfenster benötigen.*

VIII. ERGEBNISSE



1. Gültige Ergebnisse
- Der Test ist gültig, wenn eine rosafarbene Bande im Kontrollfenster (3) zu sehen ist.

2. Interpretation der Ergebnisse
- Keine Bande im Reaktionsfenster (2) und eine Bande im Kontrollfenster (3): Der Test ist gültig und negativ; die Probe enthält kein *D. immitis*-Antigen.
- Eine Bande im Reaktionsfenster (2) und eine Bande im Kontrollfenster (3): Der Test ist gültig und positiv; die Probe enthält *D. immitis*-Antigen.

Hinweis:
- *Keine Bande im Kontrollfenster (3): Der Test ist ungültig.*
- *Das Testergebnis sollte stets im Kontext aller verfügbaren klinischen und anamnestischen Daten des betreffenden Patienten beurteilt werden.*
- *Bei Katzen mit klinischem oder anamnestischen Verdacht auf Herzwurmerkrankung und negativem Antigen-Testresultat können andere diagnostische Tests einschließlich des Herzwurm-Antikörper-Assays herangezogen werden.*

TECHNISCHE UNTERSTÜTZUNG
Wenn Sie Hilfe benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Vertreter.

SYMBOLBESCHREIBUNG

- Verwendbar bis (Verfalldatum)
- LOT Chargennummer
- SN Seriennummer
- Temperaturbegrenzung (Bereich der Aufbewahrungstemperatur)
- Gebrauchsanweisung beachten
- Hersteller

Delpharm Biotech
2 rue Alexander Fleming
69007 Lyon - FRANKREICH

Vertrieb durch:
zoetis
Zoetis Inc.

KIT PER LA RILEVAZIONE DELL'ANTIGENE DIROFILARIA NEL CANE E NEL GATTO

WITNESS™ | Dirofilaria — ITALIANO

I. INFORMAZIONI GENERALI

La dirofilariosi cardiaca del cane è una malattia a diffusione mondiale ed è causata da un nematode filariforme denominato *Dirofilaria immitis*. Il parassita adulto di *D. immitis* si localizza preferibilmente all'interno del ventricolo destro e dell'arteria polmonare dei cani infetti. Le femmine adulte del parassita liberano delle larve al primo stadio dette microfilarie che possono circolare nel sangue periferico. Il ciclo di maturazione prosegue quando una zanzara, vettore della malattia, ingerisce una microfilaria che si sviluppa per divenire a breve una larva infestante di stadio 3. Quando queste larve vengono trasferite in altri cani dal vettore infettante proseguono il loro ciclo di sviluppo sino allo stadio di adulti immaturi (70-80 giorni). Dopo questo periodo gli adulti immaturi cominciano a migrare verso l'arteria polmonare distale sino ad occupare eventualmente tutta l'arteria polmonare principale. Circa 6-8 mesi dopo l'infestazione le larve di stadio 3 hanno raggiunto la completa maturazione. A questo punto nel sangue periferico possono essere trovate sia le microfilarie che gli antigeni di dirofilaria secreti dal parassita adulto. Nei gatti, il parassita colpisce prima i polmoni determinando la malattia respiratoria associata a filariosi (HARD). Una tempestiva ed accurata diagnosi di dirofilariosi in un cane e gatto infestato permetterà di eseguire un appropriato trattamento terapeutico prima che intervengano gravi problemi cardiovascolari. Tutti i cani non infestati possono essere protetti dall'infezione attraverso un appropriato trattamento profilattico. Il WITNESS™ DIROFILARIA, test per l'individuazione dell'antigene solubile di *Dirofilaria immitis* è particolarmente raccomandato quando la storia clinica e/o i segni clinici evocano un sospetto di dirofilariosi o quando è necessario effetuare una rapida verifica dello stato di infezione in corso. Le prestazioni del WITNESS™ DIROFILARIA sono indipendenti dal numero di microfilarie circolanti ed il test può essere utilizzato per rilevare infezioni amicrofilaremiche od "occulte".

II. PRINCIPI DEL TEST

Il WITNESS™ DIROFILARIA è un test di semplice realizzazione basato su di una tecnica ad immuno-migrazione rapida (Rapid Immuno Migration, RIM™), che rileva la presenza degli antigeni adulti della *Dirofilaria immitis* nel sangue di cani e gatti, che si avvale di un anticorpo diretto contro lo specifico epitopo dell'antigene solubile di *Dirofilaria immitis*. Le particelle d'oro colloidale sono sensibilizzate con gli antigeni di *Dirofilaria immitis* presenti all'interno del campione da testare (siero, plasma o sangue intero) e consentono la migrazione del complesso formatosi lungo la striscia. Il complesso migra sulla membrana prima di venire catturato in una zona sensibile di reazione dove l'aumento di concentrazione determina la comparsa di una banda di colore rosa/viola chiaramente visibile. La comparsa di una banda di controllo posta all'estremità della membrana di lettura assicura che il test sia stato correttamente eseguito.

III. PRELIEVO DEI CAMPIONI

- Il test può essere effetuato su campioni di siero, plasma o sangue intero. I campioni di sangue intero devono contenere EDTA o eparina come anticoagulante.
- Il campione deve essere sempre prelevato con un ago e siringa sterile.
- L'eventuale emolisi del campione non interferisce in modo significativo con il risultato del test, tuttavia un campione fortemente emolizzato può (per la presenza di emoglobina) parzialmente oscurare un risultato.

IV. CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI

E' preferibile testare il campione immediatamente dopo il prelievo e comunque mai dopo 4 ore dal prelievo se mantenuto a temperatura ambiente. Il campione può essere testato sino a due giorni (48 ore) dal prelievo se refrigerato (+2°C e 8°C). Per una conservazione prolungata (siero o plasma solamente) il campione dovrà essere congelato a -20°C.

V. CONTENUTO DEL KIT

- 10 sacchetti contenenti ognuno 1 piastra di lettura e sacchetto essiccante.
- 1 flacone dotato di contagocce di soluzione tampone (2,8 ml).
- Istruzioni per l'uso.
- 10 pipette.

VI. PRECAUZIONI

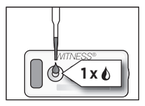
- Non utilizzare i componenti del kit dopo la data di scadenza.
- Conservare il kit tra +2°C - 25°C. Non congelare.
- Una volta aperto utilizzare il test rapidamente (entro 10 min circa).
- Evitare di toccare o danneggiare la membrana di reazione, e le finestre del campione (1), e di lettura (2), (3).
- Il dispositivo WITNESS™ deve essere posizionato su una superficie piana e orizzontale durante l'esecuzione del test.
- Utilizzare una pipetta diversa per ogni singolo campione.
- Tenere la pipetta e il flacone di soluzione tampone verticalmente rispettivamente mentre si dispensa il campione e la soluzione tampone.
- Manipolare reagente e campioni come materiale pericoloso di origine biologica.
- Solo per uso veterinario.

VII. PROCEDURA DEL TEST

Importante: Lasciar cadere le gocce di campione e di soluzione tampone sulla membrana attraverso la finestra campione (1). Non toccare la membrana né con il puntale di pipetta del campione né con la soluzione tampone.

1. APPLICAZIONE DEL CAMPIONE

- Aprire il sacchetto contenente la piastrina per il test e riporla su una superficie orizzontale da mantenere per tutta la durata del test.
- Prelevare il campione con la pipetta fornita e ripartire una goccia di campione all'interno della finestra campione (Come da figura 1).

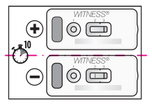


2. EROGAZIONE DEL TAMPONE

- Assicurarsi che il campione sia realmente penetrato nella membrana.
- Rimuovere il tappo dal flacone di soluzione tampone, e mantenendolo verticalmente, aggiungere tre gocce di soluzione tampone all'interno della finestra campione (1) (Come da figura).
- Lasciare la piastrina per il test su una superficie piana durante la migrazione del complesso campione-reagente verso la finestra di lettura.

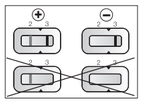
3. LETTURA DEL TEST

Dopo 10 minuti osservare la presenza o assenza della banda di colore rosa/viola presente nella finestra di lettura (2) e nella finestra di controllo (3).



Nota:
- *Il test può dirsi completo e può essere letto prima dei 10 minuti se le due bande rosa/viola sono chiaramente visibili in entrambe le finestre (2) e (3).*
- *La presenza di una banda rosa/viola posta solo all'interno della finestra (3) prima dei 10 minuti non significa che il test sia completo. La banda di colore rosa/viola nella finestra (2) può svilupparsi più lentamente della banda di controllo rosa/viola posta nella finestra (3).*

VIII. RISULTATI



1. Risultati validi
- Test valido: Il test è valido se una banda di colore rosa/viola è presente all'interno della finestra di controllo (3).

2. Interpretazione dei risultati
- Nessuna banda presente all'interno della finestra di lettura (2), con una banda di colore rosa/viola presente all'interno della finestra di controllo (3): il campione è negativo per gli antigeni di *Dirofilaria immitis*.
- Presenza di una banda posta all'interno della finestra di lettura (2), con una banda di colore rosa/viola posta all'interno della finestra di controllo (3): il campione è positivo per gli antigeni di *Dirofilaria immitis*.

Nota:
- *Assenza della banda di colore rosa/viola posta nella finestra di controllo (3): test non valido.*
- *Il risultato del test deve essere sempre considerato dal veterinario come un supporto diagnostico nell'ambito di un più ampio contesto di informazioni cliniche attuali e antecedenti disponibili sul cane o gatto testato.*
- *I gatti risultati negativi al test dell'antigene di Dirofilaria, possono trarre beneficio da altri test diagnostici, compresa la determinazione degli anticorpi contro la Dirofilaria.*

ASSISTENZA TECNICA
Se si richiede assistenza tecnica, contattare il proprio rappresentante locale.

DESCRIZIONE DEI SIMBOLI

- Usare entro (data di scadenza)
- LOT Codice di lotto
- SN Numero di serie
- Limiti di temperatura (intervallo della temperatura di conservazione)
- Consultare le istruzioni per l'uso
- Fabbricante

Delpharm Biotech
2 rue Alexander Fleming
69007 Lyon - FRANCIA

Distribuito in Italia da:
zoetis
Zoetis Italia S.r.l.
www.zoetis.it/contattaci.aspx

KIT DE DIAGNÓSTICO PARA LA DETECCIÓN DEL ANTÍGENO DE DIROFILARIA EN PERROS Y GATOS

WITNESS™ | Dirofilaria — ESPAÑOL

I. INFORMACIÓN GENERAL

La dirofilariosis cardiaca del perro es una enfermedad que tiene una distribución mundial y es causada por un nemátodo filariforme, denominado *Dirofilaria immitis*. Los gusanos adultos se localizan en el ventrículo derecho y en las arterias pulmonares de los perros infestados. Las hembras adultas liberan a la circulación sanguínea las larvas de estado 1 (microfilarias) que se encuentran preferentemente en la circulación periférica. El ciclo empieza cuando un mosquito, vector de la enfermedad, ingiere una microfilaria que se desarrolla para pasar a una fase de larva infestante de estado 3. Cuando estas larvas son transferidas a otros perros durante la alimentación de los mosquitos infestados, sufren una transformación total hasta el estado de adulto inmaduro (70-80 días). En ese momento los adultos inmaduros empiezan a migrar, hacia las arterias pulmonares distales, para alcanzar rápidamente la arteria pulmonar principal y el ventrículo derecho. Alrededor de 6 a 8 meses después de la infestación por larvas de estado 3, los parásitos habrán madurado y secretarán un antígeno circulante que puede ser detectado, al igual que las microfilarias, en la sangre periférica. En gatos, las dirofilarias afectan principalmente a los pulmones y producen la enfermedad respiratoria asociada a dirofilaria. Un buen diagnóstico de la dirofilariosis permite, en los perros y gatos infestados, iniciar una terapéutica apropiada antes de que aparezcan graves problemas cardiovasculares. Los perros no infestados podrán ser protegidos gracias a las medidas profilácticas necesarias. WITNESS™ DIROFILARIA, test de detección del antígeno soluble de *D. immitis*, se recomienda cuando la historia clínica y/o los síntomas clínicos sugieren una dirofilariosis o cuando se requiere una verificación rápida del status del animal. El resultado de WITNESS™ DIROFILARIA es independiente de las microfilarias circulantes y por tanto detecta también las dirofilarias ocultas.

II. FUNDAMENTO DE LA PRUEBA

El test WITNESS™ DIROFILARIA es un test de manejo fácil, basado en una técnica de inmunomigración rápida (Rapid Immuno Migration, RIM™), que detecta la presencia de antígeno de *D. immitis* adultos en la sangre de perros y gatos. Utiliza anticuerpos dirigidos contra epítopos específicos de un antígeno soluble de *D. immitis*. Se pone en contacto la muestra (sangre entera, suero o plasma) conteniendo el antígeno con partículas de oro coloidal sensibilizadas. El complejo formado migra por una membrana hasta ser capturado en una zona reactiva, acumulándose hasta provocar la formación de una banda de color rosa claramente visible. Una banda de control, situada en el extremo de la membrana, confirma que el test se ha realizado correctamente.

III. RECOLECCIÓN DE LAS MUESTRAS

- El test se realiza sobre muestras de sangre entera con anticoagulante (EDTA o heparina), suero o plasma.
- Las muestras deben extraerse siempre con una jeringuilla y una aguja estériles.
- La hemólisis no interfiere de una manera significativa con el test, aunque una muestra muy hemolizada puede crear un ruido de fondo (hemoglobina) que podría perturbar la lectura en caso de reacción débilmente positiva.

IV. CONSERVACIÓN DE LAS MUESTRAS

Las muestras deben ser analizadas preferiblemente justo después de la extracción, no más tarde de 4 horas tras la extracción si se conservan a temperatura ambiente. Si se retrasa el análisis, las muestras deberán refrigerarse entre +2°C y 8°C durante 48 horas. Para una conservación prolongada, se recomienda congelar la muestra (suero o plasma solamente) a -20°C.

V. CONTENIDO DEL KIT

- 10 sobres, cada uno con una placa-test individual y un desecante.
- 1 frasco cuentagotas de solución tampón (de 2,8 ml).
- Instrucciones de uso.
- 10 pipetas.

VI. PRECAUCIONES

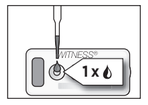
- No utilizar reactivos después de la fecha de caducidad.
- Conservar el kit entre +2°C y 25°C. No congelar.
- Utilizar el test rápidamente después de abrir el sobre (hasta 10 minutos después de la apertura del mismo).
- No tocar, ni dañar las membranas de la placa-test (pocillo de la muestra (1), y ventanas de lectura (2) y (3)).
- Disponer la placa-test sobre una superficie plana y horizontal para permitir una buena migración de la muestra y del tampón.
- Utilizar una pipeta diferente para cada muestra.
- Mantener la pipeta y el frasco de solución tampón en posición vertical durante la distribución de la muestra y del tampón.
- Maneje todos los reactivos y muestras como si fuesen materiales bio-peligrosos.
- Para uso veterinario exclusivamente.

VII. PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Importante: Dejar caer las gotas de muestra y de solución tampón en el pocillo sobre la membrana, ventana (1). No dejar que el extremo de la pipeta o del cuentagotas, ni las gotas de muestra o de solución tampón, estén en contacto directo con la membrana.

1. APLICACIÓN DE LA MUESTRA

- Abrir el sobre, retirar la placa-test y disponerla sobre una superficie plana y horizontal para la realización del test.
- Utilizar la pipeta para recoger la muestra y sujetarla verticalmente para depositar una gota de muestra en el pocillo, ventana (1).

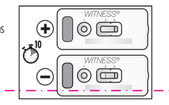


2. DISPENSACIÓN DEL TAMPÓN

- Asegurarse que la muestra ha penetrado en la membrana.
- Distribuir tres gotas de solución tampón, manteniendo el frasco en posición vertical, en el pocillo de la muestra (1).
- Mantener la placa-test sobre una superficie plana durante todo el tiempo de migración del complejo muestra/reactivo por la membrana.

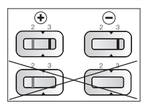
3. LECTURA DE LOS RESULTADOS

Esperar 10 minutos para observar la presencia o no, de bandas de color rosa en las ventanas (2) y (3).



Nota:
- *La lectura del test puede realizarse en menos de 10 minutos si 2 bandas de color rosa aparecen claramente en las ventanas (2) y (3).*
- *Sin embargo, la aparición de una única banda rosa en la ventana (3), no permite dar el test por concluido antes de los 10 minutos necesarios a una migración completa. Puede que la banda del resultado en la ventana (2) aparezca más lentamente que la banda del control en la ventana (3).*

VIII. RESULTADOS



1. Resultados válidos
- El test es válido si aparece una banda control en la ventana (3).

2. Interpretación de los resultados
- Ausencia de antígeno *D. immitis*: Ausencia de banda rosa en la ventana (2), y aparición de una banda rosa en la ventana (3).
- Presencia de antígeno *D. immitis*: Aparición de banda rosa en la ventana (2), y aparición de una banda rosa en la ventana (3).

Nota:
- *La ausencia de una banda rosa en la ventana (3) invalida el test.*
- *El resultado de cualquier test biológico debe interpretarse en función del contexto clínico y epidemiológico del animal.*
- *En gatos negativos al test de antígeno pueden realizarse otras pruebas de diagnóstico como la detección de anticuerpos frente a dirofilarias.*

ASISTENCIA TÉCNICA
Si necesita asistencia técnica, por favor, póngase en contacto con: Zoetis Spain S.L., Av. Europa 20B, Parque Empresarial La Moraleja, 28108 Alcobendas (Madrid), con el teléfono 900 200 920 o con la siguiente dirección de correo electrónico: contacto@zoetis.com

DESCRIPCIÓN DE LOS SÍMBOLOS

- Fecha de caducidad
- Consúltense las instrucciones de uso
- LOT Código de lote
- Fabricante
- SN Número de serie
- Limitación de temperatura (intervalo de temperaturas de conservación)

Delpharm Biotech
2 rue Alexander Fleming
69007 Lyon - FRANCIA

Distribuido por
zoetis
ZOETIS SPAIN, S.L.

KIT DE DIAGNÓSTICO PARA DETECÇÃO DE ANTIGÉNIO DE DIROFILARIA EM CÃES E GATOS

WITNESS™ | Dirofilaria — PORTUGUÊS

I. INFORMAÇÃO GERAL

A dirofilariose cardíaca do cão é uma doença de incidência mundial, cujo agente é um nemátodo filariforme, denominado *Dirofilaria immitis*. Os vermes adultos localizam-se no ventrículo direito e nas artérias pulmonares dos cães infestados. As fêmeas libertam na circulação sanguínea larvas de 1º estadio (microfilárias) que se encontram preferencialmente na circulação periférica. O ciclo prossegue quando um mosquito, vector da doença, ingere as microfilárias que se desenvolvem, tornando-se larvas infestantes de 3º estadio. Estas podem então ser transmitidas a um outro cão, durante a alimentação dos mosquitos infectados, onde prosseguirão o seu desenvolvimento até ao estadio de adultos imaturos (70-80 dias). É neste momento que os adultos imaturos começam a migrar, primeiro para as artérias pulmonares distais, para em seguida atingirem a artéria pulmonar principal. Aproximadamente 6 a 8 meses após a infestação pelas larvas de 3º. estadio, os parasitas atingem a sua maturidade e excretam um antigénio circulante que pode ser detectado, assim como as microfilárias, no sangue periférico. Em gatos, a dirofilariose afecta principalmente os pulmões, conduzindo à Doença Respiratória Associada a Dirofilaria (DRAD). Um diagnóstico preciso da dirofilariose permite, nos cães e gatos infetados, efectuar uma terapêutica apropriada antes de aparecerem grandes problemas cardiovasculares, enquanto que os cães não infetados poderão ser protegidos por meios profiláticos eficazes. WITNESS™ DIROFILARIA, teste de detecção do antigénio solúvel da *D. immitis*, é particularmente recomendado sempre que a história clínica e/ou os sintomas evoquem uma dirofilariose, ou sempre que uma verificação rápida do estatuto do animal seja necessária. Este teste, como não se baseia na detecção das microfilárias, é igualmente utilizável para a detecção de infeções ditas "ocultas".

II. PRINCÍPIO DO TESTE

O teste WITNESS™ DIROFILARIA é um teste de realização simples, baseado numa técnica de imunomigração rápida (Rapid Immuno Migration, RIM™), que detecta a presença dos antigénios da *D. immitis* adulta no sangue de cães ou gatos. Usa anticorpos dirigidos contra epítopos de um antigénio solúvel da *D. immitis*. A amostra a testar contendo este antigénio (sangue total, soro ou plasma) é posta em contacto com partículas de ouro coloidal sensibilizadas. O complexo assim formado migra sobre uma membrana antes de ser capturado sobre uma zona reactiva, ao nível da qual a sua concentração provoca a formação de uma banda de cor rosa claramente visível. Uma banda de controlo, situada na extremidade da membrana, permite assegurar que o teste foi realizado correctamente.

III. COLHEITA DE AMOSTRAS

- O teste pode ser realizado em sangue total, soro ou plasma. Para o sangue total, a amostra deve ser colhida com anticoagulante (EDTA ou heparina).
- As amostras devem ser sempre colhidas com seringa e agulha estéreis.
- A hemólise não interfere significativamente com o teste, se bem que uma amostra fortemente hemolizada possa estar na origem de uma interferência (hemoglobina), podendo prejudicar a leitura em casos de reacção fracamente positiva.

IV. CONSERVAÇÃO DA AMOSTRA

As amostras devem ser testadas, de preferência imediatamente após a colheita, mas não mais de 4 horas depois, se forem conservadas à temperatura ambiente. Se a análise for adiada (até dois dias), a amostra deverá ser conservada refrigerada entre +2°C e 8°C. Para uma conservação mais prolongada, será aconselhável congelar a amostra (plasma ou soro somente) a -20°C.

V. CONTEÚDO DO KIT

- 10 saquetas, contendo cada uma, 1 placa teste e uma saqueta dessecante.
- Um frasco conta-gotas de solução tampão (de 2,8 ml).
- Instruções de utilização.
- 10 pipetas.

VI. PRECAUÇÕES

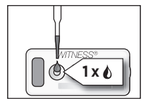
- Não utilizar reagentes após a data de validade.
- Conservar o kit entre +2°C e 25°C. Não congelar.
- Utilizar o teste após a abertura (nos 10 minutos após a abertura da saqueta), à temperatura ambiente.
- Evitar tocar ou danificar as membranas reactivas (janela da amostra (1) e janela de leitura (2) e (3)).
- Colocar a placa WITNESS™ sobre uma superfície plana e horizontal para permitir uma migração correcta da amostra.
- Utilizar uma pipeta diferente para cada amostra.
- Segurar a pipeta e o frasco de solução tampão na vertical quando da distribuição das amostras e do reagente.
- Manipule os reagentes e amostras como material com risco biológico.
- Apenas para uso veterinário.

VII. PROCEDIMENTO DE TESTE

Importante: Deixe cair as gotas da amostra e da solução tampão sobre a membrana no poço da amostra (janela 1). Não coloca a ponta da pipeta nem as gotas da amostra e da solução tampão directamente em contacto com a membrana.

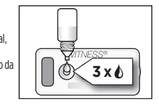
1. APLICAÇÃO DA AMOSTRA

- Abrir uma saqueta, retirar a pipeta e a placa teste e colocá-la sobre uma superfície plana e horizontal.
- Colher a amostra com a pipeta fornecida e, mantendo-a bem vertical, colocar uma gota na janela da amostra (1).



2. DISPENSA DE SOLUÇÃO TAMPÃO

- Assegurar que a amostra penetrou bem na membrana;
- Tirar a tampa do frasco de solução tampão e, segurando-o sempre na vertical, colocar três gotas de solução na janela da amostra (1).
- Deixar em seguida a placa teste, sempre na horizontal, durante todo o tempo da migração do complexo amostra/reagente sobre a banda reactiva.

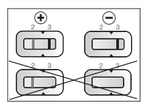


3. LEITURA DO TESTE

Observar ao fim de 10 minutos a presença ou não de faixas de cor rosa nas janelas (2) e (3).

Notas:
- *É possível concluir a leitura do teste antes de 10 minutos, se as duas faixas de cor rosa (correspondendo respectivamente à faixa teste (2) e à faixa de controlo (3)) aparecerem nitidamente;*
- *Pelo contrário, o aparecimento somente de uma faixa cor de rosa ao nível da faixa (3) não permite concluir o teste antes de decorrerem os 10 minutos necessários ao seu desenvolvimento completo. Com efeito, esta faixa de controlo (3) pode aparecer corada mais precocemente que a faixa teste (2), nomeadamente no caso de amostras fracamente positivas.*

VIII. RESULTADOS



1. Resultados válidos
- O teste é validado se uma faixa cor de rosa aparecer na janela de leitura correspondente ao controlo (3).

2. Interpretação dos resultados
- Ausência de uma faixa cor de rosa ao nível da janela (2) e aparecimento de uma faixa cor de rosa ao nível da janela (3): negativo em antigénio *D. immitis*.
- Presença de uma faixa cor de rosa ao nível das janelas (2) e (3): positivo em antigénio *D. immitis*.

Nota:
- *A ausência de uma faixa cor de rosa no nível da janela (3) torna o teste não válido.*
- *A interpretação de qualquer teste de diagnóstico deve ser feita em função do contexto clínico e epidemiológico do animal testado.*
- *Os gatos com testes negativos à dirofilariose, podem beneficiar de outros testes de diagnóstico, incluindo testes de anticorpos da dirofilariose.*

ASSISTÊNCIA TÉCNICA
Para apoio técnico contacte o representante/distribuidor local.

DESCRIÇÕES DOS SÍMBOLOS

- Prazo de validade
- Consultar as instruções de utilização
- LOT Código do lote
- Fabricante
- SN Número de série
- Limites de temperatura (intervalo de temperaturas de conservação)

Delpharm Biotech
2 rue Alexander Fleming
69007 Lyon, FRANÇA

Distribuído por:
zoetis
Zoetis Portugal, Lda

TESTKIT OP HONDENHARTWORMANTIGENEN

WITNESS™ | Dirofilaria — NEDERLANDS

I. ALGEMENE INFORMATIE

Dirofilariose van de hond is een wereldwijd verspreide ziekte die wordt veroorzaakt door een filariforme nematode, *Dirofilaria immitis* genaamd. De adulte wormen komen voor in de rechter hartkamer en in de longarteriën van geïnfesteerde honden. De vrouwelijke wormen scheiden L1 larven (microfilaria) uit die hoofdzakelijk in de perifere bloedsomloop worden aangetroffen. De cyclus vervolgt wanneer een mug, tussengastheer van de ziekte, met bloed, microfilaria opneemt, die zich ontwikkelen tot infesterende L3 larven. Deze laatste kunnen dan worden overgedragen op een andere hond, waarna de ontwikkeling tot het nog onrijpe volwassen stadium plaatsvindt (70-80 dagen). Op dat moment beginnen de onrijpe volwassen wormen te migreren naar de distale longarteriën, om vervolgens de A. pulmonalis en de rechter hartkamer te bereiken. Ongeveer 6-8 maanden na de infestatie met de L3 larven, bereiken de parasieten hun maturiteit en scheiden ze een antigeen uit dat kan worden gedetecteerd in het perifere bloed. Bij katten tasten hartwormen primair de longen aan, wat leidt tot het "Heartworm Associated Respiratory Disease" syndroom. Een nauwkeurige diagnose van dirofilariose maakt dat de juiste therapie bij geïnfesteerde honden en katten kan worden ingesteld, voordat ernstige cardiovasculaire verschijnselen optreden. Bovendien kunnen niet geïnfesteerde honden beschermd worden door het nemen van de juiste profylactische maatregelen. WITNESS™ DIROFILARIA is een test waarmee het oplosbare antigeen van *D. immitis* kan worden gedetecteerd. De test wordt vooral aanbevolen wanneer het beeld en/of de symptomen in de richting van een dirofilariose wijzen of wanneer een snel onderzoek van de status van het dier noodzakelijk is. Aangezien de test niet berust op de detectie van microfilaria, is hij eveneens bruikbaar om zogenaamde "occulte" infesaties aan te tonen.

II. TESTPRINCIPES

WITNESS™ DIROFILARIA is een eenvoudige test, gebaseerd op de snelle immunomigratie (Rapid Immuno Migration, RIM™) technologie, die de aanwezigheid aantoont van antigenen tegen volwassen *D. immitis* in het bloed van honden en katten, waarbij antilichamen worden gebruikt die gericht zijn tegen epitopen van een oplosbaar antigeen van *D. immitis*. Het te testen monster (volbloed, serum of plasma) dat dit antigeen bevat, wordt in contact gebracht met gesensibiliseerde colloïdale gouddeeltjes. Het gevormde complex migreert langs een membraan en wordt gebonden ter hoogte van een gesensibiliseerde reactiezone, waar de opeenstapeling van het complex een duidelijk zichtbare roze band vormt. Een controleband aan het einde van het membraan toont aan dat de test correct is uitgevoerd.

III. MONSTERAFNAME

- De test kan worden uitgevoerd op volbloed, serum of plasma. Voor het volbloed moet het monster worden afgenomen op een anticoagulans (EDTA of heparine).
- De monsters dienen altijd te worden afgenomen met een steriele spuit en naald.
- Hemolyse beïnvloedt de test niet significant, hoewel een sterk gehemolyseerd bloedmonster een achtergrondkleuring (hemoglobine) kan veroorzaken en zo het aflezen van een zwak positief resultaat kan bemoeilijken.

IV. MONSTEROPSLAG

Monsters dienen bij voorkeur onmiddellijk na afname getest te worden en niet later dan 4 uur na afname indien ze bij kamertemperatuur worden bewaard. Indien de uitvoering van de test wordt uitgesteld (tot 2 dagen), moet het monster gekoeld worden bewaard bij +2°C - 8°C. Voor langere bewaring mogen de monsters (enkel serum of plasma) worden ingevroren bij -20°C.

V. INHOUD VAN DE KIT

- 10 zakjes, elk bevattend 1 testplaatje en een droogmiddel.
- 1 druppelflacon met bufferoplossing (van 2,8 ml).
- Gebruiksaanwijzing.
- 10 pipetten.

VI. VOORZORGSMAATREGELEN

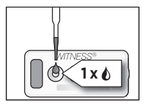
- Gebruik geen testbestanddelen na hun verloopdatum.
- Bewaar de kit bij +2°C - 25°C. Niet invriezen.
- Gebruik de test binnen 10 minuten na het openen van het zakje.
- Vermijd aanraken of beschadigen van het membraan in testcupje (1) en afleesramen (2) en (3).
- Om een correcte migratie van het monster te bekomen, dient het WITNESS™ testplaatje, tijdens het uitvoeren van de test, op een horizontale vlakke ondergrond geplaatst te worden.
- Gebruik voor ieder monster een nieuwe pipet.
- Houd bij het opbrengen van het monster en de bufferoplossing, respectievelijk de pipet en de flacon met bufferoplossing goed verticaal.
- Reagentia en monsters behandelen als risicostoffen.
- Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

VII. TESTPROCEDURE

Importante: Laat de druppels monster en bufferoplossing op het membraan van het testcupje (1) vallen. Breng de pipetpunt, noch de druppels van het monster en de bufferoplossing, noch het uiteinde van de bufferflacon, rechtstreeks in contact met het membraan.

1. AANBRENGEN VAN HET MONSTER

- Open het zakje en plaats het testplaatje op een vlakke horizontale ondergrond.
- Breng met verticaal gehouden pipet, een druppel van het monster in het testcupje (1).



2. TOEVOEGEN VAN DE BUFFEROPLOSSING

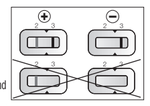
- Kijk na of het monster goed in het membraan gedrongen is.
- Verwijder de dop van de flacon bufferoplossing en voeg, met verticaal gehouden flacon, drie druppels van de buffer toe aan het testcupje (1).
- Laat het testplaatje gedurende de migratie van het monster / reagens complex op een vlakke ondergrond staan.

3. AFLEZEN VAN DE TEST

Neem na 10 minuten de aan- of afwezigheid van roze/paarse banden waar in de afleesramen (2) en (3).

Noot:
- *Het is mogelijk om de test binnen 10 minuten af te lezen indien roze/paarse banden duidelijk zichtbaar zijn in beide afleesramen (2) en (3);*
- *Daarentegen, mag bij het verschijnen van slechts een roze/paarse band in raam (3), de test niet worden geïnterpreteerd voor de 10 minuten, nodig voor zijn voltooiing, verstreken zijn. Het is mogelijk dat een roze/paarse band in raam (2) later verschijnt dan de controleband in raam (3).*

VIII. RESULTATEN



1. Geldige resultaten
- De test is gevalideerd als een roze/paarse band in het afleesraam (3) zichtbaar is.

2. Interpretatie van resultaten
- Afwezigheid van het *D. immitis* antigeen: in afleesraam (2) verschijnt geen band terwijl in afleesraam (3) een roze/paarse band zichtbaar is.
- Aanwezigheid van *D. immitis* antigeen: er verschijnt een roze/paarse band zowel in raam (2) als in raam (3).

Let op:
- *De test is niet gevalideerd als geen roze/paarse band verschijnt in afleesraam (3).*
- *Een testresultaat dient altijd te worden geïnterpreteerd in functie van de klinische en epidemiologische context van de geteste hond of kat.*
- *Katten met een negatieve testuitslag voor wat betreft hartworm antigenen kunnen baat hebben bij andere diagnostische testen, inclusief hartworm antilichaam testen.*

TECHNISCHE ONDERSTEUNING
Neem voor technische ondersteuning contact op met uw plaatselijke dealer / distributeur.

BESCHRIJVING VAN DE SYMBOLEN

- Houdbaar tot (vervaldatum)
- Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
- LOT Code van de partij
- Fabrikant
- SN Serienummer
- Temperatuurlimiet (temperatuurbereik voor opslag)

Delpharm Biotech
2 rue Alexander Fleming
69007 Lyon, FRANKRIJK

Gedistribueerd door:
zoetis
Zoetis Inc.

KUTYA ÉS MACSKA SZÍVFÉRGESSÉG ANTIGÉN TESZT KITT

WITNESS™ | Dirofilaria — MAGYAR

I. ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓ

A kutya szívférgessége világszerte elterjedt, a fertőztettséget a *Dirofilaria immitis* fonálféreg okozza. A kifejlett *D. Immitis* a fertőzött kutya jobb szívkamrájában és a tüdőartériákban található. A kifejlett nőivarú férfeg első stádiumú lárvákat (mikrofilariákat) termel, amelyek a perifériás vérben keringenek. Amikor egy megfelelő vektor szúnyog a vérszívás során felveszi a mikrofilariákat, azok fertőzőképes harmadik stádiumú lárvákká alakulnak. Ha a fertőzött szúnyogok vérszívása során ezek a lárvák egy másik kutyába átjutnak, akkor abban, hozzávetőleg 70- 80nap alatt, további fejlődésen mennek keresztül. Ennek befejeztével, a még éretlen adultus férgek a disztális tüdőartériákba kezdenek vándorolni, végül addig növekednek, amíg elfoglalják a fő tüdőartériát. A harmadik stádiumú lárvákkal történt fertőződést követő 6-8 hónap elteltével a paraziták elérik éretlségüket. Mind az érett stádiumú férgek, mind a mikrofilariák által kiválasztott antigének megtalálhatóak a perifériás vérben. A fertőzött kutya és macska korai és pontos szívférgesség diagnózisa még a súlyos szív és érrendszeri tünetek megjelenése előtt teszi lehetővé a gyógykezelést. A fertőzésmentes kutyákat a megfelelő profilaktikus intézkedésekkel meg lehet védeni a szívféreg-fertőzestől. A WITNESS™ DIROFILARIA a *D. immitis* oldható antigénjének kimutatására szolgáló teszt használata azokban az esetekben ajánlott, amikor az anamnézis és/vagy a klinikai tünetek szívféreg fertőzöttség gyanúját vetik fel, vagy amikor a szívféreg fertőzöttség gyors kimutatására van szükség. A WITNESS™ DIROFILARIA teszt megbízhatósága független a keringő mikrofilariák számától és az amikrofilariás vagy „rejtett" fertőzések kimutatására is alkalmas. Macskában a szívférgek elsősorban a tüdőt támadják meg és a szívférgességhez társult légzőszervi betegséget [Heartworm Associated Respiratory Disease (HARD)] okozzák.

II. A TESZT MŰKÖDÉSI ELVE

A WITNESS™ DIROFILARIA teszt egyszerűen kivitelezhető, a kutya vagy macska véréből a kifejlett *D. immitis* antigének jelenlétét gyors immunomigrációs technikán (Rapid Immuno Migration, RIM™) alapuló vizsgálattal mutatja ki, és amely a kifejlett *D. immitis* oldódó antigénjének specifikus epitopjával szemben képződött ellananyagot alkalmazza. A vizsgálati mintában (teljes vér, savó vagy plazma) jelenlévő antigénhez kötődött érzékenyített arany kolloid részecskék lehetővé teszik a teszt lemezen történő vándorlást. A komplex az érzékenyített zónában megkötődik, ahol a feldúsulása következtében világosan látható, piros/bibor színű sávot képez. A próba megfelelő elvégzése a leolvasó ablak végén lévő kontroll sáv alapján ellenőrizhető.

III. MINTAGYŰJTÉS

- A vizsgálatot alvadásban (EDTA-val vagy heparinnal) gátolt teljes vérrel, savóval vagy plazmával lehet elvégezni.
- A mintákat steril tűvel és fecskendővel kell venni.
- A hemolízis nem befolyásolja jelentősen a tesztet, ugyanakkor az erősen hemolizált minta (a haemoglobin háttér miatt) zavarhatja a gyengén pozitív eredmény leolvasását.

IV. A MINTÁK TÁROLÁSA

A mintákat lehetőség szerint a mintavételt után azonnal meg kell vizsgálni, környezeti hőmérsékleten lejöljenb 4 órán át lehet tárolni. Amennyiben a vizsgálatot csak később lehet elvégezni, a mintákat addig hűtve, +2°C - 8°C közötti hőmérsékleten kell tárolni, legfőljebb 2 napig. Hosszabb tárolás céljára a mintát -20°C-on (csak savó vagy plazma lehet) le kell fagyasztani.

V. A KÉSZLET TARTALMA

- 10 db. zacskó, zacskónként egy teszt lemezt és nedvszívót tartalmaz.
- 1 db. puffer, cseppentős flakonban (2,8 ml).
- Használati utasítás.
- 10 db. pipetta.

VI. FIGYELMEZTETÉS

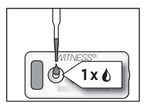
- A reagensek a lejárati időn túl nem használhatók.
- A készletet +2°C és 25°C között kell tárolni. Nem fagyasztható.
- A felnyitás után a tesztet azonnal végre kell hajtani (a zacskó kinyitását követő 10 percen belül).
- Ne érintse vagy sértse meg a reaktív membránt a minta(1) és a leolvasó ablakoknál (2), (3).
- A vizsgálat elvégzése idejére helyezze a WITNESS™ lemezeket sima, vízszintes felületre.
- Minden mintához külön pipettát használjon.
- A minta és a puffer oldat kimérésekor tartsa függőlegesen a pipettát és a pufferes flakont.
- Mind a reagenseket, mind a mintákat biológiailag veszélyes anyagoknak kell tekinteni.
- Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

VII. A VIZSGÁLAT ELVÉGZÉSE

Fontos: A minta és a pufferoldat cseppjeit hagyja lecsöppenni a lemezen lévő minta ablakba (1). Ne érintse se a pipetta, se a cseppentő végét, sem pedig a minta vagy a puffer oldat cseppjét közvetlenül a membránhoz.

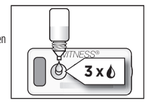
1. A MINTA ADAGOLÁSA

- Nyisson ki egy zacskót, vegye ki a teszt lemezt és helyezze sík felületre.
- A mellékelt pipettával vegyen a mintából ügyelve arra, hogy azt mindvégig függőlegesen tartsa, cseppentsen egy cseppnyi mintát a minta mélyedésbe, (1) ablak.



2. PUFFER ADAGOLÁSA

- Győződjön meg arról, hogy a minta jól a membránba szívódott.
- Vegye le a pufferes flakon kupakját és ügyelve arra, hogy a flakont függőlegesen tartsa, adjon három csepp puffer oldatot a minta mélyedésbe (1) ablak.
- Hagyja a teszt lemezt a sík felületen a minta/reagens komplexnek a leolvasó sávba történő migrációjának teljes tartamára.

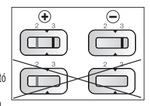


3. A TESZT LEOLVASÁSA

Várjon 10 percet, majd ellenőrizze, hogy piros/bibor sávok megjelennek-e a leolvasó ablakokban (2) és (3) vagy sem.

Megjegyzés:
- *A teszt eredményét 10 percnél hamarabb is meg lehet állapítani abban az esetben, ha a két piros/bibor sáv (a teszt (2) és a kontroll (3) sávok) egyértelműen megjelent.*
- *Ezzel szemben, a csupán egy, a (3) sáv megjelenése esetén a teszt eredményét nem szabad a teszt teljes kifejlődéséhez szükséges 10 perc letelte előtt lezárni. Előfordulhat, hogy a piros/bibor sáv kialakulása a (2) ablakban hosszabb időt igényel, mint a kontroll sáv (3) kialakulása.*

VIII. EREDMÉNYEK



1. Validálás
- A teszt validáltnak tekinthető, ha a (3) ablakban piros/bibor sáv látható.

2. Elbírálás
- *D. immitis* antigénre negatív: Nem látható sáv a (2) ablakban, de egy sáv látható a (3) ablakban.
- *D. immitis* antigénre pozitív: Egy sáv látható a (2) ablakban és egy sáv látható a (3) ablakban.

Figyelem:
- *A sáv hiánya a (3) ablakban érvénytelen próbát jelent.*
- *A tesztet mindig a vizsgált kutyáról vagy macskáról rendelkezésre álló valamennyi klinikai és kórelőzményi adat figyelembe vételével kell elbírálni.*
- *A szívférgesség szempontjából negatív eredményt adó macskákon más diagnosztikai vizsgálatokat is el lehet végezni, mint pl. a szívférgesség ellenanyag vizsgálatot.*

TECHNIKAI SEGÍTSÉG
Ha segítségre van szüksége, lépjen kapcsolatba a helyi képviselővel.

SZIMBÓLUM LEÍRÁSAI

- Lejárat napja
- Olvassa el a használati utasítást!
- LOT Gyártási tételszám
- Gyártó
- SN Sorozatszám
- Megengedett hőmérséklet

Delpharm Biotech
2 rue Alexander Fleming
69007 Lyon, France

Forgalmazó:
zoetis
Zoetis Inc.

ชุดทดสอบแอนติเจนสำหรับพยาธิหนอนหัวใจในสุนัขและแมว

WITNESS™ | Dirofilaria — ไทย

I. ข้อมูลทั่วไป

พยาธิหนอนหัวใจในสุนัขมีการแพร่กระจายไปทั่วโลก และมีสาเหตุมาจากเชื้อ Dirofi laria immitis ที่ทำให้เกิดโรคพยาธิหนอนหัวใจ หนอนตัวเต็มวัยที่เกิดจากเชื้อ D. immitis มีพบได้ในห้องล่างขวาของหัวใจและหลอดเลือดแดงในปอดของสุนัขที่ติดเชื้อ หนอนตัวเมียที่โตเต็มวัยจะสร้างตัวอ่อนระยะแรก (microfi lariae) ซึ่งสามารถหมุนเวียนในส่วนเลือดส่วนปลายได้ เมื่อยุงที่เป็นตัวนำโรคได้นำหนอนตัวเมียนี้เข้าสู่ร่างกายในขณะที่กำลังกินเลือดอยู่นั้น ไม่โครงสร้างเรียนหล่านี้จะพัฒนากลายมาเป็นตัวอ่อนติดเชื้อระยะที่สาม เมื่อตัวอ่อนเหล่านี้ได้รับการถ่ายโอนไปยังสุนัขตัวอื่นที่กินอาหารของยุงโดยยุงที่ติดเชื้อนี้ ตัวอ่อนเหล่านี้จะพัฒนาไปสู่ขั้นต่อไปในระยะเวลาประมาณ 70 - 80 วัน หลังจากนั้น ตัวตัวเมียที่ยังไม่โตเต็มที่เหล่านี้จะเริ่มแพร่ตัวไปยังหลอดเลือดแดงสู่ปอดด้านปลาย และในที่สุดก็จะเจริญเติบโตขึ้นเพื่อเข้าสู่หลอดเลือดแดงสู่ปอดหลัก หลังจากการติดเชื้อไม่ประมาณ 6 - 8 เดือน ซึ่งเป็นระยะตัวอ่อนระยะที่สามนั้น ปรสิตเหล่านี้จะโตเต็มที่ แอนติเจนพยาธิหนอนหัวใจที่ถ่ายในแสดงตัวนี้ พร้อมด้วยไมโครฟิลาเรีย อาจจะถูกพบในกระแสเลือดได้ สำหรับในแมวนั้น พยาธิหนอนหัวใจจะส่งผลกระทบต่อปอดเป็นหลัก และนำไปสู่การอักเสบของเส้นเลือด หรือที่เรียกว่า Heartworm Associated Respiratory Disease (HARD) ได้ การวินิจฉัยโรคพยาธิหนอนหัวใจในระยะเริ่มต้นช่วยถูกต้องในสุนัขและแมวที่ติดเชื้อนั้นจะช่วยให้สัตว์เหล่านี้ได้รับการรักษาก่อนที่จะมีปัญหาหัวใจและหลอดเลือดอย่างรุนแรง สำหรับสุนัขที่ไม่ติดเชื้อนั้น เราสามารถป้องกันไม่ให้เกิดการติดเชื้อพยาธิหนอนหัวใจได้โดยการใช้มาตราการป้องกันโรคที่เหมาะสม แนะนำให้ใช้ชุดทดสอบ WITNESS™ DIROFILARIA เพื่อตรวจจับแอนติเจนชนิดละลายน้ำ D. immitis เมื่อสัตว์มีปัญหาสัญญาณและ/หรือมีอาการ