

WITNESS™ Lepto

CANINE LEPTOSPIRA ANTIBODY TEST KIT

WITNESS™ Lepto

ENGLISH

I. GENERAL INFORMATION

WITNESS™ Lepto should be used in sick dogs with symptoms compatible with Canine Leptospirosis; signs of renal and/or hepatic failure, lethargy, anorexia, vomiting, acute febrile illness, pulmonary hemorrhage, anemia, uveitis, and abortion. WITNESS™ Lepto detects IgM antibodies against Leptospira serovars Canicola, Pomona, Icterohaemorrhagiae and Grippotyphosa in the dog's whole blood, plasma, or serum. The test is simple, requires minimal equipment and capabilities, and results are obtained in 10 minutes. A positive result on WITNESS™ Lepto associated with clinical signs is strongly indicative of active Leptospirosis. Lepto cannot differentiate between antibodies to pathogenic and non-pathogenic serovars (Autumnalis and Bratislava). IgM antibodies resulting from vaccination may be detected.

II. TEST PRINCIPLES

WITNESS™ Lepto is a simple test based on Rapid Immuno Migration (RIM™) technology that detects the presence of anti-Leptospira IgM antibody in canine whole blood, serum or plasma. Serumized particles form a complex with the Leptospira antibody present in the sample. The formed complex migrates along a membrane. The complex is then captured on a sensitized reaction zone and when anti-Leptospira IgM is present at high enough levels, accumulation of the complex in this zone causes the formation of a visible pink/red band (2). A pink/red band in the control window (3) ensures that the test was performed correctly.

III. SAMPLE COLLECTION

- The test can be performed on whole blood (anticoagulated with EDTA), serum, or plasma.
- Always collect samples with a sterile needle and syringe.
- Haemolysis does not significantly interfere with the test, but strongly haemolyzed specimens may partly obscure a weak positive line.

WARNING: Leptospira may be present in the sample and is infectious to humans. The sample, test, and all materials exposed to the sample are biohazardous and should be disposed of accordingly. Wear gloves when handling sample and performing test.

IV. SAMPLE STORAGE

Anticoagulated whole blood samples should preferably be tested immediately after collection but not longer than 4 hours after collection. If stored at room temperature. If testing is further delayed, samples should be kept refrigerated (whole blood samples up to 24 hours and serum or plasma up to 7 days at 2°C to 7°C; 35°F to 45°F). For long term storage, samples (serum or plasma only) should be kept frozen (-20°C; -4°F or colder).

V. KIT CONTENTS

- 5 pouches, each containing 1 test device and desiccant
 - 1 saline buffer bottle (5 mL)
 - 5 self-filling capillary pipettes
 - Instructions for use
- VI. PRECAUTIONS**
- Do not use this kit or any of its components after the expiration date.
 - Kit should be stored at 2°C - 25°C (35°F - 77°F). Kit should not be frozen.
 - Use the test immediately after the pouch is first opened (within 10 minutes).
 - The WITNESS™ device should be placed on a flat, horizontal surface while performing the test.
 - Use a separate pipette for each sample.
 - Ensure that the capillary tube in the sample pipette has been completely filled (an air bubble will be visible at the top of the capillary tube if it is not completely filled).
 - Hold buffer bottle vertically when dispensing buffer.
 - Handle all samples as biohazardous material.
 - Saline buffer is preserved with sodium azide.
 - For veterinary only.

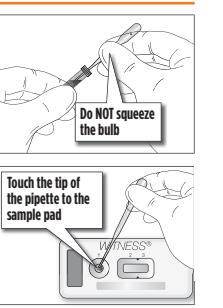
VII. TEST PROCEDURE

Important: This test uses a special self-filling pipette to accurately deliver a small sample volume (5 µL) to the test. While the pipette is different from most users are familiar with, it is very accurate and easy to use. Follow the instructions carefully; failure to do so may result in improper function of the device.

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

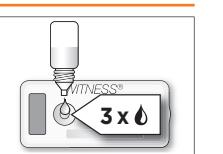
1. SAMPLE APPLICATION

- Tear open a pouch and place the test device on a flat horizontal surface.
- Gently grip the stem of the pipette. Do not squeeze the bulb! The pipette will fill automatically by capillary action when placed in the sample. The bulb is only squeezed when dispensing the sample on the test.
- Hold a tube of sample and pipette at an angle to allow proper filling of pipette. Without squeezing, place the tip of the pipette in the sample. The pipette begins to fill in the tube when the capillary bulb has filled. If the capillary tube is not filling, hold the sample and pipette at a greater angle, or repeatedly remove and reinset the pipette tip into the sample.
- Touch the tip of the pipette to the sample pad and carefully squeeze the bulb to express the sample, making sure fingers are covering the vent holes on the pipette bulb.



2. BUFFER DISPENSING

- Remove the cap from the buffer bottle, hold it vertically and add three drops of buffer to the test well.



3. READING TEST

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

- Note:**
- It is possible to read the test before 10 minutes if two pink/red bands are clearly visible in reading windows (2) and (3).
 - The presence of only one band in control window (3) prior to the end of development time (10 mins), does not mean that the test is complete, as a test band in window (2) may appear more slowly than the control band.

VIII. RESULTS

- Valid Results**
- Test is valid if a pink/red band is present in control window (3).
 - Interpretation of Results**
 - Positive: One band in reading window (2), with one band in window (3); sample is positive for anti-Leptospira IgM.
 - Negative: No band in reading window (2), with one band in window (3); sample is negative for anti-Leptospira IgM.
 - Invalid test: No band in control window (3).

- Note:**
- The presence of any pink/red band in reading window (2), even if weak, should be considered a positive test if the test was valid.

SYMBOL DESCRIPTIONS

- | | | | |
|--|--------------------------|--|------------------------------|
| | Use by (expiration date) | | Consult instructions for use |
| | Batch code | | Manufacturer |

- | | |
|--|---|
| | Serial number |
| | Temperature limitations (storage temperature range) |

- | | |
|--|--|
| | Delpharm Biotech
2 rue Alexander Fleming
69007 Lyon - FRANCE |
| | Distributed by:
zoetis
zoetis Inc. |

TROUSSE DE DÉPISTAGE DES ANTICORPS CONTRE LA LEPTOSPIROSE CANINE

WITNESS™ Lepto

FRANÇAIS

I. INFORMATIONS GÉNÉRALES

Le test WITNESS™ Lepto est destiné à être utilisé chez les chiens malades présentant des symptômes compatibles avec la leptospirose canine, comme des signes d'insuffisance rénale et/ou hépatique, une lèthargie, une anorexie, des vomissements, un état fébrile aigu, une hémorragie pulmonaire, une anémie, une uveïte, et l'abortion. WITNESS™ Lepto détecte les IgM contre Leptospira serovars Canicola, Pomona, Icterohaemorrhagiae et Grippotyphosa dans le sang total, le plasma ou le sérum du chien. Ce test est simple, ne nécessite qu'un équipement et des résultats sont obtenus en 10 minutes. Un résultat positif sur WITNESS™ Lepto associé aux symptômes cliniques est fortement indicatif d'une leptospirose active. Lepto ne peut différencier entre les sérologies non pathogènes (Autumnalis et Bratislava). Les IgM induites par la vaccination peuvent être détectées.

II. TEST PRINCIPIES

Le test WITNESS™ Lepto est un test simple basé sur la technologie de l'immunomigration rapide (RIM™), qui détecte la présence d'IgM anti-Leptospira dans le sang total, le plasma ou le sérum du chien. Les particules sensibilisées forment un complexe avec les anticorps anti-Leptospira présents dans l'échantillon. Le complexe ainsi formé migre le long d'une membrane. Il est ensuite capturé sur la fenêtre de réaction dans le sang total, le plasma ou le sérum du chien. Ce test est simple, ne nécessite qu'un équipement et des résultats sont obtenus en 10 minutes. L'obtention d'un résultat positif associé à des signes cliniques indique fortement une leptospirose aiguë. Le test WITNESS™ Lepto ne permet pas de distinguer les anticorps contre les sérologies pathogènes de ceux contre les sérologies non pathogènes (Autumnalis et Bratislava). Il est possible de détecter les IgM induites par la vaccination.

III. RECOLTE D'ÉCHANTILLONS

Le test WITNESS™ Lepto peut être réalisé sur un échantillon de sang anticoagulé avec EDTA, sérum ou plasma. Les particules sensibilisées forment un complexe avec les anticorps anti-Leptospira dans l'échantillon. Le complexe ainsi formé migre le long d'une membrane. Il est ensuite capturé sur la fenêtre de réaction dans le sang total, le plasma ou le sérum du chien. En présence d'une quantité suffisante d'IgM anti-Leptospira, l'accumulation du complexe dans cette zone entraîne la formation d'une bande rose/rouge visible (2). L'apparition d'une bande rose/rouge dans la fenêtre de contrôle (3) indique que le test a été réalisé correctement.

IV. CONSERVATION DES ÉCHANTILLONS

Conservez à température ambiante, les échantillons de sang total anticoagulé doivent être analysés, de préférence, immédiatement après leur recueil, ou du moins dans les heures qui suivent. Au-delà de ce délai, ils doivent être conservés au réfrigérateur (jusqu'à 24 heures pour les échantillons de sang total et jusqu'à 7 jours pour les échantillons de serum ou de plasma entre 2°C et 7°C). Pour une conservation longue durée, les échantillons (sérum ou plasma uniquement) doivent être congelés (-20°C -4°F ou moins).

V. CONTENU DE LA TROUSSE

- 5 sachets contenant chacun 1 dispositif de test et 1 produit déshydraté
- 1 flacon de solution tampon saline (5 ml)
- 5 pipettes capillaires à remplissage automatique
- Notice d'utilisation

VI. PRÉCAUTIONS

- Ne pas utiliser cette trousse ou l'un de ses composants après sa date de péremption.
- Conserver la trousse entre 2°C et 7°C. Ne pas congeler.
- Utiliser le test dès la première ouverture du sachet (dans les 10 minutes suivantes).
- Éviter de toucher ou d'endommager la membrane contenue dans le puits échantillon ou la fenêtre de résultat.
- Lors du test, le dispositif WITNESS™ doit être placé sur une surface horizontale plane.
- Utiliser une pipette distincte pour chaque échantillon.
- S'assurer que le tube capillaire dans la pipette d'échantillon est plein (dans le cas contraire, une bulle d'air se forme au sommet du tube capillaire).
- Tenir le flacon de solution tampon à la verticale lors de la distribution de la solution.
- Maintenir les échantillons comme ils présentent un danger biologique.
- L'agent de conservation utilisé dans la solution tampon saline est l'azoture de sodium.
- Réservez exclusivement à l'usage vétérinaire.

VII. PROCÉDURE DE TEST

Important: ce test requiert l'utilisation d'une pipette à remplissage automatique spécifique afin de délivrer avec précision un petit volume d'échantillon (5 µL) dans le test. Bien que différentes des pipettes utilisées dans la plupart des cas, cette pipette est très précise et simple à utiliser. Suivez soigneusement les instructions ; dans le cas contraire, le dispositif risque de ne pas fonctionner correctement.

Laissiez des gouttes de solution tampon tomber sur la membrane au niveau de la fenêtre n°1. Les gouttes de solution tampon ou l'extrémité du flacon de solution tampon ne doivent pas toucher directement la membrane.

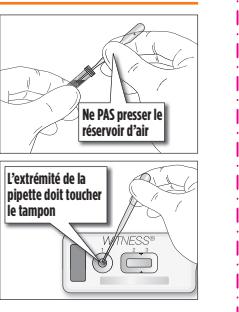
VIII. TEST VÉRIFICATION

Wichtig: Für diesen Test wird eine spezielle selbstfüllende Pipette verwendet, um ein kleines Probenvolumen (5 µL) präzise in den Test zu überführen. Obwohl sich die Pipette von den Pipetten, die von den meisten Benutzern gewöhnlich verwendet werden, unterscheidet, ist sie sehr präzise und einfach im Gebrauch. Befolgen Sie die Anweisungen aufmerksam; andernfalls kann es zu einer Fehlfunktion des Tests kommen.

Die Pipetten auf die Membran im Fenster (1) fallen lassen. Die Membran nicht direkt mit den Puffertropfen oder der Pufferpipette berühren.

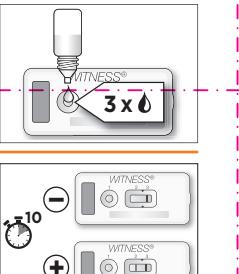
1. APPLICATION DE L'ÉCHANTILLON

- Ouvrir l'un des sachets fournis et placer le dispositif de test sur une surface horizontale plane.
- Tenir délicatement la tige de la pipette. Ne pas taper la poignée! La pipette est particulièrement sensible au contact avec la membrane. Veiller à ce que la pipette soit correctement placée dans l'échantillon. Appuyez uniquement sur la poignée de la pipette au moment de déposer l'échantillon sur le test.
- Tenir la pipette et une éprouvette contenant l'échantillon selon un angle permettant à la pipette de se remplir correctement. Sans appuyer, placer l'extrémité de la pipette dans l'échantillon. Le tube capillaire de la pipette se remplit automatiquement en 2-3 secondes. Lorsqu'il est plein, retirer la pipette de l'échantillon. Si le tube capillaire ne remplit pas, incliner davantage l'échantillon et la pipette, ou appuyer plus fermement sur la poignée de la pipette.
- Mettre en contact l'extrémité de la pipette et le tampon échantillon, puis appuyer délicatement sur la poignée de la pipette afin de distribuer l'échantillon, en veillant à bien placer ses doigts sur les orifices présents sur la poire afin de les obstruer.



2. DISTRIBUTION DE LA SOLUTION TAMPON

- Reférer le bouchon du flacon de solution tampon et, tout en maintenant le flacon à la verticale, distribuer trois gouttes de solution dans les fentes de lecture (2) et (3).



3. LECTURE DU RÉSULTAT

Après 10 minutes, vérifier si des bandes roses apparaissent dans les fenêtres de lecture (2) et (3).

Remarque :

- Si deux bandes roses/rouges sont nettement visibles dans les fenêtres de lecture (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 dans la fenêtre (2) peut apparaître plus lentement que la bande fenêtre.

VIII. RÉSULTATS

Résultats valides

- Le test est valide si une bande rose/rouge apparaît dans la fenêtre de contrôle (3).

Interpretation des résultats

- Positif : une bande dans la fenêtre de lecture (2), une bande dans la fenêtre (3) : l'échantillon est positif aux IgM anti-Leptospira.
- Négatif : aucune bande dans la fenêtre de lecture (2), une bande dans la fenêtre (3) : l'échantillon est négatif aux IgM anti-Leptospira.
- Test invalide : pas de bande dans la fenêtre de contrôle (3).

Remarque :

- La présence d'une bande rose/rouge, même de couleur claire, dans la fenêtre de lecture (2) indique un résultat positif, si le test est valide.

DESCRIPTION DES SYMBOLES

- | | | | |
|--|---------------------------------------|--|-----------------------------------|
| | Utiliser jusqu'au (date d'expiration) | | Consulter la notice d'utilisation |
| | Code du lot | | Fabricant |

Distributeur par :

zoetis

Zoetis Inc.

K30035
06/2019

CANINE LEPTOSPIRA-ANTIKÖRPER TEST-KIT

WITNESS™ Lepto

DEUTSCH

I. ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Der WITNESS™-Lepto-Test ist vorgesehen zur Anwendung bei kranken Hunden mit Symptomen einer caninen Leptospirose: Anzeichen von Nieren- und/oder Leberversagen, Anämie, Vomitus, malattia febbrile acuta, emorragia polmonare, Anämie, uveitis und Abortus. WITNESS™ Lepto stellt IgM-Antikörper gegen Leptospira serovars Canicola, Pomona, Icterohaemorrhagiae und Grippotyphosa in den Hunden Blutplättchen, Plasma oder Serum von Hunden nach. Der Test ist einfach und mit minimalem Einwissen durchzuführen und benötigt kaum Ausrüstung; die Ergebnisse liegen innerhalb von 10 Minuten vor. Ein positiver Ergebnis mit WITNESS™ Lepto zusammen mit klinischen Symptomen ist ein starkes Hinweis auf eine akute Leptospirose. WITNESS™ Lepto kann nicht zwischen Antikörpern gegen pathogene und nicht-pathogene Serovare (Autumnalis und Bratislava) unterscheiden. IgM-Antikörper resultieren von Impfungen werden unter Umständen niedrigwirksam.

KIT DE DIAGNÓSTICO DE ANTICUERPOS FREnte A LEPTOSPIRA EN LA ESPECIE CANINA

WITNESS™ | Lepto

ESPAÑOL

I. INFORMACIÓN GENERAL

WITNESS™ Lepto debe usarse en perros enfermos que presentan signos clínicos compatibles con la leptospirosis canina: signos de insuficiencia renal o hepática, letargo, anorexia, vómitos, fiebre aguda, hemorragia pulmonar, anemia, uveitis o aborto. WITNESS™ Lepto detecta anticuerpos de tipo IgM frente a los serotipos Canicular, Pomona, Icterohaemorrhagiae y Gripotyphosa no sanguíneos de Leptospira en sangre entera, plasma o suero de perros. La prueba es sensible, requiere unas habilidades y un equipamiento mínimos, y los resultados se obtienen en 10 minutos. Un resultado positivo de WITNESS™ Lepto asociado con signos clínicos compatibles con la enfermedad es fuertemente indicativo de leptospirosis aguda. WITNESS™ Lepto no puede distinguir entre los anticuerpos frente a serotipos patógenos y no patógenos (Autumnalis y Bratislava) de Leptospira. Las IgM inducidas por una vacunación pueden ser detectadas por la prueba.

II. FUNDAMENTO DE LA PRUEBA

WITNESS™ Lepto consiste en una prueba sencilla basada en la tecnología de inmigración rápida (RIM™), que detecta la presencia de anticuerpos IgM anti-Leptospira en sangre entera, suero o plasma de perros. Las partículas sensibilizadas forman complejos con los anticuerpos IgM anti-Leptospira 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 y, cuando la IgM anti-Leptospira están presentes en concentraciones suficientes, la acumulación de complejos en esta zona provoca la formación de una banda visible de color rosa o rojo. La apariación de una banda rosa o roja en la ventana de control (3) permite comprobar que el análisis se ha llevado a cabo correctamente.

III. RECOLECCIÓN DE LAS MUESTRAS

• La prueba se debe realizar con sangre entera utilizando EDTA como anticoagulante, con suero o plasma. • Extraer siempre las muestras con una jeringa y una aguja estériles. • La hemólisis no interfere significativamente en el análisis, pero las muestras fuertemente hemolisadas pueden ocultar las bandas debidamente positivas. **[ADVERTENCIA]** La muestra podría contener Leptospira, que es infecciosa también para el ser humano. La muestra, el dispositivo de análisis y los materiales expuestos a la muestra se deben considerar de riesgo biológico y desechar apropiadamente. Usar guantes para manipular la muestra y llevar a cabo la prueba.

IV. CONSERVACIÓN DE LAS MUESTRAS

Si las muestras de sangre entera con anticoagulante no se pueden conservar refrigeradas, es preferible analizarlas inmediatamente después de la extracción, o como máximo en las 8 horas siguientes. Si el análisis se demora más tiempo, es necesario conservarlas en condiciones de refrigeración (entre 2°C y 7°C hasta 24 horas para muestras de sangre entera y hasta 7 días para suero o plasma).

Para la conservación a más largo plazo es necesario congelar las muestras a una temperatura de -20°C o inferior (solo suero y plasma).

V. CONTENIDO DEL KIT

• 5 bolas, cada una con 1 dispositivo de análisis y desecante

• 1 vial de tampon (5 ml)

• 5 pipetas de autolleno por capilaridad

• Instrucciones de uso

VI. PRECAUCIONES

• No usar el kit ni sus componentes después de la fecha de caducidad. Conservar el kit entre 2°C y 35°C. No comparte el kit. • Usar el kit inmediatamente después de la primera apertura de la bolsa (durante los 10 minutos siguientes). • No tocar ni dañar las membranas del pozo 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.

• Asegurarse de que el tubo capilar de la pipeta para tomar la muestra se ha llenado completamente (de no ser así, se podrá observar una burbuja de aire en la parte superior del tubo capilar).

• Sostener el vial de tampon en posición vertical al dispensar el tampon.

• Manipular todas las muestras como material de riesgo biológico.

• El tampon salino contiene azida sódica como conservante.

• Solo para uso animal.

VII. PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Importante: Para esta prueba se incorpora una pipeta especial de autolleno que permite dispensar con precisión un pequeño volumen de muestra (5 µl) para el análisis. Aunque esta pipeta es distinta de las que suelen utilizar la mayoría de los usuarios, resulta muy precisa y fácil de manipular. Seguir las instrucciones cuidadosamente; de no ser así, el dispositivo no funcionará correctamente.

Asegurarse de que las gotas de tampon caen sobre la membrana de la ventana (1). No permitir el contacto directo entre la membrana y las gotas de tampon o la punta del vial de tampon.

1. APLICACIÓN DE LA MUESTRA

• Abrir la bolsa y colocar el dispositivo de análisis sobre una superficie horizontal plana.

• Sujectar cuidadosamente la pipeta por su parte central. **[No apretar la perilla]** Colocar la punta de la pipeta sobre la membrana de la ventana (1) y dispensar la muestra.

• Sujetar el tubo capilar de la pipeta por la parte superior de la pipeta en el momento de depositar la muestra en el dispositivo de análisis.

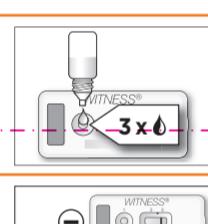
• Sostener el tubo de la muestra y la pipeta en un ángulo que permite el llenado adecuado de la pipeta. Sin apretarla, introducir la punta de la pipeta en la muestra. El tubo capilar de la pipeta se llenará automáticamente en 2-3 segundos. Retirar la pipeta de la muestra una vez se haya llenado el tubo capilar. Si el tubo capilar no se está llenando, sostener el tubo de muestra y la pipeta de forma que el ángulo sea mayor, o bien retirar y volver a introducir la punta de la pipeta en la muestra.

• Colocar la punta de la pipeta sobre la membrana del pozo de muestra y presionar suavemente la perilla para expulsar la muestra, asegurándose de tapar los orificios de ventilación con los dedos.



2. DISPENSACIÓN DEL TAMPON

• Destapar el vial de tampon y vertir tres gotas en el pozo de muestra, sosteniendo el vial en posición vertical.



3. LECTURA DE LOS RESULTADOS

Al cabo de 10 minutos, comprobar si aparecen bandas de color rosa o rojo en las ventanas de lectura (2) y (3).

Nota:
• El resultado se puede leer antes de los 10 minutos si aparecen dos bandas de color rosa o rojo claramente visibles en las ventanas de lectura (2) y (3).
• La aparición de una sola banda en la ventana de control (3) antes de completar el tiempo de revelado (10 minutos) no significa que el análisis haya acabado, pues la banda de la muestra en la ventana (2) puede aparecer más tarde que la banda de control.

VIII. RESULTADOS

Resultados válidos:
• El análisis es válido si en la ventana de control (3) aparece una banda de color rosa o rojo.

Interpretación de los resultados:
• Positivo: Aparece una banda en la ventana de lectura (2) y otra banda en la ventana (3); la muestra es positiva para los IgM anti-Leptospira.

• Negativo: No aparece ninguna banda en la ventana de lectura (2) y aparece una banda en la ventana (3); la muestra es negativa para los IgM anti-Leptospira.

• Análisis no válido: No aparece ninguna banda en la ventana de control (3).
• La presencia de cualquier banda rosa o roja en la ventana de lectura (2), aunque sea débil, se debe considerar un resultado positivo, siempre que el análisis sea válido.

DESCRIPCIÓN DE LOS SÍMBOLOS

	Fecha de caducidad
	Código de lote
	Número de serie
	Limitación de temperatura (intervalo de temperaturas de conservación)
	Delpharm Biotech 2 rue Alexander Fleming 69007 Lyon, FRANCIA
	Distribuidor por: Zoetis Zoetis Inc.

Si necesita asistencia técnica contacte con Zoetis Spain, S.L. en el teléfono 900 200 920 o en la siguiente dirección de correo: contacto@zoetis.com

KIT DE DIAGNÓSTICO DE ANTICUERPOS CONTRA LEPTOSPIRA EN LA ESPECIE CANINA

WITNESS™ | Lepto

ESPAÑOL

I. INFORMACIÓN GENERAL

WITNESS™ Lepto debe usarse en perros enfermos que presentan signos clínicos compatibles con la leptospirosis canina: signos de insuficiencia renal o hepática, letargo, anorexia, vómitos, dolores agudos, hemorragia pulmonar, anemia, uveitis o aborto. WITNESS™ Lepto detecta anticuerpos de tipo IgM frente a los serotipos Canicular, Pomona, Icterohaemorrhagiae y Gripotyphosa no sanguíneos de Leptospira en sangre entera, plasma o suero de perros. La prueba es sensible, requiere unas habilidades y un equipamiento mínimos, y los resultados se obtienen en 10 minutos. Un resultado positivo de WITNESS™ Lepto asociado con signos clínicos compatibles con la enfermedad es fuertemente indicativo de leptospirosis aguda. WITNESS™ Lepto no puede distinguir entre los anticuerpos frente a serotipos patógenos y no patógenos (Autumnalis y Bratislava) de Leptospira. Las IgM inducidas por una vacunación pueden ser detectadas por la prueba.

II. FUNDAMENTO DE LA PRUEBA

WITNESS™ Lepto consiste en una prueba sencilla basada en la tecnología Rapid Immuno Migration (RIM™), que detecta la presencia de anticuerpos IgM anti-Leptospira en sangre entera, suero o plasma de perros. Las partículas sensibilizadas forman complejos con el anticuerpo IgM anti-Leptospira presente en la muestra. El complejo formado migra a lo largo de una membrana. A continuación, los complejos son capturados en una zona reactiva sensibilizada y, cuando la IgM anti-Leptospira están presentes en concentraciones suficientes, la acumulación de complejos en esta zona provoca la formación de una banda visible de color rosa o rojo. 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.

III. RECOLECCIÓN DE LAS MUESTRAS

• La prueba se debe realizar con sangre entera utilizando EDTA como anticoagulante, con suero o plasma. • Extraer siempre las muestras con una jeringa y una aguja estériles. • La hemólisis no interfere significativamente en el análisis, pero las muestras fuertemente hemolisadas pueden ocultar las bandas debidamente positivas. **[ADVERTENCIA]** La muestra podría contener Leptospira, que es infecciosa también para el ser humano. La muestra, el dispositivo de análisis y los materiales expuestos a la muestra se deben considerar de riesgo biológico y desechar apropiadamente. Usar guantes para manipular la muestra y llevar a cabo la prueba.

IV. CONSERVACIÓN DE LAS MUESTRAS

Si las muestras de sangre entera con anticoagulante no se pueden conservar refrigeradas, es preferible analizarlas inmediatamente después de la extracción, o como máximo en las 8 horas siguientes. Si el análisis se demora más tiempo, es necesario conservarlas en condiciones de refrigeración (entre 2°C y 7°C hasta 24 horas para muestras de sangre entera y hasta 7 días para suero o plasma).

Para la conservación a más largo plazo es necesario congelar las muestras a una temperatura de -20°C o inferior (solo suero y plasma).

V. CONTENIDO DEL KIT

• 5 bolas, cada una con 1 dispositivo de análisis y desecante

• 1 vial de tampon (5 ml)

• 5 pipetas de autolleno por capilaridad

• Instrucciones de uso

VI. PRECAUCIONES

• No usar el kit ni sus componentes después de la fecha de caducidad. Conservar el kit entre 2°C y 35°C. No comparte el kit. • Usar el kit inmediatamente después de la primera apertura de la bolsa (durante los 10 minutos siguientes).

• No tocar ni dñar las membranas del pozo 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.

• Asegurarse de que el tubo capilar de la pipeta para tomar la muestra se ha llenado completamente (de no ser así, se podrá observar una burbuja de aire en la parte superior del tubo capilar).

• Sostener el vial de tampon en posición vertical al dispensar el tampon.

• Manipular todas las muestras como material de riesgo biológico.

• El tampon salino contiene azida sódica como conservante.

• Solo para uso animal.

VII. PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Importante: Para esta prueba se incorpora una pipeta especial de autolleno que permite dispensar con precisión un pequeño volumen de muestra (5 µl) para el análisis. Aunque esta pipeta es distinta de las que suelen utilizar la mayoría de los usuarios, resulta muy precisa y fácil de manipular. Seguir las instrucciones cuidadosamente; de no ser así, el dispositivo no funcionará correctamente.

Asegurarse de que las gotas de tampon caen sobre la membrana de la ventana (1). No permitir el contacto directo entre la membrana y las gotas de tampon o la punta del vial de tampon.

1. APLICACIÓN DE LA MUESTRA

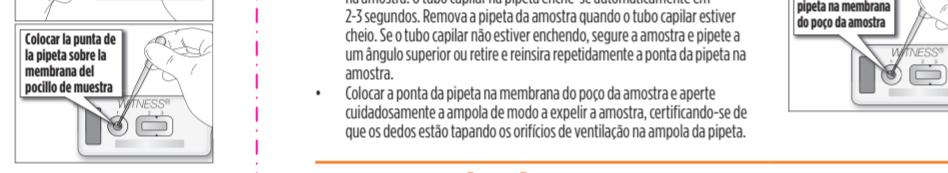
• Abrir la bolsa y colocar el dispositivo de análisis sobre una superficie horizontal plana.

• Sujectar cuidadosamente la pipeta por su parte central. **[No apretar la perilla]** Colocar la punta de la pipeta sobre la membrana de la ventana (1) y dispensar la muestra.

• Sujetar el tubo capilar de la pipeta por la parte superior de la pipeta en el momento de depositar la muestra en el dispositivo de análisis.

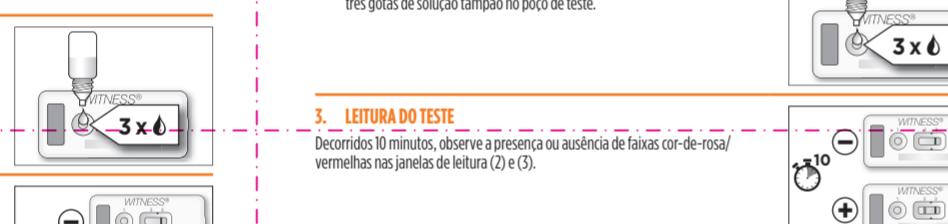
• Sostener el tubo de la muestra y la pipeta en un ángulo que permite el llenado adecuado de la pipeta. Sin apretarla, introducir la punta de la pipeta en la muestra. El tubo capilar de la pipeta se llenará automáticamente en 2-3 segundos. Retirar la pipeta de la muestra una vez se haya llenado el tubo capilar. Si el tubo capilar no se está llenando, sostener el tubo de muestra y la pipeta de forma que el ángulo sea mayor, o bien retirar y volver a introducir la punta de la pipeta en la muestra.

• Colocar la punta de la pipeta sobre la membrana del pozo de muestra y apretar suavemente la perilla para expulsar la muestra, asegurándose de tapar los orificios de ventilación con los dedos.



2. DISPENSACIÓN DEL TAMPON

• Retirar la tampa del frasco de solución tampon, segurar-o en vertical y adicionar tres gotas de solución tampon al pozo de la muestra.



3. LECTURA DE LOS RESULTADOS

Al cabo de 10 minutos, comprobar si aparecen bandas de color rosa o rojo en las ventanas de lectura (2) y (3).

Nota:
• Es posible leer el resultado antes de los 10 minutos si aparecen dos bandas de color rosa o rojo claramente visibles en las ventanas de lectura (2) y (3).
• La aparición de una sola banda en la ventana de control (3) antes de completar el tiempo de revelado (10 minutos) no significa que el análisis haya acabado, pues la banda de la muestra en la ventana (2) puede aparecer más tarde que la banda de control.

VIII. RESULTADOS

Resultados válidos:
• El resultado es válido si en la ventana de control (3) aparece una banda de color rosa o rojo.

Interpretación de los resultados:
• Positivo: Aparece una banda en la ventana de lectura (2) y otra banda en la ventana (3); la muestra es positiva para los IgM anti-Leptospira.

• Negativo: No aparece ninguna banda en la ventana de lectura (2) y aparece una banda en la ventana (3); la muestra es negativa para los IgM anti-Leptospira.

• Análisis no válido: No aparece ninguna banda en la ventana de control (3).