

**I. PRINCIPIO DEL TEST**

Il kit del test **WITNESS™ PED-TGE-Rota** è un immunodosaggio cromatografico per l'identificazione qualitativa degli antigeni del virus della diarrea epidemica suina (PED), del virus della gastroenterite trasmissibile suina (TGE) e del Rotavirus (gruppo A) nelle feci di suino.

Il kit del test **WITNESS™ PED-TGE-Rota** riporta due lettere sulla superficie del dispositivo che indicano la linea del test ("T") e la linea di controllo ("C"). La linea del test e la linea di controllo nella finestra del risultato non sono visibili prima di applicare il campione. La linea di controllo è una linea di riferimento che indica che il test viene eseguito correttamente. La linea di controllo deve comparire ogni volta che viene eseguito il test. Se nel campione sono presenti antigeni della PED, della TGE e del Rotavirus, nella finestra del risultato compare una linea viola.

Vengono utilizzati anticorpi altamente selettivi contro il virus della PED, il virus della TGE e il Rotavirus poiché ciascuno di essi cattura e identifica gli antigeni nel test. Questi anticorpi sono in grado di rilevare gli antigeni del virus della PED, del virus della TGE e del Rotavirus nel campione con elevata accuratezza.

**II. CONTENUTO DEL KIT**

- 1) Dieci (10) dispositivi per il test WITNESS™ PED-TGE-Rota
- 2) Dieci (10) provette di diluente per il dosaggio
- 3) Dieci (10) contagocce monouso
- 4) Dieci (10) tamponi monouso
- 5) Un (1) foglietto con le istruzioni per l'uso

**III. PRECAUZIONI**

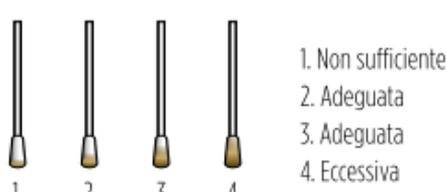
- 1) Il kit del test è destinato esclusivamente all'uso nel suino. Non utilizzare per altri animali.
- 2) Il dispositivo per il test è sensibile all'umidità e al calore. Eseguire il test immediatamente dopo aver rimosso il dispositivo dalla confezione di alluminio.
- 3) Non riutilizzare i componenti del test.
- 4) Applicare il campione utilizzando il contagocce in posizione verticale.
- 5) Non toccare la membrana nella finestra del risultato del dispositivo per il test.
- 6) Non utilizzare il kit del test dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta della confezione.
- 7) Non utilizzare il kit del test se la confezione è danneggiata o il sigillo è rotto.
- 8) Non miscelare componenti provenienti da lotti diversi. I componenti del kit sono stati sottoposti a controllo di qualità come unità di lotto standard.
- 9) Tutti i campioni devono essere maneggiati come se fossero potenzialmente infetti. Indossare guanti protettivi quando si maneggiano i campioni. Lavarsi accuratamente le mani dopo aver terminato il test.
- 10) Decontaminare e smaltire tutti campioni, i kit usati e i materiali potenzialmente contaminati in modo sicuro e in conformità alle normative nazionali e locali.

**IV. CONSERVAZIONE E STABILITÀ**

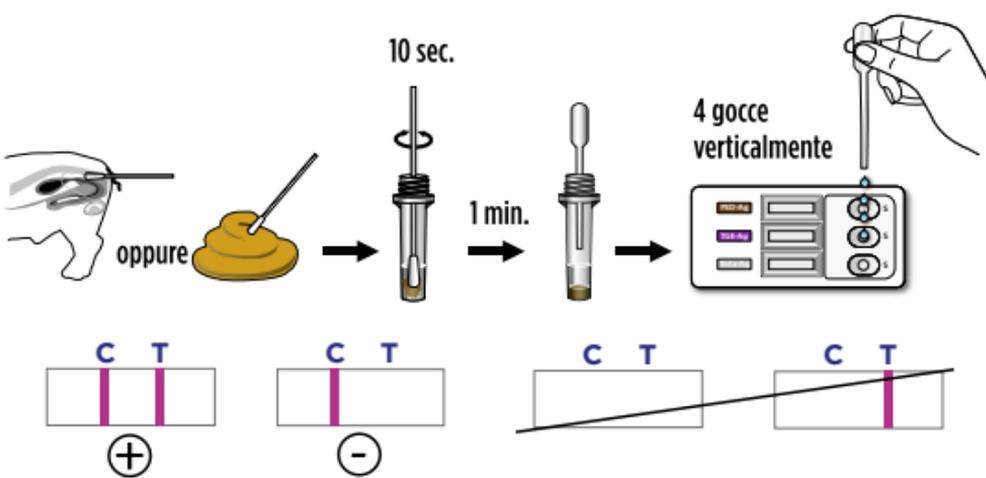
Il kit può essere conservato a temperatura ambiente oppure refrigerato (2°C–30°C). Il kit del test è stabile fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta della confezione. **NON CONGELARE**. Conservare il kit del test al riparo della luce diretta del sole.

**V. PRELIEVO E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE**

- 1) Per questo test utilizzare feci di suini.
- 2) I campioni devono essere analizzati immediatamente dopo il prelievo.
- 3) Se non vengono analizzati immediatamente, refrigerare i campioni a 2°C–8°C. Per conservarli per periodi più lunghi, si consiglia di congelarli ad almeno -20°C. I campioni congelati devono essere portati a temperatura ambiente (15°C–30°C) prima dell'uso.
- 4) La quantità di feci sul tampone può influenzare i risultati. È necessario seguire le linee guida sulla quantità di feci che deve essere presente sul campione, come illustrato nella figura seguente. Una quantità eccessiva di feci può indurre un risultato falso positivo e una lenta migrazione.

**VI. PROCEDURA DEL TEST**

- 1) Tutti i reagenti e i campioni devono essere a temperatura ambiente (15°C–30°C) prima dell'uso.
- 2) Raccogliere i campioni di feci di suino utilizzando un tampone.
- 3) Inserire il tampone con il campione di feci in una provetta di diluente per il dosaggio. Miscelare le feci sul tampone fino a quando il campione non si sia disciolto nel diluente (circa 10 sec.).
- 4) Attendere 1 minuto per lasciare depositare le particelle più grosse.
- 5) Rimuovere il dispositivo per il test dalla confezione di alluminio e collocarlo su una superficie piana e asciutta.
- 6) Utilizzando un contagocce monouso, prelevare un campione di surnatante dalla provetta.
- 7) Aggiungere quattro (4) gocce di ciascun campione miscelato nel pozzetto per campioni, goccia a goccia, usando il contagocce mantenuto in posizione verticale.
- 8) Avviare il timer. Il campione scorre attraverso la finestra del risultato. Se la migrazione non compare dopo 1 minuto, aggiungere un'altra goccia di campione miscelato al pozzetto per campioni.
- 9) Interpretare i risultati del test dopo 10 minuti. Non leggere i risultati dopo 20 minuti.

**VII. LIMITI DEL TEST**

- 1) Questo test è esclusivamente per uso diagnostico *in-vitro*.
- 2) Sebbene il kit del test WITNESS™ PED-TGE-Rota sia estremamente accurato nel rilevare l'antigene della PED, della TGE e del Rotavirus, può presentarsi una bassa incidenza di falsi positivi e negativi. In caso di risultati dubbi potrebbe essere necessario effettuare altri test clinici o di laboratorio. La diagnosi clinica definitiva non deve basarsi sul risultato di un singolo test, ma deve essere raggiunta dopo aver valutato tutti i referti clinici e di laboratorio.
- 3) La finestra del risultato può mostrare una colorazione di fondo rosa pallido; questo non influenza l'accuratezza dei risultati.

**VIII. ASSISTENZA TECNICA**

Per l'assistenza tecnica, contattare il proprio rappresentante Zoetis di zona.

Utilizzare entro

2°C–30°C Limiti di temperatura

Mandatario nella Comunità Europea

Codice di lotto

Non riutilizzare

Diagnostico in vitro

Numero di serie

Fabbricante

Consultare le istruzioni per l'uso

Versione 2 - 26/09/2016

Distribuito da: Zoetis Inc. 333 Portage Street Kalamazoo, MI 49007 USA / Synbiotics Europe, a wholly-owned subsidiary of Zoetis Inc., Gerland Plaza, 23 rue Pierre Gilles de Gennes, 69007 Lyon FRANCE

**zoetis™**

Fabbricato da

BIONOTE. 22 Samsungro 4-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do 18449, Republic of Korea