

# **WITNESS® FeLV**

<b>Français</b>	page	1
<b>English</b>	page	5
<b>Deutsch</b>	Seite	9
<b>Nederlands</b>	bladzijde	13
<b>Español</b>	página	17
<b>Italiano</b>	pagina	21
<b>Português</b>	página	25
<b>Polish</b>	strona	29
<b>Hungarian</b>	oldal	33
<b>Swedish</b>	sida	37
<b>Danish</b>	side	41
<b>Finnish</b>	sivu	45
<b>Norwegian</b>	siden	49
<b>Czech</b>	strana	53
<b>Slovak</b>	strana	57
<b>Bulgarian</b>	страница	61

## GENERALITES

Le virus de la Leucémie Féline (FeLV) est un rétrovirus du groupe Mammalien Type C, de répartition mondiale et particulièrement endémique dans les populations de chats vivant en collectivité ou ayant de nombreux contacts rapprochés.

La transmission se fait essentiellement par contact, principalement par l'intermédiaire de la salive et des sécrétions nasales, à l'occasion de morsures ou par léchage. Une transmission verticale est également possible. La principale source de virus est représentée par les animaux virémiques persistant, porteurs chroniques de virus.

L'infection se caractérise par le développement d'une virémie pouvant être suivie d'une séroconversion avec élimination de l'agent pathogène. Le passage à un stade d'infection chronique s'accompagne généralement du développement de syndromes de type prolifératif (lymphosarcome ou leucémie) ou non prolifératif (anémie, immunosuppression) conduisant à terme à la mort de l'animal atteint.

Le diagnostic de l'infection se fait généralement par la mise en évidence d'un antigène viral, la protéine de capsid p27, présente en quantité importante chez les chats virémiques.

## INDICATIONS DU TEST

Le test WITNESS® FeLV sera indiqué en cas de suspicion d'infection par le virus du FeLV sur la base d'une symptomatologie évocatrice et/ou d'un possible historique d'infection, notamment en préalable, à la mise en place d'une éventuelle vaccination.

## PRINCIPE DU TEST

Le test WITNESS® FeLV est un test de réalisation simple, fondé sur une technique d'Immuno Migration Rapide (Rapid Immuno Migration, RIM™). Il fait appel à un anticorps monoclonal dirigé contre un épitope de la protéine de capsid p27 du virus.

L'échantillon à tester contenant la p27 (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.

## ECHANTILLONS

- Le test peut être réalisé sur du sang total avec anticoagulant (EDTA ou héparine), du sérum ou du plasma, prélevé de façon stérile.

- 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.

### **Conservation des échantillons**

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

### **CONTENU DU KIT**

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

### **PRECAUTIONS**

1. Ne pas utiliser de réactifs après la date de péremption.
2. Conserver le kit entre +2°C et 25°C. Ne pas congeler.
3. Utiliser le test immédiatement après ouverture du sachet (dans les 10 minutes après l'ouverture du sachet).
4. Placer la plaquette sur une surface plane et horizontale pour permettre une migration correcte de l'échantillon.
5. Éviter de toucher ou d'endommager les membranes réactives (puits échantillon (1) et fenêtre de lecture (2), (3)).
6. Utiliser une pipette différente pour chaque échantillon.
7. Tenir la pipette et le flacon de solution tampon de façon verticale lors de la distribution des échantillons et du réactif.
8. Manipuler réactifs et échantillons comme des produits à risques.
9. Pour usage vétérinaire uniquement.

## REALISATION DU TEST ET RESULTATS

*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. Répartition 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 (1).

### 2. Répartition 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, répartir trois gouttes de la solution dans le puits échantillon (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 test

Observer au bout de 10 minutes, la présence ou non de bandes de couleur rose 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 et à la bande témoin (3)) sont nettement apparues;*
- *par contre, la seule apparition d'une bande au niveau du repère (3) ne permet pas de conclure le test tant que les 10 minutes nécessaires à son développement complet ne se sont pas écoulées. En effet, cette bande de contrôle peut apparaître plus précocément que la bande résultat (2), notamment dans le cas d'échantillon faiblement positifs.*

## RESULTATS

### 1. Validation

Le test est validé si une bande est présente dans la fenêtre de lecture au niveau du repère correspondant (3).

### 2. Interprétation

- Absence d'une bande de couleur rose au niveau du repère 2 : négatif en antigène FeLV.
- Présence d'une bande de couleur rose au niveau du repère 2 : positif en antigène FeLV.

### Attention :

- L'absence d'une bande de couleur rose au niveau du repère (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.



## GENERAL INFORMATION

Feline Leukaemia Virus (FeLV) is a contagious Retrovirus from the Mammalian Type-C group, which is present in many areas of the world. This presence is particularly endemic in high density or close contact populations.

Transmission occurs essentially by contact, mainly through saliva or nasal secretions and by biting or licking. Clinically healthy persistently viremic cats are known as a major source of the virus.

Vertical (congenital) transmission is also described.

Infection is characterised by the development of a viremia which can be followed by seroconversion with elimination of the pathogen. Infected cats may also present a chronic, persistent viremia which will lead to the development of both proliferative syndromes like lymphosarcoma or leukaemia and non-proliferative syndromes such as anaemia or immunosuppression, followed by death at short or middle term.

Diagnosis of FeLV infection is generally performed by the detection of viral antigen from the core protein, p27, which is produced in high quantities in viremic cats.

## TEST INDICATION

WITNESS® FeLV test is indicated for use when history and/or clinical signs may suggest infection by FeLV. It will also be particularly recommended prior to an FeLV vaccination, especially in cats belonging to an at risk population.

## TEST PRINCIPLE

The WITNESS® FeLV test is a simple test, based on Rapid Immuno Migration (RIM™) technology, using an antibody directed against an epitope of the p27 core protein.

Sensitised colloidal gold particles bound to p27 antigen present within the sample (whole blood, serum or plasma) are allowed to migrate along a strip. The complex is then captured on a sensitised reaction line where its accumulation causes the formation of a clearly visible pink band. A control band, located at the end of the reading window ensures that the test was performed correctly.

## SPECIMEN INFORMATION

- The test can be performed on unclotted whole blood anticoagulated with EDTA or heparin, serum or plasma.

- Samples should always be collected with a sterile needle and syringe.
- Haemolysis does not significantly interfere with the test, but strongly haemolysed samples may partly obscure a weak positive band.

### **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 (+2°C and 8°C) for up to 4 days. For prolonged storage, samples (serum and plasma only) should be kept frozen (-20°C).

### **KIT CONTENTS**

- A. 10 pouches, each containing 1 test device and desiccant.
- B. 1 buffer dropper bottle (of 2.8 ml).
- C. Instructions for use.
- D. 10 pipettes.

### **GENERAL PRECAUTIONS**

1. Do not use components after expiration date.
2. Store the test kit at +2°C - 25°C. Do not freeze.
3. Use the test immediately after opening the sealed pouch. (within 10 minutes).
4. Avoid touching or damaging membrane at windows (1), (2), (3).
5. The WITNESS<sup>®</sup> device should be placed on a flat, horizontal surface while performing the test.
6. Use a separate pipette for each sample.
7. Hold pipette and buffer bottle vertically when dispensing sample and buffer respectively.
8. Handle all reagents and samples as biohazardous material.
9. For veterinary use only.

## TEST PROCEDURE AND RESULTS

*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.
- Holding the provided pipette vertically, transfer one drop of sample to the sample well (1).

### 2. Buffer dispensing

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

### 3. Reading test

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

*Note:*

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

## RESULTS

### 1. Validation

Test is validated if a pink band is present in the reading window (3).

### 2. Interpretation

- No band in reading window (2), with one band in window (3): sample is negative for FeLV antigen.
- One band in reading window (2), with one band in window (3): sample is positive for FeLV antigen.

**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 cat being tested.



**GEBRAUCHSINFORMATION**

Die deutsche Gebrauchsinformation ist nach §17c TierSG zugelassen.

**ALLGEMEINE INFORMATION**

Das Feline Leukosevirus (FeLV) gehört zur Familie der Retroviridae und dem Genus Mammalian Typ C Retrovirus-Gruppe. Beim FeLV handelt es sich um ein ansteckendes Virus, das in vielen Gebieten der Welt endemisch verbreitet ist, besonders in Gebieten mit einer dichten Katzenbevölkerung.

Die Übertragung erfolgt häufig beim gegenseitigen Kontakt der Tiere durch Speichel, Nasensekrete, Bisse oder durch Belecken. Das natürliche Reservoir des FeLV ist die klinisch gesunde, persistent infizierte Katze. Bei infizierten Muttertieren kann das Virus diaplazentar übertragen werden.

Nach der Infektion mit dem FeLV entwickelt sich eine Virämie mit eventuell anschließender Serokonversion und Eliminierung des Pathogens. Infizierte Katzen können auch persistent infiziert bleiben und sowohl das proliferative Syndrom, mit Lymphosarkom oder Leukämie, als auch das nicht-proliferative Syndrom, mit Anämie oder Immunsuppression entwickelt, gefolgt von sofortigen oder späteren Tod.

Die FeLV-Infektion kann durch den Nachweis des viralen Core-Proteins (p27) erkannt werden. Dieses Protein ist während der Virämie in hohem Maße vorhanden.

**ANWENDUNGSGEBIETE**

Nachweis des p27-Antigens des FeLV (Felines Leukose-Virus) in Katzevollblut, -serum oder -plasma.

**TESTPRINZIP**

Der WITNESS® FeLV Test ist ein schneller Immundiffusionstest (Rapid Immuno Migration, RIM™). Bei diesem Test wird ein gegen ein Epitop des Core-Proteins (p27) gerichteter Antikörper verwendet.

Mit kolloidalem Gold markierter Antikörper, der sich an das p27-Antigen der Probe (Katzevollblut, -serum oder -plasma) gebunden hat, kann vom Probenfenster (1) zum Kontrollfenster (3) diffundieren. Dieser Komplex wird dann an eine sensibilisierte Reaktionslinie gebunden. Die Akkumulation der Komplexe stellt sich in einer deutlich rosafarbenen Bande dar. Die Kontrollbande im Kontrollfenster (3) zeigt die korrekte Ausführung des Tests an.

**INFORMATIONEN ÜBER PROBENMATERIAL**

- Als Blutprobe kann Vollblut (mit EDTA oder Heparin), Blutserum oder -plasma eingesetzt werden.
- Hämolyse stört den Test nicht wesentlich, jedoch kann starke Färbung durch Hämolyse das Erkennen einer schwach positiven Reaktionsbande erschweren.

## **Aufbewahrung**

Die Blutproben sollten kurz nach Entnahme (maximal 4 Stunden später) getestet werden, falls sie bei Raumtemperatur gelagert werden. Proben, die nicht sofort getestet werden, sollten bei +2°C bis +8°C maximal 4 Tage aufbewahrt werden. Wenn Serum oder Plasma länger aufbewahrt wird, so ist es bei -20°C zu lagern.

## **ZUSAMMENSETZUNG**

Packung enthält :

- A. 10 einzeln verpackte Testplatten
- B. 1 Tropfflasche mit 2,8 ml Pufferlösung
- C. Gebrauchsinformation
- D. 10 Pipetten

## **ANWENDUNGSHINWEISE**

1. Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.
2. Bei +2°C bis 25°C lagern. Nicht gefrieren lassen.
3. Den Test möglichst schnell nach dem Öffnen der eingeschweißten Testplatte verwenden (innerhalb 10 Minuten).
4. Die Fenster (1), (2) und (3) der Membran nicht berühren oder beschädigen.
5. Während der Testdurchführung soll die Testplatte des WITNESS®- Test horizontal auf einer ebenen Fläche liegen.
6. Für jede Probe muß eine separate Pipette verwendet werden.
7. Pipette und Pufferlösungsflasche beim Auftragen der Proben und der Pufferlösung senkrecht halten.
8. Alle Reagenzien und Proben wie infektiöses Material behandeln.
9. Nur bei Tieren verwenden.

## ANWENDUNG DES TESTS - AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

### 1. Auftragen der Proben

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

### 2. Auftragen der Pufferlösung

- Überprüfen Sie, ob die Probe in die Membran eingedrungen ist.
- Entfernen Sie den Deckel der Pufferlösungsflasche, halten Sie sie senkrecht und pipettieren Sie drei Tropfen in die Probenvertiefung (1).
- Lassen Sie die Testplatte flach liegen bis zur Diffusion des Proben/Reagenzienkomplexes durch das Auswertefenster und bis zum Kontrollfenster.

### 3. Ablesen der Reaktion

Nach 10 Minuten stellt man fest, ob in dem Auswertefenster (2) und Kontrollfenster (3) rosafarbene Banden vorhanden sind.

*Hinweis :*

- *Falls schon vor Ablauf der 10 minütigen Inkubationszeit eine rosafarbene Bande sowohl in dem Auswertefenster (2) als auch im Kontrollfenster (3) deutlich zu sehen ist, kann der Test vorzeitig beendet werden.*
- *Eine deutliche rosafarbene Bande vor Ablauf der 10 minütigen Inkubationszeit im Kontrollfenster (3) heißt jedoch nicht, dass der Test schon fertig ist, denn schwach positive Proben können später als die Kontrolle zur Ausbildung einer Bande im Auswertefenster führen.*

## AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

### 1. Validierung des Tests

Der Test ist gültig, sofern eine rosafarbene Bande im Kontrollfenster (3) zu sehen ist.

### 2. Testinterpretation

- Keine Bande im Auswertefenster (2) und eine Bande im Kontrollfenster (3) : Die Probe enthält kein FeLV-Antigen
- Eine Bande im Auswertefenster (2) und eine Bande im Kontrollfenster (3) : Die Probe enthält FeLV-Antigen

**Hinweis :**

- Keine Bande im Kontrollfenster (3) : Der Test ist ungültig.
- Das Testergebnis sollte stets im Zusammenhang mit dem anamnestischen und klinischen Kontext beurteilt werden.



## ALGEMENE INFORMATIE

Het Feline Leukaemia Virus (FeLV) is een virus dat behoort tot de groep van Mammalian Type C Retrovirussen. Dit virus is endemisch en komt vooral voor in kattenpopulaties die in nauw onderling contact leven.

Besmetting vindt veelal via direct contact plaats, voornamelijk via speeksel of neusuitvoeiing, bijten of likken.

De belangrijkste infectiebronnen zijn de persistent viremische, vaak klinisch gezonde, dragerkatten. Verticale (congenitale) besmetting is ook beschreven.

De infectie wordt gekarakteriseerd door het ontwikkelen van een viraemie die gevolgd kan worden door een seroconversie met eliminatie van het FeLV-virus. Geïnfecteerde katten kunnen ook een chronische viremie ontwikkelen met klinische symptomen als lymfosaroom, leukemie, anemie en immunosuppressie, gevolgd door sterfte op korte of middellange termijn.

Het vaststellen van een FeLV infectie gebeurt meestal door het aantonen van een viraal nucleocapside-eiwit, p27, dat bij viremisch katten in grote hoeveelheden wordt geproduceerd.

## WANNEER TESTEN OP FeLV?

De WITNESS® FeLV test wordt ingezet op het moment dat een kat verdacht wordt van een FeLV infectie. De test kan ook gebruikt worden om voor een leukosevaccinatie te bepalen of de kat wel of niet met FeLV besmet is.

## HET TESTPRINCIPE

De WITNESS® FeLV test is een eenvoudige test, gebaseerd op de snelle immunomigratie (Rapid Immuno Migration, RIM™) technologie, waarbij een antilichaam wordt gebruikt dat gericht is tegen een epitoot van het p27 capsid-eiwit.

Gesensibiliseerde colloïdale gouddeeltjes, die zich hebben gebonden aan het p27 antigeen dat zich in het monster (vol bloed, serum of plasma) bevindt, migreren langs de teststrip. Dit complex wordt gebonden aan een gesensibiliseerde reactielijn (2) waar de opeenstapeling van het complex zorgt voor een duidelijk zichtbare roze band. Aan het einde van het afleesvenster bevindt zich een controlebend (3) om te valideren of de test correct is uitgevoerd.

## DE TE TESTEN MONSTERS

- De test kan uitgevoerd worden met ontstold bloed (EDTA of heparine buis), serum of plasma.
- De monsters dienen altijd afgenomen te worden met een steriele naald en spuit.

- Hemolyse zal de uitslag van de test niet significant verstoren. Sterk gehemolyseerd bloed zal echter het aflezen van een zwak positieve test bemoeilijken.

### **Bewaren**

Monsters dienen bij voorkeur direct na afname getest te worden en zeker niet later dan 4 uur na afname, indien zij bij kamertemperatuur worden bewaard.

Monsters kunnen eventueel, gedurende maximaal 4 dagen, gekoeld (+2°C en 8°C) bewaard worden. Alleen serum- en plasmamonsters kunnen, indien een langere houdbaarheid gewenst is, ingevroren worden (-20°C).

### **INHOUD VAN DE KIT**

- A. 10 zakjes met ieder 1 testkit en een droogmiddel.
- B. 1 druppelflacon buffervloeistof (van 2,8 ml).
- C. Gebruiksaanwijzing.
- D. 10 pipetten.

### **ALGEMENE WAARSCHUWINGEN**

1. Gebruik geen bestanddelen na hun verloopdatum.
2. Bewaar de test bij +2°C - 25°C. Niet invriezen.
3. Gebruik de test onmiddellijk na het openen van de zakjes.
4. Vermijd aanraken en beschadiging van het membraan in de afleesramen.
5. Het testplaatje dient tijdens het gebruik op een horizontale en vlakke ondergrond te worden geplaatst.
6. Gebruik voor ieder monster een nieuwe pipet.
7. Houd tijdens het druppelen de pipet en de flacon met buffer goed verticaal.
8. Reagentia en monsters behandelen als risicostoffen.
9. Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

## DE TESTPROCEDURE - RESULTATEN

*Belangrijk:* 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. Opbrengen van het monster

- Scheur het zakje open en plaats het testplaatje op een vlakke horizontale ondergrond.
- Breng met de pipet (goed verticaal houden) 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 druppel direct uit de flacon drie druppels in het testcupje (1).
- Laat het testplaatje gedurende de migratie van het monster/reagens complex op een vlakke ondergrond staan.

### 3. Aflezen van de test

Lees de test na 10 minuten af en kijk of er wel of geen roze banden in de afleesramen (2) en (3) zijn verschenen .

#### *Noot:*

- *Het is mogelijk om de test binnen 10 minuten af te lezen indien duidelijk 2 roze banden (respectievelijk in (2) en (3)) zichtbaar zijn.*
- *Anderzijds, indien alleen de controleband (3) verschijnt, moet worden gewacht tot de 10 minuten verstreken zijn alvorens de test af te lezen. Bij een zwak positief monster kan de controleband eerder verschijnen dan de resultaatband (2).*

## RESULTATEN

### 1. Validatie

De test is gevalideerd als een roze band in het “controle” afleesraam (3) aanwezig is.

### 2. Interpretatie

- Geen band in afleesraam (2), wel een band in afleesraam (3): het monster is negatief voor FeLV antigeen.
- Zowel een roze band in afleesraam (2) als in het afleesraam (3): het monster is positief voor FeLV antigeen.

#### **Noot:**

- Geen band in het “controle” afleesraam (3): geen goede test.
- Een testresultaat dient altijd geïnterpreteerd te worden in de context van alle beschikbare klinische informatie en de (ziekte)geschiedenis van de geteste kat.



## GENERALIDADES

El virus de la Leucemia Felina (FeLV) es un Retrovirus perteneciente al grupo "Mamíferos Tipo C". Su difusión es mundial y especialmente endémica entre los gatos que viven en colectividad o que han tenido contactos estrechos.

La transmisión ocurre sobretodo por contacto, principalmente a través de la saliva y de las secreciones nasales, durante lamidos y mordeduras. La transmisión vertical congénita también puede ocurrir.

La principal fuente de virus son los animales virémicos persistentes, portadores crónicos del virus. La infección se caracteriza por el desarrollo de una viremia que puede estar seguida de una sero-conversión con eliminación del agente patógeno. El paso a una fase de infección crónica suele acompañarse de síndromes de tipo proliferativo (linfosarcoma o leucemia) o de tipo no proliferativo (anemia, inmunosupresión) que llevan a la muerte del animal.

El diagnóstico de la infección se realiza normalmente mediante la detección de un antígeno viral, la proteína de cápside p27, que se encuentra presente en grandes cantidades en los gatos virémicos.

## INDICACIONES DEL TEST

El test WITNESS® FeLV está indicado en caso de sospecha, por sintomatología clínica o por contexto epidemiológico, de infección por el virus FeLV, previamente a una eventual vacunación, en gatos que pertenecen a poblaciones de riesgo.

## PRINCIPIO DEL TEST

El test WITNESS® FeLV es un test de fácil manejo, basado en una técnica de inmuno-migración rápida (Rapid Immuno Migration, RIM™). Utiliza un anticuerpo monoclonal dirigido contra un epitopo de la proteína de cápside p27 del virus.

Se pone en contacto la muestra (sangre total, suero o plasma) conteniendo la p27 con partículas de oro coloidal sensibilizadas. El complejo formado migra por una membrana hasta ser capturado en una zona reactiva dando lugar a 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.

## MUESTRAS

- El test puede realizarse sobre muestras de sangre total con anticoagulante (EDTA o heparina), o sobre muestras de suero o de plasma extraídas asépticamente.
- 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.

### **Conservación de las muestras**

Las muestras de sangre total con anticoagulante deben ser analizadas inmediatamente tras su extracción, no más tarde de 4 horas tras la extracción si se conservan a temperatura ambiente. Si la prueba se prolonga, las muestras deben ser refrigeradas (+2°C - 8°C) durante 4 días. Para una conservación prolongada, se recomienda congelar las muestras (plasma o suero solamente) a -20°C.

### **CONTENIDO DEL KIT**

- A. 10 sobres con una placa-test individual y desecante en cada uno.
- B. Un frasco cuenta-gotas de solución tampón (de 2,8 ml).
- C. Instrucciones de uso.
- D. 10 pipetas.

### **PRECAUCIONES GENERALES**

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

## MODO DE EMPLEO - RESULTADOS

*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 cuenta-gotas, ni las gotas de muestra o de solución tampón, estén en contacto directo con la membrana.

### 1. Distribución de la muestra

- Abrir un sobre, extraer la pipeta y la placa-test. Disponer la placa-test sobre una superficie plana.
- Utilizar la pipeta para depositar la muestra sobre la placa-test. Mantener la pipeta vertical y depositar una gota en el pocillo de la muestra (1).

### 2. Distribución de la solución 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 del test

Observar al cabo de 10 minutos 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 (respectivamente en (2) y (3), banda rosa del test y banda rosa del control).*
- *Sin embargo, la aparición de una única banda rosa en (3) antes de los 10 minutos, no permite dar por concluido el test. Esta banda de control puede aparecer antes que la banda del test, especialmente en caso de una muestra débilmente positiva.*

## RESULTADOS

### 1. Validación

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

### 2. Interpretación

- Ausencia de banda rosa en la ventana (2) con una banda en la ventana (3) : muestra negativa en antígeno FeLV.
- Presencia de una banda rosa en la ventana (2) con una banda en la ventana (3) : muestra positiva en antígeno FeLV.

### Cuidado :

- La ausencia de una banda rosa en la ventana (3) invalida el test.
- La interpretación de cualquier test de diagnóstico debe hacerse en función del contexto clínico y epidemiológico del animal.



## CARATTERISTICHE GENERALI

Il virus della Leucemia Felina (FeLV) è un retrovirus del gruppo Mammalian tipo C, diffuso in tutto il mondo e particolarmente endemico nelle popolazioni di gatti che vivono in collettività o che sono predisposti a maggiori opportunità di contatti.

La trasmissione avviene prevalentemente per contatto, soprattutto attraverso la saliva e le secrezioni nasali, in occasione di morsicature o leccamenti. È anche possibile una trasmissione verticale. La fonte principale di virus è rappresentata dagli animali viremici persistenti, portatori cronici di virus.

L'infezione è caratterizzata dallo sviluppo di una viremia che può essere seguita da una sieroconversione con eliminazione dell'agente patogeno. In genere, il passaggio a uno stadio infettivo cronico è accompagnato dallo sviluppo di sindromi di tipo proliferativo (linfosarcoma o leucemia) o non proliferativo (anemia, immunosoppressione) che alla fine esitano nella morte dell'animale colpito.

Di solito, la diagnosi dell'infezione avviene con l'identificazione di un antigene virale, la proteina del capsido p27, presente in quantità elevata nei gatti viremici.

## INDICAZIONI DEL TEST

Il test WITNESS® FeLV è indicato in caso di sospetto d'infezione da virus del FeLV sulla base di una sintomatologia evocatrice e/o di un possibile precedente d'infezione, in particolare prima di praticare un'eventuale vaccinazione.

## PRINCIPIO DEL TEST

Il WITNESS® FeLV è un test di semplice realizzazione, basato su una tecnica d'immunomigrazione rapida (Rapid Immuno Migration, RIM™). Utilizza un anticorpo monoclonale diretto contro un epitopo della proteina del capsido p27 del virus.

Il campione da testare contenente la p27 (sangue intero, siero o plasma) viene messo a contatto con delle particelle d'oro colloidale sensibilizzate. Il complesso così ottenuto, prima d'essere catturato in una zona reattiva, migra su una membrana nella quale la sua concentrazione provoca la formazione di una striscia di colore rosa, chiaramente visibile. Una striscia di controllo, posta all'estremità della membrana, permette di assicurarsi che il test sia stato correttamente realizzato.

## CAMPIONI

- Il test può essere realizzato con sangue intero addizionato con anticoagulante (EDTA o eparina), siero o plasma, sterilmente prelevato.

- L'emolisi non interferisce in modo significativo con il test, benché un campione altamente emolizzato possa determinare una colorazione di fondo (emoglobina) in grado di disturbare la lettura in caso di reazione debolmente positiva.

### **Conservazione dei campioni**

I campioni possono essere conservati a temperatura ambiente a condizione che il test venga realizzato nelle ore successive il prelievo. Qualora si preferisse ritardare l'esecuzione del test (fino a una settimana), il campione dovrà essere conservato in frigorifero tra +2°C e 8°C. Per una conservazione prolungata, è consigliabile congelare il campione a -20°C (solo plasma o siero).

### **CONTENUTO DEL KIT**

- A. 10 sacchetti, contenenti ciascuno una piastrina test e un sacchetto disidratante
- B. 1 flacone di soluzione tampone (di 2,8 ml) dotato di contagocce
- C. Foglietto illustrativo
- D. 10 pipette

### **PRECAUZIONI**

1. Non utilizzare reagenti scaduti.
2. Conservare il kit tra +2°C e 25°C. No congelare.
3. Dopo l'apertura, utilizzare immediatamente il test (entro 10 min circa).
4. Mettere la piastrina su una superficie piana e orizzontale per permettere una corretta migrazione del campione.
5. Evitare di toccare o danneggiare le membrane di reazione (pozzetto campione (1) e griglia di lettura (2), (3)).
6. Utilizzare una pipetta diversa per ogni campione.
7. Tenere la pipetta e il flacone di soluzione tampone in posizione verticale durante la distribuzione dei campioni e del reagente.
8. Manipolare reagente e campioni come materiale pericoloso di origine biologica.
9. Esclusivamente per uso veterinario.

## REALIZZAZIONE DEL TEST - RISULTATI

*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. Distribuzione del campione

- Aprire un sacchetto, estrarre la pipetta e la piastrina test e collocarla su una superficie piana.
- Prelevare il campione con la pipetta in dotazione e, tenendola in posizione verticale, ripartire una goccia nel pozzetto campione (1).

### 2. Distribuzione della soluzione tampone

- Assicurarsi che il campione sia realmente penetrato nella membrana.
- Togliere il tappo dal flacone di soluzione tampone e, tenendolo in posizione verticale, ripartire tre gocce della soluzione nel pozzetto campione (1).
- Lasciare in piano la piastrina test durante tutto il tempo di migrazione del complesso campione / reagente sulla striscetta.

### 3. Lettura del test

Osservare dopo 10 minuti, la presenza (o meno) di strisce di colore rosa nelle griglie (2) e (3).

*Note* :

- *la lettura del test può concludersi prima dei 10 minuti previsti soltanto qualora si rendano nettamente apprezzabili due strisce di colore rosa (corrispondenti rispettivamente alla striscia test (2) e alla striscia campione (3))* ;
- *per contro, se compare solo la striscia relativa al campione (3) non si può concludere il test finché non sono trascorsi i 10 minuti richiesti per il suo completo sviluppo. Infatti, la striscia di controllo può comparire prima rispetto alla striscia test (2), soprattutto nel caso di un campione leggermente positivo.*

## RISULTATI

### 1. Convalida

Il test è valido se nella griglia di lettura è presente una striscia a livello del riferimento corrispondente (3).

### 2. Interpretazione

- Assenza di una striscia di colore rosa a livello del riferimento 2 (dopo uno sviluppo di 5 minuti) : negativo in antigene FeLV.
- Presenza di una striscia di colore rosa a livello del riferimento 2 : positivo in antigene FeLV.

### Attenzione:

- Il test non è valido se la striscia di colore rosa a livello del riferimento (3) è assente.
- Il risultato dei test biologici dev'essere interpretato in funzione del contesto clinico ed epidemiologico dell'animale.



## GENERALIDADES

O vírus da Leucose Felina (FeLV) é um retrovírus do tipo C dos mamíferos de difusão mundial e particularmente endémico nas populações de gatos vivendo em colectividade ou tendo numerosos e frequentes contactos.

A transmissão faz-se essencialmente por contacto, principalmente por meio da saliva e das secreções nasais, ao morder ou lambar. Uma transmissão vertical é também possível. A principal fonte de vírus é representada pelos animais virémicos persistentes, portadores crónicos de vírus.

A infecção caracteriza-se pelo desenvolvimento de uma virémia que pode ser seguida de uma sero-conversão com eliminação do agente patogénico. A passagem a um estado de infecção crónica acompanha-se geralmente do desenvolvimento de síndromes de tipo proliferativo (linfosarcoma ou leucemia) ou não proliferativo (anemia, imunossupressão) levando, com o tempo, à morte do animal afectado.

O diagnóstico da infecção faz-se geralmente pela evidenciação de um antigénio viral, a proteína da cápside p27, presente em grande quantidade nos gatos virémicos.

## INDICAÇÕES DO TESTE

O teste WITNESS® FeLV está indicado em casos de suspeita de infecção pelo vírus do FeLV com base numa sintomatologia evocadora e/ou numa possível história de infecção.

O teste é principalmente indicado antes de se fazer uma eventual vacinação.

## PRINCÍPIO DO TESTE

O teste WITNESS® FeLV é um teste fácil de efectuar, baseado numa técnica de imunomigração rápida (Rapid Immuno Migration, RIM™). Utiliza um anticorpo monoclonal dirigido contra um epítipo da proteína da cápside p27 do vírus.

A amostra a testar contendo a p27 (sangue total, soro ou plasma) é posta em contacto com partículas de ouro coloidal sensibilizadas. O complexo assim formado migra para uma membrana antes de ser capturado numa zona reactiva, ao nível da qual a sua concentração provoca a formação de uma faixa cor de rosa claramente visível. Uma faixa de controlo situada na extremidade da membrana permite ter a certeza de que o teste foi efectuado correctamente.

## AMOSTRAS

- O teste pode ser efectuado em sangue total não coagulado (EDTA ou heparina), em soro ou em plasma, colhidos de maneira estéril.

- A hemólise não interfere significativamente com o teste, se bem que, uma amostra fortemente hemolisada possa estar na origem de uma interferência (hemoglobina) que possa perturbar a leitura em caso de reacção fracamente positiva.

### **Conservação das amostras**

As amostras podem ser conservadas à temperatura ambiente contando que o teste seja efectuado nas horas que se sigam à colheita. Se a análise for realizada mais tarde (até uma semana) a amostra deverá ser conservada em refrigerador entre +2°C e 8°C. Para uma conservação prolongada, é aconselhável congelar a amostra a -20°C (só plasma ou soro).

### **CONTEÚDO DO KIT**

- A. 10 carteiras, contendo cada uma delas uma placa-teste e uma saqueta desidratante.
- B. Um frasco conta-gotas de solução tampão (de 2,8 ml).
- C. Um folheto com o modo de emprego.
- D. 10 pipetas.

### **PRECAUÇÕES**

1. Não utilizar reagentes para além da data de validade.
2. Conservar o kit entre +2°C e 25°C. Não congelar.
3. Utilizar o teste imediatamente após a abertura (nos 10 minutos após a abertura da carteira).
4. Colocar a placa sobre uma superfície plana e horizontal para permitir uma migração correcta da amostra.
5. Evitar tocar ou deteriorar as membranas reactivas (cúpula-amostra (1) e janela de leitura (2), (3)).
6. Utilizar uma pipeta diferente para cada amostra.
7. Manter a pipeta e o frasco de solução tampão em posição vertical aquando da distribuição das amostras e do reagente.
8. Manipule os reagentes e amostras como material com risco biológico.
9. Apenas para uso Veterinário.

## REALIZAÇÃO DO TESTE - RESULTADOS

*Importante* : Deixe cair as gotas da amostrar e da solução tampão sobre a membrana da cúpula da amostrar (janela 1). Não colocar a ponta da pipeta nem as gotas da amostrar e da solução tampão directamente em contacto com a membrana.

### 1. Distribuição da amostra

- Abrir uma carteira, retirar da mesma a pipeta e a placa-teste e colocá-la sobre uma superfície plana
- Colher a amostra por meio da pipeta fornecida e, mantendo-a na vertical colocar uma gota na cúpula da amostra (1).

### 2. Distribuição da solução tampão

- Depois de ter a certeza de que a amostrar penetrou bem na membrane.
- Tirar a rolha do frasco de solução tampão e, segurando-o na vertical, colocar três gotas da solução na cúpula da amostra (1).
- Deixar, depois, a placa-teste bem 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 cor de rosa nas janelas (2) e (3).

*Observações* :

- *É possível concluir a leitura do teste antes de 10 minutos se duas faixas cor de rosa (correspondentes respectivamente à faixa-teste e à faixa-testemunha em (3)) aparecerem nitidamente.*
- *Pelo contrário, o simples aparecimento de uma faixa ao nível do ponto de referência (3) não permite concluir o teste enquanto não passarem os 10 minutos necessários ao seu completo desenvolvimento. Com efeito, esta faixa de controlo pode aparecer mais precocemente do que a faixa-resultado em (2), particularmente no caso de amostras fracamente positivas.*

## RESULTADOS

### 1. Validação

O teste é válido se uma faixa estiver presente na janela de leitura ao nível do ponto de referência correspondente (3).

### 2. Interpretação

- Ausência de uma faixa cor de rosa ao nível do ponto de referência (2) (após um período de desenvolvimento de 5 minutos) : negativo em antigénio FeLV.
- Presença de uma faixa cor de rosa ao nível do ponto de referência (2) : positivo em antigénio FeLV.

### Atenção :

- A ausência de uma faixa cor de rosa ao nível do ponto de referência (3) torna o teste não válido.
- A interpretação de qualquer teste de diagnóstico deve fazer-se em função do contexto clínico e epidemiológico do animal testado.



## INFORMACJE OGÓLNE

Wirus białaczki kotów (Feline Leukaemia Virus – FeLV) – jest zakaźnym retrowirusem typu C ssaków, który występuje endemicznie w licznych rejonach świata. Obecność wirusa jest szczególnie wysoka wśród populacji o dużym zagęszczeniu.

Przeniesienie wirusów następuje zazwyczaj przez kontakt, głównie przez ślinę lub wydzielinę z nosa oraz przez ugryzienie lub wylizywanie. Klinicznie zdrowe, z trwałą wiramią koty są uważane za główne źródło wirusa. Opisano także pionowe przenoszenie wirusa z matki na dzieci.

Zakażenie charakteryzuje się rozwojem wirerii, po której może następować serokowersja z eliminacją patogenu. Zakażone koty mogą także wykazywać przewlekłą wiramię, która prowadzi do rozwoju zarówno rozrostowego zespołu zmian podobnych do mięsaka limfatycznego lub białaczki oraz do zespołów nierozrostowych, takich jak anemia lub immunosupresja. Zmiany te prowadzą w konsekwencji do śmierci w krótkim lub średnio-długim czasie.

Rozpoznanie zakażenia FeLV opiera się zazwyczaj na wykryciu antygeny wirusowego pochodzącego z białka rdzeniowego, p27, które jest wytwarzane w dużej ilości u wiremicznych kotów.

## PRZEZNACZENIE TESTU

Test WITNESS® FeLV jest przeznaczony do użycia, przypadku gdy wywiad i/lub objawy kliniczne mogą sugerować zakażenie FeLV. Jest on także szczególnie polecany przed szczepieniem przeciw FeLV, zwłaszcza u kotów pochodzących z populacji obciążonych ryzykiem.

## ZASADY BADANIA

WITNESS® FeLV jest prostym testem opartym na technologii Szybkiej Immunomigracji (Rapid Immuno Migration, RIM™) wykorzystującym przeciwciała przeciw determinancie antygenowej białka rdzeniowego p27. Uczulone cząstki złota koloidalnego tworzą kompleks z antygenem p27 obecnym w próbce i przemieszczają się wzdłuż paska. Kompleksy są następnie wychwytywane na wrażliwej strefie reakcji, a ich nagromadzenie powoduje utworzenie wyraźnie widocznej, różowej linii.

Linia kontrolna umieszczona na końcu okienka odczytu zapewnia, że test został przeprowadzony prawidłowo.

## INFORMACJE NA TEMAT PRÓBEK

- Test może być wykonany na próbkach pełnej krwi z dodatkiem antykoagulantu (EDTA lub heparyna), surowicy lub osocza.

- Próbkę powinny być zawsze pobierane sterylnymi igłami do sterylnych strzykawek.
- Hemoliza nie ma istotnego wpływu na przebieg badania, ale silnie zhemolizowane próbki mogą dawać częściowo niepewne, słabo dodatnie wyniki.

### **Przechowywanie**

Próbki pełnej krwi z antykoagulantem powinny być poddane badaniu najlepiej natychmiast po ich pobraniu lub nie później niż 4 godziny po pobraniu, jeżeli są przechowywane w temperaturze pokojowej.

Jeżeli przeprowadzenie testów jest odłożone w czasie, próbki powinny być przechowywane w lodówce (+2°C - 8°C) do 4 dni.

Do dłuższego przechowywania próbki (tylko surowica lub osocze) powinny być zamrożone (-20°C).

### **SKŁAD ZESTAWU DO BADANIA**

- A. 10 saszetek, każda zawierająca 1 płytkę testową i osuszacz.
- B. 1 butelka z zakraplaczem zawierająca bufor (2,8 ml).
- C. Instrukcja stosowania.
- D. 10 pipet.

### **OGÓLNE OSTRZEŻENIA**

1. Nie używać składników zestawu po upływie terminu ważności.
2. Przechowywać zestaw do badania w temperaturze +2°C - 25°C. Nie zamrażać.
3. Użyć natychmiast po otwarciu saszetki (w ciągu 10 minut).
4. Unikać dotykania lub zniszczenia błony w oknie (1), (2), (3).
5. Podczas przeprowadzania badania płytkę testową WITNESS® powinien być umieszczony na płaskiej, poziomej powierzchni.
6. Do każdej próbki należy zastosować osobną pipetę.
7. Pipetę i butelkę z buforem trzymać w pozycji pionowej podczas rozprowadzania próbki lub buforu.
8. Należy obchodzić się z odczynnikami i próbkami jak z materiałami stwarzającymi zagrożenie dla organizmów żywych.
9. Tylko do użytku weterynaryjnego.

## PRZEPROWADZENIE TESTU I OCENA WYNIKÓW

**Ważne:** Należy pozwolić próbce i kroplom buforu opaść swobodnie na błonę w oknie (1). Nie dotykać bezpośrednio do błony końcówką pipety lub końcówką zakraplacza butelki zawierającej bufor.

### 1. Aplikacja próbki

- Rozerwać opakowanie saszetki i umieścić test na płaskim, poziomym podłożu.
- Przytrzymując dostarczoną pipetę w pozycji pionowej, przenieść po jednej kropli próbki do każdego otworu (1).

### 2. Umieszczenie buforu

- Upewnić się, że próbka została w pełni zaabsorbowana przez błonę.
- Usunąć zatyczkę z butelki z buforem, trzymając ją pionowo dodać trzy krople buforu do każdego otworu z próbką (1).
- Pozostawić test na płaskim podłożu podczas przemieszania się przez okno odczytu kompleksów próbka – odczynnik.

### 3. Odczytanie testu

- Po 10 minutach należy sprawdzić pojawienie się lub brak różowej linii w oknie odczytu (2) i (3).

*Uwaga:*

- *Możliwe jest odczytanie testu przed upływem 10 minut, jeżeli dwie różowe linie (odpowiednio w (2) i (3)) są wyraźnie widoczne.*
- *Obecność tylko jednej linii w oknie odczytu (3) przez zakończeniem czasu oczekiwania (10 minut) nie oznacza, że badanie zostało zakończone, ponieważ dla słabych próbek wynik może pojawić się później niż linia kontrolna.*

## WYNIKI

### 1. Walidacja

Test jest ważny, jeżeli różowa linia jest obecna w oknie odczytu (3).

### 2. Interpretacja

- Brak linii w oknie odczytu (2), z jedną linią w oknie (3): próbka jest ujemna w stosunku do antygenów FeLV.
- Jedna linia w oknie (2) i jedna linia w oknie (3): próbka jest dodatnia w stosunku do antygenu FeLV.

**Uwaga:**

- Brak linii w oknie kontrolnym (3): test jest nieważny.
- Wyniki testu powinny być zawsze interpretowane w kontekście wszystkich dostępnych informacji na temat stanu klinicznego badanego zwierzęcia i danych z wywiadu.



**A KÉSZÍTMÉNYRŐL ÁLTALÁBAN**

A Feline Leukaemia Virus (FeLV) az Emlős C-típus csoportba tartozó fertőző retrovírus, amely a Föld számos térségében előfordul és különösen endémiás a macska közösségekben vagy olyan állatokban, amelyeknek gyakran van alkalmuk érintkezni a társaikkal.

A vírus alapvetően érintkezés útján terjed, főként nyállal vagy orrváladékkal és harapással vagy nyalás révén. A vertikális terjedési mód szintén lehetséges. A vírus legfőbb forrásai a perzisztens virémiás, krónikusan vírushordozó macskák.

A fertőzés tipikus lefolyása esetén kialakul a virémia, amelyet szerokonverzió követhet a kórokozó eliminálásával. Az idült fertőzöttségi állapotba történő átmenetet általában proliferatív típusú szindróma kifejlődése jellemzi (anémia, immunszuppresszió), amely végül az állat elhullásához vezet.

Az FeLV diagnózisa általában a virémiás macskákban nagy mennyiségben termelődő p27 burokfehérje vírusantigén kimutatásán alapul.

**JAVALLAT**

A WITNESS® FeLV teszt elvégzése mindazon esetekben javasolható, amikor a kórelőzmény vagy a klinikai tünetek alapján macska fertőzöttségének gyanúja fölmerül, különösen egy esetleges vakcinázást megelőzően.

**A TESZT MŰKÖDÉSI ELVE**

A WITNESS® FeLV teszt egy könnyen kivitelezhető, gyors immunomigrációs technikán (Rapid Immuno Migration, RIM™) alapuló vizsgálat. A FeLV antigén a keringő p27 burokfehérjével szemben képződött ellenanyagok használatával mutatható ki.

A p27-et tartalmazó vizsgálati minta (teljes vér, savó vagy plazma) érintkezésbe lép az érzékenyített arany kolloid szemcsékkel. Az így képződött komplex végigvándorol a lemezen, mielőtt az érzékenyített zónában megkötődne, ahol világosan látható, rózsaszín sávot képez. A próba megfelelő elvégzése a lemez végén lévő kontroll sáv alapján ellenőrizhető.

**VIZSGÁLATI MINTÁK**

- A vizsgálatot alvadásában (EDTA-val vagy heparinnal) gátolt, steril módon vett teljes vérrel, szérummal vagy plazmával lehet elvégezni.

- A hemolízis nem befolyásolja jelentősen a tesztet, ugyanakkor egy erősen hemolizált minta zavarhatja a gyengén pozitív eredmény leolvasását.

### **A minták tárolása**

A mintákat környezeti hőmérsékleten legfőljebb 4 órán át lehet tárolni. Amennyiben a vizsgálatot csak később (legfőljebb 4 nap), lehet elvégezni, a mintát addig hűtve, +2°C - 8°C közötti hőmérsékleten kell tárolni. Hosszabb tárolás céljára a mintát -20°C-on (csak szérum vagy plazma lehet) le kell fagyasztani.

### **FIGYELMEZTETÉS**

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

## A VIZSGÁLAT ELVÉGZÉSE ÉS EREDMÉNYEK

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

### 1. A minta fölvitele

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

### 2. A puffer oldat hozzáadása

- Miután meggyőződött 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) kép.
- Hagyja a teszt lemezt a sík felületen a minta/reagens komplexnek a leolvasó sávba történő migrációjának teljes tartamára.

### 3. Az eredmény leolvasása

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

*Megjegyzés:*

- *A teszt eredményét 10 percnél hamarabb is meg lehet állapítani abban az esetben, ha a két rózsaszín sáv (a teszt (2) és a kontroll (3) sávok) egyértelműen megjelentek.*
- *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 rózsaszín sáv kialakulása hosszabb időt igényel, mint a kontroll sáv (3) kialakulás, különösen a gyengén pozitív eredmény esetén.*

## EREDMÉNYEK

### 1. Validálás

- A teszt validáltnak tekinthető, ha a (3) ablakban rózsaszín sáv látható.

### 2. Elbírálás

- A rózsaszín sáv hiánya a (2) ablakban: a minta negatív FeLV antigének jelenlétére.
- Rózsaszín sáv megjelenése a (2) ablakban: a minta pozitív FeLV antigének jelenlétére.

### Figyelem:

- A rózsaszín sáv hiánya a (3) ablakban érvénytelen próbát jelent.
- A tesztet mindig a vizsgált macskáról rendelkezésre álló valamennyi klinikai és körelőzményi adat figyelembe vételével kell elbírálni.



## ALLMÄN INFORMATION

Felint leukemivirus (FeLV) är ett smittsamt retrovirus som tillhör virusgrupp C hos däggdjur och som förekommer på flera områden i världen. Förekomsten har särskild betydelse inom stora och täta kattpopulationer.

Viruset smittar vanligtvis genom kontakt, huvudsakligen genom saliv eller nasalt sekret och via bett eller slickande. Smittan sprids huvudsakligen av symtomfria katter som är kroniska smittbärare.

Även vertikal (medfödd) smitta har observerats.

Infektionen karakteriseras av viremi vilket kan åtföljas av serokonversion och eliminering av viruset. Den infekterade katten kan även utveckla kronisk, bestående viremi vilket leder till utveckling av både proliferativa tillstånd såsom lymfosarkom eller leukemi och icke-proliferativa tillstånd såsom anemi eller immunosuppression, vilket förr eller senare leder till döden.

Diagnos av FeLV-infektion ställs vanligen genom påvisning av virusantigener ur kärnproteinet, p27, vilket produceras i stora mängder hos viremiska katter.

## SYFTET MED TESTET

WITNESS® FeLV är avsett att användas i sådana fall då tidigare uppgifter och/eller kliniska symtom tyder på FeLV-infektion. Testet rekommenderas särskilt före FeLV-vaccination, i synnerhet till katter som tillhör en riskgrupp.

## TESTPRINCIP

WITNESS® FeLV är ett enkelt test som baserar sig på en teknik vid namn Rapid Immuno Migration (RIM™). Testet använder sig av en antikropp mot en epitop av kärnproteinet p27. Sensibiliserade kolloidala guldpartiklar som är bundna till antigenet p27 i provet (helblod, serum eller plasma) flyttar sig längs en remsa. Komplexet fastnar sedan på en sensibiliserad reaktionslinje där ansamling av ämnet leder till uppkomst av ett tydligt rosa streck. Ett kontrollstreck kan ses på andra sidan av testfönstret. Detta kontrollstreck är ett tecken på att testet utförts korrekt.

## INFORMATION OM PROVET

- Testet kan utföras på okoagulerat helblod vars koagulering förhindrats genom användning av EDTA eller heparin eller på serum eller plasma.
- Proverna skall alltid tas med en steril nål och spruta.

- Hemolys inverkar inte i betydande grad på utförandet av testet, men kraftigt hemolyserade prover kan göra det svårt att tyda ett svagt positivt streck.

### **Förvaring**

Antikoagulerat helblod bör helst undersökas omedelbart efter provtagning. Proverna får förvaras högst 4 timmar vid rumstemperatur innan de undersöks.

Om proverna undersöks senare bör de förvaras i kylskåp (+2°C - 8°C) i högst 4 dagar.

Vid långvarig förvaring bör proverna (endast serum och plasma) förvaras i djupfryst tillstånd (-20°C).

### **TESTFÖRPACKNINGEN INNEHÅLLER**

- A. 10 foliepåsar som var och en innehåller 1 test och torkmedel.
- B. 1 droppflaska med buffert (2,8 ml).
- C. Bruksanvisning.
- D. 10 pipetter.

### **ALLMÄNNA VARNINGSFÖRESKRIFTER**

1. Använd inte testet efter utgångsdatum.
2. Förvara testet vid +2°C - 25 °C. Får ej frysas.
3. Använd testet omedelbart efter att foliepåsen öppnats (inom 10 minuter).
4. Undvik att röra eller skada membranet som syns i fönster (1), (2), (3).
5. WITNESS®-testet skall placeras på en platt horisontell yta medan testet utförs.
6. Använd en separat pipett för varje prov.
7. Håll pipetten och buffertflaskan vertikalt medan du doserar dropparna ur dem.
8. Hantera alla reagenser och prover som smittofarligt material.
9. Endast för veterinärt bruk.

## TESTPROCEDUR OCH RESULTAT

**Viktigt:** Låt droppar av provet och buffertlösningen falla på membranet som syns i fönster (1). Vidrör inte membranet direkt med pipettens spets, provet eller buffertdropparna, eller med buffertflaskans spets.

### 1. Applicering av provet

- Riv upp påsen och placera testet på en platt horisontell yta.
- Håll pipetten vertikalt och låt en droppe av provet falla ner i provhålet (1).

### 2. Buffertlösningen

- Kontrollera att provet har absorberats fullständigt av membranet.
- Avlägsna buffertflaskans lock, håll flaskan vertikalt och droppa tre droppar av buffertlösningen i provhålet (1).
- Låt testet stå på ett platt underlag medan blandningen av provet och reagensen förflyttar sig längs med fönstret.

### 3. Avläsning av testet

Vänta i 10 minuter och kontrollera sedan om det finns ett rosa streck i fönstren (2) och (3).

**Observera:**

- *Testet kan avläsas innan 10 minuter passerat om ett rosa streck tydligt syns i båda fönstren (både (2) och (3)).*
- *Endast ett streck i fönster (3) innan provtiden (10 minuter) har passerat betyder inte att testet är klart, eftersom strecket för svagt positiva prover kan utvecklas långsammare än kontrollstrecket.*

## RESULTAT

### 1. Validering

Testet har validerats om ett rosa streck syns i fönster (3).

### 2. Tolkning

- Inget streck i testfönstret (2) och ett streck i kontrollfönstret (3): provresultatet är negativt avseende FeLV-antigen.
- Ett streck i både testfönstret (2) och kontrollfönstret (3): provresultatet är positivt avseende FeLV-antigen.

### Observera:

- Inget streck i kontrollfönstret (3): testet är ogiltigt.
- Vid tolkning av testresultatet bör alltid all klinisk information och tidigare uppgifter om katten som testats beaktas.



**GENEREL INFORMATION**

Felin leukæmi-virus (FeLV) er et smitsomt retrovirus hos pattedyr i type-C gruppen, som forekommer i mange områder i verden. Denne forekomst er især endemisk i populationer med høj tæthed eller hvor der er tæt kontakt.

Overførsel sker fortrinsvis via kontakt, hovedsageligt gennem spyt eller nasale sekreter og ved bid eller slikken. Klinisk raske katte, der er permanent viræmiske, er kendt som en vigtig kilde til virusset. Vertikal (kongenit) overførsel er ligeledes beskrevet.

En infektion er karakteriseret ved udvikling af viræmi, som kan følges ved serokonversion med elimination af patogenet. Inficerede katte kan også udvise kronisk, vedvarende viræmi, som medfører udvikling af både proliferative syndromer som f.eks. lymphosarcom eller leukæmi samt non-proliferative syndromer som f.eks. anæmi eller immunsuppression, efterfulgt af død på kort eller lang sigt.

Diagnosticering af en FeLV-infektion foretages normalt ved påvisning af det virale antigen fra hovedproteinet, p27, som produceres i store mængder hos viræmiske katte.

**INDIKATION FOR TEST**

WITNESS® FeLV-test er indiceret, når anamnesen og/eller kliniske tegn tyder på infektion med FeLV. Det anbefales især også før en vaccination med FeLV især hos katte, der tilhører en risikopopulation.

**TEST-PRINCIP**

WITNESS® FeLV-testen er en enkel test, baseret på hurtig immunmigrations-teknologi (Rapid Immuno Migration, RIM™), der benytter sig af et antistof rettet mod et af hovedprotein p27s epitoper.

Sensibiliserede, kolloide guldpartikler, der er bundet til p27-antigenet, som findes i prøven (fuldblod, serum eller plasma) migrerer langs en strimmel. Komplekset fastholdes herefter på en sensibiliseret reaktionsstribе, hvor dets akkumulering medfører dannelse af en meget tydelig lyserød stribе. En kontrolstribе, der befinder sig for enden af aflæsningsfeltet, sikrer, at testen er udført korrekt.

**INFORMATION OM PRØVEMATERIALET**

- Testen kan udføres med ikke-koaguleret fuldblod, der er antikoaguleret med EDTA eller heparin, serum eller plasma.
- Prøver bør altid udtages med en steril kanyle og sprøjte.

- Hæmolyse interfererer ikke signifikant med testen, men stærkt hæmolyserede prøver kan delvist sløre en svag positiv stribe.

### **Opbevaring**

Antikoagulerede prøver med fuldblod skal så vidt muligt testes umiddelbart efter udtagning, men ikke senere end 4 timer efter udtagning, hvis opbevaring er sket ved stuetemperatur.

Hvis testen er yderligere forsinket, bør prøverne opbevares i køleskab (+2°C - 8°C) i op til 4 dage. Ved opbevaring over længere tid bør prøver (kun serum og plasma) nedfryses (-20°C).

### **INDHOLD I TEST-SÆT**

- A. 10 poser, der hver indeholder 1 test-sæt samt tørremiddel.
- B. 1 buffer dråbeflaske (à 2,8 ml).
- C. Brugsvejledning.
- D. 10 pipetter.

### **GENERELLE FORHOLDSREGLER**

1. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
2. Opbevar test-sættet ved +2°C - 25°C. Må ikke nedfryses.
3. Anvend testen straks efter åbning af den forseglede pose (indenfor 10 minutter).
4. Undgå at berøre eller ødelægge membranerne i felterne (1), (2), (3).
5. Placér WITNESS®-udstyret på en flad, vandret flade, når testen udføres.
6. Anvend en ny pipette for hver prøve.
7. Hold pipette og bufferflaske lodret, når hhv. prøven og buffer påføres.
8. Håndtér alle reagenser og prøver som biofarligt affald.
9. Kun til veterinær anvendelse.

## TESTPROCEDURE OG RESULTATER

*Vigtigt:* Lad prøve- og bufferdråber falde ned på membranen i feltet (1). Rør ikke ved pipettens spids, prøven eller bufferdråberne, og lad ikke bufferflaskens spids røre membranen direkte.

### 1. Påføring af prøven

- Riv den medleverede pose op og placér testudstyret på en flad, vandret overflade.
- Hold den medleverede pipette lodret, tilsæt én dråbe af prøven i prøvefeltet (1).

### 2. Tilsætning af buffer

- Kontrollér at prøven er fuldstændig absorberet af membranen.
- Fjern hættten fra bufferflasken, hold den lodret og tilsæt 3 dråber buffer i prøvefeltet (1).
- Lad testudstyret ligge fladt under migration af prøven/reagenskomplekset gennem aflæsningsfeltet.

### 3. Aflæsning af testen

Observer efter 10 minutter om der er lyserøde striber i aflæsningsfelterne (2) og (3).

*Bemærk:*

*Det er muligt at aflæse testen, før der er gået 10 minutter, hvis der er to meget tydelige lyserøde striber (i hhv. (2) og (3)).*

- *Hvis der kun er én lyserød stribe i aflæsningsfelt (3) før test-tiden (10 min.) er omme, betyder det ikke, at testen er fuldført, da svage prøver kan reagere langsommere end kontrolstripen.*

## RESULTATER

### 1. Validering

Testen er gyldig, når der ses en lyserød stribe i aflæsningsfeltet (3).

### 2. Fortolkning

- Ingen stribe i aflæsningsfelt (2), en stribe i felt (3): prøven er negativ for FeLV-antigen.
- En stribe i aflæsningsfelt (2), en stribe i felt (3): prøven er positiv for FeLV-antigen.

**Bemærk:**

- Ingen stribe i kontrolfelt (3): testen er ugyldig.
- Et testresultat bør altid fortolkes i forhold til konteksten af al tilgængelig information og anamnesen for katten, der skal testes.



## YLEISTÄ

Kissan leukemiavirus (feline leukaemia virus, FeLV) on tarttuva retrovirus, joka kuuluu nisäkkäiden C-tyyppin viruksien ryhmään ja joka esiintyy monilla puolilla maailmaa. Sillä on erityistä merkitystä suurissa ja tiiviissä kissapopulaatioissa.

Virus tarttuu tavallisesti kontaktissa, esimerkiksi syljen tai sieraineritteen mukana, puremissa tai nuolemisen kautta. Oireettomat pysyvästi virusta kantavat kissat ovat tärkein virusten lähde. Vertikaalinen (synnynnäinen) tartunta on myös kuvattu.

Infektion ensiaste on viremia, jota voivat seurata serokonversio ja viruksen eliminaatio. Infektoitunut kissa voi myös kehittää kroonisen, pysyvän viremian, joka voi johtaa sellaisiin proliferaatiivisiin tiloihin kuin lymfosarkooma tai leukemia tai ei-proliferaatiivisiin tiloihin kuten anemia tai immuunikato, jotka ennemmin tai myöhemmin johtavat kuolemaan.

FeLV-diagnoosi tehdään tavallisesti osoittamalla viruksen ydinproteiini p27:n antigeeni. Tätä proteiinia muodostuu runsaasti vireemisissä kissoissa.

## TESTIN KÄYTTÖTARKOITUS

WITNESS® FeLV –testiä käytetään, kun esitiedot ja kliiniset oireet viittaavat FeLV-infektioon. Testin tekoa suositellaan erityisesti ennen FeLV-rokotusta, varsinkin riskiryhmään kuuluville kissoille.

## TESTIN PERIAATE

WITNESS® FeLV on Rapid Immuno Migration (RIM™) –tekniikkaan perustuva pikatesti, jossa käytetään p27-ydinproteiinin vasta-ainetta. Näytteessä (kokoveri, seerumi tai plasma) olevaan proteiiniin sitoutuneet herkistetyt kolloidaaliset kultapartikkelit liikkuvat huokoisessa liuskassa. Kompleksi jää kiinni herkistettyyn reaktiolinjaan, missä sen kerääntyminen aiheuttaa selkeästi näkyvän vaaleanpunaisen viivan ilmestymisen. Kontrolliviiva muodostuu testi-ikkunan toiseen laitaan. Se varmistaa, että testi on tehty oikein.

## NÄYTE

- Testi voidaan tehdä antikoaguloimattomasta kokoverestä, EDTA:lla antikoaguloidusta kokoverestä, seerumista tai plasmasta.
- Näyte tulee aina ottaa steriilillä neulalla ja ruiskulla.
- Hemolyyysi ei haittaa testiä merkittävästi, mutta hyvin hemolyysoituneen näytteen lukeminen voi olla vaikeaa positiivisen viivan osittaisen hämärtyksen takia.

## Näytteen säilytys

Antikoaguloitu kokoveri tutkitaan mieluiten heti näytteen oton jälkeen. Sitä ei pidä säilyttää kauemmin kuin 4 tuntia huoneenlämmössä.

Jos testi viivästyy, näytteet tulee säilyttää jääkaappilämpötilassa (+2°C - 8°C) korkeintaan 4 vrk. Pitempää säilytystä varten näytteet (vain seerumi ja plasma) tulee pakastaa (-20°C).

## TESTIPAKKAUS SISÄLTÄÄ

- A. 10 foliopussia, kussakin 1 testi ja kuivausrasia.
- B. 1 puskuria sisältävä tippapullo (2,8 ml).
- C. Käyttöohje.
- D. 10 pipettiä.

## VAROITUKSET

1. Älä käytä vanhentunutta testiä.
2. Pidä testisarja lämpötilassa +2°C – 25°C. Älä anna jäätyä.
3. Käytä testi välittömästi foliopakkauksen avaamisen jälkeen (10 minuutin kuluessa).
4. Varo ikkunasta näkyvän kalvon koskemista ja vahingoittamista (1), (2), (3).
5. Aseta WITNESS®-testi vaakatasoon tasaiselle alustalle testin tekemisen ajaksi.
6. Käytä jokaiselle näytteelle omaa pipettiä.
7. Pidä pipettiä ja puskuripulloa pystysuorassa, kun annostelet niistä tippoja.
8. Käsittele kaikkia reagensseja ja näytteitä tartuntavaarallisina materiaaleina.
9. Vain eläinlääkinnälliseen käyttöön.

## TESTIN TEKEMINEN JA TULOSTEN TULKINTA

*Tärkeää:* Pudota näytetipat pipetistä ja puskuri pullosta ikkunasta näkyvälle kalvolle (1) koskematta sitä pipetillä tai pullon suulla.

### 1. Näyte

- Avaa foliopakkaus ja pane testi vaakatasossa olevalle pinnalle.
- Pidä pipetti pystysuorassa ja anna yhden tipan pudota annoskoloon (1).

### 2. Puskuri

- Tarkasta, että näyte on täysin imeytynyt kalvoon.
- Poista puskuripullon korkki, pidä sitä pystysuorassa ja pudota kolme tippaa puskuria annoskoloon (1).
- Pidä testi vaakasuoralla tasolla, kun näytteen ja reagenssin seos leviää ikkunan poikki.

### 3. Testin luku

- Odota 10 minuuttia. Tarkasta, onko ikkunoiden (2 ja 3) poikki muodostunut vaaleanpunainen viiva.

*Huomaa:*

- *On mahdollista lukea testi jo ennen 10 minuutin aikaa, jos molemmat vaaleanpunaiset viivat (molemmissa ikkunoissa 2 ja 3) ovat selvästi näkyvissä.*
- *Jos vain yksi viiva näkyy ikkunassa 3 ennen 10 minuutin kehityksajan kulumista loppuun, tämä ei tarkoita sitä, että testi on luettavissa, koska heikosti positiivinen näyte voi kehittää värin hitaammin kuin kontrolliviiva.*

## TULOKSET

### 1. Validaatio

Testi on validoitu, jos kontrolli-ikkunassa (3) näkyy vaaleanpunainen viiva.

### 2. Tulkinta

- Lukuikkunassa (2) ei ole viivaa ja kontrolli-ikkunassa (3) on vaaleanpunainen viiva: näyte on negatiivinen FeLV-antigeenin suhteen.
- Sekä lukuikkunassa (2) että kontrolli-ikkunassa (3) on vaaleanpunainen viiva: näyte on positiivinen FeLV-antigeenin suhteen.

### Huomaa:

- Jollei kontrolli-ikkunassa (3) ole viivaa, testi ei ole validi.
- Testitulos pitää aina tulkita ottaen huomioon koko saatavissa oleva kliininen tieto ja tutkittavan kissan esitiedot.



## GENERELL INFORMASJON

Feline leukemi virus (FeLV) er et smittsomt retrovirus fra pattedyr i type-C gruppen, som er endemisk i mange deler av verden. Forekomsten av FeLV er spesielt stor blant tette bestander.

Overførsel forekommer primært ved kontakt, hovedsakelig via spytt eller neseseeret og ved biting eller slikking. Klinisk friske, vedvarende viremiske katter er kjent som hovedkilden til viruset.

Vertikal (kongenital) overføring er også blitt beskrevet.

Infeksjonen karakteriseres ved utvikling av viremi som kan bli etterfulgt av serokonversjon med eliminasjon av patogenet. Infiserte katter kan også ha symptomer på kronisk, vedvarende viremi som vil føre til utvikling av både proliferative sykdommer som lymfosarkom eller leukemi og ikke-proliferative sykdommer som anemi eller immunsuppresjon, som kort tid etter kan etterfølges av død.

Diagnostisering av FeLV-infeksjon gjøres vanligvis ved deteksjon av et viralt antigen fra kjerneproteinet p27, som produseres i store mengder hos viremiske katter.

## TEST INDIKASJON

WITNESS® FeLV testen er indisert for bruk når tidligere og/eller kliniske tegn kan tyde på en infeksjon med felin retrovirus. Testen er også særlig anbefalt før FeLV-vaksinering, spesielt hos katter som tilhører en risikopopulasjon.

## TEST PRINSIPP

WITNESS® FeLV er en enkel test, basert på Rapid Immuno Migration (RIM™) teknologi. FeLV-antigen detekteres ved hjelp av antistoffer som virker mot sirkulerende p27 kapsid proteiner.

Sensitiviserte, kolloidale gullpartikler vil danne et kompleks med p27-antigenet (FeLV) i prøven (fullblod, serum eller plasma). Det dannede komplekset migrerer langs strimmelen. Komplekset er da fanget i en sensitivisert reaksjonssone hvor akkumulering medfører dannelsen av klare synlige lilla bånd. Et lilla bånd i kontrollvinduet (3) viser at testen er gjennomført riktig.

## INFORMASJON OM PRØVEN

- Testen kan utføres på fullblod som ikke er levret og antikoagulert med EDTA eller heparin, serum eller plasma.
- Prøver skal alltid oppsamles med en steril kanyle og sprøyte.

- Hemolyse interferer ikke signifikant med testen, men sterkt hemolyserte prøver kan gi delvis uklare, svake positive bånd.

### **Oppbevaring**

Antikoagulerede fullblodsprøver bør helst testes umiddelbart etter oppsamling, men ikke senere enn 4 timer etter oppsamling ved oppbevaring ved romtemperatur.

Prøven kan oppbevares i kjøleskap (+2°C - 8°C) i opptil 4 dager hvis testen blir ytterligere forsinket.

Hvis det er nødvendig med lengre oppbevaring, kan prøvene (kun serum og plasma) oppbevares i fryser (-20°C).

### **KIT INNEHOLD**

- A. 10 poser som hver inneholder 1 testutstyr og tørkemiddel.
- B. 1 ekstraksjons bufferflaske (2,8 ml).
- C. Bruksanvisning.
- D. 10 pipetter.

### **FORSIKTIGHETSREGLER**

1. Ikke bruk innholdet etter utløpsdatoen.
2. Testkit oppbevares ved +2°C - 25°C. Skal ikke fryses.
3. Bruk testen umiddelbart (innen 10 minutter) etter åpning av forseglet pose.
4. Unngå å ta på eller skade membranen på vindu (1), (2) og (3).
5. WITNESS® utstyret bør plasseres på flatt horisontalt underlag når testen gjennomføres.
6. Bruk en separat pipette til hver prøve.
7. Hold pipetten og bufferoppløsningen vertikalt når prøven og bufferen dispenseres.
8. Håndter alt utstyr og alle prøver som farlig biologisk materiale.
9. Kun til veterinær bruk.

## TEST PROSEDYRE OG RESULTATER

**Viktig:** La prøve- og bufferdråpene dryppe ned på membranen på vindu (1). Ikke la pipettetuppen, prøve- eller bufferdråpene eller buffertuppen røre direkte ved membranen.

### 1. Prøve påføring

- Åpne posen og plasser testutstyret på en flat, horisontal overflate.
- Mens du holder pipetten vertikalt overfører du en dråpe fra prøven i hver prøvebrønn (1).

### 2. Buffer dispensering

- Sjekk at prøven er fullstendig absorbert i membranen.
- Fjern hetten fra bufferflasken, hold den vertikalt og overfør tre dråper med buffer til hver prøvebrønn (1).
- La testutstyret stå flatt når prøve/reagenskomplekset migrerer i avlesningsvinduet.

### 3. Avlesning av test

Vent 10 minutter, observer deretter for tilstedeværelse/ fravær av lyserøde bånd i vindu (2) og (3).

**Merknad:**

- *Det er mulig å avlese testen før det har gått 10 minutter hvis det er to synlige lyserøde bånd (i henholdsvis (2) og (3)).*
- *Tilstedeværelse av kun ett bånd i avlesningsvinduet (3) før det har gått 10 minutter, betyr ikke at testen er klar da svake prøver kan komme til syne senere enn kontrollbåndet.*

### RESULTATER

#### 1. Validering

Testen er valid hvis et lyserødt bånd er tilstede i avlesningsvinduet (3).

#### 2. Tolkning

- Intet bånd i avlesningsvindu (2), med ett bånd i vindu (3): prøven er negativ for FeLV-antigen.
- Ett bånd i avlesningsvindu (2), med ett bånd i vindu (3): prøven er positiv for FeLV-antigen.

**Merknad:**

- Intet bånd i avlesningsvindu (3): invalid test.
- Testen bør alltid tolkes i en kontekst med all tilgjengelig klinisk informasjon og historien bak katten som blir testet.



## OBECNÉ INFORMACE

Virus kočičí leukémie (Feline Leukaemia Virus, FeLV) je nakažlivý retrovirus typu C vyskytující se v mnoha oblastech světa. Přítomnost tohoto viru je endemická v místech s vysokou hustotou populace.

K přenosu dochází při kontaktu, a to především prostřednictvím slin nebo nosního sekretu, při kousání nebo lízání. Jako hlavní zdroj tohoto viru jsou uváděny klinicky zdravé trvale viremické kočky. Jsou také známy případy vertikálního (kontingenčního) přenosu.

Infekce se projevuje vznikem virémie, která může být následována sérokonverzí s eliminací patogenu. U infikovaných koček se také může vyvinout chronická, persistentní virémie, která vede ke vzniku proliferčních syndromů jako je lymfosarkom nebo leukémie a neproliferativních syndromů, jako např. anémie nebo imunoprese. Následkem může být smrt v krátké nebo středně dlouhé době.

Diagnóza infekce FeLV je prováděna detekcí virálního antigenu z proteinu p27, který viremické kočky produkují ve velkém množství.

## INDIKACE TESTU

WITNESS® FeLV test je indikován, pokud historie a/nebo klinické příznaky naznačují infekci virem FeLV. Test je zvláště doporučen před vakcinací proti FeLV, především u koček patřících do rizikové populace.

## PRINCIP TESTU

WITNESS® FeLV je jednoduchý test, založený na metodě RIM™ (Rapid Immuno Migration), která využívá protilátek proti epitopu na proteinu p27.

Citlivé koloidní částice zlata, které se vážou na antigen proteinu p27 přítomného ve vzorku (plná krev, sérum nebo plazma), mohou migrovat po membráně. Komplex je následně zachycen na citlivém reakčním pásku, kde jeho akumulace způsobuje vznik jasně viditelného růžového proužku. Kontrolní proužek, lokalizovaný na konci čtecího okénka slouží pro ujistění, že test byl proveden správně.

## INFORMACE O VZORKU

- Test může být prováděn v nesražené krvi, která je antikoagulovaná pomocí EDTA nebo heparinu, dále v séru nebo plazmě.
- Vzorky musí být vždy odebírány pomocí sterilní jehly a stříkačky.
- Hemolýza s testem výrazně neinterferuje, nicméně vzorky silně hemolyzované mohou částečně zakrýt slabě pozitivní výsledek.

## **Skladování**

Pokud je to možné, vzorek (nesražená krev) by měl být testován okamžitě po odběru, nejdéle však po 4 hodinách skladování při pokojové teplotě.

Pokud by test měl proběhnout po delší době (až 2 dny), vzorky by měly být chlazeny (+2°C až +8°C).

Pro delší skladování udržujte vzorky (pouze sérum nebo plazmu) zmražené (-20°C).

## **OBSAH SADY**

- A. 10 sáčků, každý obsahuje 1 testovací zařízení a vysoušedlo.
- B. Lahvička s kapátkem s pufrovým roztokem (2,8 ml).
- C. Návod k použití.
- D. 10 pipet.

## **VŠEOBECNÁ OPATŘENÍ**

- 1. Nepoužívejte komponenty sady po datu expirace.
- 2. Skladujte testovací sadu při teplotě +2°C až +25°C. Nezmrazujte.
- 3. Použijte testovací zařízení krátce po otevření obalu (do 10 minut).
- 4. Vyvarujte se dotyku nebo poničení membrány v okénku (1), (2), (3).
- 5. Při provádění testu umístěte WITNESS® FeLV testovací zařízení na plochý, horizontální povrch.
- 6. Pro každý vzorek použijte novou pipetu.
- 7. Při dávkování vzorků a pufru držte pipetu respektive lahvičku s pufrům vertikálně.
- 8. Se všemi reagenty a vzorky pracujte jako s biologicky nebezpečným materiálem.
- 9. Pouze pro veterinární použití.

## PROVEDENÍ TESTU A VYHODNOCENÍ VÝSLEDKŮ

**Důležité:** Nechte kapky vzorku a pufru kapat na membránu v okénku (1). Nepokládejte špičku pipety, kapky vzorku nebo pufru, ani okraje lahvičky přímo na membránu.

### 1. Nanesení vzorku

- Otevřete sáček a umístěte testovací zařízení na plochý, vodorovný povrch.
- Pipetu držte ve vertikální poloze a naneste jednu kapku vzorku do jamky pro vzorek v okénku (1).

### 2. Dávkování pufru

- Zkontrolujte, že se vzorek skutečně absorboval do membrány.
- Odstraňte víčko z lahvičky s pufrům, držte ji ve vertikální poloze a přidejte tři kapky pufru do jamky pro vzorek (1).
- Během migrace komplexu vzorku/činidla skrz okénko nechte testovací zařízení na rovném povrchu.

### 3. Odečítání výsledků

Vyčkejte 10 minut a pak pozorujte přítomnost nebo absenci růžových proužků ve čtecích okénkách (2) a (3).

*Poznámka:*

- *Výsledky mohou být interpretovány i dříve než po 10 minutách, a to za předpokladu, že v okénkách (2) a (3) je přítomen jasně viditelný růžový proužek.*
- *Přítomnost růžového proužku pouze v okénku (3) dříve než po 10 minutách neznamená, že je test hotov. Růžový proužek v okénku (2) může vzniknout později než proužek kontrolní.*

### VÝSLEDKY

#### 1. Validace

- Test je platný, pokud je ve čtecím okénku (3) přítomný růžový proužek.

#### 2. Interpretace

- Chybí proužek ve čtecím okénku (2) a je přítomen proužek je v okénku (3): vzorek je negativní pro FeLV antigen.
- Proužek je přítomen ve čtecím okénku (2), stejně tak i v okénku (3): vzorek je pozitivní pro FeLV antigen.

#### Poznámky:

- Pokud v kontrolním okénku (3) nevznikne proužek, znamená to, že je test neplatný.
- Výsledky testu by vždy měly být interpretovány v kontextu všech dostupných klinických informací a historie testovaného zvířete.



## **VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE**

Vírus mačacej leukémie (Feline Leukaemia Virus, FeLV) je nákazlivý cicavčí retrovírus typu C vyskytujúci sa v mnohých oblastiach sveta. Prítomnosť tohto vírusu je endemická v miestach s vysokou hustotou populácie. K prenosu dochádza pri kontakte, a to predovšetkým prostredníctvom slín alebo nosového sekrétu, pri hryzení alebo lízaní. Ako hlavný zdroj tohto vírusu sú uvádzané klinicky zdravé trvalo viremické mačky. Sú tiež známe prípady vertikálneho (kontingenčného) prenosu.

Infekcia sa prejavuje vznikom virémie, ktorá môže byť nasledovaná sérokonverziou s elimináciou patogénu. U infikovaných mačiek sa tiež môže vyvinúť chronická, perzistentná virémia, ktorá vedie ku vzniku proliferatívnych syndrómov ako je lymfosarkom alebo leukémia a neproliferatívnych syndrómov, ako napr. anémia alebo imunosupresia. Následkom môže byť smrť v krátkej alebo stredne dlhej dobe.

Diagnóza infekcie FeLV je vykonávaná detekciou virálneho antigénu z proteínu p27, ktorý viremické mačky produkujú vo veľkom množstve.

## **INDIKÁCIA TESTU**

WITNESS® FeLV test je indikovaný, ak história a/alebo klinické príznaky naznačujú infekciu vírusom FeLV. Test je zvlášť doporučený pred vakináciou proti FeLV, predovšetkým u mačiek patriacich do rizikovej populácie.

## **PRINCÍP TESTU**

WITNESS® FeLV je jednoduchý test, založený na metóde RIM™ (Rapid Immuno Migration), ktorá využíva protilátky proti epitopu na proteíne p27.

Citlivé koloidné častice zlata, ktoré sa viažu na antigén proteínu p27 prítomného vo vzorke (krv, sérum alebo plazma), môžu migrovať po membráne. Komplex je následne zachytený na citlivom reakčnom pásiku, kde jeho akumulácia spôsobuje vznik jasne viditeľného ružového prúžku. Kontrolný prúžok lokalizovaný na konci čítacieho okienka slúži na uistenie, že test bol vykonaný správne.

## **INFORMÁCIE O VZORKE**

- Test môže byť vykonávaný v nezrazenej krvi, ktorá je antikoagulovaná pomocou EDTA alebo heparínu, ďalej v sére alebo plazme.
- Vzorky musia byť vždy odoberané pomocou sterilnej ihly a striekačky.
- Hemolýza s testom výrazne neinterferuje, avšak vzorky silne hemolyzované môžu čiastočne zakryť slabo pozitívny výsledok.

## **Skladovanie**

Vzorka (nezrazená krv) by mal byť, ak je to možné, testovaná okamžite po odbere, najdlhšie však po 4 hodinách skladovania pri izbovej teplote.

Ak byt test mal prebehnúť po dlhšej dobe (až 4 dni), vzorky by mali byť chladené (+2°C až +8°C).

Pre dlhšie skladovanie udržiajte vzorky (len sérum alebo plazmu) zmrazené (-20°C).

## **OBSAH SÚPRAVY**

A. 10 vrecúšok, každé obsahuje 1 testovacie zariadenia a vysúšadlo.

B. Liekovka s kvapkadlom s tlmiacim roztokom (2,8 ml).

C. Návod na použitie.

D. 10 pipiet.

## **VŠEOBECNÉ OPATRENIA**

1. Nepoužívajte komponenty súpravy po dátume expirácie.

2. Skladujte testovaciu súpravu pri teplote +2°C až +25°C. Nezmrazujte.

3. Použite testovacie zariadenie krátko po otvorení obalu (do 10tich minút).

4. Vyvarujte sa dotyku alebo poškodenia membrány v okienku (1), (2), (3).

5. Pri vykonávaní testu umiestnite WITNESS® FeLV testovacie zariadenia na plochý, horizontálny povrch.

6. Pre každú vzorku použite novú pipetu.

7. Pri dávkovaní vzoriek a tlmiaceho roztoku držte pipetu respektíve liekovku s roztokom vertikálne.

8. So všetkými činidlami a vzorkami pracujte ako s biologicky nebezpečným materiálom.

9. Len na veterinárne použitie.

## VYKONANIE TESTU A VYHODNOTENIE VÝSLEDKOV

**Dôležité:** Nechajte kvapky vzorky a tlmiaceho roztoku dopadnúť na membránu v okienku (1). Nekladte špičku pipety, kvapky vzorky alebo roztoku, ani okraje liekovky priamo na membránu.

### 1. Naniesenie vzorky

- Otvorte vrecúško a umiestnite testovacie zariadenia na plochý, vodorovný povrch.
- Pipetu držte vo vertikálnej polohe a naneste jednu kvapku vzorky do jamky pre vzorku v okienku (1).

### 2. Dávkovanie tlmiaceho roztoku

- Skontrolujte, že sa vzorka skutočne absorbovala do membrány.
- Odstráňte viečko z liekovky s tlmiacim roztokom, držte ju vo vertikálnej polohe a pridajte tri kvapky roztoku do jamky pre vzorku (1).
- Počas migrácie komplexu vzorky/čínidla cez okienko nechajte testovacie zariadenia na rovnom povrchu.

### 3. Odčítanie výsledkov

Počkajte 10 minút a potom pozorujte prítomnosť alebo absenciu ružových prúžkov v čítacích okienkach (2) a (3).  
*Poznámka:*

- *Výsledky môžu byť interpretované aj skôr ako po 10tich minútach, a to za predpokladu, že v okienkach (2) a (3) je prítomný jasne viditeľný ružový prúžok.*
- *Prítomnosť ružového prúžku iba v okienku (3) skôr ako po 10tich minútach neznamená, že je test hotový. Ružový prúžok v okienku (2) môže vzniknúť neskôr ako prúžok kontrolný.*

### VÝSLEDKY

#### 1. Validácia

- Test je platný, ak je v čítacom okienku (3) prítomný ružový prúžok.

#### 2. Interpretácia

- Chýba prúžok v čítacom okienku (2) a je prítomný v okienku (3): vzorka je negatívna pre FeLV protilátky.
- Prúžok je prítomný v čítacom okienku (2), rovnako tak ako v okienku (3): vzorka je pozitívna pre FeLV protilátky.

#### Poznámka:

- Ak v kontrolnom okienku (3) nevznikne prúžok: test je neplatný.
- Výsledky testu by vždy mali byť interpretované v kontexte všetkých dostupných klinických informácií a histórie testovaného zvieratá.



## ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

Вирусът на котешка левкемия (FeLV) е заразен ретровирус от типа присъщи за бозайниците – група C, който се среща в много райони по света. Разпространението на FeLV е особено ендемично при популации с голяма гъстота или в близък контакт.

Предаването се осъществява основно чрез контакт, главно чрез слюнка или назални секрети и чрез ухапване и лизане. Известно е, че клинично здрави постоянно виремични котки са основният източник на вируса. Описва се също и вертикално (конгенитално) заразяване.

Инфекцията се характеризира с развитието на виремия, която може да бъде последвана от сероконверсия с елиминиране на патогена. При заразените котки може също да се наблюдава хронична постоянна виремия, която води до развитието на пролиферативни синдроми като лимфосарком или левкемия и не- пролиферативни синдроми като анемия или имunosупресия, последвани от смърт след кратък или средносрочен период.

Диагностицирането на заразяване с FeLV най-общо се прави с откриване на вирусен антиген от ядрения протеин core protein, p27, който се произвежда в големи количества при виремични котки.

## ПОКАЗАНИЯ ЗА ТЕСТА

Тестът WITNESS® FeLV е показан за ползване, когато историята и/или клиничните показатели могат да предполагат заразяване с FeLV. Особено се препоръчва също и преди ваксинация срещу FeLV, особено при котки, които принадлежат към рисковата популация.

## ПРИНЦИП НА ТЕСТА

WITNESS® FeLV е прост тест въз основата на технологията за Бърза имунна миграция (Rapid Immuno Migration, RIM™), която използва анти тяло насочено срещу епитоп на ядрения протеин p27.

Сензитираните колоидни златни частици, свързани с антиген на p27, който се среща в пробата (пълна кръв, серум или плазма), се оставят да мигрират по протежение на лента. След това този комплекс се прехвърля върху чувствителна линия на реакция, където неговата акумулация води до формирането на ясно видима розова черта. Контролната черта, разположена в края на прозореца с резултата, гарантира, че тестът е направен коректно.

## ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРОБИТЕ

- Тестът може да се извърши върху несъсирена кръв, антикоагулирана с ЕДТА или хепарин, серум или плазма.

- Пробите винаги се взимат със стерилни игла и спринцовка.
- Хемолизата не оказва съществено влияние върху теста, но силно хемолизираните проби могат частично да прикрият слаб положителен резултат.

### **Съхранение**

За предпочитане е пробите от антикоагулирана пълна кръв да бъдат тествани веднага след вземането им, но не по-късно от 4 часа след него, ако се съхраняват на стайна температура.

Ако се налага тестването да се отложи, пробите трябва да се съхраняват в хладилник (+2°C - 8°C) за не повече от 4 дни.

За по-продължително съхранение на пробите (единствено серум или кръвна плазма) те трябва да се замразят (-20°C).

### **СЪДЪРЖАНИЕ НА КОМПЛЕКТА**

- A. 10 пликчета, като всяко съдържа 1 тест касета и изсушител.
- B. 1 контейнер неутрализатор (буфер) с капкомер (2,8 ml).
- C. Инструкции за употреба.
- D. 10 пипети.

### **ОБЩИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ**

1. Не използвайте компонентите след изтичане на срока на годност.
2. Съхранявайте теста при температура +2°C - 25°C. Не замразявайте.
3. Използвайте теста веднага след отваряне на запечатаното пликче (в рамките на 10 минути).
4. Избягвайте да пипате или да наранявате мембраната на прозорците (1), (2), (3).
5. Касетата WITNESS® трябва да бъде поставена на равна, хоризонтална повърхност по време на провеждане на теста.
6. Използвайте отделна пипета за всяка проба.
7. Дръжте пипетата и контейнера с капкомер вертикално, когато сипвате пробата или съответно неутрализатора.
8. Третирайте всички реактивни агенти и проби като биологично опасни материали.
9. Само за ветеринарна употреба.

## ПРОЦЕДУРА НА ТЕСТА И РЕЗУЛТАТИ

**Важно:** Оставете капките от пробите и неутрализатора да капнат върху прозорец (1). Не опирайте пряко върху мембраната върха на пипетата, пробата, капките неутрализатор или върха на контейнера.

### 1. Прилагане на пробата

- Отворете пликчето, като го скъсате, и поставете тест касетата на равна хоризонтална повърхност.
- Като държите вертикално предоставената пипета, прехвърлете една капка от пробата до сектора за проба върху касетата (1).

### 2. Поставяне на неутрализатор

- Проверете дали пробата напълно се е абсорбирала в мембраната.
- Отстранете капачката на контейнера с неутрализатор, дръжте го вертикално и капнете три капки неутрализатор върху сектора за проба върху касетата (1).
- Оставете тест касетата на равно, докато комплексът от проба/реактивен агент не се придвижи, към прозореца за разчитане.

### 3. Отчитане на теста

- След 10 минути, вижте наличието или отсъствието на розови черти при отчитане на прозорците (2) и (3).  
*Забележка:*
- *Тестът може да се разчете преди да изтекат 10 те минути, ако ясно се виждат две розови черти (съответно в (2) и (3)).*
- *Наличието на само една черта в прозорец (3) преди края на времето за завършване на теста (10 минути) не означава, че тестът е завършен. Тъй като слабите проби може да се появят по-бавно от контролната черта.*

## РЕЗУЛТАТИ

### 1. Потвърждение

- Тестът е валиден, ако се появи розова черта в прозорец за отчитане (3).

### 2. Разчитане

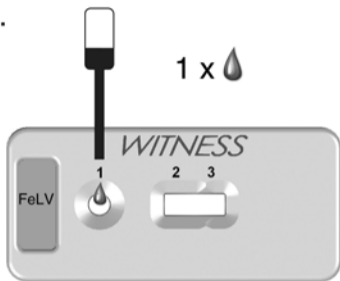
- Няма черта в прозореца за отчитане (2), и има една черта в прозорец (3): пробата е отрицателна за антиген на FeLV.
- Една черта в прозорец за отчитане (2) и една черта в прозорец (3): пробата е положителна за антиген на FeLV.

### Забележка:

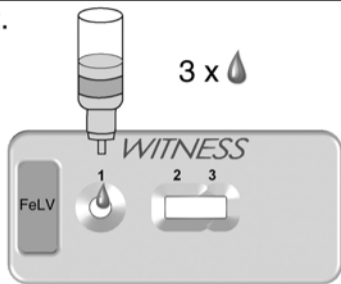
- Няма черта в контролен прозорец (3) – невалиден тест.
- Резултатът от теста винаги трябва да се разчита в контекста на цялата налична клинична информация и история на котката, която ще бъде тествана.



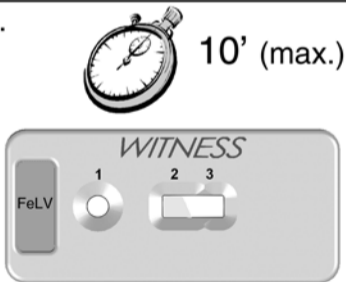
1.



2.



3.



4.

