

WITNESS FeLV-FIV

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. Les animaux virémiques persistants, porteurs chroniques de virus sont la principale source 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.

Le virus de l'Immunodéficience Féline (FIV) est un lentivirus de répartition mondiale, dont l'identification remonte à 1986. La prévalence de l'infection varie de moins de 1 % à plus de 20 % selon la population de chats (sexe, mode de vie, âge), l'état de santé et la région géographique considérés.

La maladie se transmet essentiellement par morsure et est caractérisée, dans un premier temps, par un épisode fébrile transitoire, suivi d'une longue période apparemment normale. C'est ensuite, que sont décrites des affections, telles que stomatites, gastro-enterites, lymphadenopathies, troubles neurologiques, les chats atteints succombant finalement au développement d'infections opportunistes ou de tumeurs.

Cette infection par le FIV s'accompagne de l'apparition rapide d'anticorps, dont ceux dirigés contre la glycoprotéine transmembranaire, gp 40, qui sont considérés parmi les plus précoces. Leur présence dans le sang du patient permet de témoigner que celui-ci a été exposé au virus, même s'il n'existe pas de signes cliniques particulièrement évocateurs.

INDICATIONS DU TEST

Le test WITNESS FeLV-FIV sera indiqué en cas de suspicion d'infection par un rétrovirus félin (FeLV ou/et FIV) 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 FeLV.

PRINCIPE DU TEST

Le test WITNESS FeLV-FIV est un test de réalisation simple fondé sur une technique d'immunomigration rapide (*Rapid Immunomigration, RIM*).

La mise en évidence du virus FeLV fait appel à des anticorps dirigés contre la protéine de capsid p27.

La détection du FIV utilise un peptide reproduisant un épitope de la région transmembranaire gp40 du virus et est basée sur la présence d'anticorps circulant contre cette protéine.

Dans les deux cas, des particules d'or sensibilisées, au contact des échantillons, forment un complexe avec soit la p27 (FeLV) soit les anticorps (FIV).

Les complexes ainsi formés migrent sur les membranes avant d'être capturés au niveau d'une zone réactive à la hauteur de laquelle leur concentration provoque la formation d'une bande de couleur rose, clairement visible. Une bande de contrôle située à l'extrémité de chaque 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 et 8°C. Pour une conservation prolongée, il sera conseillé de congeler l'échantillon à -20°C (sérum, plasma).

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 ouverture du sachet).
4. Placer la plaquette sur une surface plane et horizontale pour permettre une migration correcte de l'échantillon.
5. Eviter 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 les prélèvements et le matériel d'analyse comme susceptibles de transmettre la maladie.
9. Pour usage vétérinaire uniquement.

REALIZAÇÃO DO TESTE - RESULTADOS

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 em cada cúpula da amostra (1).

2. Distribuição da solução tampão

- Tirar a rolha do frasco de solução tampão e, segurando-o na vertical, colocar três gotas da solução nas cúpulas 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.*

4. 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 antígeno FeLV e/ou em anticorpos FIV.
- Presença de uma faixa cor de rosa ao nível do ponto de referência (2) : positivo em antígeno FeLV e/ou em anticorpos FIV.

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.

Os complexos formados migrarão ao longo das placas. Os complexos são então capturados na banda reactiva sensibilizada, onde a sua acumulação provoca a formação de uma banda cor de rosa, claramente visível. Bandas de controlo localizadas nas ultimas das janelas de leitura (3) asseguram que o teste foi realizado 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 hemolizada possa estar na origem de uma interferência (hemoglobina) que possa perturbar a leitura em caso de reacção fracamente positiva.

Conservação das amostras

As amostras de sangue total com anticoagulante devem ser testadas logo após a colheita e nunca depois de 4 horas se mantidas à temperatura ambiente.

Se o teste for feito mais tarde, as amostras devem ser conservadas no frigorífico (+2°C a 8°C) até 4 dias.

Para conservação mais prolongada, as amostras (apenas soro ou plasma) devem ser mantidas congeladas a -20°C.

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. Manipular as amostras e o material de análise, como susceptível de transmitir a doença.
9. Apenas para uso veterinário.

REALISATION DU TEST ET RESULTATS

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 chaque puits échantillon (1).

2. Répartition de la solution tampon

- Après s'être assuré que l'échantillon a 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 chaque 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 chacune des 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 en (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 précocement que la bande résultat en (2), notamment dans le cas d'échantillon faiblement positifs.*

RESULTATS

1. Validation

Le test est validé si une bande est présente dans chacune des fenêtres de lecture au niveau du repère (3).

2. Interprétation

- Absence d'une bande de couleur rose au niveau du repère 2 : négatif en antigène FeLV et/ou en anticorps anti-FIV.
- Présence d'une bande de couleur rose au niveau du repère 2 : positif en antigène FeLV et/ou en anticorps anti-FIV.

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.

WITNESS FeLV-FIV

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 seroconversão 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 antígeno viral, a proteína da cápside p27, presente em grande quantidade nos gatos virémicos.

O vírus da imunodeficiência Felina (FIV) é um lentivírus difundido mundialmente, cuja identificação remonta a 1986 (PEDERSEN). A prevalência da infecção varia de menos de 1% a mais de 20% segundo a população de gatos (sexo, modo de vida, ...), o estado de saúde e a região geográfica considerados.

A doença transmite-se essencialmente por mordedura e caracteriza-se, num primeiro período, por um episódio febril transitório, seguido de um longo período aparentemente normal. E depois, que se registam afecções, tais como estomatites, gastro-enterites, linfadenopatias..., acabando os gatos afectados por sucumbir ao desenvolvimento de infecções oportunistas ou de tumores.

Esta infecção pelo FIV é acompanhada do aparecimento rápido de anticorpos, entre os quais se contam os dirigidos à glicoproteína transmembranária, gp 40, que são considerados dos mais precoces. A sua presença no sangue do paciente permite constatar que este esteve exposto ao vírus, mesmo que não existam sinais clínicos particularmente reveladores.

INDICAÇÕES DO TESTE

O teste WITNESS FeLV-FIV está indicado em casos de suspeita de infecção por retrovírus felinos com base numa sintomatologia evocadora e/ou numa possível história de infecção.

O teste é também particularmente recomendado antes da vacinação FeLV principalmente em gatos que perlcem a populações de risco.

PRINCÍPIO DO TESTE

O teste WITNESS FeLV-FIV é um teste simples, baseado na tecnologia da imunomigração rápida (RIM).

O antígeno da Leucose felina é detectado usando anticorpos direccionados contra a proteína da cápside p27, circulante.

A detecção do FIV é baseada na presença de anticorpos contra a região transmembranária de vírus, usando um peptido sintético da proteína gp40.

Em ambos os casos, partículas de ouro coloidal vão formar um complexo com o antígeno p27 (FeLV) ou com anticorpos (FIV) presentes na amostra.

WITNESS FeLV-FIV

GENERAL INFORMATION

Feline Leukaemia Virus (FeLV) is a contagious Retrovirus from the Mammalian Type-C group, which is endemic in many areas of the world. The prevalence of FeLV is particularly high among dense 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.

Infection is characterized 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 a viral antigen from the core protein, p27, which is produced in high quantities in viremic cats.

Feline Immunodeficiency Virus (FIV) is a lentivirus of worldwide distribution, first isolated in 1986 from several cats exhibiting signs of immunodeficiency. Prevalence rates vary from less than 1 % to more than 20 %, depending on the cat population (sex, age, behaviour), health status, and geographical area.

FIV is most commonly transmitted by biting. The infection is firstly expressed by a transient primary illness lasting several weeks, followed by a long period of apparent normal health which precedes a terminal immunodeficiency phase characterized by ailments such as generalized lymphadenopathy, stomatitis, gastro-enteritis, anaemia and neurological disorders. Affected cats will finally die from the development of a variety of secondary opportunistic infections or tumours.

Infection by FIV is generally accompanied by a rapid rise of antibody levels, particularly those directed against the transmembrane protein of the virus, gp40. The presence of anti-gp40 antibodies indicates that the cat has been exposed to the virus, even in the case of complete absence of symptoms.

TEST INDICATION

WITNESS FeLV-FIV test is indicated for use when history and/or clinical signs may suggest an infection by feline retroviruses. 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-FIV is a simple test based on *Rapid Immunomigration (RIM)* technology.

FeLV antigen is detected using antibodies directed against the circulating p27 capsid protein.

The detection of FIV is based on the presence of antibodies against the transmembrane region of the virus, using a synthetic peptide from the gp40 protein.

In both cases, sensitized colloidal gold particles will form a complex with either the p27 antigen (FeLV) or antibodies (FIV) present in the sample.

The formed complexes migrate along the strips. The complexes are then captured on sensitized reaction line where their accumulation causes the formation of a clearly visible pink band.

Control bands located at the end of the reading windows (3) ensure 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 haemolyzed 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 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 samples as capable of transmitting the disease.
9. For veterinary use only.

REALIZZAZIONE DEL TEST - RISULTATI

1. Distribuzione del campione

- Aprire un sacchetto, estrarre la pipetta e la piastra test e collocarla su una superficie piana.
- Prelevare il campione con la pipetta in dotazione e, tenendola in posizione verticale, ripartire una goccia in ciascun pozzetto campione (40 µl) (1).

2. Distribuzione della soluzione tampone

- Svitare il tappo del flacone di soluzione tampone e, tenendolo in posizione verticale, ripartire tre gocce della soluzione in ciascun pozzetto campione (1).
- Dopodichè, lasciare in piano la piastra test durante tutto il tempo di migrazione del complesso campione / reagente.

3. Lettura del test

Osservare dopo 10 minuti, la presenza (o meno) di bande 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 bande di colore rosa (corrispondenti rispettivamente alla banda test (2) ed alla banda controllo (3) ;*
- *per contro, se compare solo la banda relativa al controllo (3) non si può concludere il test finché non siano trascorsi i 10 minuti richiesti per il suo completo sviluppo. Infatti, la banda di controllo può comparire prima rispetto alla banda test (2), soprattutto nel caso di un campione debolmente positivo.*

4. RISULTATI

1. Convalida

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

2. Interpretazione

- Assenza di una banda di colore rosa a livello del riferimento 2 (dopo un'attesa di 5 minuti) : negativo in antigene FeLV e/o in anticorpo FIV.
- Presenza di una banda di colore rosa a livello del riferimento 2 : positivo in antigene FeLV e/o in anticorpo FIV.

Attenzione:

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

I complessi così ottenuti migrano lungo una membrana fino ad essere catturati in una linea di reazione sensibilizzata nella quale la loro concentrazione provoca la formazione di una banda di colore rosa, chiaramente visibile.

Una banda di controllo, situata all'estremità della finestra di lettura (3), permette di assicurare 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° e 8°C. Per una conservazione prolungata, è consigliabile congelare il campione a -20°C (solo siero o plasma).

CONTENUTO DEL KIT

- A. 10 sacchetti, contenenti ciascuno una piastrina test ed un sacchetto disidratante
- B. 1 fialone 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° e 25°C. No congelare.
3. Dopo l'apertura, utilizzare immediatamente il test (entro 10 min. circa).
4. Mettere la piastra su una superficie piana e orizzontale per permettere una corretta migrazione del campione.
5. Evitare di toccare o danneggiare le membrane di reazione (pозzetto campione (1) e griglia di lettura (2), (3)).
6. Utilizzare una pipetta diversa per ogni campione.
7. Tenere la pipetta ed il fialone di soluzione tampone in posizione verticale durante la distribuzione dei campioni e del reagente.
8. Manipolare attentamente i prelievi ed il materiale d'analisi come suscettibili di trasmettere il FIV o il FeLV.
9. Esclusivamente per uso veterinario.

TEST PROCEDURE AND RESULTS

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 each sample well (1).

2. Buffer dispensing

- Remove the cap from the buffer bottle, hold it vertically and add three drops of buffer to each sample well (1).
- Leave the test device flat during migration of sample/reagent complex through the reading windows.

3. Reading test

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

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.*

4. RESULTS

1. Validation

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

2. Interpretation

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

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.

WITNESS FeLV-FIV

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 feline che vivono in collettività o che sono predisposte 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. E' anche possibile una trasmissione verticale. La fonte principale di contaminazione 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.

Il virus dell'immunodeficienza Felina (FIV) è un lentivirus diffuso in tutto il mondo, la cui identificazione risale al 1986 (PEDERSEN). La prevalenza dell'infezione varia da valori inferiori all'1% a valori superiori al 20% in funzione della popolazione felina (sesso, abitudini di vita, ecc.), dello stato di salute e del contesto epidemiologico locale.

La malattia si trasmette prevalentemente attraverso il morso di animali infetti ed è caratterizzata, in un primo tempo, da uno stato febbrile transitorio, seguito da un lungo periodo di apparente normalità. Successivamente si manifestano dei disturbi quali stomatiti, gastroenteriti, linfoadenopatie, ecc., ed i gatti colpiti infine muoiono in seguito allo sviluppo di infezioni opportunistiche o di tumori.

L'infezione da FIV è accompagnata dalla comparsa rapida di anticorpi, tra cui quelli diretti contro la glicoproteina transmembranaria gp40, che sono considerati come i più precoci. La loro presenza nel sangue del paziente permette di accertare l'esposizione del soggetto al virus, anche se non esistono segni clinici particolarmente evocativi.

INDICAZIONI DEL TEST

Il test WITNESS FeLV-FIV è indicato in caso di sospetto d'infezione da virus della leucemia felina (FeLV) e da virus dell'immunodeficienza felina (FIV) sulla base di una sintomatologia evocatrice e/o di un possibile precedente d'infezione, in particolare prima di eseguire un'eventuale vaccinazione.

PRINCIPIO DEL TEST

Il WITNESS FeLV-FIV è un test di facile realizzazione, basato su una tecnica d'immunomigrazione rapida (*Rapid Immunomigration RIM*). L'antigene FeLV viene rilevato utilizzando un'anticorpo specifico nei confronti della proteina circolante p27 del capsido del virus.

La diagnosi di Immunodeficienza Felina (FIV) si basa sulla rilevazione di anticorpi specifici contro una zona transmembranaria del virus, utilizzando un peptide sintetico della proteina gp40.

In entrambi i casi, una particella d'oro colloidale sensibilizzata formerà un complesso con l'antigene p27 (FeLV) o con gli anticorpi (FIV) presenti nel campione.

WITNESS FeLV-FIV

GEBRAUCHSINFORMATION

ALLGEMEINE INFORMATION

Das Feline Leukosevirus (FeLV) gehört zur Familie der Retroviridae und dem Genus Mammalian Typ C Retrovirus-Gruppe. Das FeLV ist in vielen Gebieten der Welt endemisch verbreitet. Die Prävalenz des FeLV ist besonders hoch in Gebieten mit einer dichten Katzenpopulation.

Die Übertragung erfolgt häufig beim gegenseitigen Kontakt der Tiere durch Speichel, Nasensekrete, Bisse oder durch Belegen. Klinisch gesunde, persistent infizierte Katzen stellen eine Hauptinfektionsquelle dar.

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 vom 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.

Das Feline Immundefizienz-Virus (FIV) ist ein weltweit verbreitetes Lentivirus, das erstmals 1986 bei Katzen mit Immundefizienz-Symptomen isoliert wurde. Die Prävalenz schwankt, abhängig von der Katzenbevölkerung (Geschlecht, Alter, Verhalten), dem Gesundheitszustand und der geographischen Region, von weniger als 1 % bis mehr als 20 %.

FIV wird hauptsächlich durch Bisse übertragen. Die FIV-Infektion beginnt mit einer Phase, die durch gestörtes Allgemeinbefinden über längere Wochen charakterisiert ist. Daran schließt sich eine zweite, Monate oder Jahre dauernde asymptomatische Phase an, die in die terminale Immundefizienzphase übergeht, die durch Lymphadenopathie, Stomatitis, Gastroenteritis, Anämie und neurologische Störungen gekennzeichnet ist. Erkrankte Katzen sterben auf Grund sekundärer und/oder opportunistischer Infektionen oder an Tumoren.

Die FIV-Infektion geht in der Regel mit einem raschen Anstieg des Antikörpertiters einher, besonders gegen das virale Transmembranprotein gp40. Der Nachweis von Anti-gp40-Antikörpern zeigt eine stattgefundene Infektion an, auch beim Fehlen von klinischen Symptomen.

ANWENDUNGSGEBIETE

Die Anwendung des WITNESS FeLV-FIV ist angezeigt bei einer Anamnese und/oder bei klinischen Symptomen die den Verdacht einer Infektion mit feline Retroviren aufkommen lassen. Die Anwendung ist besonders bei Katzen, die zu einer Risikogruppe gehören, vor der FeLV Impfung empfohlen.

TESTPRINZIPIEN

Der WITNESS FeLV-FIV ist ein einfacher auf der schnellen Immunmigrations- (RIM) Technologie basierender Test.

Das FeLV Antigen wird mit Antikörpern, die gegen das zirkulierende p27 Core-Protein gerichtet sind, nachgewiesen. Der Nachweis von FIV basiert auf dem Vorliegen von Antikörpern, die gegen die transmembrane Region des Virus gerichtet sind. In dem Test wird hierzu ein synthetisches gp40-Protein verwendet.

In beiden Fällen werden Komplexe mit kolloidalem Gold markierten Partikeln und dem p27-Antigen (FeLV) oder den Antikörpern (FIV) gebildet.

Die Komplexe diffundieren entlang des Teststreifens und werden an sensibilisierte Reaktionslinien gebunden. Durch die Akkumulation der Komplexe kommt es zu deutlichen rosafarbenen Bandenbildungen.

Die Kontrollbanden in den Auswertefenstern (3) zeigen die korrekte Ausführung des Test 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 +4°C bis 8°C maximal 4 Tage aufbewahrt werden. Wenn Serum oder Plasma länger aufbewahrt werden, 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 FeLV-FIV 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. Behandeln Sie alle Proben so, als könnten sie FeLV-FIV übertragen.
9. Nur bei Tieren verwenden.

MODO DE EMPLEO - RESULTADOS

1. Distribución de la muestra

- Abrir un sobre, extraer la pipeta y la placa-test. Colocar 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) para FeLV y en el pocillo de la muestra para FIV.

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) para FeLV y en el pocillo de la muestra para FIV.
- 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 (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.*

4. RESULTADOS

1. Validación

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

2. Interpretación

- Ausencia de banda rosa en la ventana (2) : muestra negativa en antígeno FeLV y/o en anticuerpos FIV.
- Presencia de una banda rosa en la ventana (2) : muestra positiva en antígeno FeLV y/o en anticuerpos FIV.

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.

En ambos casos, las partículas de oro coloidal sensibilizadas en contacto con las muestras, forman un complejo con la p27 (FeLV) o los anticuerpos (FIV).

Los complejos formados migran por una membrana hasta ser capturados 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 pueden conservarse a temperatura ambiente hasta 4 horas después de la extracción. Entre +2° y 8°C durante 4 días. Para una conservación prolongada, se recomienda congelar el suero o el plasma a -20°C.

CONTENIDO DEL KIT

- A. 10 sobres con una placa-test individual y un desecante cada uno.
- B. Un frasco cuenta-gotas de solución tampón (de 2.8 ml).
- C. Instrucciones de uso.
- D. 10 pipetas.

PRECAUCIONES

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. Colocar 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 ventana 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. Manipular las muestras y el material de análisis como susceptibles de transmitir el FeLV o el FIV.
9. Para uso veterinario exclusivamente.

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

- Entfernen Sie den Deckel der Pufferlösungsflasche, halten Sie sie senkrecht und pipettieren Sie jeweils drei Tropfen in die Probenvertiefungen (1).
- Lassen Sie die Testplatte flach liegen bis zur Diffusion des Proben/Reagentienkomplexes durch die Auswertefenster und bis zu den Kontrollfenstern.

3. Ablesen der Reaktion

Nach 10 Minuten stellt man fest, ob in dem Auswertefenster (2) und dem Kontrollfenster (3) des FeLV- und des FIV-Teststreifens 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.*

4. AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

1. Validierung des Tests

Der Test ist gültig, sofern eine rosafarbene Bande im Kontrollfenster (3) des FeLV- und / oder FIV-Feldes zu sehen ist.

2. Testinterpretation

- a) Keine Bande in dem Auswertefenster (2) und eine Bande in dem Kontrollfenster : Die Probe enthält kein FeLV Antigen und / oder keine Antikörper gegen das gp 40 Antigen des FIV.
- b) Eine Bande in dem Auswertefenster (2) und eine Bande in dem Kontrollfenster : Die Probe enthält FeLV-Antigen und / oder FIV-Antikörper.

Hinweis :

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

WITNESS FeLV-FIV

GENERALIDADES

El virus de la Leucemia Felina (FeLV) es un Retrovirus perteneciente al grupo "Mamíferos Tipo C". Su distribución 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 lamidas y mordeduras. La transmisión vertical 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 seroconversión 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.

El Virus de la Inmunodeficiencia Felina (FIV) es un lentivirus de distribución mundial, identificado desde 1986. La prevalencia de la infección varía de menos del 1 % a más del 20 % según el tipo de población de gatos (sexo, condiciones de vida, edad), el estado de salud y la zona geográfica.

La enfermedad se transmite sobretodo por mordedura. Se caracteriza por un episodio febril transitorio, seguido por un largo periodo aparentemente normal. Después aparecen toda una serie de afecciones como estomatitis, gastroenteritis, linfadenopatías, o perturbaciones neurológicas. Los gatos infectados por el virus de la FIV acaban por desarrollar infecciones oportunistas o tumores.

La infección por el virus FIV está acompañada por una aparición rápida de anticuerpos. Entre ellos, los anticuerpos dirigidos contra la glicoproteína transmembranal gp40 son los que aparecen más precozmente. La presencia de anticuerpos en la muestra permite afirmar que el animal se ha visto expuesto al virus, aunque no presente una sintomatología clínica particularmente evocadora.

INDICACIONES DEL TEST

El test WITNESS FeLV-FIV está indicado en caso de sospecha; por sintomatología clínica o por contexto epidemiológico, de infección por los Retrovirus Felinos, y previamente a una eventual vacunación de FeLV.

PRINCIPIO DEL TEST

El test WITNESS FeLV-FIV es un test de fácil manejo, basado en una técnica de Inmunomigración rápida (Rapid Immunomigration, RIM).

La detección del virus FeLV utiliza un anticuerpo monoclonal dirigido contra un epítipo de la proteína de cápside p27 del virus.

La detección del virus FIV utiliza un péptido que reproduce un epítipo de la región transmembranal gp40 del virus y está basada en la presencia de anticuerpos circulantes dirigidos contra esa proteína.

WITNESS FeLV-FIV

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 viremie 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 viremische katten in grote hoeveelheden wordt geproduceerd.

Het Feline Immunodeficiëntie Virus (FIV) is een lentivirus dat wereldwijd voorkomt. Dit virus werd voor het eerst in 1986 geïsoleerd bij katten die symptomen vertoonden van een verminderde afweer. De prevalentie van de ziekte varieert van < 1 % - > 20 % en is onder andere afhankelijk van de kattenpopulatie (geslacht, leeftijd, gedrag), de gezondheidsstatus en het geografisch gebied.

FIV wordt meestal overgebracht door bijten. De infectie uit zich in eerste instantie door een voorbijgaande primaire ziekte die enkele weken duurt. Hierna volgt een vrij lange periode waarin de kat klinisch gezond lijkt. Dit stadium wordt gevolgd door het terminale immunodepressieve stadium, gekenmerkt door talrijke kwalen zoals lymfadenopathie, stomatitis, gastro-enteritis, anemie en neurologische verschijnselen. De besmette katten zullen tenslotte sterven ten gevolge van secundaire infecties of tumoren.

Een infectie met FIV gaat vaak samen met een sterke stijging van antilichamen, in het bijzonder tegen het virale eiwit gp40. De aanwezigheid van antilichamen tegen gp40 wijst erop dat de kat in aanraking is geweest met het FIV.

WANNEER TESTEN OP FELV-FIV

De WITNESS FeLV-FIV test wordt ingezet op het moment dat een kat verdacht wordt van een FeLV en/of FIV infectie.

HET TESTPRINCIPE

De WITNESS FeLV-FIV test is een eenvoudige test, gebaseerd op een snelle (Rapid) Immunochromatografische Migratie (RIM).

FeLV antigeen wordt gedetecteerd met behulp van antilichamen gericht tegen het circulerende capsid eiwit p27.

De detectie van FIV is gebaseerd op de aanwezigheid van antilichamen tegen het transmembrane gp40 eiwit van het virus, waarbij gebruik gemaakt wordt van een synthetisch peptide.

In beide gevallen zullen gesensibiliseerde gouddeeltjes een complex vormen met het p27 antigeen (FeLV) of gp40 antilichamen (FIV) die in het monster aanwezig zijn.

De aldus ontstane complexen, migreren ieder langs de teststrip. Deze complexen worden gebonden aan een gesensibiliseerde reactielijn (2) waar hun opeenhoping een duidelijk zichtbare roze band vormt.

Aan het einde van het afleesvenster bevindt zich een controleband (3) die de correcte uitvoering van de test garandeert.

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 bewaard zijn.

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 testplaatje en een vochtabsorptiemiddel.
- B. 1 druppelflacon buffervloeistof (van 2.8 ml).
- C. Gebruiksaanwijzing.
- D. 10 pipetten.

ALGEMENE WAARSCHUWINGEN

1. Gebruik geen bestanddelen na hun vervaldatum.
2. Bewaar de test bij 2°C en 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. Behandel alle monsters als met FeLV en/of FIV besmet materiaal.
9. Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

DE TESTPROCEDURE - RESULTATEN

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 ieder testcupje (1).

2. Toevoegen van de bufferoplossing

- Verifieer de opname van het monster door het membraan.
- Verwijder de dop van de flacon bufferoplossing en druppel direct uit de flacon drie druppels in ieder 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).*

4. 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 en/of FIV antilichamen.
- Zowel een roze band in afleesraam (2) als in het afleesraam (3): het monster is positief voor FeLV antigeen en/of FIV antilichamen.

Noot

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