

## **WITNESS FIV**

### **GENERALITES**

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 FIV sera recommandé en cas de suspicion d'infection par le virus du FIV sur la base d'une symptomatologie évocatrice et/ou d'un possible historique d'infection.

### **PRINCIPE DU TEST**

Le test WITNESS FIV est un test de réalisation simple, fondé sur une technique d'immunomigration rapide (*Rapid Immunomigration, RIM*). Il fait appel à un peptide reproduisant un épitope de la région transmembranaire gp40 du virus.

L'échantillon à tester (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 et 8°C. Pour une conservation prolongée, il est conseillé de congeler l'échantillon à -20°C.

#### CONTENU DU KIT

- 10 sachets, contenant chacun une plaquette test et un sachet déshydratant.
- Un flacon compte-gouttes de solution tampon (de 2.8 ml).
- Une notice d'emploi.
- 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. Éviter de toucher ou d'endommager les membranes réactives (puits échantillon (1) et fenêtres de lecture (2), (3)).
6. Utiliser 1 pipette différente pour chaque prélèvement.
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 le FIV.
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 da amostra na 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 na cúpula da amostra (1).
- Deixar, depois, a placa-teste bem 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 anticorpos anti-FIV.
- Presença de uma faixa cor de rosa ao nível do ponto de referência (2) : positivo em anticorpos anti-FIV.

##### Atenção :

- A ausência de faixa cor de rosa ao nível do ponto de referência (3) torna o teste não válido.
- O resultado de qualquer teste biológico deve ser interpretado em função do contexto clínico e epidemiológico do animal.

- 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 conservar-se à temperatura ambiente, contanto que o teste seja efectuado nas horas que se sigam à colheita. Se a análise for realizada mais tarde (até uma semana), a amostra deve ser conservada em refrigerador entre +2°C e 8°C. Para uma conservação prolongada, é aconselhável congelar a amostra a -20°C.

### CONTEÚDO DO KIT

- 10 carteiras, contendo cada uma delas uma plaqueta-teste e uma saqueta desidratante.
- Um frasco conta-gotas de solução tampão (de 2.8 ml).
- Um folheto com o modo de emprego.
- 10 pipetas.

### PRECAUÇÕES

1. Não utilizar reagentes após a 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 o FIV.
9. Apenas para uso Veterinário.

### REALISATION DU TEST ET RESULTATS

#### 1. Répartition de l'échantillon

- Ouvrir un sachet, en retiré 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

- 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 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 anticorps anti-FIV.
- Présence d'une bande de couleur rose au niveau du repère 2 : positif en anticorps anti-FIV.

##### Attention :

- En l'absence de bande de couleur rose au niveau du repère (3), le test est invalide.
- Le résultat de tout test biologique doit être interprété en fonction du contexte clinique et épidémiologique de l'animal.

## **WITNESS FIV**

### **GENERALIDADES**

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. É 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 FIV recomendar-se-à em caso de suspeita de infecção pelo vírus do FIV na base de uma sintomatologia evocadora e/ou de uma possível história de infecção.

### **PRINCÍPIO DO TESTE**

O teste WITNESS FIV é um teste fácil de efectuar, baseado numa técnica de imunomigração rápida (*Rapid Immunomigration, RIM*). Utiliza um péptido que reproduz um epitopo da região transmembranária gp40 do vírus.

A amostra a testar (sangue total, soro ou plasma) é posta em contacto com partículas de ouro coloidal sensibilizadas. O complexo assim formado migra sobre uma membrana antes de ser capturado 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.

## **WITNESS FIV**

### **GENERAL INFORMATION**

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 FIV test is recommended for use when history and/or clinical signs may suggest FIV infection.

### **TEST PRINCIPLE**

The WITNESS FIV test is a simple test, based on *Rapid Immunomigration (RIM)* technology, using a synthetic gp40 peptide from the FIV transmembrane region.

Sensitized colloidal gold particles bound to anti-FIV antibodies present within the sample (whole blood, plasma or serum) are allowed to migrate along a strip. The complex is then captured on a sensitized 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 haemolyzed samples may partly obscure a weak positive line.

#### 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

- 10 pouches, each containing 1 test device and desiccant.
- 1 Buffer dropper bottle (of 2.8 ml).
- Instructions for use.
- 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 FIV.
9. For veterinary use only.

#### REALIZZAZIONE DEL TEST - RISULTATI

##### 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

- Dopo essersi assicurati che il campione è penetrato correttamente nella membrana.
- Togliere il tappo del flacone di soluzione tampone e, tenendolo in posizione verticale, ripartire tre gocce della soluzione nel pozzetto campione (1).
- Dopodiché 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) ed alla striscia controllo (3) ;*
- *per contro, se compare solo la striscia relativa al controllo (3) non si può concludere l'analisi 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 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 anticorpi anti-FIV.
- Presenza di una striscia di colore rosa a livello del riferimento 2 : positivo in anticorpi anti-FIV.

##### 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.

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

#### Conservazione dei campioni

I campioni possono essere conservati a temperatura ambiente, a condizione che il test venga realizzato nelle 4 ore successive il prelievo. Qualora si preferisse ritardare l'esecuzione del test (fino a 4 giorni), il campione dovrà essere conservato in frigorifero tra +2° e 8°C. Per una conservazione prolungata, è consigliabile congelare il campione a -20°C.

#### CONTENUTO DEL KIT

- A. 10 sacchetti, contenenti ciascuno una piastrina test ed un sacchetto disidratante
- B. 1 flacone di soluzione tampone dotato di contagocce (di 2.8 ml)
- C. Foglietto illustrativo
- D. 10 pipetti

#### 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 piastrina su una superficie piana ed orizzontale per permettere una corretta migrazione del campione.
5. Evitare di toccare o danneggiare le membrane di reazione (pozzetto test (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 i prelievi ed il materiale d'analisi come suscettibili di trasmettere il FIV.
9. Esclusivamente per uso veterinario.

#### TEST PROCEDURE AND RESULTS

<p><b>1. Sample application</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tear open a pouch provided and place the test device on a flat horizontal surface.</li> <li>• Holding the provided pipette vertically, transfer one drop of sample to the sample well (1).</li> </ul>	<p><b>2. Buffer dispensing</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Remove the cap from the buffer bottle, hold it vertically and add three drops of buffer to the sample well (1).</li> <li>• Leave the test device flat during migration of sample reagent complex through the reading window.</li> </ul>
<p><b>3. Reading test</b></p> <p>After 10 minutes, observe the presence or absence of pink bands in reading windows (2) and (3).</p> <p><i>Note :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>It is possible to read the test before 10 minutes if two pink bands (respectively in (2) and (3)) are clearly visible.</i></li> <li>• <i>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.</i></li> </ul>	<p><b>RESULTS</b></p> <p><b>1. Validation</b></p> <p>Test is validated if a pink band is present in the reading window (3).</p> <p><b>2. Interpretation</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• No band in reading window (2), with one band in window (3) : sample is negative for FIV antibodies.</li> <li>• One band in reading window (2), with one band in window (3) : sample is positive for FIV antibodies.</li> </ul> <p><b>Note :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• No band in control window (3) : invalid test.</li> <li>• A test result should always be interpreted in the context of all available clinical information and history for the cat being tested.</li> </ul>

## **WITNESS FIV**

### **CARATTERISTICHE GENERALI**

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 della regione geografica considerata.

La malattia si trasmette prevalentemente attraverso la morsicatura da parte 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, linfadenopatie, ecc., ed i gatti colpiti infine muoiono in seguito allo sviluppo d'infezioni opportuniste o di tumori.

L'infezione da FIV è accompagnata dalla comparsa rapida d'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 SUL TEST**

In caso di sospetto d'infezione da virus FIV sulla base di una sintomatologia evocativa e/o di un probabile precedente d'infezione, verrà prescritto il test WITNESS FIV.

### **PRINCIPIO DEL TEST**

Il WITNESS FIV è un test di facile realizzazione, fondato su una tecnica d'immunomigrazione rapida (*Rapid Immunomigration, RIM*). Utilizza un peptide riprodotto un epitopo della zona transmembranaria gp40 del virus.

Il campione da testare (sangue intero, siero o plasma) viene messo a contatto con delle particelle d'oro colloidale sensibilizzate. Il complesso così ottenuto, prima di 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, situata all'estremità della membrana, permette di assicurarsi che il test sia stato correttamente realizzato.

### **CAMPIONI**

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

### **GEBRAUCHSINFORMATION**

#### **ALLGEMEINE INFORMATION**

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**

Nachweis von gegen das gp40-Antigen des FIV (Felines Immundefizienz-Virus) in Katzenserum, -serum oder -plasma.

#### **TESTPRINZIP**

Der WITNESS FIV Test ist ein schneller Immunmigrationstest. Bei diesem Test wird ein synthetisches gp40-Peptid des FIV verwendet.

Mit kolloidalem Gold markiertes Peptid, das sich an Antikörper gegen das gp40-Antigen des FIV in der Probe (Katzenserum, -serum oder -plasma) gebunden hat, kann vom Probenfenster (1) zum Kontrollfenster (3) diffundieren. Dieser Komplex wird dann an einer sensibilisierten 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 behandelt, 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 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 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. 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 (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) : muestra negativa en anticuerpos anti-FIV.
- Presencia de una banda rosa en la ventana (2) : muestra positiva en anticuerpos anti-FIV.

### Cuidado :

- La ausencia de una banda rosa en la ventana (3) invalida el test.
- El resultado de cualquier test biológico debe interpretarse en función del contexto clínico y epidemiológico del animal.

### 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 la muestra a -20°C.

### CONTENIDO DEL KIT

- A. 10 sobres con cada uno, una placa-test individual y desecante.
- B. Un frasco cuenta-gotas de solución tampón (de 2.8 ml).
- C. Un modo de empleo.
- 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. 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. Manipular las muestras y el material de análisis como susceptibles de transmitir 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 drei Tropfen in die Probenvertiefung (1).
- Lassen Sie die Testplatte flach liegen bis zur Diffusion des Proben/Reagentienkomplexes 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

- a) Keine Bande im Auswertefenster (2) und eine Bande im Kontrollfenster (3) : Die Probe enthält keine Antikörper gegen das gp40-Antigen des FIV.
- b) Eine Bande im Auswertefenster (2) und eine Bande im Kontrollfenster (3) : Die Probe enthält Antikörper gegen das gp40-Antigen des FIV.

**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 FIV**

### **GENERALIDADES**

El Virus de la Inmunodeficiencia Felina (FIV) es un lentivirus de repartición mundial, identificado desde 1986. La prevalencia de la infección varía de menos de 1 % a más de 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 FIV está recomendado en caso de sospecha, por sintomatología clínica o por contexto epidemiológico, de infección por el virus FIV.

### **PRINCIPIO DEL TEST**

El test WITNESS FIV es un test de fácil manejo, basado en una técnica de *inmuno-migración rápida (Rapid Immunomigration, RIM)*. Utiliza un péptido que reproduce un epítipo de la región transmembranal gp40 del virus.

Se pone en contacto la muestra (sangre total, suero o plasma) 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.

## **WITNESS FIV**

### **ALGEMENE INFORMATIE**

Het Feline Immunodeficiëntie Virus (FIV) is een lentivirus dat wereldwijd voorkomt. Dit virus werd voor het eerst in 1986 geïsoleerd bij katten die verschijnselen 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 de landstreek.

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 FIV?**

WITNESS FIV test wordt ingezet op het moment dat een kat op basis van de anamnese en klinische symptomen verdacht wordt van een FIV infectie.

### **HET TESTPRINCIPE.**

De WITNESS FIV test is een eenvoudige test, gebaseerd op een snelle (*Rapid Immunochromatografie Migratie (RIM)*) technologie, waarbij een synthetisch gp40 peptide van het transmembrane gebied van het FIV virus wordt gebruikt.

Gesensibiliseerde colloïdale gouddeeltjes, die zich hebben gebonden aan de FIV antilichamen die zich in het monster (vol bloed, serum of plasma) bevinden, migreren langs de teststrip. Dit complex wordt dan 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 controleband (3) om te valideren of de test correct is uitgevoerd.

### **DE TE TESTEN MONSTERS**

- De test kan uitgevoerd worden met ontsold 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 en 8°C) bewaard worden.

Alleen *serum-en plasmamonsters* kunnen, indien een langere houdbaarheid gewenst is, ingevroren worden (-20°C).

#### INHOUD VAN DE KIT

- 10 zakjes met ieder 1 testkit en een vochtabsorptiemiddel.
- 1 druppelflacon buffervloeistof (van 2.8 ml).
- Gebruiksaanwijzing
- 10 pipetten

#### ALGEMENE WAARSCHUWINGEN

1. Gebruik geen bestanddelen na hun verloopdatum.
2. Bewaar de test bij 2-25°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 (1), (2), (3).
5. Het testplaatje dient tijdens het gebruik op een horizontale en vlakke ondergrond geplaatst te zijn.
6. Gebruik voor ieder monster een nieuwe pipet.
7. Houd tijdens het druppelen de pipet en de druppelflacon met buffer goed verticaal.
8. Behandel al de monsters als met FIV besmet materiaal.
9. Uitsluitend voor diergeneeskunding gebruik.

#### DE TESTPROCEDURE - RESULTATEN

<p><b>1. Opbrengen van het monster</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Scheur het zakje open en plaats het testplaatje op een vlakke horizontale ondergrond.</li> <li>• Breng met de pipet (goed verticaal houden) een druppel van het monster in het testcupje (1).</li> </ul>	<p><b>2. Toevoegen van de bufferoplossing</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kijk na of het monster goed in het membraan gedrongen is.</li> <li>• Verwijder de dop van de flacon bufferoplossing en druppel direct uit de flacon drie druppels in het testcupje (1).</li> <li>• Laat het testplaatje gedurende de migratie van het monster/reagens complex op een vlakke ondergrond staan.</li> </ul>
<p><b>3. Aflezen van de test</b></p> <p>Lees de test na 10 minuten af en kijk of er wel of geen roze banden in de afleesramen (2) en (3) zijn verschenen.</p> <p><i>Noot :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Het is mogelijk om de test binnen 10 minuten af te lezen indien duidelijk 2 roze banden (respectievelijk in (2) en (3)) zichtbaar zijn.</i></li> <li>• <i>Anderzijds, indien alleen de controleband (3) verschijnt, moet worden gewacht tot de 10 minuten verstrekken zijn alvorens de test af te lezen. Bij een zwak positief monster kan de controleband eerder verschijnen dan de resultaatband (2).</i></li> </ul>	<p><b>RESULTATEN</b></p> <p><b>1. Validatie</b> de test is gevalideerd als een roze band in het "controle" afleesraam (3) aanwezig is.</p> <p><b>2. Interpretatie</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Geen band in afleesraam (2), wel een band in afleesraam (3) : het monster is negatief voor FIV antilichamen.</li> <li>• Zowel een roze band in afleesraam (2) als in het afleesraam (3) : het monster is positief voor FIV antilichamen.</li> </ul> <p><b>Noot :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Geen band in het "controle" afleesraam (3) : geen goede test</li> <li>• Een testresultaat dient altijd geïnterpreteerd te worden in de context van alle beschikbare klinische informatie en de (ziekte)geschiedenis van de geteste kat.</li> </ul>