Front

CANINE LEPTOSPIRA ANTIBODY TEST KIT

RAPID LEPTO — English

I. GENERAL INFORMATION

VETSCAN® Rapid Leptospira test should be used in sick dogs with symptoms compatible with leptospirosis such as acute renal failure, acute hepatitis, fever, anorexia, vomiting, diarrhea, acute febrile illness, pulmonary hemorrhage, anemia, and jaundice. VETSCAN Rapid Leptospira detects IgM antibodies against Leptospira serovars Canicola, Pomona, Icterohaemorrhagiae, Grippotyphosa and Bratislava. Positive results indicate that the dog is likely to have been exposed to minimum equipment and capabilities, and results are obtained in 10 minutes. A positive result on VETSCAN Rapid Leptospira test associated with clinical signs is strongly indicative of acute Leptospirosis. VETSCAN Rapid Leptospira cannot differentiate between antibodies to pathogenic and non-pathogenic serovars (Autumnalis and Bratislava). IgM antibodies resulting from vaccination may be detected.

II. TEST PRINCIPLES

VETSCAN Rapid Leptospira is an easy to perform lateral flow assay with rapid results. Sensitized particles form a complex with antibodies to Leptospira in the sample. The formed complexes migrate by capillary action and are captured by immobilized Leptospira antigens on the membrane. Other accumulation causes the formation of a second pink/red test line. The formation of a control line in the window ensures that the test is valid.

III. SAMPLE INFORMATION

- The test can be performed on anticoagulated whole blood (anticoagulated with EDTA), serum, or plasma.
- Samples should always be collected with a sterile needle and syringe.
- Hemolysis does not significantly interfere with the test, but strongly hemolyzed samples may partly obscure a weak positive line.

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

IV. SAMPLE STORAGE

Anticoagulated whole blood samples should preferably be tested immediately after collection but not longer than 6 hours after collection, if stored at room temperature. If testing is further delayed, samples should be kept refrigerated (whole blood samples up to 24 hours and serum or plasma up to 7 days at 2 °C to 8 °C (35 °F to 46 °F). For long term storage, samples (serum or plasma only) should be kept frozen (-20 °C, -4 °F or colder).

V. KIT CONTENTS

- Pouches containing 1 test device and desiccant
- Self-filling capillary pipettes
- Chase buffer dropper bottle (5 mL)
- Instructions for use

VI. PRECAUTIONS

1. Do not use components after expiration date.
2. Store the test kit at +2°C - 30°C. Do not freeze.
3. Use the test immediately after opening the sealed pouch (within 10 minutes).
4. Avoid damaging membrane in windows of test device.
5. The device should be placed on a flat, horizontal surface while performing the test.
6. Use a separate pipette for each sample.
7. Ensure that the capillary tube in the sample pipette has been completely filled (an air bubble will be visible at the top of the capillary tube if the test tube has been completely filled).
8. Do not mix and chase buffer bottle vertically when dispensing sample and chase buffer respectively.
9. Handle all reagents and samples as biohazardous material.
10. Chase buffer contains sodium azide, as a preservative.
11. For veterinary use only.

TEST PROCEDURE AND RESULTS

Important: This test uses a special self-filling pipette to accurately deliver a small sample volume (5 µl) to the test. While the pipette is different from what most users are familiar with, it is intuitive and easy to use. Read the following instructions carefully. It may help to practice in improper function of the device. Allow chase buffer to fall onto membrane in round sample port. Do not chase buffer bottle tip directly to the membrane.

1. SAMPLE APPLICATION

- Tear open a device pouch and place the test device on a flat, horizontal surface.
- Gently grip the stem of the pipette. Do not squeeze the bulb! The pipette will fill automatically by capillary action when dipping into the sample. The bulb will fill by suction when depositing the sample on the test.
- Hold a tube of sample and pipette at an angle to allow proper filling of pipette. Without squeezing, place the tip of the pipette in the sample. The capillary tube in the pipette will fill automatically. Do not squeeze the bulb! Continue to hold the pipette in the sample until the capillary tube is not filling. Hold the sample and pipette level while the bulb automatically remove and remove the pipette tip into the sample.
- Touch the tip of the pipette to the sample pad and carefully squeeze the bulb to expel the sample. Make sure fingers are covering the vent holes on the pipette bulb.

2. CHASE BUFFER DISPENSING

- Check that the sample has fully absorbed into the membrane. Whole blood may take longer to be absorbed.
- Remove the cap from the chase buffer bottle, hold it vertically and add three drops of chase buffer to the round sample port.
- Set a timer for 10 minutes.
- Leave the test device flat during migration of sample/ reagent complete through the reading window.

3. READING TEST

At 10 minutes, observe the presence or absence of pink/red Test and Control lines next to the T and C respectively.

Note
It is impossible to read the test before 10 minutes if visible pink/red test AND control lines have formed in the reading windows next to the T and C.

The presence of only a control line (next to the C) prior to the end of the development time (10 mins) does not mean that the test is complete, as test line may appear slower than the control line.

4. RESULTS

Validation
No control line means the test is invalid and the sample must be retested. Test is validated if a pink/red control line is present in the reading window.

Interpretation
- Formation of test line and control line: sample is positive for anti-Leptospira IgM.
- Control line only (no test line): sample is negative for anti-Leptospira IgM.

Note
A test result should always be interpreted in the context of all available clinical information and history for the dog tested.

The presence of any pink/red band at the test line, even if weak, should be considered a positive test if the test was valid.

Performance summary by MAT Titer
MAT Titer Versus Results*

Titer	Peak Titer	% Vetscan positive
1:100	4	4
1:200	18	18
1:400	38	38
1:800	62	62
1:1600	92	92
1:3200	98	98
1:6400	98	98

*Numbers based indicate total Vetscan Lepto positive and negative results per MAT titer.

Zoetis Inc.
333 Portage St.
Kalamazoo, MI 49007 USA
VLA/PCN 90/50522.01
1-888-963-8471
www.zoetis.com
Canada 1-800-461-0997

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIUM

TROUSSE DE DÉPISTAGE DES ANTICORPS CONTRE LA LEPTOSPIROSE CANINE

RAPID LEPTO — Français

I. INFORMATIONS GÉNÉRALES

Le test VETSCAN® Lepto est destiné à être utilisé chez les chiens malades présentant des symptômes compatibles avec la leptospirose canine, comme des signes d'insuffisance rénale aiguë, hépatite aiguë, fièvre, anorexie, vomissements, diarrhée, maladie fébrile aiguë, une hémorragie pulmonaire, une anémie, une ictère et des avortements. Le test VETSCAN Rapid Leptospira détecte les IgM contre les sérovars Leptospira Canicola, Pomona, Icterohaemorrhagiae, Grippotyphosa et Bratislava. Les résultats positifs indiquent que le chien a probablement été exposé à la leptospirose, et les résultats sont obtenus en 10 minutes. A positive result on VETSCAN Rapid Leptospira associated with clinical signs is strongly indicative of acute Leptospirose. VETSCAN Rapid Lepto cannot differentiate between antibodies to pathogenic and non-pathogenic serovars (Autumnalis and Bratislava). IgM antibodies resulting from vaccination may be detected.

II. TEST PRINCIPLES

Le test VETSCAN® Lepto est un immunodosage à flux latéral facile à réaliser et donnant des résultats rapides. Les particules sensibilisées forment un complexe avec les anticorps anti-Leptospira dans l'échantillon. Les complexes ainsi formés migrent le long des bandelettes. Les Leptospira immobilisées capturent les complexes. Une accumulation supplémentaire entraîne la formation de deux lignes de test roses/rouges visibles. La formation d'une bande témoin dans la fenêtre de contrôle indique que le test est valide.

III. INFORMATIONS RELATIVES À L'ÉCHANTILLON

- Le test peut être réalisé sur un échantillon de sang total anticoagulé (à l'EDTA) ou sur un échantillon de sérum ou de plasma.
- Les échantillons doivent toujours être recueillis avec une aiguille et une seringue stériles.
- L'hémolyse n'interfère pas de manière significative avec le test, mais un échantillon fortement hémolysé risque de forcer partiellement une bande faiblement positive.

ATTENTION ! L'échantillon peut contenir la bactérie Leptospira, infectieuse pour l'homme. Le test, l'échantillon et tout matériel exposé à l'échantillon présentent un danger biologique et doivent être éliminés de manière appropriée. Porter des gants lors de la manipulation de l'échantillon et de la réalisation du test.

IV. CONDITIONS DE STOCKAGE

Conserver à température ambiante, les échantillons de sang total anticoagulé doivent être testés immédiatement après le prélèvement, mais pas au-delà de 6 heures après le prélèvement, si ils sont conservés à la température ambiante. Si le test est différé, les échantillons de sang total doivent être conservés au frais (sang total jusqu'à 24 heures, sérum ou plasma jusqu'à 7 jours entre 2 °C et 8 °C). Pour une conservation longue durée, les échantillons (sérum ou plasma uniquement) doivent être congelés (-20 °C ou en dessous).

V. CONTÉNU DE LA TROUSSE

- Sachets contenant chacun 1 dispositif de test et 1 produit dessiccatif
- Pipettes capillaires à remplissage automatique
- Flacon(s) compte-gouttes de tampon de migration (5 mL)
- Notice d'utilisation

VI. PRÉCAUTIONS

1. Ne pas utiliser les composants après la date de péremption.
2. Conserver la trousse de dépistage entre +2 °C et +30 °C. Ne pas congeler.
3. Utiliser le test immédiatement après l'ouverture du sachet hermétique (dans les 10 minutes suivantes).
4. Éviter d'endommager la membrane des fenêtres du dispositif de test.
5. Pendant le test, le dispositif doit être placé sur une surface horizontale plane.
6. Utiliser une pipette différente pour chaque échantillon.
7. S'assurer que le tube capillaire dans la pipette d'échantillonnage est plein (dans le cas contraire, une bulle d'air se forme au sommet du tube capillaire).
8. Pour distribuer l'échantillon et le tampon de dilution, tenir la pipette et le flacon de tampon de dilution verticalement.
9. Manipuler tous les réactifs et échantillons comme s'ils présentaient un danger biologique.
10. Le tampon de migration contient de l'azoture de sodium comme conservateur.
11. Réservé à un usage vétérinaire.

PROCÉDURE DU TEST ET RÉSULTATS

Important : Ce test utilise une pipette spéciale d'une pipette à remplissage automatique spécifique afin de délivrer avec précision un petit volume d'échantillon (5 µl) dans le test. Bien que différente des pipettes utilisées dans la plupart des cas, cette pipette est très précise et simple à utiliser. Lisez attentivement les instructions ci-dessous. Il peut être utile de s'exercer en cas de pas fonctionner comme prévu. Laisser les gouttes de tampon de migration tomber sur les membranes dans les orifices ronds pour échantillons. L'extrémité du flacon de tampon de migration ne doit pas toucher directement les membranes.

1. APPLICATION DE L'ÉCHANTILLON

- Ouvrir l'un des sachets et placer le dispositif de test sur une surface horizontale, plane.
- Tenir délicatement la pipette. Ne pas presser la poire ! La pipette se remplit automatiquement par capillarité en trempant dans l'échantillon. La poire se remplit uniquement sur la pipette au moment de déposer l'échantillon sur le test.
- Tenir la pipette et une éprouvette contenant l'échantillon selon un angle permettant à la pipette de se remplir correctement. Sans presser la poire, placer la pointe de la pipette dans l'échantillon. Le tube capillaire de la pipette se remplit automatiquement en 2 à 3 secondes. Lorsqu'il est plein, le tube capillaire ne se remplit plus. Ne pas presser la poire ! Il remplit pas, arrêtez-vous. Maintenant l'échantillon et la pipette, lui retirer puis relâcher plusieurs fois l'extrémité de la pipette dans l'échantillon.
- Mettre en contact l'extrémité de la pipette et le tampon d'échantillon, puis appuyer délicatement sur la poire de la pipette pour en faire sortir l'échantillon. Veiller à bien placer ses doigts sur les orifices prévus sur la poire afin de les obstruer.

2. DISTRIBUTION DU TAMPON DE MIGRATION

- Vérifier que la membrane a complètement absorbé l'échantillon. La durée d'absorption peut être plus longue avec du sang total.
- Retirer le bouchon du flacon de tampon de migration et, tout en maintenant le flacon à la verticale, déposer trois gouttes de tampon dans l'orifice rond pour échantillon.
- Programmer une minuterie sur 10 minutes.
- Laisser le dispositif de test à plat pendant la migration du complexe échantillon/réactif dans les fenêtres de lecture.

3. LECTURE DU RÉSULTAT

Au bout de 10 minutes, vérifier si des bandes de test et témoin rose/rouge sont apparues à côté de T et de C, respectivement.

Remarque
Il est impossible de lire les résultats du test avant les 10 minutes si une bande de test ET une bande témoin rose/rouge se sont formées dans les fenêtres de lecture à côté de T et de C.

L'apparition d'une bande témoin (à côté du C) avant la fin du temps de développement (10 mins) ne signifie pas que le test est terminé, car la bande de test peut apparaître plus lentement que la bande témoin.

4. RÉSULTATS

Validation
L'absence de bande témoin signifie que le test est invalide et que l'échantillon doit être retesté. Le test est validé si une bande témoin rose/rouge apparaît dans la fenêtre de lecture.

Interprétation
- Formation d'une bande de test et d'une bande témoin : l'échantillon est positif aux IgM anti-Leptospira.
- Seule une bande témoin apparaît : l'échantillon est négatif aux IgM anti-Leptospira.

Remarque
La résultat du test doit toujours être interprété en tenant compte de toutes les informations cliniques disponibles et des antécédents du chien testé.

La présence d'une bande de test rose-rouge, même de couleur claire, indique un résultat positif si le test est valide.

Résumé des résultats par Titre MAT
MAT Titer Versus Results*

Titre maximal	% Vetscan positif
1:100	4
1:200	18
1:400	38
1:800	62
1:1600	92
1:3200	98
1:6400	98

*Les chiffres plus haut indiquent le nombre total de résultats positifs et négatifs de Vetscan Lepto par titre MAT.

Zoetis Inc.
333 Portage St.
Kalamazoo, MI 49007 USA
1-888-963-8471
www.zoetis.com
Canada 1-800-461-0997

KIT DE DETECCIÓN DE ANTICUERPOS FRENTE A LEPTOSPIRA CANINA

RAPID LEPTO — Español

I. INFORMACIÓN GENERAL

VETSCAN® Rapid Lepto debe usarse en perros enfermos que presentan síntomas compatibles con la leptospirosis canina: signos de insuficiencia renal aguda, hepatitis, letargia, anorexia, vómitos, fiebre aguda, diarrea, hemorragia pulmonar, anemia, ictericia y aborto. El VETSCAN Rapid Lepto detecta anticuerpos IgM contra los serovar de Leptospira Canicola, Pomona, Icterohaemorrhagiae, Grippotyphosa y Bratislava. Los resultados positivos indican que el perro, en sentido, estaría sido habitualmente a un equipamiento mínimo, y los resultados se obtienen en 10 minutos. Un resultado positivo de VETSCAN Rapid Lepto asociado con signos clínicos es altamente indicativo de Leptospirosis aguda. VETSCAN Rapid Lepto no puede distinguir entre los anticuerpos frente a serovares patógenos y no patógenos (Autumnalis y Bratislava). Los IgM inducidos por una vacunación pueden ser detectados.

II. FUNDAMENTO DE LA PRUEBA

VETSCAN Rapid Lepto es una prueba de flujo lateral fácil de realizar y con resultados rápidos. Las partículas sensibilizadas forman un complejo con los anticuerpos de Leptospira en la muestra. Los complejos formados migran a lo largo de la membrana. A continuación, los Leptospira inmovilizados capturan los complejos. Una acumulación adicional de color origina la formación de dos líneas de prueba rosadas/rojas. La formación de una línea control en la ventana garantiza la validez de la prueba.

III. INFORMACIÓN SOBRE LA MUESTRA

- El análisis se puede realizar con sangre entera (anticoagulada con EDTA), suero o plasma.
- Las muestras se deben recoger siempre con una jeringa y una aguja estériles.
- La hemólisis no interfiere significativamente con la prueba, pero las muestras fuertemente hemolizadas pueden ocultar ligeramente una línea positiva débil.

ADVERTENCIA! La muestra podría contener Leptospira, que es infecciosa también para el ser humano. La muestra, el dispositivo de prueba y todos los materiales expuestos a la muestra son biopeligrosos y deben ser desechados y desechar apropiadamente. Usar guantes para manipular la muestra y llevar a cabo la prueba.

IV. CONSERVACIÓN DE LAS MUESTRAS

Es preferible que las muestras de sangre entera anticoagulada se analicen inmediatamente después de la recogida, pero no más de 6 horas después de la recogida, si se conservan a temperatura ambiente. Si la prueba se retrasa más, las muestras deben conservarse refrigeradas (muestras de sangre entera hasta 24 horas y suero o plasma hasta 7 días a entre 2 °C y 8 °C). Para una conservación prolongada, las muestras (solo suero o plasma) deben conservarse congeladas (- 20° C o inferior).

V. CONTENIDO DEL KIT

- Bolsas, cada una con 1 dispositivo de prueba y desecante
- Pipetas de autollenado por capilaridad
- Frasco cuentagotas con solución tampón (5 ml)
- Instrucciones de uso

VI. PRECAUCIONES

1. No usar el kit si sus componentes después de la fecha de caducidad.
2. Conservar el kit entre 2 °C y 30 °C. No congelar el kit.
3. Usar el kit inmediatamente después de la primera apertura de la bolsa (durante los 10 minutos siguientes).
4. Evitar dañar la membrana de las ventanas del dispositivo de prueba.
5. Durante la prueba, el dispositivo debe permanecer sobre una superficie plana y horizontal.
6. Usar una pipeta distinta para cada muestra.
7. Asegurarse de que el tubo capilar de la pipeta para tomar la muestra se ha llenado completamente (ya no se ve, se pueda observar una burbuja de aire en la parte superior del tubo capilar).
8. Sostener la pipeta y el frasco de tampón en posición vertical cuando se dispense la muestra y el tampón, respectivamente.
9. Manejar todos los reactivos y muestras como material de riesgo biológico.
10. El tampón salino contiene azida sódica como conservante.
11. Solo para uso animal.

VII. PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA Y RESULTADOS

Importante: Para esta prueba se incorpora una pipeta especial de autollenado que permite dispensar con precisión un pequeño volumen de muestra (5 µl) para la prueba. Aunque esta pipeta es diferente a la que la mayoría de los usuarios conocen, es intuitiva y fácil de usar. Sigue las instrucciones cuidadosamente de no ser así, el dispositivo podría no funcionar correctamente. Asegurarse de que las gotas de tampón caen sobre la membrana de las ventanas de muestra. Evite tocar la membrana o punta del frasco de tampón directamente.

1. APLICACIÓN DE LA MUESTRA

- Abra la bolsa del dispositivo y colóquelo sobre una superficie horizontal plana.
- Sujetar cuidadosamente la pipeta por su parte central. No apretar la perilla! La pipeta se llenará automáticamente por capilaridad al sumergirse en la muestra. La perilla se llena de succión al depositar la muestra en la prueba. Sostener la pipeta en el ángulo adecuado de la muestra en el dispositivo para un llenado adecuado de la pipeta. Sin apretar la perilla, coloque la punta de la pipeta en la muestra. El tubo capilar de la pipeta se llenará automáticamente en 2-3 segundos. Retirar la pipeta de la muestra una vez se haya llenado el tubo capilar (ya no se llena). Si el tubo está llenado, sostener el tubo de muestra y la pipeta de forma que el ángulo sea mayor, o bien retirar y volver a introducir la punta de la pipeta en la muestra.
- Colocar la punta de la pipeta sobre la membrana del dispositivo de prueba y apretar cuidadosamente la perilla para expulsar la muestra. Asegurarse de tapar los orificios de ventilación con los dedos.

2. DISPENSACIÓN DEL TAMPÓN

- Verificar que la muestra ha absorbido completamente la muestra. La sangre entera puede tardar algo más en absorberse.
- Desplegar el frasco de tampón de migración, sosteniendo en posición vertical y añadir tres gotas de tampón de migración en el orificio redondo para muestras.
- Programar un temporizador de 10 minutos.
- Dejar el dispositivo de prueba en posición horizontal durante la migración del complejo/reactivo/muestra a través de las ventanas de lectura.

3. LECTURA DE LOS RESULTADOS

Al cabo de 10 minutos, comprobar si aparece la línea de test y la línea de control de color rosa o roja junto a la zona C y T, respectivamente.

Nota
Es imposible leer el resultado de la prueba antes de los 10 minutos, siempre que se hayan formado las líneas de control Y las líneas de color rosa o roja en las ventanas de lectura junto a las zonas C y T.

La aparición de una sola línea de control (junto a C) antes del final del tiempo de desarrollo (10 minutos) no significa que la prueba haya acabado, ya que la línea de la muestra puede aparecer más tarde que la banda de control.

4. RESULTADOS

Validación
La ausencia de línea de control significa que la prueba no es válida y la muestra debe volver a analizarse. La prueba es válida si en la ventana de control aparece una línea de color rosa o roja.

Interpretación
- Aparición de una línea de prueba y una línea de control: la muestra es positiva para los IgM anti-Leptospira.
- Aparición únicamente de la línea control (sin línea de prueba): la muestra es negativa para los IgM anti-Leptospira.

Nota:
El resultado de la prueba siempre debe ser interpretado teniendo en cuenta toda la información clínica disponible y los antecedentes del perro.

La presencia de cualquier banda rosa o roja en la línea de prueba, aunque sea débil, se debe considerar un resultado positivo, siempre que la prueba sea válida.

Resumen del rendimiento según la titulación MAT
Resultado Vetscan*

Pico de Titulación	% Vetscan Positivo
1:100	4
1:200	18
1:400	38
1:800	62
1:1600	92
1:3200	98
1:6400	98

*Los números del gráfico indican el total de resultados de Vetscan Lepto positivos y negativos por titulación MAT.

Zoetis Inc.
333 Portage St.
Kalamazoo, MI 49007 USA
1-888-963-8471
www.zoetis.com
Distributor: Zoetis Spain, S.L. Parque Empresarial Vía Norte. Edificio nº 1 C/ Quintanavides nº 15, 28050 Madrid, España
Si necesita asistencia técnica contacte con Zoetis Spain, S.L. en el teléfono 900 200 920 o en la siguiente dirección de correo: devsupportes@zoetis.com

KIT DE DETECÇÃO DE ANTICORPOS CONTRA A LEPTOSPIROSE CANINA

RAPID LEPTO — Português

I. INFORMAÇÃO GERAL

O VETSCAN® Rapid Lepto deve ser utilizado em cães doentes com sintomas compatíveis com leptospirose como insuficiência renal aguda, hepatite aguda, letargia, anorexia, vómitos, diarreia, febre aguda, hemorragia pulmonar, anemia, uveite e aborto. O VETSCAN Rapid Lepto detecta anticorpos IgM contra os serovar de Leptospira Canicola, Pomona, Icterohaemorrhagiae, Grippotyphosa e Bratislava. Os resultados positivos indicam que o cão, sempre, esteja sido habitualmente a um equipamento mínimo, e os resultados são obtidos em 10 minutos. Um resultado positivo no VETSCAN Rapid Lepto associado a sinais clínicos é altamente indicativo de Leptospirose aguda. O VETSCAN Rapid Lepto não pode distinguir entre os anticorpos frente a serovares patogénicos e não patogénicos (Autumnalis e Bratislava). Os anticorpos IgM resultantes da vacinação podem ser detectados.

II. FUNDAMENTO DO TESTE

O VETSCAN® Rapid Lepto consiste num teste simples de fluxo lateral, com resultados rápidos. As partículas sensibilizadas formam um complexo com os anticorpos de Leptospira na presença na amostra. O complexo formado migra ao longo da uma membrana. O complexo é então capturado numa linha de reação sensibilizada onde a sua acumulação provoca a formação de uma segunda linha de teste rosada/vermelha. A formação de uma linha de controlo ao lado da/ao/ao/ao