

# FASTest® CRYPTO-GIARDIA Strip

ad us. vet.



**In vitro Diagnostikum**

Testkit zum qualitativen Nachweis von *Cryptosporidium* spp.- und / oder *Giardia duodenalis*-Antigenen im Kot von Heim-, Klein- und Großtieren

## GEBRAUCHSINFORMATION



6912 Hörbranz – AUSTRIA  
www.megacor.com

## 1. INFORMATIONEN ZUM TESTKIT

### TESTKITKOMPONENTEN

- 1 Testkit **FASTest® CRYPTO-GIARDIA** Strip enthält:
- 2, 10 oder 25 Teststreifen, beschichtet mit monoklonalen Antikörpern
  - 2, 10 oder 25 Probenröhrchen mit je 2,0 ml Pufferlösung
  - 1 Gebrauchsinformation

### HALTBARKEIT UND LAGERUNG

- Lagerung 15–25°C  
Verwendbar bis – siehe Etikett

### ANWENDUNG UND ABKÜRZUNGEN

- Für den tierärztlichen Gebrauch  
In vitro Diagnostikum  
Gebrauchsinformation genau beachten
- Keine Reagenzien verschiedener Testkits, Chargennummern oder mit abgelaufenem Verfallsdatum verwenden.

TL – TESTlinie, KL – KONTROLLlinie, LF – Lateral flow

### HAFTUNG

Das gesamte Haftungsrisiko im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produktes liegt beim Käufer. Der Hersteller übernimmt keine Haftung für indirekte, spezielle oder daraus folgende Schäden jeglicher Art, die aus der Benutzung, Testdurchführung und -auswertung dieses Produktes resultieren.

## 2. EINLEITUNG

Kryptosporidien (*Cryptosporidium parvum*) und Giardien (*Giardia duodenalis*) sind weltweit verbreitete, einzellige Zoonoseerreger, die sowohl bei Heim-, Klein- und Großtieren als auch beim Menschen im Dünndarm parasitieren. Überwiegend betroffen sind Neugeborene bzw. Jungtiere. Die Prävalenzen variieren je nach Alter, Haltungsumgebung und Immunstatus der Tiere.

Die Übertragung (direkter Kontakt, über kontaminiertes Futter, Wasser, Gegenstände, Fellpflege sowie Vektoren wie Fliegen etc.) erfolgt fäkal-oral durch Aufnahme der von anderen Tieren/Menschen ausgeschiedenen hochinfektiösen und extrem umweltresistenten Oozysten bzw. Zysten. Die infektiöse Dosis beträgt 5–10 *G. duodenalis*-Zysten bzw. 50–100 *C. parvum*-Oozysten. Die Lebenszyklen beider Protozoen sind komplex und weisen unterschiedliche Stadien auf. *C. parvum* bildet 2 Typen infektiöser Dauerstadien (Oozysten) aus: dünnwandige autoinfektiöse Oozysten (20%) und mit dem Kot ausgeschiedene dickwandige Oozysten (80%). *G. duodenalis* bildet ein vegetatives Trophozoenstadium sowie ein mit dem Kot ausgeschiedenes Zysten-Dauerstadium aus. Die Ausscheidung beider Dauerstadien erfolgt in großen Mengen und häufig intermittierend. Die Dauerstadien beider Protozoen sind extrem widerstandsfähig und können daher über Monate infektiös bleiben. Asymptomatische Tiere können chronische Ausscheider sein. Die Präpatenz beträgt Ø 5 bis 16 Tage für *G. duodenalis* und Ø 2 bis 4 Tage für *C. parvum*.

Beide Erreger verursachen Durchfälle unterschiedlichster Schweregrade. Diese können sowohl symptomatisch (akut, chronisch, selbstlimitierend, periodisch-intermittierend oder kontinuierlich) als auch asymptomatisch verlaufen. Unabhängig von der Verlaufsform können Oozysten, Zysten und/oder Trophozoen (v.a. bei starkem Durchfall) ausgeschieden werden. In Kombination mit Immunsuppression, Inappetenz, Fieber und Exsikkose sind Todesfälle keine Seltenheit. Koinfektionen mit Rota- und Coronaviren, *Trichostrongylus axei* (Katze) sowie enterotoxischen *E.coli* kommen häufig vor.

Aus epidemiologischen Gründen sollten alle, sowohl klinisch symptomatische als auch klinisch asymptomatische Tiere, mittels **FASTest® CRYPTO-GIARDIA** Strip getestet werden. Dies ermöglicht dem Tierarzt vor Ort eine ätiologische Diagnostik und somit die Einleitung einer spezifischen Therapie sowie umfassender Prophylaxemaßnahmen.

## 3. INFORMATIONEN ZUM PROBENMATERIAL

Auf Grund der i.d.R. inhomogenen oder „nesterartigen“ Verteilung von Antigenen in der Kotprobe vor Probenentnahme muss diese mit Hilfe eines Spatels oder Vortex-Mixers homogen verührt werden.

Für den Test wird, je nach Konsistenz, die unter Punkt 4b/Probenvorbereitung vorgeschriebene Menge (unter Verwendung des beigefügten Löffelchens) an Kot benötigt!

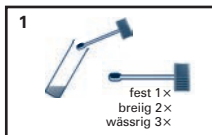
Ungekühlt (15–25°C) sollte der Kot innerhalb von 4 Stunden getestet werden! Bei 2–8°C kann die Probe bis max. 4 Tage, dauerhaft bei mindestens –20°C gelagert werden.

Beachten Sie, dass das Probenmaterial, ebenso wie alle verwendeten Testkitkomponenten, zum Zeitpunkt der Anwendung Raumtemperatur haben sollte.

**Endogene und exogene Störsubstanzen einer Probe** (z.B. Proteasen, Mukosabestandteile, Blut, aber auch Viskosität, pH-Wert sowie Gräser und Katzenstreu) können Störeffekte (Matrixeffekte) verursachen, die die Messung des Targets beeinflussen können. Diese können zu gestörtem LF und/oder unspezifischen Reaktionen auf der TL und KL führen.

## 4. PROBENVORBEREITUNG

- Öffnen Sie das Probenröhrchen mit der darin bereits enthaltenen Pufferlösung.
- Mischen Sie die Kotprobe mittels Spatel/Vortex-Mixer homogen und rühren Sie die Probenmenge (**fester Kot: 1 gestrichenes Löffelchen, breiiger Kot: 2 gestrichene**

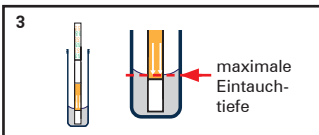


Löffelchen, wässriger Kot: 3 gestrichene Löffelchen) gleichmäßig in die Pufferlösung ein (Abb.1).

- Probenröhrchen gut verschließen. Kotprobe durch leichtes, kreisförmiges Schwenken möglichst homogen mit der Pufferlösung vermischen (Abb.2).
- Zur Sedimentation grober Kotpartikel das Probenröhrchen für 1–5 Minuten auf eine ebene und horizontale Fläche stellen.

## 5. TESTDURCHFÜHRUNG

- Entnehmen Sie den Teststreifen erst kurz vor Gebrauch der Verpackung.
- Stellen Sie den Teststreifen mind. 1 Minute senkrecht und in Pfeilrichtung in das Probenröhrchen. Der Flüssigkeitsspiegel (Meniskus!) darf die weißen Pfeilspitzen nicht übersteigen (Abb.3).
- Entnehmen Sie den Teststreifen dem Probenröhrchen frühestens, wenn die Proben-Puffer-Mischung (PPM) die KL erreicht hat. Dies zeigt sich in der beginnenden Ausbildung der grünen KL (Abb.4/5). Bei fehlender Ausbildung der KL nach 5–10 Minuten muss eine neue PPM angesetzt und mind. 5 Minuten sedimentiert werden. Der Teststreifen ist dann nur in den Überstand zu halten, bis der LF die KL erreicht hat (siehe auch 7. Vorsichtsmaßnahmen\*).
- Legen Sie den Teststreifen zur Inkubation auf eine ebene und horizontale Fläche.



## 6. ABLESEN DES TESTERGEBNISSES

Das Testergebnis ist nach einer Inkubationszeit von **5 (max. 10) Minuten** abzulesen. Positive Testresultate können je nach Antigenkonzentration schon früher auftreten.

### DOPPELT NEGATIVES TESTERGEBNIS (Abb.4)

Nur die grüne KONTROLLlinie erscheint. Keine der beiden TESTlinien (rot/blau) erscheint.



### NEGATIV-POSITIVES, POSITIV-NEGATIVES ODER DOPPELT POSITIVES TESTERGEBNIS (Abb.5)

Eine rote (*G. duodenalis*) und/oder blaue (*C. spp.*) TESTlinie **jedweder Intensität** (variabel von sehr schwach bis stark intensiv) und eine grüne KONTROLLlinie erscheinen.

*G. duodenalis* (rot) positiv, *C. spp.* negativ



*G. duodenalis* negativ, *C. spp.* (blau) positiv



*G. duodenalis* (rot) positiv und *C. spp.* (blau) positiv



### UNGÜLTIGES TESTERGEBNIS

Keine grüne KONTROLLlinie sichtbar. Der Test muss unter Verwendung eines neuen Teststreifens wiederholt werden\*.

## 7. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Richtlinien zur Arbeit in medizinischen Laboratorien sind zu beachten. Es wird empfohlen, Einmal-Handschuhe und weitere persönliche Schutzausrüstung (Schutzkleidung, evtl. Mundschutz) zu tragen. Nach Abschluss des Tests die Hände waschen und desinfizieren.
- Beschriften Sie Probenmaterial und zugehöriges Probenröhrchen, damit die exakte Zuordnung gewährleistet ist.
- Für jede Probe ein neues Probenröhrchen und einen neuen Teststreifen verwenden.
- Die Pufferlösung enthält geringgradige Konzentrationen an toxischem Natriumazid als Konservierungsmittel. Haut-/Augenkontakt und/oder Ingestion sind unbedingt zu vermeiden!
- Das Probenmaterial muss als potentiell infektiös angesehen werden und ist mit den verwendeten Testkitkomponenten nach der Testdurchführung fachgemäß zu entsorgen.

\* Um einen Anwendungsfehler/Fremdeinfluss auszuschließen (z.B. zu viel Probenmaterial, zu kurze Sedimentationsdauer, Komponenten im Kot, welche die Poren des Saugpads verstopfen), kann der Test wiederholt werden. Dabei exakt die Anweisungen zur Probenvorbereitung beachten und einen neuen Teststreifen verwenden. Es ist ratsam, den Teststreifen bei der Testwiederholung nur in den Überstand zu halten, bis der LF die KL erreicht hat.

## 8. TESTPRINZIP

Der **FASTest® CRYPTO-GIARDIA** Strip basiert auf einem immunochromatographischen „Sandwich-Prinzip“ zum Nachweis von *C. spp.*- und *G. duodenalis*-Antigenen.

Die im Probenmaterial Kot vorhandenen Antigene (Ag) reagieren im Bereich des Konjugatkissens mit zwei unterschiedlichen, mobilen, an farbige Latexpartikel gebundenen, monoklonalen Antikörpern (mAKs). Diese Ag-AK-Komplexe durchfließen die Membran („lateral flow“, LF) und werden im Bereich der beiden TESTlinien durch membranfixierte Fängerantikörper unter Ausbildung einer und/oder zweier TESTlinien (TL, rot für *G. duodenalis* bzw. blau für *C. spp.*) gebunden.

Die korrekte Testausführung wird durch die Ausbildung einer dritten, grünen KONTROLLlinie (KL) angezeigt.

Im Gegensatz zu den mikroskopischen Nachweisverfahren, die auf das Vorhandensein intakter Oozysten/Trophozoen und/oder Zysten angewiesen sind, detektiert der **FASTest® CRYPTO-GIARDIA** Strip Oberflächenantigene (Zellwandantigene) oder intakten Kryptosporidien- bzw. Giardia-Formen sowie deren Zellwand-Bruchstücke.

Die verwendeten mAKs gewährleisten ein hohes Maß an Spezifität zum Nachweis von *C. spp.*- und *G. duodenalis*-Antigenen.

## 9. INFORMATIONEN ZUR TESTAUSWERTUNG

- Die Interpretation des abgelesenen Testergebnisses sollte im Rahmen der Anamnese, Klinik, Therapie- und Prophylaxemöglichkeiten betrachtet werden.
- Jegliche nicht beschriebenen Farb- und Konturabweichungen der TL und KL innerhalb der angegebenen Inkubationszeit bzw. nach mehr als 10 Minuten (z. B. gräuliche, schattentartige Linien) sind als unspezifische Reaktionen und somit als negatives Testergebnis zu werten.
- Die Farbintensität der beiden TL kann in Abhängigkeit der Konzentration der Antigene in der Kotprobe variieren.
- Auf Grund intermittierender Antigenausscheidung sollte, bei bestehendem Durchfallgeschehen, ein negatives *C. spp.*- und/oder *G. duodenalis*-Ergebnis durch die Testung einer neuen Probe oder einer Sammelkotprobe (Einzeltestung von mindestens drei aufeinanderfolgenden Kotproben) über 2–3 Tage bestätigt werden.
- „Durchfallintensität“ kann individuell (Alter, Immunstatus) stark variieren bzw. kann auch trotz eines positiven Testergebnisses fehlen (asymptomatische Ausscheider!).
- Medikamentell bedingte kurzfristige, vermehrte *C. spp.*-Oberflächenantigen-Ausscheidung, bedingt v.a. durch vegetative *C. spp.*-Formen, können kurzfristig ein positives Testergebnis trotz Behandlung verursachen.

# FASTest® CRYPTO-GIARDIA Strip

ad us. vet.



In vitro diagnosticum

Test-kit for the qualitative detection of *Cryptosporidium* spp. and/or *Giardia duodenalis* antigens in feces of pocket pets, pets and farm animals

## INSTRUCTIONS FOR USE



### 3. INFORMATION ON THE SPECIMEN MATERIAL

Due to the normally inhomogeneous or nest-like dissemination of antigens in the feces, the specimen material has to be mixed up homogeneously (spatula, vortex-mixer) before sampling.

For the test, the required amount of feces as described in issue 4b/Specimen collection and preparation, is needed. The amount depends on the consistency of the sample. Use the attached spoon.

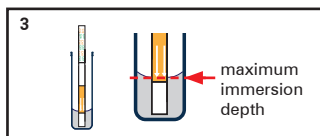
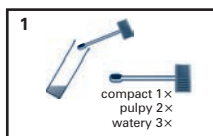
Non-cooled (15–25°C), the sample should be tested within 4 hours! At 2–8°C, the sample can be stored up to 4 days, permanently at minimum –20°C.

Keep in mind that the sample material, as well as all used test-kit components, should have reached **room temperature** at the time of application.

**Endogeneous and exogeneous interfering substances of the sample** (e.g. proteases, mucosa components, blood, but also viscosity, pH-value as well as grass and cat litter) **can cause interferences** (matrix effects) **that can influence the target measurement. These can lead to an impaired LF and/or unspecific reactions on the TL and CL.**

### 4. SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

a. Open the sample tube with the buffer diluent.



### 7. PRECAUTIONS FOR USERS

- The guidelines for working in medical laboratories must be observed. It is recommended to wear disposable gloves and other personal protective equipment (protective clothing, possibly a face mask). Wash and disinfect hands after completing the test.
- Label sample material and associated sample tube to ensure a precise assignment.
- Use a new sample tube and a new dipstick for each sample.
- The buffer diluent contains low concentrations of toxic sodium azide as a preservative, therefore avoid skin/eye contact and/or ingestion.
- The sample material must be seen as potentially infectious and disposed of accordingly, together with the used test-kit components.

\* To avoid an application error/external influence (e.g. too much sample material, too short sedimentation time, components in the faeces that clog the pores of the suction pad), the test can be repeated. Use a new dipstick and carefully observe the sample preparation. It is advisable to only hold the dipstick in the supernatant when repeating the test until the LF has reached the CL.

## 1. INFORMATION ON THE TEST-KIT

### TEST-KIT COMPONENTS

- 1 test-kit **FASTest® CRYPTO-GIARDIA** Strip contains:
- 2, 10 or 25 dipsticks coated with monoclonal antibodies
  - 2, 10 or 25 sample tubes with 2.0 ml buffer diluent each
  - 1 instructions for use

### STABILITY AND STORAGE

Store at  
15–25°C  
15–25°C

Expiry date  
– see label

### APPLICATION AND ABBREVIATIONS



For veterinary use only



Lot number



In vitro diagnosticum



Do not use test-kit components from different kits, lot numbers or beyond stated expiry date.



Follow instructions for use precisely

**TL** – TEST line, **CL** – CONTROL line, **LF** – Lateral flow

### LIABILITY

The entire risk due to the performance of this product is assumed by the purchaser. The manufacturer shall not be liable for indirect, special or consequential damages of any kind resulting from the use of this product.

## 2. INTRODUCTION

Cryptosporidia (*Cryptosporidium parvum*) and Giardia (*Giardia duodenalis*) are world-wide spread protozoan zoonotic pathogens colonising the intestinal tract of small pets, pets and farm animals as well as of humans. Neonates and young animals are predominantly affected. The prevalences vary depending on age, husbandry and immune status of the animals.

The transmission (direct contact, via contaminated food, water, objects, grooming as well as via flies etc.) occurs fecal-orally by uptake of the highly infectious and environmentally resistant oocysts or cysts, respectively, excreted by other animals. The infectious dose is 5 to 10 *G. duodenalis* cysts or 50 to 100 *C. parvum* oocysts. The life cycles of both protozoons are complex and show different states. *C. parvum* builds 2 permanent states: thin-walled autoinfective oocysts (20%) and thick-walled oocysts (80%) which are excreted by defecation. *G. duodenalis* forms a vegetative trophozoite state and a permanent cyst state, which is excreted by defecation. Excretion of both permanent states occurs in high concentrations and often intermittently. The permanent states are very resistant and can remain infectious for months. Asymptomatic animals can serve as chronic carriers. The prepatent period averages from 0 5 to 16 days for *G. duodenalis* and 0 2 to 4 days for *C. parvum*.

Both agents cause diarrhoea of different severity codes. Diarrhoea could occur from symptomatic (acute, chronic, self-limiting, periodic-intermittent or continuous) to asymptomatic. Independent on the progression, oocysts, cysts and/or trophozoites can be egested (primarily with strong diarrhoea). Immunosuppression, lack of appetite, pyrexia and dehydration may occur, as well as death. Co-infection with Rota and Corona viruses as well as *Trichomonas foetus* (cat) and enterotoxigenic *E.coli* often occurs.

For epidemiological reasons, all animals, clinical symptomatic and clinical asymptomatic, should be tested with **FASTest® CRYPTO-GIARDIA** Strip. This enables the veterinarian on-site to state an aetiological diagnosis and to introduce a specific treatment as well as a broad prophylaxis.

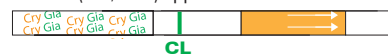
### 6. READING OF THE TEST RESULT



Read the test result after **5 (max. 10) minutes**. Positive test results may be observed earlier, depending on the concentration of antigen in the sample.

#### DOUBLE NEGATIVE TEST RESULT (fig.4)

Only the **green CONTROL line** appears. None of the two TEST lines (red/blue) appear.



#### NEGATIVE-POSITIVE, POSITIVE-NEGATIVE OR DOUBLE POSITIVE TEST RESULT (fig.5)

A **red (*G. duodenalis*)** and/or **blue (*C. spp.*)** TEST line of any intensity (varying from very weak to strongly intensive) and a **green CONTROL line** appear.

*G. duodenalis* (red) positive, *C. spp.* negative



*G. duodenalis* negative, *C. spp.* (blue) positive



*G. duodenalis* (red) positive and *C. spp.* (blue) positive



#### INVALID TEST RESULT

No green CONTROL line visible. The test should be repeated using a new dipstick\*.

### 8. TEST PRINCIPLE

The **FASTest® CRYPTO-GIARDIA** Strip is based on latest rapid immunochromatographic technique using two unique monoclonal antibodies for the detection of *C. spp.* and *G. duodenalis* antigens.

These antigens will react in the conjugate pad area with two different mobile monoclonal antibodies (mAbs), which are bound to coloured latex particles. Migrating ("lateral flow", **LF**) along the nitrocellulose membrane, these specific antigen-antibody complexes are bound by fixed mAbs in the area of the TEST lines producing one and/or two TEST lines (**TL**, red for *G. duodenalis* and blue for *C. spp.*).

A correct test procedure will be indicated by a third, green CONTROL line (**CL**).

In contrast to microscopic detection methods depending on intact oocysts/trophozoites and/or cysts, the **FASTest® CRYPTO-GIARDIA** Strip detects surface antigens (cell wall antigens) of all intact *Cryptosporidium* or *Giardia* forms as well as their cell wall fragments.

The mAbs guarantee a high degree of specificity for the aetiological detection of *C. spp.* and *G. duodenalis* antigens.

### 9. INFORMATION FOR THE INTERPRETATION

- The interpretation of the test result should always be based on anamnestic and clinical data as well as the therapy and prophylaxis possibilities.
- Any non-described colour or contour variation of TL and CL within the indicated incubation time or after more than 10 minutes (e.g. greyish, shadow-like lines) has to be considered as unspecific reaction and therefore as negative test result.
- The intensity of the colour of both TLs can vary, depending on the concentration of antigens in the feces sample.
- Due to intermittent antigen shedding a negative *C. spp.* and/or *G. duodenalis* test based on an ongoing diarrhoea should be confirmed with a new feces sample or with a serial fecal sample (individual testing of at least three consecutive feces samples) within 2–3 days.
- „Intensity of diarrhoea“ can vary individually (age, immune status) or could not appear despite of a positive test result (asymptomatic eliminators!)
- Due to medical therapy, *C. spp.* surface antigens could be shed short-term and in a higher rate because of the additional shedding of vegetative *C. spp.* cyclus forms and cause positive test result despite of therapy for a short time.