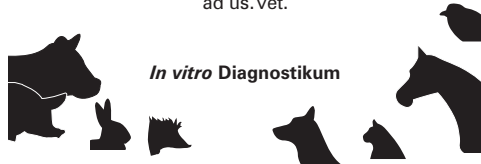


# FASTest® CRYPTO-GIARDIA Strip

ad us. vet.



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

## GEBRUCHSINFORMATION



## 1. INFORMATIONEN ZUM TESTKIT

### TESTKITKOMPONENTEN

- 1 Testkit **FASTest® CRYPTO-GIARDIA** Strip enthält:
- 2 oder 10 Teststreifen, beschichtet mit monoklonalen Antikörpern
  - 2 oder 10 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
- LOT Chargen-Bezeichnung  
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, Haltungsform 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 hochinfektösen 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 autoinfektöse Oozysten (20%) und mit dem Kot ausgeschiedene dickwandige Oozysten (80%). *G. duodenalis* bildet ein vegetatives Trophozoitstadium 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 *C. 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 Trophoziten (v.a. bei starkem Durchfall) ausgeschieden werden. In Kombination mit Immunsuppression, Inappetenz, Fieber und Exsikkose sind Todesfälle keine Seltenheit. Koinfektionen mit Rota- und Coronaviren, *Tritrichomonas foetus* (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!

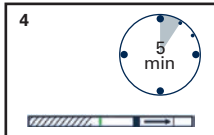
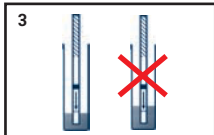
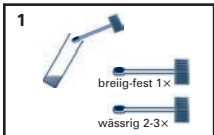
Ungekühlt (15–25°C) sollte der Kot innerhalb von 4 Stunden getestet werden! Bei 2–8°C kann die Probe bis max. 4 Tage, dauerhaft bei mindestens –20°C gelagert werden.

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-Mixers homogen und rühren Sie die Probenmenge gleichmäßig



in die Pufferlösung ein (Abb.1: **breiig-fester Kot: 1 gestrichenes Löffelchen bzw. breiig-wässriger Kot: 2 bis max. 3 gestrichene Löffelchen**).

- 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 in Pfeilrichtung in das Probenröhrchen. Der Flüssigkeitsspiegel darf die mit weißen Pfeilen bedruckte gelbliche Plastikabdeckung 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). 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.
- Legen Sie den Teststreifen auf eine ebene und horizontale Fläche (Abb.4).

## 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

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



### NEGATIV-POSITIVES, POSITIV-NEGATIVES ODER DOPPELT POSITIVES TESTERGEBNIS

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



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



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



### UNGÜLTIGES TESTERGEBNIS

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

## 7. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Beschriften Sie Probenmaterial und zugehöriges Probenröhrchen, damit die exakte Zuordnung gewährleistet ist.
- Für jede Probe ein neues Probenröhrchen 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.

## 8. TESTPRINZIP

Der **FASTest® CRYPTO-GIARDIA** Strip basiert auf einem immunochromatographischen „Sandwich-Prinzip“ zum Nachweis von *C. parvum*- 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. parvum*) gebunden.

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

Der *C. parvum*-Teststreifen des **FASTest® CRYPTO-GIARDIA** Strip detektiert im Gegensatz zu den mikroskopischen Nachweisverfahren, die auf intakte Oozysten angewiesen sind, auch Oberflächenantigene vegetativer Kryptosporidien-Formen bzw. Bruchstücke aller Kryptosporidien-Formen.

Die verwendeten mAKs gewährleisten ein hohes Maß an Spezifität zum Nachweis von *C. parvum*- 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, schattenartige 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. parvum*- 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. parvum*-Oberflächenantigen-Ausscheidung, bedingt v.a. durch vegetative *C. parvum*-Formen, können kurzfristig ein positives Testergebnis trotz Behandlung verursachen.

# FASTest® CRYPTO-GIARDIA Strip

ad us. vet.



Test-kit for the qualitative detection of *Cryptosporidium parvum* 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.

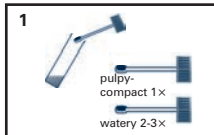
Non-cooled (15–25°C), the sample should be tested within 4 hours! At 2–8°C, the sample can be stored up to 4 days, permanently at minimum –20°C.

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.**

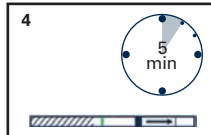
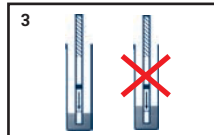
### 4. SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

- Open the sample tube with the buffer diluent.
- Mix the feces sample homogeneously (applicator, vortexer). Then mix the required sample volume (fig.1):



### 5. TEST PROCEDURE

- Remove the dipstick from its foil pouch shortly before use.
- Introduce the dipstick vertically and with the white absorption pad pointing downwards into the sample tube for at least 1 minute. The liquid level must not exceed the yellowish plastic cover, marked with white arrows (fig.3).
- Remove the dipstick from sample tube soonest the sample-buffer mixture (SBM) has reached the CL. If so, the green CL will appear slowly but surely (fig.4). If the CL will not appear after 5–10 minutes, a new SBM must be prepared and sedimented for at least 5 minutes. The dipstick must be held only in the supernatant until the LF has reached the CL.
- Place the dipstick on a flat and horizontal surface (fig.4).



**pulpy-compact feces: 1 level spoon, fluid-watery feces: 2 to max. 3 level spoons** steadily into the buffer diluent.

- Close sample tube tightly and rotate it easily to get the mixture as homogeneous as possible (fig.2).
- For sedimentation of gross feces particles place the sample tube on a flat and horizontal surface for 1–5 minutes.

### 1. INFORMATION ON THE TEST-KIT

#### TEST-KIT COMPONENTS

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

#### STABILITY AND STORAGE

Store at  
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. Coinfection 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

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



#### NEGATIVE-POSITIVE, POSITIVE-NEGATIVE OR DOUBLE POSITIVE TEST RESULT

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



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



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



#### INVALID TEST RESULT

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

### 7. PRECAUTIONS FOR USERS

- Label sample material and associated sample tube to ensure a precise assignment.
- Use a new sample tube 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.

### 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. parvum* 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. parvum*).

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

In contrast to microscopic test methods depending on intact oocysts, the dipstick for *C. parvum* of **FASTest® CRYPTO-GIARDIA** Strip also detects surface antigens of vegetative *Cryptosporidium* forms or fragments of all *Cryptosporidium* forms, respectively.

The mAbs guarantee a high degree of specificity for the aetiological detection of *C. parvum* 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. parvum* 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. parvum* surface antigens could be shed short-term and in a higher rate because of the additional shedding of vegetative *C. parvum* cyclus forms and cause positive test result despite of therapy for a short time.