Stand 05/2026

*FAST*est® CRYPTO-ROTA

D2T

ad us. vet.

***In vitro* Diagnostikum**

Testkit zum qualitativen Nachweis von *Cryptosporidium parvum*- und Rotavirus-Antigenen im Kot von Heim-, Klein- und Großtieren

GEBRAUCHSINFORMATION

megacor
6912 Hörbranz – AUSTRIA
www.megacor.com

1. INFORMATIONEN ZUM TESTKIT

TESTKITKOMPONENTEN

1 Testkit ***FAST*est® CRYPTO-ROTA** D2T enthält:
- 10 Revolver-Teströhrchen **R** mit je 2 Teststreifen, beschichtet mit monoklonalen Antikörpern gegen *Cryptosporidium parvum* bzw. Rotavirus
- 10 Probenröhrchen **P** mit je 2 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
R - Revolver-Teströhrchen, **P** – Probenröhrchen

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

Durchfall kann für alle Tierarten gravierende Krankheitsverläufe bis hin zu Todesfällen zur Folge haben.

Unter den mannigfaltigen Durchfallerregern bei Heim-, Klein- und Großtieren stellen v. a. *Cryptosporidium parvum* (*C. parvum*) und Rotaviren (RV) den Tierarzt aufgrund ihres häufigen Vorkommens sowie zoonotischen Potentials vor eine große Herausforderung.

Rotaviren sind speziell in Großtierbeständen weit verbreitet (Seroprävalenz bis zu 100 %). Im Kleintierbereich belegen neueste Studien für Deutschland Prävalenzen bei Hund und Katze von 7 % bzw. 8 %.

Kryptosporidien bilden 2 Typen von infektiösen Oozysten: 20 % sind dünnwandig und verbleiben im Wirt, wo sie über Autoinfektion eine erneute Infektion des Wirtes auslösen. Die überwiegende Zahl, ca. 80 %, sind dickwandig und werden meist intermittierend, d. h. nicht mit jedem Kotabsatz, als Dauerstadien ausgeschieden. Diese sind extrem widerstandsfähig, können über Monate infektiös bleiben und über das Trinkwasser andere Tiere sowie den Menschen anstecken.

Das klinische Bild kann alters- bzw. immunabhängig variieren. Überwiegend betroffen sind Neugeborene bzw. Jungtiere. Durch den hohen Infektionsdruck entsteht nicht selten ein Bestandsproblem. Doppelinfektionen sind dabei keine Seltenheit. Besonderes Augenmerk ist auf die Tatsache zu richten, dass sowohl Kryptosporidien als auch Rotaviren unabhängig von der Durchfallproblematik eine wichtige Rolle spielen (asymptomatische Ausscheider).

Somit ermöglicht der ***FAST*est® CRYPTO-ROTA** D2T dem Tierarzt einen frühzeitigen, spezifischen Vor-Ort-Nachweis beider Erreger bei Klein-, Groß- und Heimtieren und folglich die Einleitung schneller, gezielter Therapie-, Hygiene- und 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 verrührt werden.

Für den Test wird, je nach Konsistenz, die unter Punkt 4.b/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

a. Öffnen Sie das Probenröhrchen **P** mit der darin bereits enthaltenen Pufferlösung.

b. Mischen Sie die Kotprobe mittels Spatel/Vortex-Mixer homogen und rühren Sie die Probenmenge gleichmäßig in die Pufferlösung ein (Abb.1: **fester Kot: 1 gestrichenes Löffelchen, breiiger Kot: 2 gestrichene Löffelchen, wässriger Kot: 3 gestrichene Löffelchen**).

c. **P** gut verschließen. Kotprobe durch leichtes, kreisförmiges Schwenken möglichst homogen mit der Pufferlösung vermischen (Abb.2). Keine Sedimentation erforderlich. Sofort mit der Testdurchführung 5.1 beginnen.

Abb.1

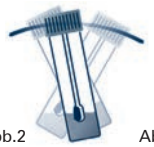
Abb.2

Abb.3

5. TESTDURCHFÜHRUNG

1. Entnehmen Sie das Revolver-Teströhrchen **R** erst kurz vor Gebrauch dem Testkit.
2. Öffnen Sie **R**, entfernen Sie das rote Trocknungsmittelplättchen (Abb.3) und führen Sie **P** mit der Proben-Puffer-Mischung (PPM) senkrecht in **R** ein (Abb.4).
3. Drehen Sie den Deckel von **R** fest zu, bis es zweimal knackt (Abb.5). Die PPM aus **P** fließt nun in **R**. Um einen ordnungsgemäßen LF zu gewährleisten, darf der Flüssigkeitsspiegel die weißen Saugpadbereiche der Teststreifen nicht übersteigen (Abb.6, siehe auch 7. Vorsichtsmaßnahmen*).
4. Stellen Sie **R** zur Inkubation auf eine ebene und horizontale Fläche.

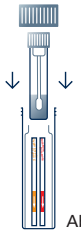
Abb.4

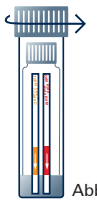
Abb.5

Abb.6

6. ABLESEN DES TESTERGEBNISSES

Das Testergebnis ist nach einer Inkubationszeit von **5 (max. 10) Minuten** abzulesen, indem **R** langsam um die eigene Achse gedreht wird (Abb.5). Positive Testresultate können je nach Antigenkonzentration schon früher auftreten.

POSITIVES TESTERGEBNIS (Abb.7)
Auf dem jeweiligen Teststreifen erscheinen eine rote TESTlinie **jedweder Intensität** (variabel von sehr schwach bis stark intensiv) **und** eine blaue KONTROLLlinie.

NEGATIVES TESTERGEBNIS (Abb.8)
Auf dem jeweiligen Teststreifen erscheint nur eine blaue KONTROLLlinie. Diese Linie zeigt, unabhängig von ihrer Intensität, die korrekte Testdurchführung an.

UNGÜLTIGES TESTERGEBNIS
Keine KONTROLLlinie sichtbar. Der Test muss unter Verwendung eines neuen **P** und **R** wiederholt werden *.

Abb.7
POSITIVES TESTERGEBNIS

Abb.8
NEGATIVES TESTERGEBNIS

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, zugehöriges Probenröhrchen **P** und Revolver-Teströhrchen **R**, damit die exakte Zuordnung gewährleistet ist.
- Für jede Probe ein neues Probenröhrchen **P** und Revolver-Teströhrchen **R** 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.

* Sollte der LF nicht innerhalb einer Minute nach komplettem Verschließen des Deckels von **R** starten, schwenken Sie **R** 1–2× vorsichtig kreisförmig.

Sollte der LF immer noch nicht starten, wurde evtl. eine zu große Kotmenge verwendet. Der Test muss komplett wiederholt/neu angesetzt werden. Dabei exakt die Anweisungen zur Probenvorbereitung beachten (siehe auch 4.b/Probenvorbereitung bzw. Abb.1).

8. TESTPRINZIP

Der ***FAST*est® CRYPTO-ROTA** D2T basiert auf einem immunochromatographischen „Sandwich-Prinzip". Für die beiden Durchfallerreger ist je ein eigener Teststreifen im Revolver-Teströhrchen **R** eingestellt, welcher sowohl farblich als auch schriftlich gekennzeichnet ist: **Crypto = orange, Rota = rot.**

Die im Probenmaterial Kot enthaltenen Antigene (Ag) reagieren jeweils im Bereich des Konjugatkissens mit mobilen, an rote Latexpartikel gebundenen, monoklonalen Anti-erregerspezifischen Antikörpern (mAKs). Diese Ag-AK-Komplexe durchfließen die Membran („lateral flow", **LF**) und werden unter Ausbildung einer roten TESTlinie (**TL**) an membranfixierte mAKs gebunden. Die verwendeten mAKs gewährleisten ein hohes Maß an Spezifität zum alleinigen Nachweis des jeweiligen Erregers.

Die Intensität der **TL** bzw. deren Breite hängt dabei von der Konzentration der jeweiligen Antigene in der eingebrachten Probenmenge ab.

Die korrekte Testausführung wird durch die Ausbildung einer zweiten, blauen KONTROLLlinie (**KL**) angezeigt.

Der *C parvum*-Teststreifen des ***FAST*est® CRYPTO-ROTA** D2T detektiert im Gegensatz zu den mikroskopischen Nachweisverfahren, die auf intakte Oozysten angewiesen sind, auch Oberflächenantigene vegetativer Cryptosporidien-Formen bzw. Bruchstücke aller Cryptosporidien-Formen.

9. INFORMATIONEN ZUR TESTAUSWERTUNG

- Die Interpretation des abgelesenen Testergebnisses sollte im Rahmen der Anamnese, Klinik, Therapie- und Prophylaxemöglichkeiten betrachtet werden.
- Je stärker die Intensität und je früher das zeitliche Erscheinen der jeweiligen TL, desto höher die Konzentration an *Cryptosporidium parvum* und/oder Rotavirus-Antigenen.
- 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.
- Auf Grund intermittierender Antigenausscheidung sollte bei Fortbestehen des Durchfalls ein einmalig negatives *C. parvum*- und/oder Rotavirus-Testergebnis durch die Testung einer Sammelkotprobe (Einzeltestung von mindestens drei aufeinanderfolgenden Kotproben) bestätigt werden.
- „Durchfallintensität" kann individuell (Alter, Immunstatus) stark variieren bzw. kann auch trotz eines positiven Testergebnisses fehlen (asymptomatische Ausscheider!)
- Medikamentell bedingte kurzfristige, vermehrte *Cryptosporidium*-Oberflächenantigen-Ausscheidung, bedingt v. a. durch vegetative Cryptosporidien-Formen, können kurzfristig ein positives Testergebnis trotz Behandlung verursachen.

Version 05/2026

*FAST*est® CRYPTO-ROTA D2T

ad us. vet.

***In vitro* diagnosticum**

Test-kit for the qualitative detection of *Cryptosporidium parvum* and Rotavirus antigens in feces of pocket pets, pets and farm animals

INSTRUCTIONS FOR USE

megacor
6912 Hörbranz – AUSTRIA
www.megacor.com

1. INFORMATION ON THE TEST-KIT

TEST-KIT COMPONENTS

1 test-kit ***FAST*est® CRYPTO-ROTA** D2T contains:
- 10 revolver test tubes **R** with 2 dipsticks each, coated with monoclonal antibodies against *C. parvum* and Rotavirus
- 10 sample tubes **P** 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 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
R - Revolver test tube, **P** – sample tube

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

Diarrhoea can lead to severe courses of disease up to death for all species. Among the diverse diarrhoea pathogens in pocket pets, pets and farm animals, especially *Cryptosporidium parvum* (*C. parvum*) and Rotavirus (RV) are a great challenge for the veterinarian due to their common appearance and their zoonotic potential.

Especially in cattle population, Rotavirus is widely spread (seroprevalence up to 100 %). Recent studies in Germany with small animals have shown prevalences in dogs and cats of 7 % and 8 %, respectively.

Cryptosporidia form two types of infectious oocysts: 20 % are thin-walled and stay in the host, where they cause reinfection through autoinfection. The remaining 80 % are thick-walled and are excreted intermittently, i. e. not with every defecation, as dormancy stages. These are very resistant and can remain infectious for months. They can infect other animals as well as humans via drinking water.

Clinical symptoms can vary depending on age and immune status of the animal. Neonates and young animals are predominantly affected. Caused by the high infectiveness, often a population problem arises. Double infections are not uncommon. Special attention should be paid in the fact that Cryptosporidia as well as Rotavirus play important roles independent of the diarrhoea problem (asymptomatic shedders).

Therefore, ***FAST*est® CRYPTO-ROTA** D2T enables the veterinarian to prove both pathogens early, specifically and on-site in pocket pets, pets and farm animals and therefore to introduce specific therapy, hygiene and prevention measures immediately.

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 4.b/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 **P** with the buffer diluent.

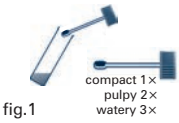

fig.1

fig.2

fig.3

b. Mix the feces sample homogeneously (applicator, vortexer). Then mix the required sample volume (fig.1: **compact: 1 level spoon, pulpy: 2 level spoons, fluid-watery: 3 level spoons of feces**) steadily into the buffer diluent.

c. Close **P** tightly and rotate it easily to get the mixture as homogeneous as possible (fig.2). No sedimentation required. Immediately start with the test procedure 5.1.

5. TEST PROCEDURE

1. Remove the revolver test tube **R** from the test-kit shortly before use.
2. Open **R**, remove the red desiccant disk (fig.3) and introduce **P** containing the sample-buffer mixture (SBM) vertically into **R** (fig.4).
3. Turn the cap of **R** until hearing a clicking noise twice (fig.5). The SBM of **P** will run into **R**. To ensure a proper LF, the liquid level must not exceed the white sucking pad of the dipstick (fig.6, see also 7. Precautions for users*).
4. Place **R** on a flat and horizontal surface for incubation.

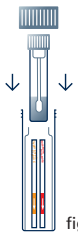
fig.4

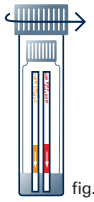
fig.5

fig.6

6. READING OF THE TEST RESULT

Read the test result after **5 (max. 10) minutes** by turning **R** slowly around its own axis (fig.5). Positive test results may be observed earlier, depending on the concentration of antigen in the sample.

POSITIVE TEST RESULT (fig.7)
A red TEST line **of any intensity** (varying from very weak to strongly intensive) **and** a blue CONTROL line appear.

NEGATIVE TEST RESULT (fig.8)
Only a blue CONTROL line appears. This line indicates, irrespective of its intensity, that the test has been performed properly.

INVALID TEST RESULT
No CONTROL line visible. The test should be repeated using a new **P** and **R** *.

fig.7
POSITIVE TEST RESULT

fig.8
NEGATIVE TEST RESULT

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, associated sample tube **P** and revolver test tube **R** to ensure a precise assignment.
- Use a new sample tube **P** and revolver test tube **R** 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.

* If the LF does not appear one minute after closing the cap of **R** completely, swing **R** carefully 1–2× in a circle.

If the LF still does not appear, maybe a too large amount of feces was used. The test must be completely repeated/rescheduled. Carefully observe the advice for sample preparation (also see 4.b/ Specimen collection and preparation and fig.1).

8. TEST PRINCIPLE

The ***FAST*est® CRYPTO-ROTA** D2T is based on latest rapid immunochromatographic technique. For each of both pathogens of ND complex, there is an appropriate dipstick placed in the revolver test tube **R**. The dipsticks are characterised in colour as well as in writing: **Crypto = orange, Rota = red.**

The antigens in the feces sample will react at the conjugate pad with mobile monoclonal pathogen-specific antibodies (mAbs) bound to red latex particles. Migrating ("lateral flow", **LF**) along the nitrocellulose membrane, these specific antigen-antibody complexes are bound by fixed mAbs producing a red TEST line (**TL**). These mAbs guarantee a high level of specificity for the aetiologic detection of the particular pathogen.

The intensity or width of the TL depends on the concentration of each antigen in the introduced amount of sample.

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

In contrast to microscopic test methods depending on intact oocysts, the dipstick for *C. parvum* of ***FAST*est® CRYPTO-ROTA** D2T also detects surface antigens of vegetative Cryptosporidium forms or fragments of all Cryptosporidium forms, respectively.

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.
- The stronger the intensity and the earlier the appearance of the respective TL, the higher the concentration of *C. parvum* and/or Rotavirus antigens.
- 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.
- Because of intermittent antigen shedding, with ongoing diarrhoea a single negative *C. parvum* and/or Rotavirus test result should be confirmed by testing a serial feces sample (individual testing of at least three consecutive feces samples).
- „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, *Cryptosporidium* surface antigens could be shed short-term and in a higher rate because of the additional shedding of vegetative *Cryptosporidium* cyclus forms and cause positive test result despite of therapy for a short time.