Stand 05/2026

*FAST*est® ENCEPH

ad us. vet.

***In vitro* Diagnostikum**

Testkit zum qualitativen Nachweis von IgG-Antikörpern gegen *Encephalitozoon cuniculi* im Vollblut, Plasma oder Serum des Kaninchens

GEBRAUCHSINFORMATION

megacor

6912 Hörbranz – AUSTRIA
www.megacor.com

1. INFORMATIONEN ZUM TESTKIT

TESTKITKOMPONENTEN

1 Testkit ***FAST*est® ENCEPH** enthält:
- 2, 6 oder 25 Testkassetten, beschichtet mit *Encephalitozoon cuniculi*-Antigenen
- 2, 6 oder 25 Tropfflaschen **A** mit je 1,0 ml Pufferlösung
- 2, 6 oder 25 Einmal-Kunststoffpipetten (20 µl)
- 2, 6 oder 25 Einmal-Kunststoffpipetten (10 µl)
- 2, 6 oder 25 Reaktionsröhrchen (0,5 ml)
- 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.

B – TESTlinie, **C** – KONTROLLlinie, **LF** – Lateral flow
PPM – Proben-Puffer-Mischung

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

Die Infektion mit *Encephalitozoon cuniculi* erfolgt über die extrem umweltresistenten Sporen durch kontaminiertes Futter oder Inhalation in kontaminierter Umgebung. Betroffen sind in erster Linie (Haus-)Kaninchen. Andere Stämme des Erregers verursachen eine Erkrankung bei immungeschwächten Altweltmäusen und Karnivoren. Sie kann, wenn auch sehr selten, bei immunschwachen Menschen auftreten (Zoonose).

Aufgrund von Läsionen im zentralen Nervensystem, der Niere und im Auge können neurologische Symptome, Anzeichen für Nierenversagen und Augenhautentzündungen auftreten. Erkrankte Kaninchen können von einzelnen oder mehreren dieser Symptome betroffen sein. Am häufigsten ist das sogenannte Vestibularsyndrom (Kopfschiefhaltung, Störungen der Bewegungskoordination und Augenzittern). Weitere neurologische Symptome können unter anderem Krampfanfälle, unvollständige Lähmungen und Gleichgewichtsverlust sein. In seltenen Fällen können auch erhöhte Aggression und der Verlust von Hör- oder Sehvermögen auftreten. Bei einigen Tieren kann eine Niereninsuffizienz mit eher unspezifischen Symptomen (Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust, Dehydratation, Störungen des Mineralhaushaltes und Knochenstoffwechsels sowie Apathie) hinweisend sein.

Die *in vivo*-Diagnose von Encephalitozoonose bei Kaninchen ist problematisch aufgrund der hohen Anzahl an Tieren mit einer chronischen, asymptomatischen Infektion. In diesem Fall können Antikörper über Jahre hinweg im Blut nachgewiesen werden.

Der serologische Nachweis von Antikörpern gegen *E. cuniculi* gilt daher als sicherste Methode, da die IgG-Antikörperbildung bereits 14–28 Tage nach Infektion einsetzt. Ein negativer Antikörpertiter nach mehr als 14–28 Tagen schließt mit hoher Wahrscheinlichkeit eine akute Infektion bzw. einen vorangegangenen Kontakt mit *E. cuniculi* aus.

Daher kommt dem indirekten Nachweis von Antikörpern mittels ***FAST*est® ENCEPH** eine hohe diagnostische Bedeutung (Ausschlussdiagnostik) zu.

3. INFORMATIONEN ZUM PROBENMATERIAL

Für den Test werden exakt **20 µl (1 Tropfen aus der beigefügten 20 µl-Einmalpipette) 15–25 °C warmes Vollblut (VB,** mit Gerinnungshemmer) bzw. exakt **10 µl (1 Tropfen aus der beigefügten 10 µl-Einmalpipette) 15–25 °C warmes Plasma (P) oder Serum (S)** benötigt. **Nativblut ohne Zusatz von Gerinnungshemmern sowie Citrat als Gerinnungshemmer dürfen nicht verwendet werden.**

Das Probenmaterial vor der Verwendung gut homogenisieren.

Ungekühlt (**15–25 °C**) sollten VB, P und S innerhalb von 4 Stunden getestet werden. Bei **2–8 °C** können VB, P und S bis max. 4 Tage gelagert werden. **Serum- und/oder Plasma-proben** können dauerhaft **bei mindestens −20 °C** aufbewahrt 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. Albumin, Fibrinogen, Lipide, CRP, heterophile Antikörper, v. a. IgA-Typ, aber auch Viskosität, pH-Wert und/oder EDTA-Überschuss) **sowie Nativblut können Störeffekte** (Matrixeffekte) **verursachen, die die Messung des Targets beeinflussen können. Diese können zu gestörtem LF und/oder unspezifischen Reaktionen auf B und C führen.**

4. PROBENVORBEREITUNG

- Keine Probenvorbereitung notwendig.
- Sollten Sie keine Möglichkeit haben, Serum über Zentrifugation bzw. Serumtrennröhrchen (SST) zu gewinnen, können Sie 500 µl Nativblut in das beigefügte Reaktionsröhrchen füllen. Sobald sich das Serum vom Blutkuchen abgesetzt hat (in der Regel nach etwa 15 bis 30 Minuten), können Sie mit Punkt 5. Testdurchführung fortfahren.
- TIPP: Die ersten 0,5 ml Blut enthalten vermehrt Gerinnungsfaktoren. Optimalerweise verwenden Sie diese.

5. TESTDURCHFÜHRUNG

1. Schütteln Sie die gesamte Pufferlösung vor dem Öffnen der Tropfflasche **A** nach unten in den Flaschenboden (Abb.1).
2. Entnehmen Sie die Testkassette erst kurz vor Gebrauch der Verpackung. Legen Sie sie auf eine glatte Oberfläche.

3a. **Vollblut: 20 µl Probenvolumen** (Abb.2a)

3b. **Plasma oder Serum: 10 µl Probenvolumen** (Abb.2b)

4. Saugen Sie mit der beigefügten Einmalpipette die Probe **bis zur Markierung** auf. **Der Meniskus muss oberhalb der schwarzen Linie sein** (Abb.1a/b). Geben Sie **das gesamte Probenvolumen in die Tropfflasche A** mit der Pufferlösung (Pipette senkrecht halten, Abb.3).
5. Mischen Sie die Proben-Puffer-Mischung (PPM) gründlich (Abb.4).
6. Brechen Sie die Spitze der Tropfflasche **A** ab, halten Sie die Tropfflasche **A** senkrecht, verwerfen Sie den ersten Tropfen und tropfen Sie **3 Tropfen PPM (ca. 120–150 µl)** in das Probenfenster A der Testkassette (Abb.5).
7. Sollte 1 Minute nach Auftropfen der PPM kein beginnender pinkfarbener LF sichtbar werden, geben Sie 1 weiteren Tropfen PPM in das Probenfenster A.

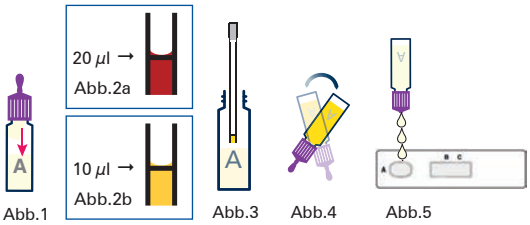


Abb.1 Abb.3 Abb.4 Abb.5

6. ABLESEN DES TESTERGEBNISSES

Das Testergebnis ist nach einer Inkubationszeit von **10 Minuten** nach Zugabe der drei Tropfen PPM in das Probenfenster A abzulesen.

POSITIVES TESTERGEBNIS (Abb.6)
Eine pink-purpurfarbene TESTlinie **jedweder Intensität** (variabel von sehr schwach bis stark intensiv) und eine pink-purpurfarbene KONTROLLlinie erscheinen.

NEGATIVES TESTERGEBNIS (Abb.7)
Nur eine pink-purpurfarbene KONTROLLlinie erscheint. Diese Linie zeigt, unabhängig von ihrer Intensität, die korrekte Testdurchführung an.

UNGÜLTIGES TESTERGEBNIS
Keine KONTROLLlinie sichtbar. Der Test muss unter Verwendung einer neuen Testkassette wiederholt werden.

Abb.6
POSITIVES TESTERGEBNIS

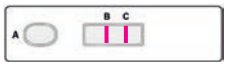
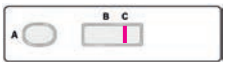


Abb.7
NEGATIVES TESTERGEBNIS



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, Reaktionsröhrchen, Tropfflasche **A** und zugehörige Testkassette, damit die exakte Zuordnung gewährleistet ist.
- Für jede Probe ein neues Reaktionsröhrchen, eine neue Tropfflasche **A**, eine neue Pipette und eine neue Testkassette 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 ***FAST*est® ENCEPH** basiert auf einem immunochromatographischen „Sandwich-Prinzip".

Die im Probenmaterial enthaltenen Antikörper gegen *Encephalitozoon cuniculi* reagieren im Konjugatkissen mit mobilen, an Goldpartikel konjugierten, monoklonalen Antikörpern. Diese Antikörper-Komplexe wandern entlang der Membran („lateral flow", **LF**) und binden unter Ausbildung einer pink-purpurfarbenen TESTlinie (**B**) an membranfixierte rekombinante *Encephalitozoon cuniculi*-Antigene.

Die korrekte Testdurchführung wird durch die Ausbildung einer zweiten, pink-purpurfarbenen KONTROLLlinie (**C**) angezeigt.

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 von B und C (z. B. gräuliche, schattenartige Linien) sind als unspezifische Reaktionen und somit als negatives Testergebnis zu werten.
- Im Falle gerinnungsgehemmten Vollbluts und/oder stark hämolysierten Probenmaterials kann B aufgrund des m. o. w. stark rötlichen Hintergrundes nur schwach oder nicht sichtbar sein.
- Bei der Antikörperbestimmung gilt die Zwei-Stufen-Diagnostik als Mittel der Wahl. In einer ersten Stufe wird ein IgG-Antikörper-Screening-Test, der ***FAST*est® ENCEPH**, in der Praxis eingesetzt.

> Ein negativer ***FAST*est® ENCEPH** 14–28 Tage post inf. schließt mit hoher Wahrscheinlichkeit eine akute Infektion bzw. einen vorangegangenen Kontakt mit *E. cuniculi* aus. Differentialdiagnostisch sollte auf folgende Erkrankungen untersucht werden: Otitis media/interna (Kaninchenschnupfen-Komplex), Otitis externa (*Psoroptes cuniculi*), Traumata, Toxoplasmose, Neoplasie, Herpes-Infektion, Intoxikation.

> Ein positiver ***FAST*est® ENCEPH mit entsprechender klinischer Symptomatik** erhärtet den Verdacht auf eine aktive Encephalitozoonose. Darüber hinaus sollte im Abstand von 2 bis 4 Wochen ein Serumpaar zur quantitativen IgM- und IgG-Antikörpertiterbestimmung mittels indirekter Immunfluoreszenz (**MegaFLUO® ENCEPHALITOZOON** cuniculi) oder mittels ELISA (**MegaELISA® ENCEPHALITOZOON** cuniculi) durchgeführt werden, um einen Endtiter bzw. einen 2- bis 4-fachen Titeranstieg (Serokonversion) zu bestimmen.

Version 05/2026

*FAST*est® ENCEPH

ad us. vet.

***In vitro* diagnosticum**

Test-kit for the qualitative detection of IgG antibodies against *Encephalitozoon cuniculi* in whole blood, plasma or serum of the rabbit

INSTRUCTIONS FOR USE

megacor

6912 Hörbranz – AUSTRIA
www.megacor.com

1. INFORMATION ON THE TEST-KIT

TEST-KIT COMPONENTS

1 test-kit ***FAST*est® ENCEPH** contains:
- 2, 6 or 25 test cassettes coated with *Encephalitozoon cuniculi* antigens
- 2, 6 or 25 dropper bottles **A** with 1.0 ml buffer diluent each
- 2, 6 or 25 disposable plastic pipettes (20 µl)
- 2, 6 or 25 disposable plastic pipettes (10 µl)
- 2, 6 or 25 reaction tubes (0.5 ml)
- 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

B – TEST line, **C** – CONTROL line, **LF** – Lateral flow
SBM – sample-buffer mixture

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

The infection with *Encephalitozoon cuniculi* occurs via the extremely resistant spores by contaminated food or inhalation in contaminated surroundings. (Domestic) rabbits are primarily affected. Other strains of the pathogen cause disease in immunocompromised Old World mice and carnivores. Although very rare, it can occur in immunocompromised people (zoonosis).

Neurological symptoms, signs of kidney failure, and eye skin inflammation may occur due to lesions in the central nervous system, kidney and eye. Diseased rabbits can experience one or more of these symptoms. The most common is the so-called vestibular syndrome (head tilt, disorders of movement coordination and eye tremors). Other neurological symptoms can include seizures, incomplete paralysis, and loss of balance. In rare cases, increased aggression and loss of hearing or vision may also occur. In some animals, renal insufficiency with rather unspecific symptoms (loss of appetite or weight, dehydration, disorders of the mineral balance and bone metabolism as well as apathy) can be indicative.

The *in vivo* diagnosis of encephalitozoonosis in rabbits is problematic because of the large number of animals with chronic, asymptomatic infection. In this case, antibodies can be detected in the blood for years. The serological detection of antibodies against *E. cuniculi* is therefore considered the safest method since antibody formation begins 14–28 days after infection. A negative antibody titre after more than 14–28 days excludes an acute infection or a previous contact with *E. cuniculi* with high probability.

Therefore, the indirect detection of antibodies using ***FAST*est® ENCEPH** is of great diagnostic importance (exclusion diagnostics).

3. INFORMATION ON THE SPECIMEN MATERIAL

Exactly **20 µl (1 drop of attached 20 µl plastic pipette) 15–25 °C warm whole blood (WB**, with anticoagulant**)**, or exactly **10 µl (1 drop of attached 10 µl plastic pipette) 15–25 °C warm plasma (P) or serum (S)** are needed. **Native blood without anticoagulant and the anticoagulant citrate can not be used.**

Mix the sample material well before use.

Non-cooled (**15–25 °C**), WB, P and S should be tested within 4 hours. At **2–8 °C**, WB, P and S can be stored up to 4 days. **Serum and/or plasma samples** can be permanently stored **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. albumin, fibrinogen, lipids, CRP, heterophilic antibodies, especially type IgA, as well as viscosity, pH-value and excess EDTA) **as well as native blood can cause interferences** (matrix effects) **that can influence the target measurement. These can lead to an impaired LF and/or unspecific reactions on B and C.**

4. SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

- No specimen preparation necessary.
- If you do not have the possibility to obtain serum via centrifugation or serum separation tubes (SST), you can fill 500 µl of native blood into the enclosed reaction tube. As soon as the serum has separated from the blood cake (usually after about 15 to 30 minutes), you can continue with step 5 (Test procedure).
- TIP: The first 0.5 ml of blood contains more clotting factors. Ideally, you should use these.

5. TEST PROCEDURE

1. Before opening the dropper bottle **A**, shake the entire buffer diluent down to the bottom of the bottle (fig.1).
2. Remove the test cassette from its foil pouch shortly before use. Place it on a flat surface.

3a. **Whole blood: 20 µl sample volume** (fig.2a)
3b. **Plasma or serum: 10 µl sample volume** (fig.2b)

4. Draw sample up to the mark using the disposable plastic pipette. **The meniscus must be above the black line** (fig.1a/b). Place the **whole sample volume into the dropper bottle A** (hold pipette vertically, fig.3).
5. Mix the sample-buffer mixture (SBM) thoroughly (fig.4).
6. Break the tip of the dropper bottle **A**, hold the dropper bottle **A** vertically, discard the first drop and add **3 drops (ca. 120–150 µl) of SBM** into the sample window A of the test cassette (fig.5).
7. If there is no beginning pink-purple LF visible within 1 minute after adding the SBM, add 1 additional drop of SBM into the sample window A.

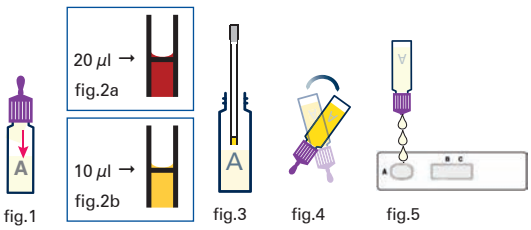


fig.1 fig.3 fig.4 fig.5

6. READING OF THE TEST RESULT

10 min

Read the test result **10 minutes** after the three drops of the SBM have been added into the sample window A.

POSITIVE TEST RESULT (fig.6)
A pink-purple TEST line **of any intensity** (varying from very weak to strongly intensive) and a pink-purple CONTROL line appear.

NEGATIVE TEST RESULT (fig.7)
Only a pink-purple 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 test cassette.

fig.6
POSITIVE TEST RESULT

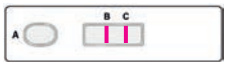
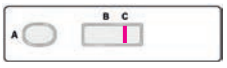


fig.7
NEGATIVE TEST RESULT



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, reaction tube, associated dropper bottle **A** and test cassette to ensure a precise assignment.
- Use a new reaction tube, a new dropper bottle **A**, a new pipette and a new test cassette 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 ***FAST*est® ENCEPH** is based on an immunochromatographic "sandwich principle".

The antibodies against *Encephalitozoon cuniculi* present in the sample will react in the conjugate pad with mobile monoclonal antibodies, which are conjugated to colloidal gold particles. These antibody complexes are migrating ("lateral flow", **LF**) along the nitrocellulose membrane and bind to fixed recombinant *Encephalitozoon cuniculi* antigens forming a pink-purple TEST line (**B**).

A correct test procedure will be indicated by a second, pink-purple CONTROL line (**C**).

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 B and C (e.g. greyish, shadow-like lines) has to be considered as unspecific reaction and therefore as negative test result.
- Due to anticoagulated whole blood and/or red hemoglobin background of the test membrane, caused by hemolytic blood samples, the visibility of B, especially in case of weak positive samples, could be from worse to not visible.
- For the detection of antibodies, a two-step diagnosis is known to be standard. The first step starts with in-clinic IgG antibody screening test like ***FAST*est® ENCEPH**.

> A negative ***FAST*est® ENCEPH** 14–28 days post infection excludes with high probability an acute infection or previous contact with *E. cuniculi.* The following diseases should be examined for differential diagnosis: otitis media/interna (rabbit cold complex), otitis externa (*Psoroptes cuniculi*), trauma, toxoplasmosis, neoplasia, herpes infection, intoxication.

> The suspicion about an active encephalitozoonosis is substantiated by combination of ***FAST*est® ENCEPH and according clinic**. Furthermore, two serum samples at intervals of 2–4 weeks should be taken for quantitative antibody titre determination via indirect immunofluorescence test (**MegaFLUO® ENCEPHALITOZOON** cuniculi) or ELISA (**MegaELISA® ENCEPHALITOZOON** cuniculi) to determine the end titre or a 2- to 4-fold titre increase (seroconversion).