Stand 03/2026

*FAST*est® ROTA Strip

ad us. vet.

In vitro Diagnostikum

Testkit zum qualitativen Nachweis von Rotavirus Gruppe A-Antigenen im Kot von Heim-, Klein- und Großtieren

GEBRAUCHSINFORMATION

DIAGNOSTIK MEGACOR
6912 Hörbranz – AUSTRIA

1. INFORMATIONEN ZUM TESTKIT

TESTKITKOMPONENTEN

1 Testkit ***FAST*est® ROTA** 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

LOT Chargen-Bezeichnung

In vitro Diagnostikum

! Keine Reagenzien verschiedener Testkits, Chargennummern oder mit abgelaufenem Verfallsdatum verwenden.

Gebrauchsinformation genau beachten

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

Rotaviren aus der Familie der Reoviridae sind weltweit verbreitet und können bei nahezu allen Säugetierarten (v.a. Rind, Schwein, Hund, Katze und Pferd), Vögeln und beim Menschen schwere Durchfälle (Gastroenteritiden) verursachen. Rotaviren gelten als spezifisch. Sie können aber auch von Spezies zu Spezies übertragen werden, verursachen dann aber eher asymptomatische Krankheitsverläufe.
Eine Übertragung tierischer Rotaviren auf den Menschen ist wissenschaftlich nachgewiesen, so dass das zoonotische Potential von Rotaviren nicht mehr von der Hand zu weisen ist.
Rotaviren sind speziell in Rinderbeständen weit verbreitet (Seroprävalenz bis zu 100 %), unabhängig von der Durchfallproblematik. Im Kleintierbereich belegen neueste Studien für Deutschland Prävalenzen bei Hund und Katze von 7 % bzw. 8 %.
Rotaviren sind hochkontagiös und werden in großen Mengen mit dem Kot ausgeschieden. Ihre hohe Tenazität, die geringe infektiöse Dosis und die kurze Inkubationszeit von 1,5 Stunden bis 2 Tagen lösen innerhalb kürzester Zeit schwere Durchfälle (Dehydratation, Gewichtsabnahmen, Azidose) aus, die sich bei Gruppenhaltung rasch weiterverbreiten und zu gravierenden Ausbrüchen führen können (Mortalitätsrate bei Kälbern bis zu 10 %).
Das Bewusstsein für die potentielle Gefährdung anderer Tierbestände/Tierarten sowie des Menschen durch das Einbringen von Infektionserregern in Oberflächengewässer bzw. landwirtschaftlich genutzte Flächen (Düngung) steigt beständig. Dies sowie der zunehmend enge Mensch-Tier-Kontakt im Kleintierbereich stellen den Tierarzt vor neue diagnostische Herausforderungen. Mit Hilfe des ***FAST*est® ROTA** Strip kann vor Ort ein schneller und spezifischer Nachweis von Rotaviren erbracht werden. Dies ermöglicht dem Tierarzt eine schnelle Einleitung gezielter Therapie- 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 b/Vorbereitung des Probenmaterials vorgeschriebene Menge (unter Verwendung des beigefügten Löffelchens) an Kot benötigt!

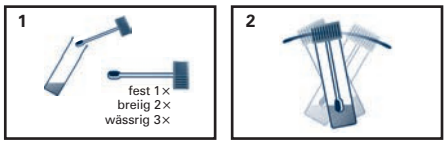
Ungekühlt (**15–25 °C**) sollte der Kot innerhalb von 4 Stunden getestet werden! Bei **2–8 °C** kann die Probe bis max. 4 Tage, dauerhaft **bei mindestens −20 °C** gelagert werden.

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.**

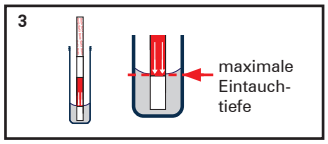
4. PROBENVORBEREITUNG

a. Öffnen Sie das Probenröhrchen mit der darin bereits enthaltenen Pufferlösung.
b. 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).
c. Probenröhrchen gut verschließen. Kotprobe durch leichtes, kreisförmiges Schwenken möglichst homogen mit der Pufferlösung vermischen (Abb.2).
d. Probenröhrchen zur Sedimentation grober Kotpartikel für 1–5 Minuten auf eine ebene und horizontale Fläche stellen.



5. TESTDURCHFÜHRUNG

1. Entnehmen Sie den Teststreifen erst kurz vor Gebrauch der Verpackung.
2. 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).
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 blauen 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 *).
4. Legen Sie den Teststreifen zur Inkubation auf eine ebene und horizontale Fläche.



6. ABLESEN DES TESTERGEBNISSES

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

POSITIVES TESTERGEBNIS (Abb.4)
Eine rote TESTlinie **jedweder Intensität** (variabel von sehr schwach bis stark intensiv) und eine blaue KONTROLLlinie erscheinen.

NEGATIVES TESTERGEBNIS (Abb.5)
Nur eine blaue KONTROLLlinie erscheint. Diese Linie zeigt, unabhängig von ihrer Intensität, die korrekte Testdurchführung an.

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

Abb.4
POSITIVES TESTERGEBNIS

Abb.5
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 und zugehöriges Probenröhrchen, damit die exakte Zuordnung gewährleistet ist.
- Für jede Probe einen neuen Teststreifen und 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.

* 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 ***FAST*est® ROTA** Strip basiert auf einem immunochromatographischen „Sandwich-Prinzip".

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

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

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

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.
- Der Nachweis von Rotaviren mit Hilfe des ***FAST*est® ROTA** Strip stellt nur einen zusätzlichen diagnostischen Baustein zur Absicherung der Diagnose „Rotavirusinfektion" dar.
- Vor dem Hintergrund der multifaktoriellen Ursachen neonataler Durchfälle sollte bei einem positiven Testresultat daran gedacht werden, dass auch andere Durchfallerreger ursächlich beteiligt sein könnten.
- Ein einmalig negatives Testresultat bei einem gleichzeitig gestellten klinischen Verdacht sollte stets durch die Untersuchung einer zweiten Kotprobe bestätigt werden.
- Aufgrund intermittierender Antigenausscheidung sollte bei Fortbestehen des Durchfalls ein einmalig negatives Testergebnis durch die Testung einer **Sammelkotprobe (Einzeltestung von mindestens drei aufeinanderfolgenden Kotproben)** bestätigt werden.

Version 03/2026

*FAST*est® ROTA Strip

ad us. vet.

***In vitro* diagnosticum**

Test-kit for the qualitative detection of Rotavirus group A antigens in feces of pocket pets, pets and farm animals

INSTRUCTIONS FOR USE

DIAGNOSTIK MEGACOR
6912 Hörbranz – AUSTRIA

1. INFORMATION ON THE TEST-KIT

TEST-KIT COMPONENTS

1 test-kit ***FAST*est® ROTA** 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 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

Rotavirus from the family of Reoviridae is found world-wide and acts as the causative agent of severe diarrhoea (gastro-enteritis) in almost every mammal species (especially cattle, pig, dog, cat and horse), birds and humans. Rotavirus is considered to be species specific, but can also be transmitted from species to species, then causing a rather asymptomatic course of disease.

The transmission from animal specific Rotavirus to humans is scientifically proven, so that the zoonotic potential cannot be denied.

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

Rotavirus is highly contagious and shed in large amounts via feces. Due to the high tenacity, the low infection dose and the short incubation period of 1.5 hours to 2 days, Rotavirus can cause severe diarrhoea (dehydration, loss of weight, acidosis) within a short time, which can induce serious onsets in group husbandry (mortality in calves up to 10 %).

The awareness of the potential hazard of other live stocks / animal species as well as humans by dumping infectious agents in surface waters and agricultural used areas (fertilization) increases constantly.

This, as well as the increasing close human-animal contact with pets, is a great diagnostic challenge for the veterinarian. Using ***FAST*est® ROTA** Strip on-site allows the veterinarian a rapid and specific detection of Rotavirus. This enables the veterinarian to initiate specific therapy and prevention measures.

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

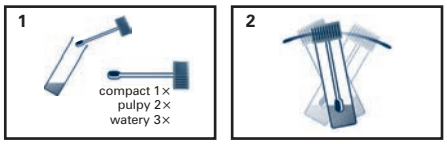
Non-cooled (**15–25 °C**), the sample should be tested within 4 hours! At **2–8 °C**, the sample can be stored up to 4 days, permanently **at minimum −20 °C**.

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.**

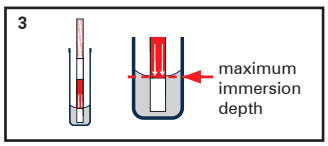
4. SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

a. Open the sample tube with the buffer diluent.
b. Mix the feces sample homogeneously (applicator, vortexer). Then mix the required sample volume (**compact: 1 level spoon, pulpy: 2 level spoons, fluid-watery: 3 level spoons of feces**) steadily into the buffer diluent (fig.1).
c. Close sample tube tightly and rotate it easily to get the mixture as homogeneous as possible (fig.2).
d. For sedimentation of gross feces particles place the sample tube on a flat and horizontal surface for 1–5 minutes.



5. TEST PROCEDURE

1. Remove the dipstick from its foil pouch shortly before use.
2. Introduce the dipstick vertically and with the arrows pointing downwards into the sample tube for at least 1 minute. The liquid level (meniscus!) must not exceed the white arrowheads (fig.3).
3. Remove the dipstick from sample tube as soon as the sample-buffer mixture (SBM) has reached the CL. If so, the blue CL will appear slowly but surely (fig.4 / 5). If the CL does 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 (see also precautions for users *).
4. Place the dipstick on a flat and horizontal surface for incubation.



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.

POSITIVE TEST RESULT (fig.4)
A red TEST line **of any intensity** (varying from very weak to strongly intensive) and a blue CONTROL line appear.

NEGATIVE TEST RESULT (fig.5)
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 dipstick *.

fig.4
POSITIVE TEST RESULT

fig.5
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 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.

8. TEST PRINCIPLE

The ***FAST*est® ROTA** Strip is based on latest rapid immunochromatographic technique using two unique monoclonal antibodies.

Positive feces samples contain Rotavirus antigens. These antigens will react in the conjugate pad area with mobile monoclonal antibodies against Rotavirus group A (anti-Rv mAbs), which are bound to red latex particles. Migrating ("lateral flow", **LF**) along the nitrocellulose membrane, these specific antigen-antibody complexes are bound by fixed anti-Rv mAbs producing a red TEST line (**TL**). These anti-Rv mAbs guarantee a high level of specificity for the aetiologic detection of Rotavirus.

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

The intensity or width of the test line depends on the concentration of Rotavirus antigens in the tested sample.

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 detection of Rotavirus using the ***FAST*est® ROTA** Strip is an important but only one diagnostic component to verify the diagnosis "Rotavirus infection".
- In view of the multifactorial origins of the neonatal diarrhoea complex, even with a positive test result it must be considered that other diarrhoea causing pathogens can be present in the sample, too.
- In case of a reasonable suspicion of an infection, a single negative test result should always be confirmed by testing of a second feces sample.
- Because of intermittent antigen shedding, with ongoing diarrhoea a single negative test result should be confirmed by testing a **serial feces sample (individual testing of at least three consecutive feces samples)**.