

FASTest® CRYPTO Strip

ad us. vet.

Testkit zum Nachweis von
Kryptosporidium parvum im Kälberkot

In-vitro Diagnostikum

GEBRAUCHSINFORMATION

Hersteller

Diagnostik
MegaCor
GmbH
A-6912 Hörbranz – AUSTRIA

3. Testkomponenten

1 Testkit **FASTest® CRYPTO Strip** enthält:

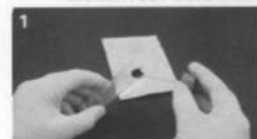
- 2 oder 10 Teststreifen beschichtet mit monoklonalen Antikörpern.
- 2 oder 10 Probenröhrchen mit je 3,0 ml Pufferlösung.
- 1 Gebrauchsinformation.

4. Lagerung und Haltbarkeit

- Ausschließlich bei Raumtemperatur (+15°C bis +25°C) lagern.
- Bei sachgemäßer Lagerung haltbar bis zum Verfallsdatum.
- Vermeiden Sie die Überhitzen oder Gefrieren des Testkits.

1. VORBEREITUNG DES PROBENMATERIALS

- Kennzeichnen Sie das Probenröhrchen so, dass die Zugehörigkeit zu der zu testenden Kotprobe gewährleistet ist.
- Öffnen Sie das Probenröhrchen mit der darin enthaltenen Pufferlösung.
- Geben Sie eine **ersengroße Menge** (0,4g) der zu untersuchenden Kotprobe mit dem am Deckel des Probenröhrchens befestigten Spatel unter gleichmäßigem Rühren in die Pufferlösung. (Abb. 1)
- Verschließen Sie das Pufferöhrchen gut und achten Sie darauf, dass sich die Kotprobe durch leichtes Schwenken des Probenröhrchens homogen mit der Pufferlösung vermischt. (Abb. 2)
- Stellen Sie dann das Probenröhrchen für 1- 5 Minuten auf eine ebene und horizontale Fläche, damit sich die groben Kotpartikel am Röhrchenboden absetzen können.



1. Einleitung

Die Kryptosporidiose (*Cryptosporidium parvum*) zählt zu den gefährdeten Durchfallverursachern bei Kälbern in den ersten zwei Lebenswochen. Bei Kälbern tritt sie meist im Alter von 5-14 Tagen als Bestandsproblem in Erscheinung und ist durch anhaltende, therapieresistente Durchfälle gekennzeichnet. Die Oozystenauscheidungsrate liegt zwischen 14 - 100%, das Ausscheidungsmaximum der Oozysten wird in der zweiten Lebenswoche um den Tag 11 erreicht. Vergesellschaftet mit Rota und Coronaviren führt die Kryptosporidiose häufig zu starken Gewichtsverlusten und nicht selten zu Todesfällen.

Der **FASTest® CRYPTO Strip** ermöglicht vor Ort durch seine einfache, praxisnahe Handhabung sowie seine gute Sensitivität und gute Spezifität einen sicheren und schnellen Nachweis von *Cryptosporidia* spp. bei infizierten Kälbern. Dadurch ist der Tierarzt in der Lage gezielte Therapie- und Hygienemaßnahmen schnell einzuleiten. Dies ist nicht nur von wirtschaftlicher Bedeutung für den Kälberbestand sondern auch vor dem Hintergrund zu sehen, dass die Kryptosporidiose als Zoonose bei immunsuppressiven Personen eine nicht unbedeutende Rolle spielt.

5. Informationen zum Probenmaterial

Mit dem **FASTest® CRYPTO Strip** kann nur Kot von Kälbern untersucht werden. Das Probenmaterial kann bis zu 14 Tage bei 2°-8°C gelagert werden.

6. Besondere Hinweise

- NUR FÜR DEN TIERÄRZTLICHEN GEBRAUCH!
- Keine Reagenzien aus verschiedenen Testkits verwenden.
- Das Probenmaterial muss als potentiell infektiös für den Menschen angesehen werden und ist mit den verwendeten Testkomponenten nach der Testdurchführung fachgemäß zu entsorgen.
- Gebrauchsinformation genau beachten.

ACHTUNG: Sonstige Verfärbungen der Banden sowie Verfärbungen, die erst nach 10 Minuten auftreten, haben keinen diagnostischen Wert. Zu große Mengen an eingesetzter Stuhlprobe können zu solchen Erscheinungen führen

2. TESTDURCHFÜHRUNG

- Entnehmen Sie den Teststreifen erst kurz vor Gebrauch der Verpackung. Bitte berühren Sie weder die TEST- noch die KONTROLLzone des Teststreifens mit den Fingern.
- Stellen Sie den Teststreifen senkrecht und in Pfeilrichtung für die Dauer von mindestens 1 Minute in das Probenröhrchen. Achten Sie bei der Entnahme des Teststreifens darauf, das die Kot-Pufferlösung langsam über den Teststreifen abfließen kann. (Abb. 3)
- Legen Sie den Teststreifen auf eine ebene und horizontale Fläche. (Abb.4).

3. TESTAUSWERTUNG

Lesen Sie das Testergebnis nach 5 Minuten ab.
Das Testergebnis bleibt darüber hinaus lange Zeit stabil.



2. Testprinzip

Der **FASTest® CRYPTO** Strip basiert auf einem immunochromatographischen Teststreifen. Auf der Testmembran befinden sich zwei monoklonale Antikörper, ein mobiler, an Latexpartikel gebundener und ein membranfixierter Antikörper. Die in der Kotprobe vorhandenen *Cryptosporidia* spp. binden sich an den mobilen Antikörper und werden im Bereich der **TESTzone** von den dort membranfixierten Antikörpern abgefangen. Dabei bildet sich eine rotfarbene Testlinie. Die nicht abgefangenen mobilen Antikörper wandern weiter und werden im Bereich der **KONTROLLzone** von den dort membrangebundenen Antikörpern gebunden. Es bildet sich eine blaufarbene Kontrolllinie. Die Intensität der Färbung ist variabel. Sie ist abhängig von der Antigenmenge in der Probe.

WICHTIGE INFORMATION:

Der Nachweis von *Cryptosporidium parvum* durch den **FASTest® CRYPTO** Strip stellt nur einen zusätzlichen diagnostischen Baustein zur Absicherung der Diagnose „Kryptosporidiose“ dar. Der Tierarzt sollte die Interpretation der Testergebnisse bzw. seine Diagnosestellung immer anhand allen, ihm zur Verfügung stehenden Informationen (Anamnese, Klinik, etc.) treffen. Hygienemaßnahmen für das betreuende Personal vor Ort sind auf der Infektionsgefahr des Menschen unbedingt anzuraten. Ein positives Testresultat schließt das gleichzeitige Vorhandensein anderer Durchfallerreger in der untersuchten Kotprobe nicht aus.

Ein einmalig negatives Testresultat schließt nicht aus, dass *Cryptosporidium*-Antigene unter der Nachweisgrenze von 50-100 Oozysten pro 100 µg Kot vorhanden sein können. Ein negatives Testergebnis schließt eine persistierende *Cryptosporidium parvum* Infektion nicht aus, da sowohl die dickwandigen Zysten als auch die einzelnen Antigenstrukturen im Dünndarm geplatzter dünnwandiger Zysten intermittierend, d.h. nicht mit jedem Kotabsatz (sowohl im akuten als auch im chronischen Stadium) ausgeschieden werden. Deshalb sollte eine Testwiederholung nach ca. **1 Woche** mittels einer **Sammelkotprobe an drei aufeinanderfolgenden Tagen** durchgeführt werden um ein einmaliges negatives Testergebnis zu bestätigen.

HAFTUNG:

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

POSITIVES TESTERGEBNIS

Zeigt sich sowohl in der **TESTzone** eine rotfarbene Linie als auch in der **KONTROLLzone** eine blaufarbene Linie, ist das Testergebnis positiv. In der Kotprobe konnten Kryptosporidien nachgewiesen werden. (Abb.5)

NEGATIVES TESTERGEBNIS

Zeigt sich nur in der **KONTROLLzone** eine blaufarbene Linie, ist das Testergebnis negativ. In der Kotprobe konnten keine Kryptosporidien nachgewiesen werden. (Abb.6)

UNGÜLTIGES TESTERGEBNIS

Zeigt sich nach ordnungsgemäß durchgeführtem Testablauf weder in der **TEST-** noch in der **KONTROLLzone** eine blau/rotfarbene Linie, ist das Testergebnis ungültig. Bitte den Test mit einem neuen Teststreifen wiederholen.

POSITIVES TESTERGEBNIS

5



NEGATIVES TESTERGEBNIS

6



FASTest® CRYPTO Strip

ad us.vet.

Test-kit for the detection of
Cryptosporidium parvum in calf feces

In-vitro Diagnosticum INSTRUCTIONS FOR USE

Diagnostik
MegaCor
GmbH
A-6912 Hörbranz – AUSTRIA

3. Test Kit Components

1 Test-kit **FASTest® CRYPTO** Strip:

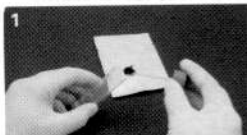
- 2 or 10 Dipstick Tests coated with monoclonal antibodies.
- 2 or 10 Sample Tubes with 3,0 ml buffer diluent.
- 1 Instructions for use.

4. Storage and Shelf Life

- Store at room temperature (+15°C - +25°C).
- Stored correctly the product can be kept up to the expiry date.
- Avoid the Test kit being subjected to excess heat or freezing.

1. SPECIMEN COLLECTION AND DILUTION

- Open the sample tube and take out the sample spoon, provided with the kit.
- Take a little portion (0,4g) of feces with the spoon and put it back into the sample tube. Screw on the cap tightly avoiding leakage.(fig.1)
- If possible let the test material dissolve in the sample tube.
- Shake the tube until the sample has been dissolved into the buffer diluent.(fig.2)
- Leave the test tube until the large particles have settled to the bottom of the tube.



1. Introduction

Diarrhea in calves during the first two weeks of life is mostly caused by infectious agents like Rotavirus, Coronavirus, E. coli spp and more frequently Cryptosporidium parvum. Finding a quick diagnosis on-site is often hard, an mostly based only on clinical signs. Facing the problem, that most of the diarrhea causing agents did not show a pathogenic clinical picture, specially in cases of mixed infection, it is necessary to have a diagnostic tool to detect the diarrhea causing agent.

Using **FASTest® CRYPTO** Strip allows the veterinarian, the rapid specific diagnosis and therapy, e.g halufuginone, in case of a present cryptosporidiosis. The identification of animals with cryptosporidiosis saves time and can be used for developing optimal strategies in conjunction with the farmer to optimise calves health and farm productivity.

Concerning the cross-transmission from calves to humans and the high disease potential in immunocompromised humans, it is important to know about dissemination of Cryptosporidium parvum in the livestock.

5. Information on the Test Sample Material

Only feces can be examined using the **FASTest® CRYPTO** Strip. The test sample material can be stored for up to 14 days at 2°-8°C.

6. Special Information

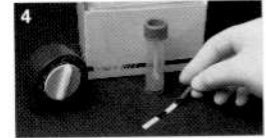
- FOR VETERINARY USE ONLY!
- Do not use the test once the expiry date has passed.
- Do not use reagents from different kits.
- The sample material must be seen as potentially infectious.
- Follow instructions for use precisely.

2. TEST PROCEDURE

- Remove the dipstick from its pouch by tearing along the split.
- Label the dipstick with a patient name or ID number.
- Introduce the dipstick vertically with the arrows pointing downwards into the sample tube with the feces-buffer-fluid.(fig.3)
- Remove the dipstick from the sample tube with the feces-buffer-fluid after 1 Minute or longer.(fig.4)
- Place the dipstick on a flat surface.

3. INTERPRETATION OF TEST RESULTS

Read the results 5 minutes after the dipstick has been placed in the sample tube with feces-buffer-fluid. The test result will be stable over a long term.



2. Test Principle

The **FASTest® CRYPTO** Strip contains two unique monoclonal antibodies. One of these monoclonal antibodies is bonded to Latex-particles, the second is immobilized in the Test zone of the strip. If the stool sample extract contains *Cryptosporidium parvum* antigens these will form an antigen-antibody complex with the Latex-particles. As this complex migrates along the TEST zone of the membrane to the immobilized capture antibody, a red line is formed indicating a positive test result. The remaining conjugate migrates to a second antibody on the CONTROL zone of the strip forming a second blue line. This indicates proper performance of the test. The colour intensity varies and is dependent on the quantity of antigens in the sample.

IMPORTANT INFORMATION

The detection of *C. parvum* using the **FASTest® CRYPTO** Strip is an important but only one diagnostic step to verify the Diagnosis „Cryptosporidiosis“.

The Interpretation of the test result should be taken using all available informations (case history, clinical features a.s.o.)! A positive test result does not rule out the presence of other diarrhea causing pathogens in the sample. A single negative **FASTest® CRYPTO** Strip does not rule out the presence of *C. parvum* antigens under the cut-off limit off 50-100 Oocytes/100 µg feces.

Also a negative **FASTest® CRYPTO** Strip does not rule out a peristent *C. parvum* infection, because of the intermittent shedding of *C. parvum* oocysts or their antigens. In case of a reasonable suspicion of an infection exists, another sample (if possible a pooled fecal sample collected over three days) **1 Week** later should be investigated to confirm the negative test result. Incomplete or no line colourations may be the result of using too much feces sample !

NOTE

Other band colourations and discolourations which appear after 10 minutes have no diagnostic value. These phenomena may be the result of using too much stool sample.

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 use of this product.

POSITIVE TESTRESULT

In addition to the blue line in the CONTROL zone, a clearly visible red line also appears in the TEST zone. The feces sample contains *Cryptosporidia* spp.(fig.5)

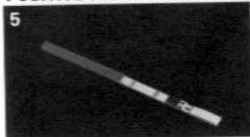
NEGATIVE TESTRESULT

Only the blue line appears in the CONTROL zone. No visible line is seen in the TEST zone. The feces sample contains no *Cryptosporidia* spp.(fig.6)

INCONCLUSIVE TESTRESULT

If there are no coloured (red/blue) lines, neither in the TEST zone nor the CONTROL zone of the dipstick, visible after 10 minutes. The test should be repeated using a new dipstick.

POSITIVE TESTRESULT



NEGATIVE TESTRESULT

