

FASTest® E.coli-K99 Strip

ad us.vet.

Testkit zum Nachweis von
E.coli spp. K99 (F5) im Kälberkot

In-vitro Diagnostikum

GEBRAUCHSINFORMATION

Hersteller

Diagnostik
MegaCor
GmbH
A-6912 Hörbranz – AUSTRIA

3. Testkomponenten

1 Testkit **FASTest® E.coli K-99 Strip** enthält:

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

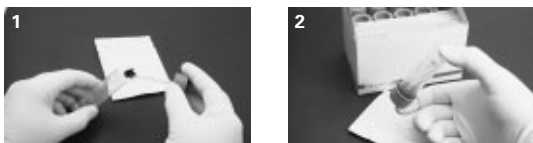
4. Lagerung und Haltbarkeit

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

Kontrollieren Sie das Vorhandensein der **hellgrünen** Qualitätslinien im Bereich der TEST- und KONTROLLzone. Sind diese nicht sichtbar, (z.B. durch Feuchtigkeitkontakt etc.) ist der Teststreifen für die Testdurchführung unbrauchbar.

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 **erbsengroße 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 Pufferröhrchen 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

Durchfallerkrankungen bei Kälbern in den ersten 7 bis 14 Lebens-tagen sind von größter klinischer und wirtschaftlicher Bedeutung. Als Ursache sind pathogene Durchfallerreger, wie Rotavirus, Coronavirus, Cryptosporidium spp., Salmonella spp., Giardia spp. und **E.coli spp.** zu nennen. Da sich die genannten Durchfallverursacher anhand klinischer Symptome kaum vor Ort unterscheiden lassen, ist es häufig schwierig eine ätiologische Diagnose zu stellen. Die sog. „Kolibazilliose“ wird durch enterotoxische E. coli Keime (v.a. ETEC: K 99 (F5), F 41) hervorgerufen.

Der **FASTest® E.coli K-99 Strip** ermöglicht dem Tierarzt vor Ort einen schnellen und exakten Nachweis von E. coli (K99) spp.. Schnelle und gezielt eingeleitete Therapie- und Prophylaxemaßnahmen reduzieren einerseits die Kälberverluste und andererseits das Potential zukünftiger infektiöser Ausbrüche. Da es sich bei der „Kolibazilliose“ um eine Zoonose handelt ist es unabdingbar einen Überblick über die Insidenz von E. coli (K99) spp. in den Kälberbeständen zu haben, damit frühzeitig gezielte Hygiene- und Schutzmaßnahmen für das Personal eingeleitet werden können.

5. Informationen zum Probenmaterial

Mit dem **FASTest® E.coli K-99 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 angesehen werden und ist mit den verwendeten Testkomponenten nach der Testdurchführung fachgemäß zu entsorgen.
- Gebrauchsinformation genau beachten.

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® E.coli K-99 Strip** basiert dem Prinzip der Immunochromatographie. Trägermedium ist ein Teststreifen, auf dem sich zwei monoklonale Antikörper, ein mobiler, an Goldpartikel gebundener und ein membranfixierter Antikörper befinden. Die in der Kotprobe vorhandenen K 99 (F5) Pilar-Antigene binden an den mobilen Antikörper und werden im Bereich der TEST zone von den dort membranfixierten Antikörpern abgefangen. Dabei bildet sich eine pink-purpur farbene Testlinie. Die nicht abgefangenen mobilen Antikörper wandern weiter und werden im Bereich der KONTROLLzone von den dort membrangebundenen Antikörpern gebunden. Es bildet sich eine pink-purpur farbene Kontrolllinie. Weder die Farbintensität der Testlinie noch der Kontrolllinie sind von Bedeutung.

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 TEST zone als auch in der KONTROLLzone eine pink-purpur farbene Linie, ist das Testergebnis positiv. In der Kotprobe konnten E.coli spp. K99 (F5) nachgewiesen werden. (Abb.5)

NEGATIVES TESTERGEBNIS

Zeigt sich nur in der KONTROLLzone eine pink-purpur farbene Linie, ist das Testergebnis negativ. In der Kotprobe konnten keine E.coli spp. K99 (F5) nachgewiesen werden. (Abb.6)

UNGÜLTIGES TESTERGEBNIS

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

POSITIVES TESTERGEBNIS



NEGATIVES TESTERGEBNIS



FASTest® E.coli-K99 Strip

ad us.vet.

Test-kit for the detection of E.coli
main pilar antigen K99 (F5) in calf feces

In-vitro Diagnosticum

INSTRUCTIONS FOR USE

Diagnostik
MegaCor
GmbH
A-6912 Hörbranz – AUSTRIA

3. Test-Kit Components

1 Test-kit **FASTest® E.coli K-99** 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.

Please note the two light-green quality control lines, one in the TEST- and one in the CONTROL zone. If they are not visible (e.g. in case of contact with humidity), the dipstick is not usable !

1. SPECIMEN COLLECTION AND DILUTION

- a. Open the sample tube and take out the sample spoon, provided with the kit.
- b. 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)
- c. If possible let the test material dissolve in the sample tube.
- d. Shake the tube until the sample has been dissolved into the buffer diluent. (fig.2)
- e. Leave the test tube until the large particles have settled to the bottom of the tube.



1. Introduction

Diarrhea is a common complaint in calves, typically in the first 7 to 14 days. Often caused by more than one pathologic agent like Rotavirus, Coronavirus, Cryptosporidium spp., Salmonella spp., Giardia spp. and especially **E.coli spp. enteric colibacillosis** is caused by **enterotoxigenic** strains of **E. coli (ETEC: K 99 (F5), F 41)**. Finding a quick diagnosis on-site is often hard and mostly based only on clinical signs. Facing the problem, that most of the diarrhea causing agents did not show a clear 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® E.coli K-99** Strip allows the veterinarian on clinical grounds, the rapid and specific diagnosis and therapy, in case of a present enteric colibacillosis. The rapid identification saves time which can be used to suggest management strategies that will prevent further outbreaks of disease optimising calves health and farm productivity. Concerning the cross-transmission from calves to humans it is important to know about the incidence of E. coli spp. in the livestock, being able to take great care when handling diarrheic animals, and fecal samples to avoid contaminating yourself and others.

5. Information on the Test Sample Material

Only feces can be examined using the **FASTest® E.coli K-99** 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

- a. Remove the dipstick from its pouch by tearing along the split.
- b. Label the dipstick with a patient name or ID number.
- c. Introduce the dipstick vertically with the arrows pointing downwards into the sample tube with the feces-buffer-fluid. (fig.3)
- d. Remove the dipstick from the sample tube with the feces-buffer-fluid after 1 Minute or longer. (fig.4)
- e. 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® E.coli K-99** Strip contains two unique monoclonal antibodies. One of these monoclonal antibodies is bonded to colloidal gold particles, the second is immobilized in the test zone of the strip. If the stool sample extract contains K99 main pilar antigens these will form an antigen-antibody complex with the gold particles. As this complex migrates along the TEST zone of the membrane to the immobilized capture antibody, a pink-purple 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 pink-purple line. This indicates proper performance of the test.

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 pink-purple line in the CONTROL zone, a clearly visible pink line also appears in the TEST zone. The feces sample contains E.coli-K99 (F5). (fig.5)

NEGATIVE TESTRESULT

Only the pink-purple line appears in the CONTROL zone. No visible line is seen in the TEST zone. The feces sample contains no E.coli-K99 (F5). (fig.6)

INCONCLUSIVE TESTRESULT

If there are no pink-purple 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

