

FASTest® GIARDIA Strip

ad us. vet.



In vitro Diagnostikum



Testkit zum qualitativen Nachweis von *Giardia duodenalis*-Antigenen im Kot von Hund und Katze

GEBRAUCHSINFORMATION

Die deutsche Gebrauchsinformation ist nach §17c TierStG zugelassen.

Der Test ist zur Anwendung bei Hund und Katze zugelassen.



6912 Hörbranz – AUSTRIA
www.megacor.com

1. INFORMATIONEN ZUM TESTKIT

TESTKITKOMPONENTEN

1 Testkit **FASTest® GIARDIA** 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



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

Die Giardiasis, eine weltweit vorkommende parasitäre Durchfallerkrankung bei Heim-, Klein-, Groß- und Wildtieren sowie beim Menschen (Zoonose), wird durch *Giardia duodenalis* verursacht. *G. duodenalis* kommt in verschiedenen Genotypvarianten (A bis G) vor, die sich in ihrer Infektiosität und ihrem Wirtsspektrum unterscheiden, wobei die Typen A und B zoonotisches Potential besitzen. Überwiegend betroffen sind Neugeborene bzw. Jungtiere. Die Prävalenzen variieren bei Hunden und Katzen je nach Alter (>70% unter 1 Jahr), Haltungsform (10% bei Einzelhaltung, bis zu 100% in Zuchten und Tierheimen) und Immunstatus.

Die Übertragung (direkter Kontakt, über kontaminiertes Futter, Wasser, Gegenstände, Fellpflege sowie Vektoren wie Fliegen etc.) erfolgt fäkal-oral durch Aufnahme der von anderen Tieren/Menschen ausgeschiedenen hochinfektösen und extrem umweltresistenten Zysten. Nur 5–10 Zysten reichen für eine Infektion.

G. duodenalis weist einen asexuellen Lebenszyklus auf. Im Dünndarm der infizierten Tiere schlüpfen aus den aufgenommenen Zysten jeweils zwei Wachstumsformen, sogenannte vegetative Trophozysten (Exzystierung). Diese vermehren sich durch Zweiteilung und heften sich mittels Haftscheiben an die Darmpitheloberfläche. Freie Trophozysten verwandeln sich v.a. im Ileum in ihre Dauerformen, die Zysten (Enzystierung). Diese werden in großen Mengen (10⁷/g Kot) und meist intermittierend, d.h. nicht mit jedem Kotabsatz, ausgeschieden. Die Präpatenz beträgt Ø 5 bis 16 Tage. Hauptsymptom der Giardiasis ist mehr oder weniger starker Durchfall, der sowohl symptomatisch (akut, chronisch, selbstlimitierend, periodisch-intermittierend oder kontinuierlich) als auch asymptomatisch verlaufen kann. Unabhängig von der Verlaufsform können Zysten und/oder Trophozysten (v.a. bei starkem Durchfall) ausgeschieden werden.

Aus epidemiologischen Gründen sollten alle, sowohl klinisch symptomatische als auch klinisch asymptomatische Tiere, mittels **FASTest® GIARDIA** Strip getestet werden. Dies ermöglicht dem Tierarzt in der Praxis die Einleitung einer spezifischen Therapie sowie umfassender 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 verührt werden.

Für den Test wird, je nach Konsistenz, die unter Punkt 4b/Probenvorbereitung vorgeschriebene Menge (unter Verwendung des beigefügten Löffels) an Kot benötigt!

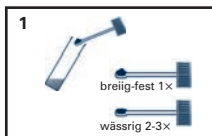
Ungekühlt (15–25°C) sollte der Kot innerhalb von 4 Stunden getestet werden! Bei 2–8°C kann die Probe bis max. 4 Tage, dauerhaft bei mindestens –20°C gelagert werden.

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, Mucosabestandteile, 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 mit Hilfe eines Spatels oder Vortex-Mixers homogen und rühren Sie die Probenmenge

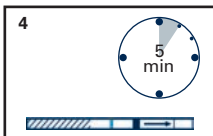
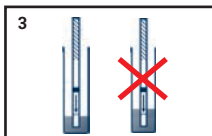


gleichmäßig in die Pufferlösung ein. (Abb.1: **breiig-fest: 1** bzw. **breiig-wässrig 2 bis max. 3 gestrichene Löffelchen Kot**).

- c. Probenröhrchen gut verschließen. Kotprobe durch leichtes, kreisförmiges Schwenken möglichst homogen mit der Pufferlösung vermischen (Abb.2).
- d. Zur Sedimentation grober Kotpartikel das Probenröhrchen 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 darf die mit weißen Pfeilen bedruckte rote Plastikabdeckung 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). 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.
4. Legen Sie den Teststreifen auf eine ebene und horizontale Fläche (Abb.4).



6. ABLESEN DES TESTERGEBNISSES



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

POSITIVES TESTERGEBNIS (Abb.5)

Eine schwach bis stark intensiv **rote TESTLinie** und eine **deutlich blaue KONTROLLlinie** erscheinen.

NEGATIVES TESTERGEBNIS (Abb.6)

Nur eine **deutlich blaue KONTROLLlinie** erscheint. Diese Linie zeigt, unabhängig von ihrer Intensität, die korrekte Testdurchführung an.

UNGÜLTIGES TESTERGEBNIS

Nur eine schwach bis stark intensiv rote TESTLinie oder keine der beiden Linien erscheint. Der Test muss unter Verwendung eines neuen Teststreifens wiederholt werden.

Abb.5

POSITIVES TESTERGEBNIS



Abb.6

NEGATIVES TESTERGEBNIS



7. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Beschriften Sie Probenmaterial und zugehöriges Probenröhrchen, damit die exakte Zuordnung gewährleistet ist.
- Für jede Probe ein neues Probenröhrchen verwenden.
- Die Pufferlösung enthält geringgradige Konzentrationen an toxischem Natriumazid als Konservierungsmittel. Hautkontakt 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 **FASTest® GIARDIA** Strip basiert auf einem immunochromatographischen „Sandwich-Prinzip“. Die im Probenmaterial Kot enthaltenen intakten Giardia-Trophozysten und/oder Zysten sowie deren Bruchstücke reagieren im Bereich des Konjugatkissens mit mobilen, an rote Latexpartikel gebundenen Antikörpern. Diese Ag-AK-Komplexe durchfließen die Membran („lateral flow“, **LF**) und werden unter Ausbildung einer m.o.w. intensiv gefärbten roten TESTLinie (**TL**) an membranfixierte, monoklonale Anti-Giardia-Antikörper (mAbs) gebunden. Diese mAbs gewährleisten ein hohes Maß an Spezifität zum alleinigen Nachweis von Giardien. Die korrekte Testausführung wird durch die Ausbildung einer zweiten, intensiv blauen KONTROLLlinie (**KL**) angezeigt. Die Intensität der TL bzw. deren Breite hängt dabei von der Konzentration der Giardienantigene in der eingebrachten Probenmenge ab. Der **FASTest® GIARDIA** Strip ist nicht auf das Vorhandensein intakter Giardienzysten und/oder Trophozysten angewiesen!

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.
- Die TL kann sowohl in ihrer Intensität als auch in ihrer Breite variieren und ist daher im Falle eines Erscheinens innerhalb der angegebenen Inkubationszeit als positiv zu interpretieren.
- Ein negatives Testergebnis schließt eine persistierende *Giardia duodenalis*-Infektion nicht aus, da die Zysten und Trophozysten intermittierend, d.h. nicht mit jedem Kotabsatz, ausgeschieden werden. Bei bestehender Durchfallsymptomatik und negativem Testergebnis sollte eine Testwiederholung nach ca. 1 Woche mittels einer Sammelkotprobe an drei aufeinanderfolgenden Tagen oder von drei aufeinanderfolgenden Kotproben durchgeführt werden, da erst ein mehrfach negativer Kotbefund einen Giardienbefall definitiv ausschließt.
- Medikamentell bedingt kann es nach Therapiebeginn zu einer kurzfristigen vermehrten Ausscheidung von Giardienzysten und v.a. von Trophozysten sowie deren Bruchstücke kommen. Reinfektionen, bedingt durch die kurze Präpatenz von 5–16 Tagen, können ebenfalls eine Rolle dabei spielen. Der Therapieerfolg sollte sich daher in dieser Phase v.a. an der Klinik (Durchfallreduktion in Quantität und Qualität) orientieren.
- Bei einem positiven Testergebnis ist der Kot dieser Tiere grundsätzlich als potentiell infektiös (ZOOOSE!) für den Menschen, speziell für Kinder, einzustufen.

FASTest® GIARDIA Strip

ad us. vet.



In vitro diagnosticum



Test-kit for the qualitative detection of *Giardia duodenalis* surface antigens in feces of the dog and cat

INSTRUCTIONS FOR USE

The test is approved for dogs and cats only.



1. INFORMATION ON THE TEST-KIT

TEST-KIT COMPONENTS

1 test-kit **FASTest® GIARDIA** 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
15–25°C

Expiry date
– see label

APPLICATION



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

Giardia is known to be one of the most common enteric parasites in pocket pets, pets, farm and wild animals as well as in humans (zoonosis) world-wide.

G. duodenalis occurs in varying genotypes (genotypes A to G), which differ in their infection and their host spectrum. Types A and B have zoonotic potential.

Newborns and young animals are mostly affected. Prevalences vary in cats and dogs, depending on age (>70% under 1 year), husbandry (10% in single husbandry up to 100% in breedings and animal shelters) and immune status.

Transmission (direct contact, by contaminated food, water, objects, grooming and vectors like flies etc.) happens fecal-orally by ingestion of highly infectious and very resistant cysts being discharged by other animals or humans. Only five to seven cysts are enough to cause an infection.

G. duodenalis has an asexual life cycle. In the duodenum of the infected animals, two so-called trophozoites, emerge from the incorporated cysts (excystment). These multiply by duplication and attach via suckers to the duodenal surface. Free trophozoites turn into their last forms, the cysts (encystment), especially in the ileum. These are excreted in large amounts (10⁷/g feces) and mostly intermittent, i.e. not with every defecation. The prepatent period averages 5 to 16 days.

The main symptom of giardiasis is diarrhoea, more or less intensive, that can run from symptomatic (acute, chronic, self-limiting, periodic-intermittent or continuous) to asymptomatic. Independent on the progression, cysts and/or trophozoites can be egested (primarily with strong diarrhoea).

Giardia cysts can be differentiated from cysts of different coccidia species only by microscopical experienced people. This is similarly true for *Giardia*- and *Trichomonas foetus* trophozoites. For that reason, the modern aetiological coproscopy via **FASTest® GIARDIA** Strip should be preferred compared to the microscopical proof.

For epidemiological reasons, all animals, clinical symptomatic and clinical asymptomatic, have to be tested with **FASTest® GIARDIA** Strip. This enables the veterinarian in the clinic to introduce a specific treatment as well as a broad prophylaxis.

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 4b/Specimen collection and preparation, is needed. The amount depends on the consistency of the sample. Use the attached spoon.

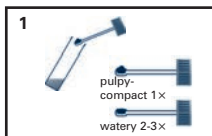
Non-cooled (15–25°C), the sample should be tested within 4 hours! At 2–8°C, the sample can be stored up to 4 days, permanently at minimum –20°C.

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

- Open the sample tube with the buffer diluent.
- Mix the feces sample homogeneously (applicator, vortexer). Then mix the required sample volume (fig.1):

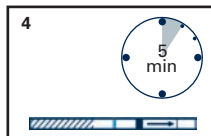
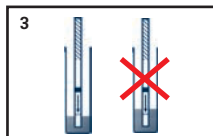


pulpy-compact: 1, fluid-watery 2 to max. 3 level spoons of feces steadily into the buffer diluent.

- Close sample tube tightly and rotate it easily to get the mixture as homogeneous as possible (fig.2).
- For sedimentation of gross feces particles place the sample tube on a flat and horizontal surface for 1–5 minutes.

5. TEST PROCEDURE

- Remove the dipstick from its foil pouch shortly before use.
- Introduce the dipstick vertically and with the arrows pointing downwards into the sample tube for at least 1 minute. The liquid level must not exceed the red plastic cover with the white arrows (fig.3).
- Remove the dipstick from sample tube soonest the sample-buffer mixture (SBM) has reached the CL. If so, the blue CL will appear slowly but surely (fig.4). If the CL will 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.
- Place the dipstick on a flat and horizontal surface (fig.4).



6. READING OF THE TEST RESULT

Read the test result after **5 minutes**. Positive test results may be observed earlier, depending on the concentration of antigen in the sample.

POSITIVE TEST RESULT (fig.5)

A weak to strong and well-defined **red TEST line** and a **well-defined blue CONTROL line** appear.

NEGATIVE TEST RESULT (fig.6)

Only a **well-defined blue CONTROL line** appears. This line indicates, irrespective of its intensity, that the test has been performed properly.

INVALID TEST RESULT

Only a weak to strong and well-defined red TEST line or no line at all appears. The test should be repeated using a new dipstick.

fig.5

POSITIVE TEST RESULT



fig.6

NEGATIVE TEST RESULT



7. PRECAUTIONS FOR USERS

- Label sample material and associated sample tube to ensure a precise assignment.
- Use a new sample tube for each sample.
- The buffer diluent contains low concentrations of toxic sodium azide as a preservative, therefore avoid skin 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 **FASTest® GIARDIA** Strip is based on latest rapid immunochromatographic technique. Surface antigens of intact or fractionated *Giardia duodenalis* cysts and/or trophozoites will react at the conjugate pad with mobile antibodies bound to red latex particles. Migrating ("lateral flow", **LF**) along the nitrocellulose membrane, these specific antigen-antibody complexes are bound by fixed monoclonal anti-*Giardia* antibodies (mAbs) producing a more or less red **TEST line (TL)**. These mAbs guarantee a high level of specificity for the aetiological detection of *G. duodenalis* antigens. A correct test procedure will be indicated by a second, intense blue **CONTROL line (CL)**. The intensity or width of the TL depends on the concentration of *Giardia* antigens in the introduced amount of sample. The **FASTest® GIARDIA** Strip does not rely on the presence of intact cysts and/or trophozoites.

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.
- TL can vary both in intensity (from weak to intense red) and width. Therefore, any red line appearing within the required incubation time is to be interpreted as a positive test result.
- A negative test result does not exclude a persistent *Giardia duodenalis* infection due to the intermittent shedding (not with every defecation!) of cysts or trophozoites. In case of an ongoing diarrhoea and a negative test result, the test should be repeated after one week using a serial feces sample (one feces every day for three days or three feces samples consecutively). Only a multiple negative feces test rules out a *Giardia* infection. Any red test line, despite of intensity and/or width is to be interpreted as a positive test result.
- Drug therapy can lead initially to an increase of cyst and/or trophozoite shedding. Reinfections due to the prepatence could also appear. Both could result in positive test results. First of all, therapy control should be based on clinical symptoms (decrease of diarrhoea in quantity and quality), not only of a single test result.
- Be aware, every dog or cat tested positive is considered potentially infectious for animals and humans (zoonosis!), especially for kids!