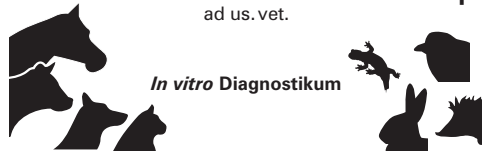


FASTest® GIARDIA Strip

ad us.vet.



Testkit zum qualitativen Nachweis von *Giardia duodenalis*-Antigenen im Kot von Heim-, Klein- und Großtieren

GEBRAUCHSINFORMATION



6912 Hörbranz – AUSTRIA
www.megacor.com

1. INFORMATIONEN ZUM TESTKIT

TESTKITKOMPONENTEN

- 1 Testkit **FASTest® GIARDIA** Strip enthält:
- 2, 10 oder 25 Teststreifen, beschichtet mit monoklonalen Antikörpern
 - 2, 10 oder 25 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
- Keine Reagenzien verschiedener Testkits, Chargennummern oder mit abgelaufenem Verfallsdatum verwenden.
- In vitro** Diagnostikum
- 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. Typ A und B besitzen zoonotisches Potential.

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 hochinfektiosen 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 sogenannte vegetative Trophozoiten (Exzystierung). Diese vermehren sich durch Zweiteilung und heften sich mittels Haftscheiben an die Darmpitheloberfläche. Freie Trophozoiten 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 0 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 Trophozoiten (v. a. bei starkem Durchfall) ausgeschieden werden.

Giardia-Zysten können von Zysten verschiedener Kokzidienarten nur von mikroskopisch erfahrenen Personen unterschieden werden. Dies gilt auch für Giardia- und *Trichostrongylus foetus*-Trophozoiten. Deshalb ist die moderne ätiologische Koproduagnostik mittels **FASTest® GIARDIA** Strip dem mikroskopischen Nachweis vorzuziehen.

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 Löffelchens) an Kot benötigt!

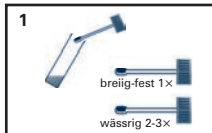
Ungekühlt (15–25°C) sollte der Kot innerhalb von 4 Stunden getestet werden! Bei 2–8°C kann die Probe bis max. 4 Tage, dauerhaft bei mindestens –20°C gelagert werden.

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

- Öffnen Sie das Probenröhrchen mit der darin bereits enthaltenen Pufferlösung.
- 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-fester**)

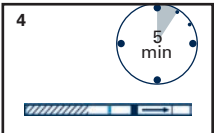
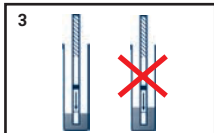


Kot: 1 gestrichenes Löffelchen bzw. breiig-wässriger Kot: 2 bis max. 3 gestrichene Löffelchen).

- Probenröhrchen gut verschließen. Kotprobe durch leichtes, kreisförmiges Schwenken möglichst homogen mit der Pufferlösung vermischen (Abb.2).
- Zur Sedimentation grober Kotpartikel das Probenröhrchen für 1–5 Minuten auf eine ebene und horizontale Fläche stellen.

5. TESTDURCHFÜHRUNG

- Entnehmen Sie den Teststreifen erst kurz vor Gebrauch der Verpackung.
- Stellen Sie den Teststreifen mind. 1 Minute senkrecht und in Pfeilrichtung in das Probenröhrchen. Der Flüssigkeitsspiegel darf die mit weißen Pfeilen bedruckte grüne Plastikabdeckung nicht übersteigen (Abb.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.
- Legen Sie den Teststreifen auf eine ebene und horizontale Fläche (Abb.4).



6. ABLESEN DES TESTERGEBNISSES

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

POSITIVES TESTERGEBNIS (Abb.5)

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

NEGATIVES TESTERGEBNIS (Abb.6)

Nur eine **blaue KONTROLLlinie** erscheint. Diese Linie zeigt, unabhängig von ihrer Intensität, die korrekte Testdurchführung an. Beachten Sie auch 9.4!

UNGÜLTIGES TESTERGEBNIS

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



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. 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 **FASTest® GIARDIA** Strip basiert auf einem immunochromatographischen „Sandwich-Prinzip“.

Die im Probenmaterial Kot enthaltenen intakten Giardia-Trophozoiten 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 roten TESTlinie (**TL**) an membranfixierte, monoklonale Anti-Giardia-Antikörper (mAbs) gebunden. Die Intensität der TL bzw. deren Breite hängt dabei von der Konzentration der Giardientigene in der eingebrachten Probenmenge ab.

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

Die verwendeten mAbs gewährleisten ein hohes Maß an Spezifität zum alleinigen Nachweis von Giardien.

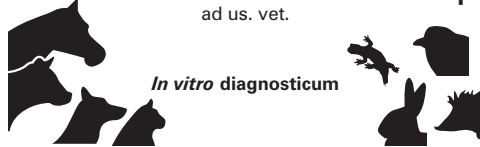
Der **FASTest® GIARDIA** Strip ist nicht auf das Vorhandensein intakter Giardienzysten und/oder Trophozoiten angewiesen!

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.
- 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.
- Medikamentell bedingt kann es nach Therapiebeginn zu einer kurzfristigen vermehrten Ausscheidung von Giardienzysten und v. a. von Trophozoiten 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 (**ZOONOSE!**) für den Menschen, speziell für Kinder, einzustufen.

FASTest® GIARDIA Strip

ad us. vet.



Test-kit for the qualitative detection of *Giardia duodenalis* antigens in the feces of pocket pets, pets and farm animals

INSTRUCTIONS FOR USE**1. INFORMATION ON THE TEST-KIT****TEST-KIT COMPONENTS**1 test-kit **FASTest® GIARDIA Strip** contains:

- 2, 10 or 25 dipsticks coated with monoclonal antibodies
- 2, 10 or 25 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

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 (A to G), which differ in their infectivity 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 ten 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 permanent 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 can be differentiated from cysts of different coccidia species only by microscopically experienced people. This is also true for *Giardia* and *Trichostrongylus axei* trophozoites. For that reason, modern aetiological coprodiagnostics using **FASTest® GIARDIA Strip** should be preferred to microscopical proof.

For epidemiological reasons, all clinically symptomatic and clinically asymptomatic animals should 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.

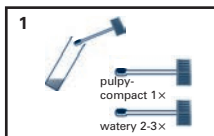
Non-cooled (15–25°C), the sample should be tested within 4 hours! At 2–8°C, the sample can be stored up to 4 days, permanently at minimum –20°C.

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):

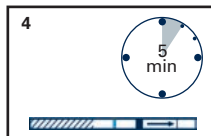
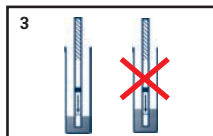


pulpy-compact: 1 level spoon, fluid-watery: 2 to max. 3 level spoons of feces steadily into the buffer diluent.

- 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 green 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 (max.10) minutes**. Positive test results may be observed earlier, depending on the concentration of antigen in the sample.

POSITIVE TEST RESULT (fig.5)

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

NEGATIVE TEST RESULT (fig.6)

Only a **blue CONTROL line** appears. This line indicates, irrespective of its intensity, that the test has been performed properly. Please also note issue 9.4.

INVALID TEST RESULT

No **CONTROL line** visible. The test should be repeated using a new dipstick.

**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/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 **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 red **TEST line (TL)**. The intensity or width of the TL depends on the concentration of *Giardia* antigens in the introduced amount of sample.

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

The used mAbs guarantee a high level of specificity for the aetiological detection of *G. duodenalis* antigens.

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.
- 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)**.
- 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!