

### Testkit zum Nachweis von *Giardia duodenalis*- und *Cryptosporidium* spp.-Antigenen im Kot von Hunden, Katzen, Igel, Kaninchen, Degus, Chinchillas, Frettchen und Vögeln. In-vitro-Diagnostikum.

#### Klinische Bedeutung

##### Giardia-Infektion

Flagellaten der Gattung *Giardia* sind weltweit verbreitet und parasitieren überwiegend im Dünndarm zahlreicher Wirbeltierarten und des Menschen. Die bei Säugetieren und beim Menschen vorkommenden Giardien gehören zur *Giardia duodenalis*-Gruppe. Giardienbefall kann besonders bei Jungtieren zu einer katarrhalischen Entzündung des Duodenums und Jejunums führen. Klinisch tritt akuter oder chronischer Durchfall, teilweise intermittierend mit schleimigem, gelegentlich auch blutigem Kot auf. In großen Tierhaltungen kann es zu kleineren Epidemien kommen. Die Giardien-Infektion kann auch bei älteren Tieren mit schweren Grunderkrankungen klinische Symptome hervorrufen. Falsche Ernährung und kohlenhydratreiches Futter begünstigen die Vermehrung der Giardien. In den meisten Fällen verläuft die Giardien-Infektion jedoch symptomlos.

Die Infektion erfolgt fäkal-oral durch Aufnahme von Giardien-Zysten über kontaminiertes Wasser oder Futter. Im Dünndarm der infizierten Tiere schlüpfen aus den Zysten die begeißelten Trophozoiten (vegetative Form der Giardien), welche an der Darmschleimhaut haften. Bei Diarrhoe werden Trophozoiten mit dem Kot ausgeschieden, wonach sie schnell zugrunde gehen. Im Blinddarm können aus den Trophozoiten Zysten entstehen, indem sich die Trophozoiten teilen, ihre Geißeln einziehen und mit einer Hülle umgeben. Nach einer Präpatenzzeit von 5–16 Tagen werden die Zysten intermittierend über Wochen bis Monate ausgeschieden. Auf Grund dieser intermittierenden Ausscheidung der infektiösen Zysten spricht erst ein mehrfach negativer Kotbefund gegen einen Giardienbefall. Die Zysten bleiben in der Außenwelt unter günstigen Bedingungen mindestens 3 Wochen lang infektiös. Beim Menschen ist die Giardiose eine der zehn häufigsten Parasitosen und von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) als Zoonose eingestuft.

##### Cryptosporidien-Infektion

Cryptosporidien sind weltweit verbreitete Protozoen, die im Dünndarm parasitieren. Unter mindestens 16 verschiedenen Cryptosporidienpezies kommt *Cryptosporidium parvum* sowohl bei Hunden als auch bei Katzen vor. Cryptosporidien wurden bei mehr als 40 Wirbeltierarten festgestellt, das Reservoir stellen insbesondere Rinder, Pferde, Ziegen und Schafe, aber auch Hunde, Katzen und Vögel dar. Die Infektion erfolgt fäkal-oral durch direkten Kontakt, durch Aufnahme von befallenen Beutetieren oder kontaminiertem Futter oder Wasser, durch Fellpflege oder Kontakt mit kontaminierten Gegenständen. Die Oozysten werden mit dem Kot ausgeschieden. Sie sind sehr widerstandsfähig gegen Umwelteinflüsse und Chemikalien. Im feuchten Milieu können sie über Monate, in Einzelfällen bis zu 2 Jahre infektiös bleiben. Das klinische Bild bei Hunden und Katzen variiert von asymptomatischen Infektionen bis hin zu erheblichen wässrigen Durchfällen mit Inappetenz, Fieber und Exsikkose. Die meisten symptomatischen Cryptosporidieninfektionen treten bei Jungtieren sowie immunsupprimierten Tieren auf, die schwierig zu behandeln sein können. Todesfälle kommen vor. Symptomatische Erkrankungen können auch als Kointektion mit anderen Darmparasiten wie z. B. Giardien oder *Trichostrongylus axei* sowie mit Rota- und Coronaviren auftreten, oder mit anderen entzündlichen Darmerkrankungen vergesellschaftet sein. Cryptosporidien sind als Zoonose-Erreger von Bedeutung: Vor allem immunsupprimierte Personen sowie Kleinkinder können an einer Cryptosporidieninfektion erkranken.

#### Anwendungsgebiete

Testkit zum Nachweis von *Giardia duodenalis*- und *Cryptosporidium* spp.-Antigenen im Kot von Hunden, Katzen, Igel, Kaninchen, Degus, Chinchillas, Frettchen und Vögeln.

Die Durchführung des Primagnost® Giardia-Crypto H+K Tests empfiehlt sich:

- zur Abklärung der ätiologischen Diagnose bei klinisch kranken Hunden, Katzen, Igel, Kaninchen, Degus, Chinchillas, Frettchen und Vögeln.
- zur Identifikation symptomloser Dauerausscheider.

#### Testprinzip

Primagnost® Giardia-Crypto H+K Test ist ein schneller, qualitativer immunchromatographischer Test, mit dem *C. spp.*- und *G. duodenalis*-Oberflächenantigene im Kot nachgewiesen werden. In der Kotprobe vorhandene Antigene (*C. spp.*-Oozysten und alle vegetativen Formen von *C. spp.*, *G. duodenalis*-Zysten und/oder -Trophozoiten) reagieren im Bereich des Konjugatkitessens mit zwei unterschiedlichen mobilen monoklonalen Antikörpergruppen. Diese Antigen-Antikörperkomplexe fließen durch die Membran und werden im Bereich der Testzone durch membranfixierte Fänger-Antikörper unter Ausbildung farbiger Testlinien abgefangen, deren Farbinintensität von schwach bis intensiv rot (*G. duodenalis*) bzw. blau (*C. spp.*) variieren kann. Die verwendeten Antikörper sind verantwortlich für die hohe Spezifität des Nachweises von *C. spp.*- und *G. duodenalis*-Antigenen. Sind keine Antigene in der Kotprobe vorhanden, erscheinen keine Testlinien. Die grüne Kontrolllinie zeigt die korrekte Testdurchführung an und muss immer erscheinen.

#### Testvorbereitung und Probenmaterial

- Mit Primagnost® Giardia-Crypto H+K können ausschließlich Kotproben von Hunden, Katzen, Igel, Kaninchen, Degus, Chinchillas, Frettchen und Vögeln untersucht werden.
- Probenmaterial sollte möglichst frisch untersucht werden, kann aber vor Testung bis zu 2 Tage bei +2 bis +8 °C gelagert werden. Darüber hinaus kann die Originalkotprobe oder der Probenüberstand bei mindestens –20 °C gelagert werden.
- Komplette Originalkotprobe vor Testdurchführung mit Hilfe eines Spatels oder Vortex-Mischers gut durchmischen, da *C. spp.* und *G. duodenalis* häufig in „Nestern“ im Probenmaterial verteilt sind.
- Keine groben Beimengungen wie Schleimhautfetzen, große Blutbeimengungen, unverdaute Rohfasern ins Probenröhrchen einbringen, da unspezifische Reaktionen auftreten können bzw. der Membrandurchfluss blockiert werden kann.
- **Nicht mehr als die empfohlene Probenmenge verwenden** (siehe 1. Probenvorbereitung), um eine (partielle) Verstopfung bzw. Störung des Aufsaugens des Proben-/Kotmaterials zu vermeiden. Ansonsten kann es zu Verfärbungen des Ablesebereichs sowie unspezifischen Reaktionen kommen. Ebenso können Kontrolllinienbestandteile in die Probenpufferlösung ausgespült werden, wodurch die Kontrolllinie nur schwach oder gar nicht erscheint. Beides erschwert die Testinterpretation bzw. macht sie unmöglich.

#### Durchführung und Auswertung

##### 1. Probenvorbereitung

##### Probe in Pufferlösung einmischen (Abb. 1)

Probenröhrchen mit Pufferlösung öffnen. Je nach Kotkonsistenz der zuvor **gut homogenisierten** Kotprobe folgende Probenmenge entnehmen:

**fest:** 1 **gestrichenes** Löffelchen (P-L)

**breiig:** 2 **gestrichene** Löffelchen (P-L)

**wässrig:** 3 **gestrichene** Löffelchen (P-L)

in das Probenröhrchen einbringen und in den Puffer einrühren. Im Löffelchen dürfen keine Kotreste mehr verbleiben.



# Gebrauchsinformation

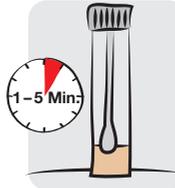
**Probenröhrchen gut verschließen. Kotprobe durch leichtes, kreisförmiges Schwenken möglichst homogen mit der Pufferlösung vermischen. (Abb. 2)**



Abb. 2

## Sedimentation

Röhrchen danach 1 – 5 Minuten auf ebener Fläche stehen lassen, bis sich die groben Probenbestandteile auf dem Röhrchenboden abgesetzt haben.

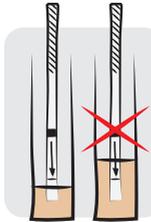


## 2. Testdurchführung

Teststreifen erst kurz vor Gebrauch aus der Folie entnehmen.

Test- und Kontrollzone auf dem Streifen nicht berühren.

Teststreifen senkrecht und in Pfeilrichtung in das Probenröhrchen hineinstecken. Die mit weißen Pfeilen bedruckte, grüne Plastikabdeckung darf nicht in den Flüssigkeitsspiegel eintauchen.



Teststreifen frühestens aus dem Probenröhrchen entnehmen, wenn die Flüssigkeit die Kontrollzone erreicht hat. Dies ist an der sich bildenden grünen Kontrolllinie erkennbar.

Teststreifen auf eine ebene Fläche legen.



## 3. Ablesen des Testergebnisses

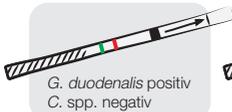
Testergebnis 5 Minuten nach dem Eintauchen des Teststreifens in das Probenröhrchen ablesen.

Nach 10 Minuten ist das Ergebnis nicht mehr interpretierbar.

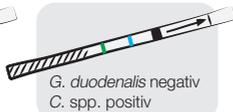


## Ergebnis positiv

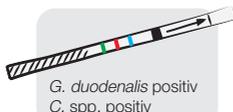
Bei einem positiven Testergebnis färben sich die Testlinien rot (*G. duodenalis*) bzw. blau (*C. spp.*). Die Farbtintensität der beiden Testlinien kann je nach Konzentration der in der Kotprobe vorhandenen Antigene variieren.



*G. duodenalis* positiv  
*C. spp.* negativ



*G. duodenalis* negativ  
*C. spp.* positiv

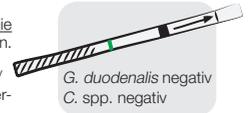


*G. duodenalis* positiv  
*C. spp.* positiv

## Ergebnis negativ

Das Erscheinen der grünen Kontrolllinie zeigt eine korrekte Testdurchführung an.

Wenn keine blaue (*C. spp.*) und/oder rote (*G. duodenalis*) Testlinie erscheint, ist das Ergebnis negativ.



*G. duodenalis* negativ  
*C. spp.* negativ

## Ergebnis ungültig

Fehlt nach ordnungsgemäß durchgeführtem Test die grüne Kontrolllinie oder erscheint gar keine Linie, ist der Test ungültig und ist mit einem neuen Teststreifen zu wiederholen.

## 4. Informationen zur Testauswertung

- Die Interpretation des Testergebnisses sollte immer in Zusammenhang mit einer sorgfältigen Anamnese und dem klinischen Bild erfolgen.
- Farbabweichungen der Testlinien sind als unspezifische Reaktionen zu werten und erlauben keine diagnostische Interpretation.
- Ein einmalig negatives Testergebnis schließt eine persistierende Giardien- und/oder Cryptosporidien-Infektion nicht aus, da deren Dauerstadien (Zysten bzw. Oozysten) intermittierend, das heißt nicht bei jedem Kotabsatz und in unterschiedlicher Konzentration ausgeschieden werden, sodass infizierte Tiere evtl. mit einem einzelnen Test nicht als solche identifiziert werden. Deshalb sollte bei Verdacht eine Testwiederholung nach ca. einer Woche, sinnvollerweise mittels Sammelkotprobe (Einzeltestung von mindestens drei aufeinanderfolgenden Kotproben) durchgeführt werden.
- Ein weiterhin positives Testergebnis nach Therapiebeginn kann durch eine medikamentell bedingte, kurzfristig vermehrte Ausscheidung der Dauerstadien bzw. deren Oberflächenantigene sowie durch Reinfektionen bedingt sein. Die Präpatenz beträgt Ø 2 bis 4 Tage für *C. spp.* und Ø 5 bis 16 Tage für *G. duodenalis*. Nachtestungen sollten daher im Abstand von 4 (Cryptosporidien) bis 7 Tagen (Giardien) nach Therapieende erfolgen.
- Der Therapieerfolg richtet sich in erster Linie nach der Klinik (Durchfallreduzierung in Qualität und Quantität).
- Bei der Giardiose ist der Kot von Hund und Katze aufgrund des Vorkommens der für den Menschen pathogenen Genotypen A+B als infektiös einzustufen (Zoonose).

## Haftung

Das gesamte Haftungsrisiko im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produktes liegt beim Käufer. Der Lieferant übernimmt keine Haftung für indirekte, spezielle oder daraus folgende Schäden jeglicher Art, die aus der Benutzung, Testdurchführung und –auswertung dieses Produktes resultieren.

## Besondere Hinweise

- Nur für den tierärztlichen Gebrauch.
- Keine Testkits mit abgelaufenem Verfallsdatum verwenden.

## Vorsichtsmaßnahmen

- Die Richtlinien zur Arbeit in medizinischen Laboratorien sind zu beachten. Es wird empfohlen, Handschuhe zu tragen. Nach Abschluss des Tests Hände waschen.
- 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- und 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.

## Lagerung und Haltbarkeit

Bei Raumtemperatur (+15 bis +25 °C) lagern. Bei sachgemäßer Lagerung haltbar bis zum angegebenen Verfallsdatum.

## Handelsform

- 1 Packung Primagnost® Giardia-Crypto H+K enthält:
  - 5 Teststreifen, beschichtet mit monoklonalen *C. spp.*- und *G. duodenalis*-Antikörpern
  - 5 Probenröhrchen mit je 2 ml Pufferlösung
  - 1 Gebrauchsinformation