

Cryptosporidium MonlabTest®



MO-804007 20 TESTS

IVD

Test rápido para la detección de antígenos de *Cryptosporidium*

Test rápido para la detección cualitativa de antígenos de *Cryptosporidium* en muestras de heces humanas. Para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.

USO PREVISTO

Cryptosporidium MonlabTest® es un test rápido inmunocromatográfico para la detección cualitativa de antígenos de *Cryptosporidium* en muestras de heces humanas que sirve de ayuda en el diagnóstico de Cryptosporidiosis.

RESUMEN

Cryptosporidiosis es una enfermedad diarreica provocada por parásitos microscópicos del género *Cryptosporidium*. Una vez que el animal o persona es infectado, el parásito se aloja en el intestino y de allí pasa a las heces. El parásito está protegido por una capa exterior que le permite sobrevivir fuera del cuerpo durante largos periodos de tiempo y le proporciona resistencia a desinfectantes con cloro. Tanto el parásito como la enfermedad suelen denominarse comúnmente como "Crypto".

PRINCIPIOS

Cryptosporidium MonlabTest® es un inmunoensayo cualitativo para la detección de antígenos de *Cryptosporidium* en muestras de heces humanas. En la zona de la línea del test de la membrana se han fijado unos anticuerpos frente a *Cryptosporidium*. Durante el proceso, la muestra reacciona con partículas que presentan en su superficie anticuerpos anti-*Cryptosporidium*, formando un conjugado. La mezcla se mueve hacia la parte de arriba de la membrana por acción capilar. En el caso de que se dé un resultado positivo, los anticuerpos específicos presentes en la membrana reaccionarán con la mezcla de conjugado y aparecerán líneas coloreadas. Una línea verde siempre debe verse en la zona de la línea de control ya que sirve como verificación de que el volumen de muestra añadido es suficiente, que el flujo ha sido el adecuado y también como control interno de los reactivos.

PRECAUCIONES

- Únicamente para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.
- No utilizar tras la fecha de caducidad.
- El test debe estar en su envase sellado hasta el momento de usarlo.
- No utilizar el test si el envase se encuentra dañado.
- Cumplir con las Buenas Prácticas de Laboratorio, llevar ropa de protección adecuada, usar guantes desechables, no comer, ni beber o fumar en la zona de realización del ensayo.
- Todas las muestras deben ser consideradas como potencialmente peligrosas y manipuladas de la misma forma que si se tratase de un agente infeccioso.
- El test debería desecharse en un contenedor de residuos sanitarios tras su utilización.
- La prueba debería ser realizada durante las dos horas posteriores a la apertura del envase.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

El test debe almacenarse en su envase sellado refrigerado o a temperatura ambiente (2-30°C/36-86°F). El test se conservará intacto hasta la fecha de caducidad impresa en el envase. No conviene congelar.

MATERIAL SUMINISTRADO	MATERIAL NECESARIO PERO NO PROPORCIONADO
- 20 Tests - Instrucciones de uso - 20 Viales de muestra con diluyente	- Envase para la toma de muestras - Guantes desechables - Cronómetro

TOMA DE MUESTRA Y PREPARACIÓN

Tomar suficiente cantidad de muestra de heces (1-2g o mL para muestras líquidas). Las muestras de heces deberían ser almacenadas en un envase limpio y seco (sin conservantes o medios de transporte). Las muestras pueden conservarse refrigeradas (2-4°C/36-40°F) durante 1-2 días antes de usarse. Para una conservación más larga deberían congelarse a -20°C/-4°F. En este caso, la muestra debe ser totalmente descongelada alcanzando la temperatura ambiente antes de usarse. Se debe asegurar que las muestras no estén tratadas con soluciones que contengan formaldehído o sus derivados.

PROCEDIMIENTO

Para procesar la muestra de heces (ver dibujo 1):

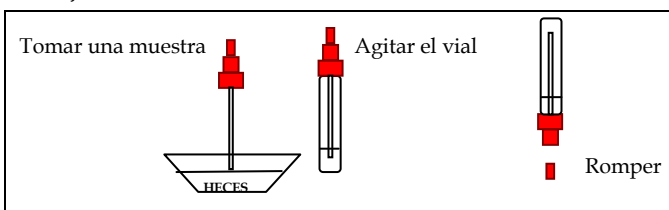
Utilice un vial para muestra de diluyente diferente para cada muestra (con 1mL de diluyente). Introduzca el stick dos veces en la muestra de heces para tomar suficiente cantidad de muestra (150mg). Cierre el vial con el tampón y la muestra. Agítelo para asegurar una buena dispersión. Para muestras líquidas, utilice una pipeta y añada 150µL en el vial para muestra con diluyente.

Procedimiento (ver dibujo 2)

Antes de realizar la prueba los test, muestras y diluyente deben alcanzar temperatura ambiente (15-30°C/59-86°F). No abrir el envase hasta el momento de realizar el ensayo.

1. Sacar Cryptosporidium MonlabTest® de su envase sellado y usarlo tan pronto como sea posible.
2. Agitar el vial con la muestra para asegurarse de una buena dispersión. Romper la parte de arriba del vial.
3. Usar un test diferente para cada muestra. Dispensar 4 gotas en el pocillo de muestra (S). Poner en marcha el cronómetro.
4. Leer el resultado a los **10 minutos** tras dispensar la muestra.

Dibujo 1



Dibujo 2



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Dibujos 3



POSITIVO: Dos líneas en la zona central de la ventana, en la zona de resultados, una línea **roja** llamada línea del test *Cryptosporidium* marcada con la letra T en el dibujo 3, y en la zona de control una línea **verde**, línea de control marcada con la letra C en el dibujo 3.

NEGATIVO: Únicamente una línea de color **verde** se verá en la zona de control marcada con la letra C (llamada línea de control).

INVALIDO: Ausencia total de la línea de control de color **verde**, a pesar de que aparezca o no la línea **roja** en la zona de resultados.

Nota: un volumen insuficiente de muestra, un procedimiento inadecuado o un deterioro de los reactivos podrían ser la causa de la no aparición de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo test. Si el problema persiste, deje de utilizar los tests y contacte con su distribuidor.

NOTAS DE AYUDA EN LA INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

La intensidad de la línea roja de la zona de resultados (T) variará dependiendo de la concentración de antígeno que se encuentre en la muestra. Sin embargo, esta prueba cualitativa no puede determinar ni la cantidad ni el incremento de antígenos presentes en las muestras.

CONTROL DE CALIDAD

Existe un control interno del procedimiento incluido en el test:

- La línea verde que aparece en la zona de control (C). Esta línea confirma que el volumen añadido de muestra ha sido suficiente y que el procedimiento ha sido el adecuado.

LIMITACIONES

1. *Cryptosporidium* MonlabTest® indicará únicamente la presencia de antígenos de *Cryptosporidium* en la muestra de heces (detección cualitativa) y solamente debería usarse para este fin. No puede detectar ni la cantidad ni el aumento de concentración de antígenos en heces.
2. Un exceso de muestra puede dar resultados erróneos (aparición de líneas marrones). Diluir la muestra con el diluyente y repetir el test.
3. No utilizar muestras tratadas con soluciones que contengan formaldehído o algún derivado.
4. Si el resultado del test es negativo y los síntomas clínicos persisten, se recomienda utilizar otros métodos para la detección de estos parásitos. Un resultado negativo no puede descartar la posibilidad de *Cryptosporidiosis*.
5. Tras una semana de la infección, el número de parásitos en heces disminuye, haciendo la muestra menos reactiva. Las muestras de heces deberían recogerse durante la primera semana de aparición de los síntomas.
6. Este test proporciona un diagnóstico presuntivo de *Cryptosporidiosis*. Todos los resultados obtenidos deben ser interpretados conjuntamente con la información clínica y los hallazgos de laboratorio disponibles por un especialista.

VALORES ESPERADOS

Cryptosporidium ha provocado varios brotes de enfermedades gastrointestinales a través del agua, cuyos síntomas incluyen diarreas, náuseas y/o dolores de estómago. Las personas con sistemas inmunes débiles (los cuales están gravemente inmoderados) son los que sufren de forma más grave y persistente la enfermedad en comparación con las personas sanas.

CARACTERÍSTICAS DEL TEST

Sensibilidad y Especificidad

Se estudiaron algunas muestras de heces (determinación por técnicas microscópicas) provenientes de pacientes de un Hospital local en España. Los resultados utilizando *Cryptosporidium* MonlabTest® fueron:

- >99% de sensibilidad y
- >99% de especificidad.

Las muestras fueron evaluadas por técnica microscópica.

Reacciones cruzadas e interferencias











Se realizó una evaluación para determinar las reacciones cruzadas y las interferencias de *Cryptosporidium* MonlabTest®. No existen reacciones cruzadas con alguno de los posibles parásitos ocasionalmente presentes en las heces.

- *Entamoeba histolytica*
- *Giardia lamblia*

BIBLIOGRAFÍA

1. Hill DR, Nash TE. Intestinal Flagellate and Ciliate Infections. In: Guerrant RL, Walker DH, Weller PF, eds. Tropical Infectious Diseases. Principles, Pathogens & Practice. 2nd ed. Elsevier, Philadelphia. 2006:984-8.
2. Copue S, Delabre K, Pouillot R et al. Detection of *Cryptosporidium*, *Cryptosporidium* and *Enterocytozoon bienersi* in surface water, including recreational areas: a one year prospective study: FEMS Immunol Med Microbiol. 2006; 47:351-9.

SIMBOLOS UTILIZADOS PARA COMPONENTES Y REACTIVOS IVD

	Fabricante		Uso de diagnóstico <i>in vitro</i>
	No reutilizar		Consultar las instrucciones de uso
	Contiene suficiente para <n> test		Mantener seco
	Código		Límite de temperatura
	Número de lote		Fecha de caducidad