



CoproStrip™ *Cryptosporidium*

Teste rápido, num passo para a detecção qualitativa de antígenos de *Cryptosporidium* em fezes humanas.

Manual de Instruções

Kit de teste para 20 determinações
(N.º de Catálogo 41218)

Utilizar apenas para diagnóstico profissional in vitro

Conservar de 2 - 30 °C **Não congelar**



Savyon® Diagnostics Ltd.

3 Habosem St. Ashdod 77610

ISRAEL

Tel.: +972.8.8562920

Fax: +972.8.8523176

E-mail: support@savyondiagnosics.com

Indicações de Uso: O CoproStrip™ *Cryptosporidium* é um imunoensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa de antígenos de *Cryptosporidium parvum* em amostras de fezes humanas para ajudar no diagnóstico da *criptosporidiose*.

RESUMO E EXPLICAÇÃO:

A Criptosporidiose é uma doença diarreica causada por parasitas microscópicos do género *Cryptosporidium*. Uma vez que um animal ou pessoa é infectada, o parasita vive no intestino e é eliminado nas fezes. O parasita é protegido por um invólucro exterior que permite que ele sobreviva fora do corpo por longos períodos de tempo e torna-o muito resistente a desinfetantes à base de cloro. Tanto a doença como parasita são comumente conhecidos como "Crypto".

PRINCÍPIO DO PROCEDIMENTO

O CoproStrip™ *Cryptosporidium* é um imunoensaio qualitativo de fluxo lateral para a detecção do antígeno de *Cryptosporidium* em amostras de fezes humanas. A membrana é pré-revestida com anticorpos contra antígenos de *Cryptosporidium* sobre a região da linha de teste. Durante o teste, a amostra reage com a partícula revestida com anticorpos *anti-Cryptosporidium* que foram pré-secados sobre a tira de teste. A mistura move-se para cima sobre a membrana por acção capilar. No caso de um resultado positivo, os anticorpos específicos presentes na membrana irão reagir com os conjugados de mistura e gerar uma ou duas linhas coloridas. A banda de cor verde aparece sempre na linha de controle (terceira linha) e serve como verificação de que um volume suficiente foi

adicionado, que o fluxo apropriado foi obtido e como um controle interno para os reagentes.

MATERIAIS FORNECIDOS

- Dispositivos
- Instrução para a utilização
- Frasco de colheita de fezes com tampão
- Controlo positivo

MATERIAIS NÃO FORNECIDOS

- Recipiente para colheita da amostra
- Luvas descartáveis
- Cronómetro

PRECAUÇÕES E CUIDADOS

- Usar apenas para diagnóstico profissional in vitro.
- Não utilizar após a data de validade.
- O teste deve permanecer na embalagem selada até à utilização.
- Não utilizar o teste se a embalagem está danificada.
- Siga Boas Práticas de Laboratório, use roupas de protecção, use luvas de eliminação, não comer, beber ou fumar na área.
- Todas as amostras devem ser consideradas potencialmente perigosas e tratadas da mesma maneira como um agente infeccioso.
- O teste deve ser descartado num recipiente próprio após a análise.
- O teste deve ser efectuado dentro de 2 horas após abertura do saco selado.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Armazene como embalado, na embalagem lacrada quer a temperatura refrigerada ou temperatura ambiente (2-30°C/36-86°F). O teste é estável até a data de validade impressa na embalagem lacrada. O teste deve permanecer na embalagem selada até à utilização. Não congelar.

COLHEITA E TRATAMENTO

Recolha quantidade suficiente de fezes (1-2 g ou mL para amostras líquidas). As amostras de fezes devem ser recolhidas em recipientes limpos e secos (sem conservantes ou meios de transporte). As amostras podem ser armazenadas no frigorífico (2-4°C/36-40°F) durante 1-2 dias antes do teste. Para períodos mais longos a amostra deve ser mantida congelada a -20 °C/-4 F. Neste caso, a amostra deverá ser totalmente descongelada, e levada à temperatura ambiente antes do teste.

Assegure-se que as amostras não foram tratadas com soluções contendo formaldeído ou seus derivados.

PROCEDIMENTO

Para processar as amostras de fezes recolhidas (ver figura 1):

Use um frasco de recolha de amostra separado para cada amostra, com 1 mL de tampão. Destape a tampa do frasco e introduza o stick duas vezes na amostra fecal para retirar um pouco de amostra (150 mg: cerca do tamanho de uma ervilha pequena). Feche o frasco com o tampão e amostra de fezes. Agite o frasco a fim de assegurar a boa dispersão da amostra. Para as amostras de fezes líquidas, aspirar a amostra fecal com um conta-gotas e adicionar 150 uL no frasco de colheita de amostras com o tampão.

Procedimento de teste (ver figura 2)

Permita que os testes, as amostras de fezes e de tampão atinjam a temperatura ambiente (15-30 °C/59-86 °F) antes do teste. Não abra os invólucros até que esteja pronto para realizar o ensaio.

1. Remova o dispositivo da embalagem e use-o o mais breve possível.
2. Agitar o frasco colheita de amostra para assegurar a boa dispersão da amostra bom. Parta a ponta do frasco.
3. Utilizar um dispositivo separado para cada amostra. Dispense exactamente 4 gotas ou 100 uL no local da amostra (S). Iniciar o temporizador.
4. Ler o resultado **10 minutos** após a distribuição da amostra.

Ilustração 1

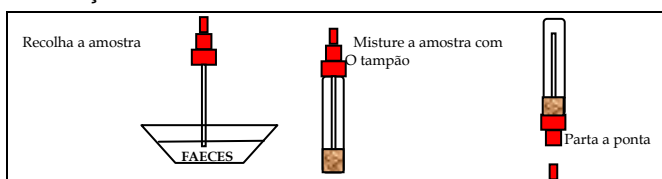
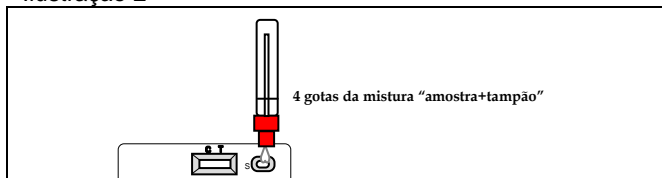
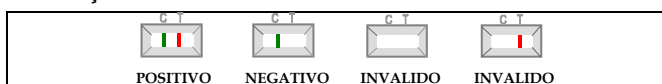


Ilustração 2



INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Ilustração 3



POSITIVO: Duas linhas aparecem na janela central. Na região da linha de resultado, uma linha de teste **vermelho** marcado na ilustração 3 com a letra T, e na região da linha de controlo, uma linha de controlo **verde** marcado na ilustração 3 com a letra C.

NEGATIVO: Somente uma banda **verde** aparece em toda a região da linha de controlo marcada com a letra C na ilustração 3 (linha controlo).

INVÁLIDO: A ausência total da banda de controlo de cor verde, independentemente do aparecimento ou não da linha de teste vermelha. Veja a ilustração 3. Nota: Volume insuficiente de amostra, técnicas de procedimento incorrectas ou deterioração dos reagentes são as razões mais prováveis para que a linha de controlo não surja. Revise o procedimento e repita o ensaio com um novo

teste. Se o problema persistir, interrompa o uso do kit de teste e entre em contacto com o seu distribuidor local.

NOTAS SOBRE A INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS

A intensidade da banda de cor vermelha na região da linha resultado (T) pode variar dependendo da concentração de antigénios na amostra. No entanto, nem o valor quantitativo, nem a taxa de aumento de antigénios podem ser determinados por este ensaio qualitativo.

CONTROLO DE QUALIDADE

Controlos internos processuais estão incluídos no teste:

- A linha verde que aparece na região da linha controlo (C). Ela confirma volume suficiente de amostra e de uma técnica correta de processamento.
- Controlo de Qualidade externo. Um controlo positivo incluído no kit para a conveniência do utilizador.

Procedimento para Teste de Controlo de Qualidade Externo

1. Retire a zaragatoa de controlo positivo da bolsa de alumínio imediatamente antes da utilização.
2. Desaperte a tampa do frasco de colheita e inserir a zaragatoa de controlo positivo no tampão.
3. Girar a haste no líquido durante 10 segundos.
4. Retire a haste cuidadosamente enquanto a aperta contra a parede interior do tubo de recolha.
5. **Descartar a zaragatoa.**

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

1. CoproStrip™ *Cryptosporidium* indica apenas a presença de parasitas na amostra (detecção qualitativa) e só deve ser utilizado para a detecção de antigénios de *Cryptosporidium* em amostras de fezes. Nem o valor quantitativo nem a taxa de aumento da concentração de antigénio pode ser determinada por este teste.
2. Um excesso de amostra pode causar resultados erróneos (faixas castanhas aparecem). Dilui-se a amostra com o tampão e repete-se o teste.
3. Não utilizar amostras tratadas com soluções contendo formaldeído ou seus derivados.
4. Se o resultado do teste é negativo e os sintomas clínicos persistirem, são recomendados testes adicionais usando outros métodos clínicos. Um resultado negativo não exclui a qualquer momento a possibilidade de criptosporidiose.
5. Após uma semana de infecção, o número de parasitas nas fezes é decrescente, tornando a amostra menos reactiva. As amostras de fezes devem ser recolhidas dentro de uma semana do início dos sintomas.
6. Este teste fornece um diagnóstico presuntivo da criptosporidiose. Todos os resultados devem ser interpretados em conjunto com outras informações clínicas e laboratoriais disponíveis para o médico.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE

Uma avaliação realizada em amostras de fezes (determinado por técnicas de microscopia) a partir de pacientes de um hospital local em Espanha, utilizando CoproStrip™ *Cryptosporidium* mostrou:

- > 99% de sensibilidade e
- > 99% de especificidade

As amostras foram confirmadas com a técnica de microscopia.

REATIVIDADE CRUZADA

Foi realizada uma avaliação para determinar a reactividade cruzada de CoproStrip™ *Cryptosporidium*. Não há reactividade cruzada com parasitas gastrointestinais comuns, ocasionalmente, presentes nas fezes.

- *Entamoeba histolytica*
- *Giardia lamblia*

REFERENCES

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*, *Giardia* and *Enterocytozoon bienersi* in surface water, including recreational areas: a one year prospective study: FEMS Immunol Med Microbiol. 2006; 47:351-9.



Savyon® Diagnostics Ltd.

3 Habosem St. Ashdod 77610

ISRAEL

Tel.: +972.8.8562920

Fax : +972.8.8523176

E-mail: support@savyondiagnostics.com



European Authorized Representative: Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53, B-1030 Brussels

Tel: +32.2.732.59.54 Fax: +32.2.732.60.03

E-mail: mail@obelis.net

Símbolos de componentes de IVD e Reagentes

	Fabricante		uso exclusivo em diagnóstico <i>in vitro</i>
	Representante autorizado		Consulte as instruções de uso
	Contém o suficiente para <n> testes		Manter em local seco
	Código do Catálogo		Limitação de temperatura
	Número de lote		Use por
	Diluyente de amostra		