

# VITASSAY

## Crypto+Giardia

Test rápido de detección cualitativa simultánea de cryptosporidium y giardia en muestras de heces humanas.

IU-7455035 Ed00 Abril 2016



### Para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.

#### USO PREVISTO

**Vitassay Crypto+Giardia** es un test rápido, inmunocromatográfico, de un solo paso para la detección cualitativa simultánea de cryptosporidium y giardia en muestras de heces humanas.

Ensayo sencillo, no invasivo y de alta sensibilidad que sirve de ayuda en el diagnóstico de infección por cryptosporidium y/o giardia.

#### INTRODUCCIÓN

Las enfermedades que cursan con diarrea son muy comunes tanto en países desarrollados como en vías de desarrollo siendo una de las principales causas de morbilidad y mortalidad, y afectando a millones de individuos cada año. Las etiologías de la diarrea incluyen virus, bacterias y parásitos, de los cuales Entamoeba histolytica, Giardia lamblia y Cryptosporidium parvum son considerados los más importantes.

Giardia lamblia y Cryptosporidium spp. son parásitos protozoarios comunes en humanos, provocando infecciones intestinales con diarrea acuosa, dolor abdominal y malabsorción que puede durar desde semanas a meses.

#### PRINCIPIO

**Vitassay Crypto+Giardia** es una prueba cualitativa inmunocromatográfica para la detección de cryptosporidium y giardia en muestras de heces humanas.

**Tira A:** En la zona de la línea del test de la membrana se han fijado unos anticuerpos monoclonales frente a cryptosporidium.

**Tira B:** En la zona de la línea del test de la membrana se han fijado unos anticuerpos monoclonales frente a giardia.

Durante el proceso, la muestra reacciona con los anticuerpos frente a crypto (tira A) y/o giardia (tira B), formando conjugados. La mezcla se mueve hacia la parte de arriba de la membrana por acción capilar. Si la muestra es crypto positiva, los anticuerpos presentes en la membrana (línea de test) reaccionarán con la mezcla de conjugado y aparecerán una línea coloreada **roja** en la tira A. Si la muestra es giardia positivo, los anticuerpos presentes en la membrana (línea de test) reaccionarán con la mezcla de conjugado y aparecerán una línea coloreada **roja** en la tira B. Aunque la muestra sea positiva o negativa, la mezcla continua moviéndose a través de la membrana y la línea **verde** de control siempre aparecerá (para ambas tiras).

La presencia de estas líneas **verdes** (en la zona de control (C)) de ambas tiras indica que el volumen añadido es suficiente, que el

flujo ha sido el adecuado y también sirve como control interno de los reactivos.

#### PRECAUCIONES

- Sólo para uso profesional *in vitro*.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- No utilizar el test si el envase primario se encuentra dañado.
- Las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y deben ser manipuladas de la misma forma que a un agente infeccioso. Para evitar errores de contaminación, un nuevo test deberá utilizarse para la evaluación de cada muestra. Dispositivos de un solo uso.
- Los tests tras su utilización deben ser gestionados como residuos sanitarios (contenedor de residuos sanitarios).
- Los reactivos contienen conservantes. Debe evitarse cualquier contacto con la piel o las mucosas. Consultar fichas de seguridad, disponibles bajo petición.
- Los componentes proporcionados con el kit son aprobados para su uso con **Vitassay Crypto+Giardia**. No se deben usar con componentes de otros kits comercializados.
- Seguir las Buenas Prácticas de Laboratorio, llevar ropa de protección adecuada, usar guantes desechables, gafas de protección y mascarilla. No comer, ni beber o fumar en la zona de trabajo.

#### CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

El producto debe ser almacenado en el rango de temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C/35.6-86°F) en su envase original sellado.

El producto es estable hasta la fecha de caducidad impresa en el envase.

No debe abrirse hasta el momento de su uso.

No congelar.

#### MATERIALES

MATERIAL SUMINISTRADO	MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADOS
<ul style="list-style-type: none"><li>• 25 tests/kit</li><li>• <b>Vitassay Crypto+Giardia</b></li><li>• Instrucciones de uso.</li><li>• 25 viales con diluyente para dilución de muestra.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Recipiente para recogida de muestras.</li><li>• Guantes desechables.</li><li>• Cronómetro.</li></ul>

#### RECOGIDA DE MUESTRAS

La cantidad de heces tomada debe ser suficiente: 1-2g o mL si la muestra es líquida. Las muestras deben ser almacenadas en un envase limpio y seco.

Las muestras pueden conservarse refrigeradas (2-8°C/35.6-46.4°F) como máximo 1-2 días antes de su uso. Si queremos conservar la muestra por un periodo prolongado, máximo 1 año, debe congelarse a -20°C (-4°F). En este caso, la muestra debe ser totalmente descongelada alcanzando la temperatura ambiente antes de usarse.

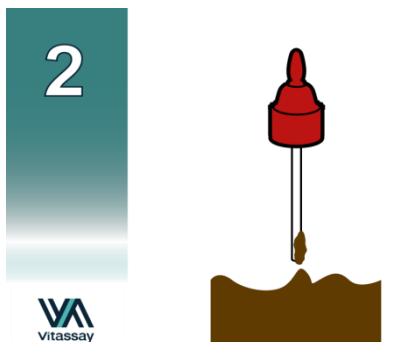
Homogeneizar la muestra vigorosamente antes de su preparación.

### PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

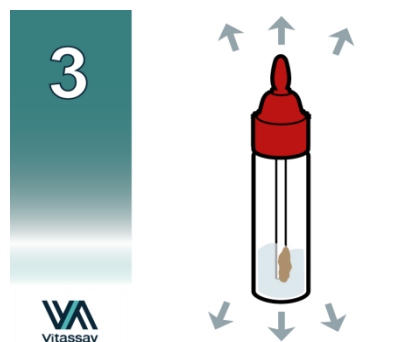
2. Abrir el vial con diluyente para dilución de la muestra (figura 1).
3. Tomar la cantidad de muestra necesaria para la realización del test a partir de las heces recogidas, para ello, introducir el palo de toma de muestra una sola vez en 4 zonas distintas de la muestra, tomando aprox. 125mg, (figura 2), el palo con la muestra tomada se introduce en el vial para dilución de muestra. Si la muestra es líquida, se añade aproximadamente 125µL en el vial para dilución de muestra utilizando una micropipeta.
4. Cerrar el vial con la muestra y el diluyente. Agitar vigorosamente para facilitar la dispersión de la muestra (figura 3).



Vial de dilución de muestra.



Toma de muestras en 4 zonas distintas.



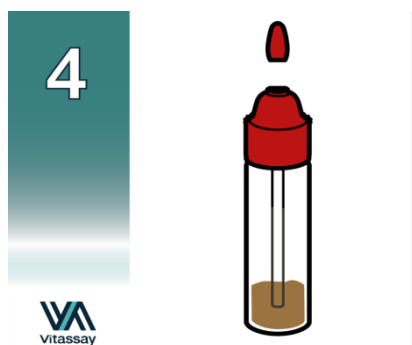
Poner la muestra dentro del vial, cerrar el tapón y agitar.

### PROCEDIMIENTO

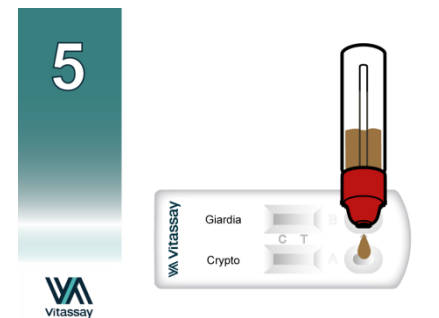
Antes de realizar la prueba los test, muestras y diluyente deben alcanzar temperatura ambiente (15-30°C/59-86°F). No abrir el envase hasta el momento de la prueba.

1. Agitar el vial con la muestra para asegurar una buena dispersión.
2. Sacar **Vitassay Crypto+Giardia** de su envase antes de utilizarlo.
3. Tomar el vial con diluyente para dilución de muestra, cortar la punta del tapón (figura 4) y dispensar 4 gotas en la ventana circular indicada con la letra A - Crypto (figura 5), y añadir 4 gotas, con el mismo vial, en la ventana circular indicada con la letra B - Giardia (figura 6).
4. Leer el resultado a los **10 minutos**. No leer resultados transcurridos 10 minutos.

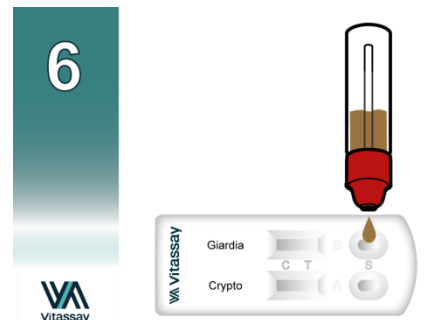
Si no se observa el avance de la cromatografía debido a la presencia de partículas sólidas, se debe agitar con el palito de la muestra en la ventana. Si no funciona, añadir una gota de diluyente hasta que se vea avanzar el líquido por la zona de resultados.



Cortar la punta del tapón.



Dispensar 4 gotas en la ventana circular marcada con la letra S para la tira A - Crypto



Dispensar 4 gotas en la ventana circular marcada con la letra S para la tira B - Giardia

### INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

RESULTADOS	Tira A Crypto	Tira B Giardia	INTERPRETACIÓN
	<b>Negativo</b> VERDE	<b>Negativo</b> VERDE	No existe presencia de crypto y/o giardia en la muestra. No hay infección por cryptosporidium o giardia.
	<b>Positivo</b> VERDE-ROJO	<b>Positivo</b> VERDE-ROJO	Existe presencia de crypto y giardia. Infección por cryptosporidium y giardia.
	<b>Positivo</b> VERDE-ROJO	<b>Negativo</b> VERDE	Existe presencia de crypto. Infección causada por cryptosporidium.
	<b>Negativo</b> VERDE	<b>Positivo</b> VERDE-ROJO	Existe presencia de giardia. Infección por giardia.

<b>Cualquier otro resultado</b>	<p>Resultado inválido en A o en B, se recomienda repetir la prueba con la misma muestra y otro test.</p> <p><b>Nota:</b> procedimiento inadecuado, deterioro de reactivos, o volumen insuficiente de muestra podrían ser la causa del resultado inválido. Si los síntomas o la situación continúan, dejar de utilizar el kit y contactar con su distribuidor.</p>
---------------------------------	---

**Observaciones:** La intensidad de la línea de color rojo en la zona de línea de test (T) variará dependiendo de la concentración de antígenos presentes en la muestra.

### CONTROL DE CALIDAD

Existe un control interno del procedimiento incluido en **Vitassay Crypto+Giardia**. Las líneas verdes aparecen en la ventana de resultados como control interno del proceso, comprobando que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento seguido ha sido el adecuado.

### LIMITACIONES

- No debe utilizarse **Vitassay Crypto+Giardia** una vez abierto y transcurridas 2 horas.
- Un exceso de muestra puede dar resultados erróneos (aparición de líneas de color pardo). Diluir la muestra con el diluyente y repetir el test.
- Algunas muestras de heces pueden disminuir la intensidad de la línea de control.
- Después de una semana de infección la presencia de parásitos eliminados en heces disminuye por lo que es probable una concentración menor en la muestra. Se debe tomar la muestra de heces dentro de la primera semana de aparición de los síntomas.
- No ha sido determinado el uso del test en muestras diferentes a las humanas.
- La calidad de **Vitassay Crypto+Giardia** depende de la calidad de la muestra, por lo que se debe realizar una adecuada toma de muestras.
- Los resultados positivos determinan la presencia de cryptosporidium y/o giardia en muestras de heces humanas; sin embargo, un resultado positivo debería ser contrastado con otras técnicas de laboratorio (métodos bioquímicos o por microscopía) para confirmar los resultados. La infección debe confirmarse por un especialista o método cualificado, tras evaluar las pruebas clínicas y los hallazgos de laboratorio teniendo en cuenta la

correlación que puede existir con todas las observaciones clínicas.

- Un resultado negativo no se debe considerar como concluyente, puede darse que la concentración de antígenos en la muestra de heces sea inferior al valor del límite de detección. Si los síntomas o la situación persisten, la determinación de cryptosporidium y/o giardia se debería realizar con otra técnica (por ejemplo microscopía).

### VALORES ESPERADOS

Las infecciones se producen más frecuentemente en niños así como en individuos inmunodeprimidos. Infecciones entéricas en niños pueden tener consecuencias devastadoras afectando a la absorción intestinal, a la nutrición y al desarrollo. Existe un incremento del riesgo de transmisión en países en vías de desarrollo debido a la multitud de las poblaciones y a la pobre situación sanitaria.

### CARACTERÍSTICAS DEL TEST

#### Sensibilidad y especificidad clínica

Se confirmaron los resultados positivos obtenidos por **Vitassay Crypto+Giardia** mediante examen microscópico y PCR (resultados positivos).

Los resultados se muestran a continuación:

		Examen microscópico/PCR			
		Positivo	Negativo	Total	
<b>Vitassay Crypto + Giardia</b>	Positivo	25	0	25	
	Negativo	0	229	229	
Cryptosporidium		Total	25	229	254

Vitassay Crypto + Giardia (Cryptosporidium) vs Examen microscópico/PCR			
Sensibilidad	Especificidad	VPP	VPN
>99%	>99%	>99%	>99%

		Examen microscópico/PCR			
		Positivo	Negativo	Total	
<b>Vitassay Crypto + Giardia</b>	Positivo	61	0	61	
	Negativo	2	191	193	
Giardia		Total	63	191	254

Vitassay Crypto + Giardia (Giardia) vs Examen microscópico/PCR			
Sensibilidad	Especificidad	VPP	VPN
97%	>99%	>99%	99%

Los resultados mostraron que **Vitassay Crypto + Giardia** presenta una alta sensibilidad y especificidad para detectar cryptosporidium y giardia.

### Reacciones cruzadas



No se detectaron reacciones cruzadas con los siguientes patógenos gastrointestinales ocasionalmente presentes en las heces:

<i>Campylobacter jejuni</i>	<i>Giardia lamblia (Strip A)</i>	<i>Salmonella typhimurium</i>
<i>Campylobacter coli</i>	<i>Helicobacter pylori</i>	<i>Shigella boydii</i>
<i>Clostridium difficile</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Shigella dysenteriae</i>
<i>Cryptosporidium parvum (Strip B)</i>	<i>Salmonella enteritidis</i>	<i>Shigella flexneri</i>
<i>Escherichia coli O157:H7</i>	<i>Salmonella paratyphi</i>	<i>Shigella sonnei</i>
<i>Entamoeba histolytica</i>	<i>Salmonella typhi</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>

### BIBLIOGRAFÍA

- JACO J. VERWEIJ; ROY A. BLANGÉ; KATE TEMPLETON; JANKE SCHINKEL; ERIC A. T. BRIENEN; MARIANNE A. A. VAN ROOYEN; LISETTE VAN LIESHOUT; ANTON M. POLDERMAN. "Simultaneous Detection of Entamoeba histolytica, Giardia lamblia, and Cryptosporidium parvum in Fecal Samples by Using Multiplex Real-Time PCR". Journal of Clinical Microbiology, Mar. 2004, p. 1220-1223.
- T. WEITZEL; S. DITTRICH; I. MÖHL; E. ADUSU; T. JELINEK. "Evaluation of seen commercial antigen detection test for Giardia and Cryptosporidium in stool samples". Clin Microbial Infect 2006, 12: 656-659.
- JULIANA MINAK; MAMUN KABIR; IQBAL MAHMUD; YUE LIU; LEI LIU; RASHIDUL HAQUE; WILLIAM A. PETRI JR. "Evaluation of Rapid Antigen Point-of-Care Test for Detection of Giardia and Cryptosporidium Species in Human Fecal Specimens". Journal of Clinical Microbiology, 2011, p. 154-156.

### SÍMBOLOS PARA REACTIVOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

<b>IVD</b>	Producto para diagnóstico <i>in vitro</i>		Almacenar en lugar seco
	Consultar las instrucciones de uso		Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad		Fabricante
<b>LOT</b>	Número de lote		Contiene <n> test
<b>DIL</b>	Diluyente de muestra	<b>REF</b>	Número de referencia

