

CRYPTOSPORIDIUM Y GIARDIA, TEST

Test rápido de detección de antígenos de *Cryptosporidium* y *Giardia*.

Test rápido para la detección cualitativa de antígenos de *Cryptosporidium* y *Giardia* en muestras de heces humanas.

Para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.

USO PREVISTO

CRYPTOSPORIDIUM-GIARDIA TEST es un test rápido inmunocromatográfico para la detección cualitativa de antígenos de *Cryptosporidium* y *Giardia* en muestras de heces humanas que sirve de complemento en el diagnóstico de *cryptosporidiosis* y *giardiasis*.

RESUMEN

La *Cryptosporidiosis* es una enfermedad diarreica causada por parásitos unicelulares (protozoos) del género *Cryptosporidium*. Una vez que la persona está infectada, el protozoo parasita las células epiteliales del tracto gastrointestinal e incluso otros tejidos, siendo transmitido vía fecal en forma de ooquistes esporulados, pudiendo sobrevivir largos periodos de tiempo fuera del huésped y presentando una alta resistencia a los desinfectantes, incluso los derivados de cloro.

La *Giardiasis* es una enfermedad diarreica presente en todo el mundo, causada por un protozoo flagelado del género *Giardia*, especie intestinalis o lamblia, con incidencia tanto en países subdesarrollados como desarrollados. Lógicamente el acceso a agua limpia en buenas condiciones sanitarias condiciona su presencia, por ello es más frecuente en países subdesarrollados.

La *Giardia* es adquirida en la etapa infantil (habitualmente asintomática) su prevalencia en jóvenes llega a ser del 10 al 30%. la *Giardiasis* se asocia a la ingesta de agua contaminada, aunque puede ser transmitida entre las personas por contacto sexual, así como en aguas de recreo, y es conocida como la diarrea del viajero.

Es la *Giardia* el causante entre el 2 y el 5% de los casos de diarrea en países desarrollados.

PRINCIPIOS

CRYPTOSPORIDIUM-GIARDIA es un inmunoensayo cualitativo para la detección de antígenos de *Cryptosporidium* y *Giardia* en muestras de heces humanas. En la zona de la línea del test de la membrana se han fijado unos anticuerpos monoclonales frente a antígenos de *Cryptosporidium* y *Giardia*. Durante el proceso, la muestra reacciona con partículas que presentan en su superficie anticuerpos anti-*Cryptosporidium* y anticuerpos anti-*Giardia*, formando conjugados. (La mezcla se mueve en la membrana hacia el lado contrario por acción capilar). En el caso de que se de un resultado positivo, los anticuerpos específicos presentes en la membrana reaccionarán con la mezcla de conjugado y aparecerá una o dos 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 después de 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 deberá 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). El test se conservará válido hasta la fecha de caducidad impresa en el envase. No conviene congelar.

MATERIALES SUMINISTRADOS

CRYPTOSPORIDIUM-GIARDIA TESTS

Instrucciones de uso

Viales con diluyente para muestra

MATERIAL NECESARIO PERO NO PROPORCIONADO

Envase para toma de muestras

Guantes desechables

Cronómetro

TOMA DE MUESTRA Y PREPARACIÓN

Tomar suficiente cantidad de muestra de heces (1-2 g 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) durante 1-2 días antes de procesarse. Para una conservación más larga deberían congelarse a -20°C. 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.

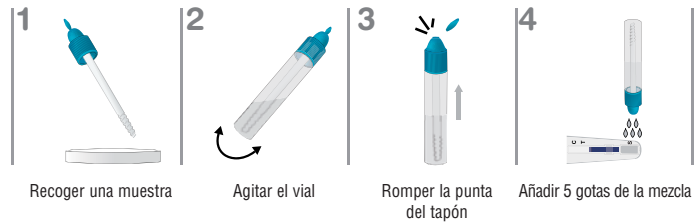
PROCEDIMIENTO

Antes de realizar la prueba, los test, muestras y diluyente deben alcanzar la temperatura ambiente (15-20°C). No abrir el envase hasta el momento de realizar el ensayo.

Para procesar la muestra de heces:

Utilice un vial con diluyente de muestra diferente para cada prueba. Desensrosque la parte de arriba del vial de dilución de muestras e introduzca el dispositivo recolector al menos dos veces en la muestra de heces para tomar suficiente cantidad de muestra (150mg). Cierre el vial con el tapón 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

1. Sacar **CRYPTOSPORIDIUM-GIARDIA TEST** de su envase sellado y usarlo tan pronto como sea posible.
2. Agitar el vial con la muestra para asegurarse de una buena dispersión.
3. Romper la punta del tapón.
4. Usar un test diferente para cada muestra. Dispensar 5 gotas o 150µL en el pocillo de muestra (S). Poner en marcha el cronómetro.
5. Leer el resultado a los 10 minutos de dispensar la muestra.



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS



POSITIVO: Crypto Positivo: Dos líneas en la zona central de la ventana, en la zona de resultados, una línea roja llamada línea Crypto marcada con la letra T, y en la zona de control una línea verde marcada con la letra C.

Giardia positivo: Dos líneas en la zona central de la ventana, en la zona de resultados, una línea azul llamada de Giardia marcada con la letra T y en la zona de control una línea verde marcada con la letra C.

Crypto-Giardia positivo: Tres líneas aparecerán en la ventana central, en la zona de resultados dos líneas (línea roja de Crypto y azul de Giardia marcadas con la letra T) y una línea verde en la zona de control marcada con la letra C.

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 y/o azul en la zona de resultados. Nota: las causas más frecuentes que provocan la aparición de resultados no válidos son, un volumen insuficiente de muestra o deterioro de los reactivos. Revisar el procedimiento y repetir la prueba con un nuevo test. Si el problema persiste, dejar de utilizar los tests y contactar con su distribuidor.

NOTAS DE AYUDA EN LA INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

La intensidad de la línea roja/azul de la zona de resultados (T) variará dependiendo de la concentración de antígenos que se encuentren 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-GIARDIA TEST** indicará únicamente la presencia de antígenos de *Cryptosporidium* y *Giardia* 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 y repetir el test.

3. No utilizar muestras tratadas con soluciones que contengan formaldehído o algún derivado.
4. Si los síntomas de infección continúan a pesar de que el test de resultados negativos, se recomienda realizar otras pruebas utilizando otro método de diagnóstico. Un resultado negativo no excluye de la posibilidad de una infección por *Cryptosporidium* o *Giardia*.
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* y *Giardiasis*. Todos los resultados obtenidos deben ser interpretados conjuntamente con la información clínica y los hallazgos de laboratorio disponibles por un especialista.

VALORES ESPERADOS

Cryptosporidium causa brotes de enfermedades gastrointestinales transmitidas por el agua, con síntomas que incluyen diarrea, náuseas y/o calambres en el estómago. La persona con sistemas inmunes seriamente debilitados (es decir, con inmunodepresión grave) son propensos a tener síntomas más severos y más persistentes que los individuos no inmunodeprimidos.

Giardia está presente en todo el mundo, incluyendo países desarrollados. Varios estudios han evaluado la aparición de giardiasis en viajeros internacionales.

CARACTERÍSTICAS DEL TEST

Sensibilidad y especificidad

Se estudiaron algunas muestras de heces (determinadas por técnicas microscópicas) de los pacientes en un hospital de España. El resultado utilizando **CRYPTOSPORIDIUM-GIARDIA TEST** fué:

>99% de sensibilidad para *Cryptosporidium* y >99% de sensibilidad para *Giardia*

>99% de especificidad para *Cryptosporidium* y >99% de especificidad para *Giardia*

Reacciones cruzadas

Se realizó una evaluación para determinar la reactividad cruzada del **CRYPTOSPORIDIUM-GIARDIA TEST**. No existen reacciones cruzadas con alguno de los posibles parásitos ocasionalmente presentes en las heces.

- *Entamoeba histolytica*

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*, *Giardia* and *Enterocytozoon bieneusi* in surface water, including recreational areas: a one year prospective study. FEMS Immunol Med Microbiol. 2006; 47:351-9.
3. Stuart JM, Orr HJ, Warburton FG, et al. Risk Factors for Sporadic Giardiasis: A Case-Control Study in Southwestern England. Emerg. Infect Dis. 2003; 9, 2

Código:	780163
Tipo de envase:	30 pruebas

SIMBOLOGÍA UTILIZADA PARA COMPONENTES Y REACTIVOS

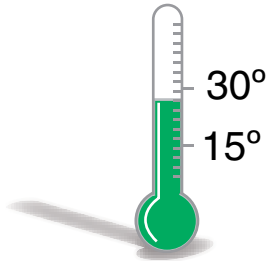


Fabricado por:
FRANCISCO SORIA MELGUIZO, S.A.

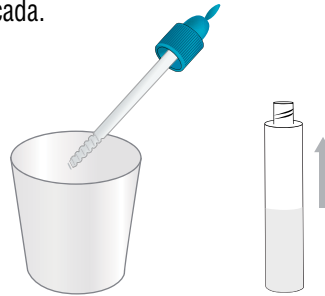
Caramuel 38, 28011 Madrid
Tel. 91 464 94 50 - 91 464 36 00
Fax 91 464 62 58 - www.Fsoria.es

CRYPTOSPORIDIUM - GIARDIA

- 1** Llevar las muestras y reactivos a temperatura ambiente.

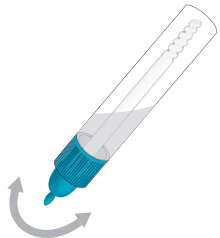


- 2** Destapar y recoger una muestra con el dispositivo recolector, manteniendo el vial en la posición indicada.

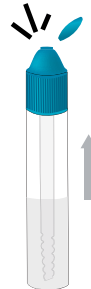


En muestras líquidas añadir 150µL

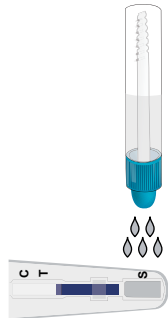
- 3** Volver a cerrarlo y agitar el tubo de dilución de muestras.



- 4** Romper la punta del tapón, manteniendo el tubo en la posición indicada.



- 5** Apretando el tubo de dilución de muestras, dispensar 5 gotas ó 150µL en el rectángulo derecho del test.



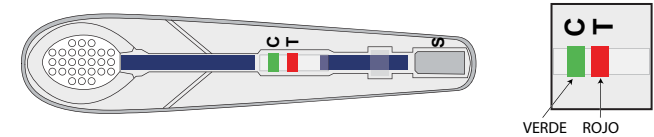
- 6** Leer los resultados a los 10 minutos:

10 minutos

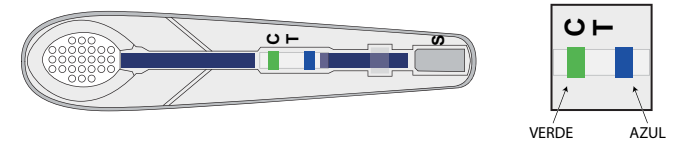


RESULTADOS

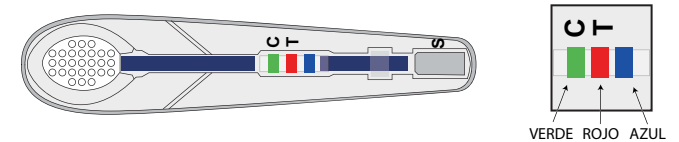
CRYPTO POSITIVO



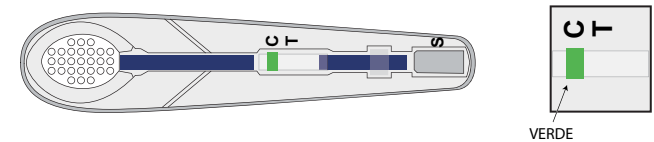
GIARDIA POSITIVO



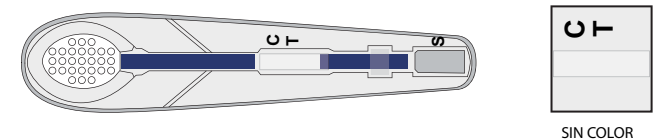
CRYPTO-GIARDIA POSITIVO



NEGATIVO



INVÁLIDO



En el caso de ausencia de bandas coloreadas en todas las zonas o en la zona C, se debe repetir el test con una nueva unidad.

Los resultados obtenidos DESPUÉS DE 10 MINUTOS de reacción NO TIENEN VALOR diagnóstico.