



CoproStrip™ *Giardia / Cryptosporidium*

Um teste de passo rápido para a detecção qualitativa dos antígenos de *Giardia* e *Cryptosporidium* em fezes humanas.

Manual de Instruções

Kit de teste para 20 determinações
(N.º de Catálogo 41219)

Utilizar apenas para diagnóstico profissional in vitro

Conservar de 2 a 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™ *Giardia / Cryptosporidium* é um imunoenensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa de antígenos de *Giardia* e *Cryptosporidium* em amostras de fezes humanas para auxiliar no diagnóstico de *giardíase* e *criptosporidiose*

INTRODUCTION

Giardíase é uma doença diarreica vista em todo o mundo. É causada por um protozoário parasita flagelado, *Giardia intestinalis*, também conhecido como *G. lamblia* e *G. duodenalis*.

Giardia é uma causa comum de perturbação gastrointestinal, em ambos os países de altos e de baixos recursos. A incidência de *Giardia* é geralmente mais elevada em países de baixos recursos (por exemplo, muitos países da África, Ásia e América do Sul e Central), onde o acesso à água potável e saneamento básico é inexistente. Quase todas as crianças nestes locais irão adquirir *Giardia* em algum momento de sua infância, e a prevalência do parasita em crianças pode ser tão alta quanto 10% -30%. Em áreas como a Europa Ocidental e os Estados Unidos da América, a infecção por *Giardia* é associada à ingestão de água contaminada, transmitida de pessoa para pessoa, através de viagens recentes ao exterior, natação e recreação. *Giardia* pode ser uma causa de 2%-5% de casos de diarreia em países de altos recursos.

A Criptosporidiose é uma doença diarréica causada por parasitas microscópicos do gênero *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 TESTE

O CoproStrip™ *Giardia / Cryptosporidium* é um imunoenensaio para a detecção qualitativa de antígenos de *Giardia* e *Cryptosporidium* em amostras de fezes humanas. A membrana é pré-revestida com anticorpos contra *Giardia* (linha azul) e anticorpos contra antígenos do *Cryptosporidium* (linha vermelha) na região do teste. Durante o teste, a amostra reage com as partículas revestidas com anticorpos *anti-Giardia* e *anti-Cryptosporidium* e *anti-Cryptosporidium* que foram pré-secados sobre a tira de teste. A mistura move-se para cima sobre a membrana por ação capilar. No caso de um resultado positivo, os anticorpos específicos presentes na membrana irão reagir com os conjugados da mistura e gerar uma ou duas linhas coloridas. A banda de cor verde aparece sempre na linha de controlo (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 *Giardia*
- Controlo positivo *Cryptosporidium*

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

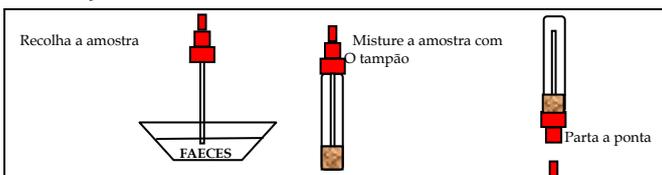


Ilustração 2



INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Ilustração 3



POSITIVO:

CRYPTO positivo: Duas linhas aparecem no lado da janela central, na região da linha de resultado (linha teste **vermelha** marcada com a letra T) e na região da linha de controle (linha de controle **verde** marcado com a letra C). Veja a ilustração 3.

GIARDIA positivo: Duas linhas aparecem no lado da janela central, na região da linha de resultado (linha teste **azul** marcado com a letra T) e na região da linha de controle (linha de controle **verde** marcado com a letra C). Veja a ilustração 3.

CRYPTO-GIARDIA positivo: Três linhas aparecem no lado da janela central, na região da linha de resultado duas linhas (linha teste **vermelho** e **azul** na linha de teste marcado com a letra T) e na região da linha de controle (linha de controle **verde** marcado com a letra C). Veja a ilustração 3.

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

INVÁLIDO: A ausência total da banda de controle 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 controle 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 das banda de cor azul e 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 controle (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 insira 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™ *Giardia/Crypto* indica apenas a presença de parasitas na amostra (detecção qualitativa) e só deve ser utilizado para a detecção de antígenos de *Giardia* e *Crypto* em amostras de fezes. Nem o valor quantitativo nem a taxa de aumento da concentração de antígeno 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 giardíase ou 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 giardíase e criptosporidiose. Todos os resultados devem ser interpretados em conjunto com outras informações clínicas e laboratoriais disponíveis para o médico.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Uma avaliação realizada em amostras de fezes (determinadas por técnicas de microscopia) de pacientes num hospital local na Espanha usando CoproStrip™ *Giardia* / *Cryptosporidium* mostrou:

Sensibilidade: 97% de sensibilidade para *Giardia* e > 99% de sensibilidade para *Cryptosporidium*

Especificidade: > 99% de especificidade para *Giardia* e >99% de especificidade para *Cryptosporidium*
As amostras foram testadas com a técnica de microscopia e confirmada pela técnica de PCR.

REATIVIDADE CRUZADA

Foi realizada uma avaliação para determinar a reatividade cruzada de CoproStrip™ *Giardia/Cryptosporidium*. Não há reactividade cruzada com parasitas gastrointestinais comuns, ocasionalmente, presentes nas fezes:
- *Entamoeba histolytica*

REFERÊNCIAS

1. 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.
2. MARSHALL, M.M., et al., "Waterborne Protozoan Pathogens", Clinical Microbiology Review, Jan. 1997, pp 67-85.
3. JOHNSTON, S. P., "Evaluation of Three Commercial Assays for Detection of Giardia and Cryptosporidium Organisms in Fecal Specimens", Journal of Clinical Microbiology, Feb. 2003, Vol. 41, No. 2, p-623-626.



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		