

Cryptosporidium

Test rápido para la detección de *Cryptosporidium* en heces

ONE STEP

COD CT45451
20 Test
Sólo para uso profesional de diagnóstico <i>in vitro</i>

FUNDAMENTO

Crypto Cassette 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.

Crypto Cassette 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 de 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.

CONTENIDO

REF CT 45451 20 Cassettes
20 Viales de muestra con diluyente

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacenar a 2-30°C.

El dispositivo de ensayo es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, siempre que se mantenga en el sobre bien sellado hasta su uso. **NO CONGELAR.** No usar una vez superada la fecha de caducidad. No utilizar el test si el envase se encuentra dañado.

MUESTRAS Y PREPARACION

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/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.

PRECAUCIONES

Las muestras se deben considerar potencialmente peligrosas y deben ser manipuladas de la misma forma que a un agente infeccioso. Los test usados deben ser gestionados como residuos sanitarios (contenedor de residuos sanitarios).

EQUIPO ADICIONAL

- Envase para toma de muestras
- Guantes desechables y cronómetro
- Cronómetro

TECNICA

Para procesar la muestra de heces (ver dibujo 1)

Utilizar un vial para muestra de diluyente diferente para cada muestra (1mL). Desenroscar la parte de arriba del vial e introducir el stick dos veces en la muestra de heces para tomar una cantidad suficiente de muestra (150 mg). Cerrar el vial con el tampón y la muestra. Agitar para asegurar una buena dispersión. Para muestras líquidas, utilizar una pipeta y añadir 150 µL en el vial para muestra con diluyente.

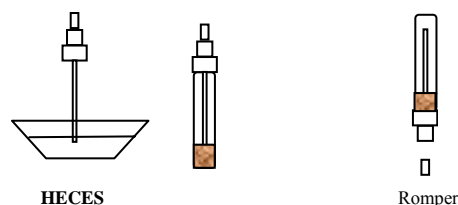
Procedimiento (ver dibujo 2)

Atemperar, a temperatura ambiente el dispositivo, el diluyente, la muestra y/o controles antes de su uso.

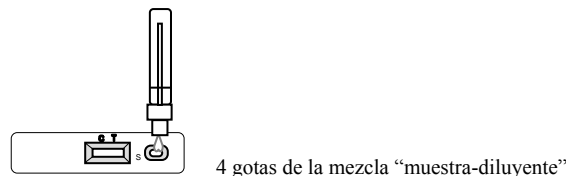
1. Sacar *Crypto* Cassette de su envase sellado y usar tan pronto como sea posible.
2. Agitar el vial con la muestra para asegurarse de una buena dispersión. Romper la parte de arriba del vial.
3. Usar un test diferente para cada muestra. Dispensar 4 gotas en el pocillo de muestra (S). Poner en marcha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

Dibujo 1

Tomar la muestra Agitar vial

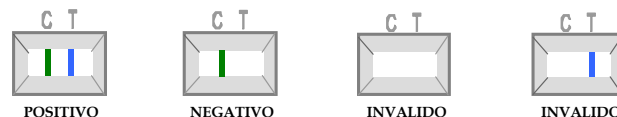


Dibujo 2



INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

Dibujo 3



POSITIVO: Dos líneas en la zona central de la ventana, en la zona de resultados, una línea roja llamada línea del test Crypto 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.

CONTROL DE CALIDAD

La prueba incluye un control de calidad interno. Cuando la prueba se realiza correctamente aparece una línea verde en el área de control (C). Esta línea confirma que se utilizó el volumen suficiente de muestra y que se siguieron los pasos de procedimiento correctamente.

Se recomienda utilizar un control positivo y un control negativo para verificar el buen funcionamiento de cada nuevo lote de producto en su recepción.

SIGNIFICADO CLINICO

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".

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 inmuno-deprimidos) son los que sufren de forma mas grave y persistente la enfermedad en comparación con las personas sanas.

CARACTERISTICAS ANALITICAS

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 *Crypto* Cassette 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 *Crypto* Cassette.

No existen reacciones cruzadas con alguno de los posibles parásitos ocasionalmente presentes en las heces.

- *Entamoeba histolytica*
- *Giardia lamblia*

NOTAS

1. 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.
2. *Crypto* Cassette 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.
3. Un exceso de muestra puede dar resultados erróneos (aparición de líneas marrones). Diluir la muestra con el diluyente y repetir el test.
4. No utilizar muestras tratadas con soluciones que contengan formaldehído o algún derivado.
5. 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.
6. 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.
7. 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.

REFERENCIAS

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.