

Test rapido per la rilevazione degli antigeni di *Cryptosporidium* nelle feci umane.
Per il solo uso professionale diagnostico in vitro.

[USO PREVISTO]

Il test rapido a cassetta *Cryptosporidium* (feci) è un test immunologico cromatografico rapido per la rilevazione qualitativa degli antigeni del *Cryptosporidium* nelle feci umane.

[SOMMARIO]

La criptosporidiosi è una malattia diarroica causata da parassiti microscopici del genere *Cryptosporidium*. Una volta che un animale o una persona ne è infetto, il parassita vive nell'intestino e passa nelle feci. Il parassita è protetto da un guscio esterno che gli consente di sopravvivere all'esterno del corpo per lunghi periodi di tempo e che lo rende molto resistente ai disinfettanti a base di cloro. Sia la malattia che il parassita sono comunemente noti come "Crypto". La malattia si può contrarre attraverso l'ingestione di acqua contaminata o con la tosse di un individuo infetto. 1.2 Può diffondersi per via fecale-orale come altri agenti patogeni gastrointestinali.

[PRINCIPIO]

Il test rapido a cassetta dell'antigene *Cryptosporidium* è un test immunologico qualitativo a flusso laterale per la rilevazione degli antigeni del *Cryptosporidium* nelle feci umane. La membrana è pre-vestita con anticorpi monoclonali contro gli antigeni del *Cryptosporidium* nella zona della linea di test. Durante il test, gli antigeni del *Cryptosporidium*, se presenti nel campione, si legano con particelle coniugate con anticorpi anti-*Cryptosporidium*, precedentemente essiccate nel test. La miscela migra verso l'alto sulla membrana per azione capillare. In caso di risultato positivo, gli anticorpi specifici presenti sulla membrana reagiranno con il complesso coniugato-antigene e genereranno una linea colorata nella zona della linea di test (T). Una linea rossa dovrebbe sempre comparire nella zona di controllo come controllo interno per i reagenti, con lo scopo di verificare se stato aggiunto un volume di campione sufficiente e che si sia ottenuto un flusso adeguato.

[REAGENTI]

Il test contiene particelle coniugate dell'anticorpo anti-*Cryptosporidium* e anticorpi anti-*Cryptosporidium* rivestiti sulla membrana.

[PRECAUZIONI]

- Per il solo uso professionale diagnostico in vitro.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Il test dovrebbe rimanere sigillato all'interno dell'involucro di alluminio fino al momento dell'uso.
- Non utilizzare il test se l'involucro di alluminio si presenta danneggiato.
- Come da buone pratiche di laboratorio, indossare indumenti protettivi e non mangiare, bere o fumare nell'area in cui vengono manipolati i campioni o i kit.
- Considerare tutti i campioni come potenzialmente pericolosi e manipolare i campioni come se contenessero agenti infettivi.
- Il test utilizzato deve essere smaltito secondo le normative locali.

[STOCCAGGIO E STABILITÀ]

Conservare nella confezione a temperatura ambiente o refrigerato (2-30 °C). Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla confezione sigillata. Il test deve rimanere nella confezione sigillata fino al momento dell'uso. **NON CONGELARE.** Non utilizzare oltre la data di scadenza.

[MATERIALI]

Materiali Inclusi

- Cassetta di test
- Foglio illustrativo
- Provette per prelievo campioni con buffer di estrazione
- Contagocce

Materiali Richiesti non Inclusi

- Un contenitore per la raccolta dei campioni
- Timer

[RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI]

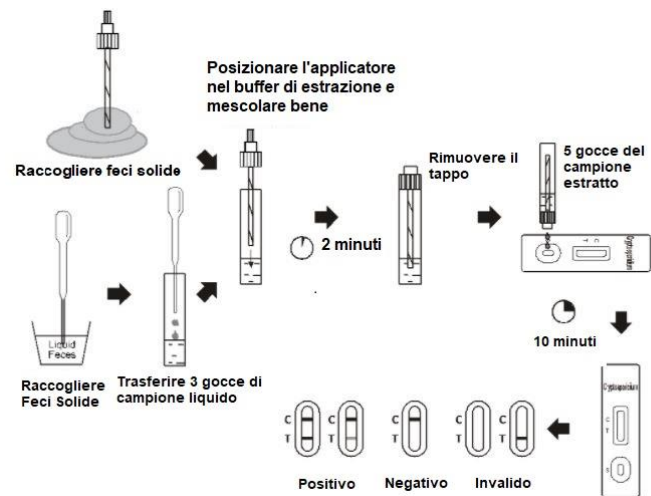
Raccogliere una quantità sufficiente di feci (1-2 g o 1-2 mL). I campioni di feci devono essere raccolti in contenitori puliti e asciutti (senza conservanti o prodotti per il trasporto). I campioni possono essere conservati in frigorifero (2-8 °C) per 7 giorni prima di eseguire il test. Per una conservazione più lunga (massimo 1 anno), il campione deve essere congelato a -20 °C. In questo caso, il campione verrà completamente scongelato e portato a temperatura ambiente prima di effettuare il test.

[ISTRUZIONI PER L'USO]

PROCEDURA DI PREPARAZIONE DEL CAMPIONE:

1. Elaborazione dei campioni fecali:
 - Per **campioni solidi**:
Svitare il tappo della provetta per la raccolta dei campioni, quindi **immergere l'applicatore per la raccolta del campione all'interno del campione fecale in almeno 3 diversi punti** per raccogliere circa **50 mg di feci** (equivalenti a 1/4 di un pisello). Non raccogliere il campione fecale.
 - Per **campioni liquidi**:
Con il contagocce in posizione verticale, aspirare il campione di feci e trasferire **2 gocce di campione liquido (approssimativamente 80 µL)** all'interno della provetta contenente il buffer di estrazione. Stringere il tappo della provetta di raccolta del campione, quindi **agitare energicamente la provetta** per miscelare il campione e il buffer di estrazione. Lasciare la provetta di raccolta per **2 minuti** per permettere al buffer di agire.
2. Portare la confezione di alluminio contenente il test a temperatura ambiente prima di aprirla. Rimuovere il test a cassetta dalla confezione di alluminio ed utilizzarlo il prima possibile. I migliori risultati si ottengono se il test viene eseguito immediatamente dopo l'apertura della confezione di alluminio.

3. Con la provetta di raccolta del campione in posizione verticale **svitare il tappo**. Invertire la provetta di raccolta del campione e **trasferire 3 gocce complete del campione estratto (circa 120 µL)** nel pozzetto (S) del campione presente sulla cassetta di test, quindi avviare il timer. Evitare la formazione di bolle d'aria nel pozzetto del campione (S). Come mostrato nell'illustrazione di seguito.
4. Leggere i risultati a **10 minuti**. Non interpretare i risultati dopo **20 minuti**.
Nota: se il campione non dovesse migrare (per presenza di particelle), centrifugare il campione diluito contenuto nella fiala del buffer di estrazione. Raccogliere 120 µL di surnatante da versare nel pozzetto del campione (S) di un nuovo test. Avviare il timer e continuare dal passaggio 4 in poi nelle istruzioni per l'uso sopra riportate.



[INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI]

POSITIVO: Compaiono due linee colorate. Una linea colorata compare nella zona della linea T e un'altra linea appare nella zona della linea di controllo (C).

***NOTA:** L'intensità del colore nella regione della linea di test (T) varierà a seconda della concentrazione di antigeni presenti nel campione. Tuttavia, questo test qualitativo non può determinare né il valore quantitativo né il tasso di aumento degli antigeni.

NEGATIVO: Compare solo una linea nella zona di controllo (C). Non appare alcuna linea colorata in prossimità della zona di test (T).

INVALIDO: la linea di controllo non compare. Un volume di campione insufficiente o tecniche procedurali errate sono le ragioni più probabili del fallimento della linea di controllo. Rivedere la procedura e ripetere l'operazione con un nuovo test. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'utilizzo del kit di test e contattare il rivenditore.

[CONTROLLO DI QUALITÀ]

Un controllo procedurale interno è incluso nel test. Una linea colorata che appare nella zona di controllo (C) rappresenta un valido controllo procedurale interno. Confermando che il volume di campione aggiunto è sufficiente e che la tecnica procedurale utilizzata è corretta. Gli standard di controllo non sono inclusi in questo kit; tuttavia, si raccomanda di testare i controlli positivi e negativi come una pratica di laboratorio per confermare la procedura del test e per verificarne le prestazioni.

[LIMITAZIONI]

1. Il test rapido a cassetta dell'antigene del *Cryptosporidium* indica la sola presenza di *Cryptosporidium* nel campione (rilevazione qualitativa) e dovrebbe essere usato solo per il rilevamento di antigeni di *Cryptosporidium* nei campioni di feci. Né il valore quantitativo né il tasso di aumento della concentrazione di antigene possono essere determinati da questo test.
2. Un eccesso di campione potrebbe causare risultati errati. Diluire il campione con il buffer e ripetere il test.
3. Se il test risulta negativo ma i sintomi clinici persistono, si raccomanda di effettuare ulteriori test attraverso altri metodi clinici. Un risultato negativo non esclude in nessun momento la possibilità di criptosporidiosi.
4. Dopo una settimana dall'infezione, il numero di parassiti nelle feci diminuisce, rendendo il campione meno reattivo. I campioni di feci devono essere raccolti entro una settimana dalla comparsa dei sintomi.
5. Questo test fornisce una presunta diagnosi di criptosporidiosi. Tutti i risultati devono essere interpretati insieme agli altri dati clinici ed i risultati di laboratorio a disposizione del medico.

[VALORI ATTESI]

Il test rapido a cassetta dell'antigene del *cryptosporidium* (feci) è stato messo a confronto con l'analisi microscopica tradizionale spesso o sottile. La correlazione tra i due sistemi è del 97,5%.

[CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE]

Sensibilità - Specificità

Il test rapido a cassetta dell'antigene del *cryptosporidium* (feci) è stato valutato su 285 campioni clinici (determinati mediante tecniche di microscopia) di pazienti ospedalieri.

| Metodo | Microscopico | | Risultati Totali | | |
|--|--------------|----------|------------------|-----|-----|
| | Positivo | Negativo | | | |
| Cassetta per test rapido dell'antigene <i>cryptosporidium</i> (feci) | 21 | 6 | 27 | | |
| | Negativo | 1 | 257 | 258 | |
| Risultati Totali | | | 22 | 263 | 285 |

Sensibilità Relativa: 95.5% (95%CI*:77.2%–99.9%);
Specificità Relativa: 97.7% (95%CI*:95.1%–99.2%);
Accuratezza: 97.5% (95%CI*: 95.0%–99.0%).

*Intervalli di Sicurezza

Ripetibilità e riproducibilità

Per verificare l'accuratezza all'interno del lotto (ripetibilità), il campione positivo e il campione negativo sono stati processati 3 volte su kit dello stesso lotto di produzione nelle stesse condizioni sperimentali. Tutti i risultati osservati sono stati confermati come previsto.

Per verificare l'accuratezza tra lotti (riproducibilità), gli stessi campioni (positivi e negativi) sono stati processati su kit di tre diversi lotti di produzione. Tutti i risultati sono stati confermati come previsto.

Reattività Crociata

La reattività crociata con i seguenti organismi è stata studiata a 1,0E+07 organismi/ml. I seguenti organismi sono stati trovati negativi quando testati con la cassetta di test rapido dell'antigene del *cryptosporidium* (feci):
H.pylori, *Clostridium difficile*, *Salmonella Ifantis*,
Shigella flexneri, *Shigella Sonnei*, *Shigella dysenteriae*,
E.coli

[BIBLIOGRAFIA]

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.

Index of Symbols

| | | | | | |
|--|-------------------------------------|--|---------------|--|------------------------------|
| | Attention, see instructions for use | | Tests per kit | | Authorized Representative |
| | For in vitro diagnostic use only | | Use by | | Do not reuse |
| | Store between 2-30°C | | Lot Number | | Catalog # |
| | Do not use if package is damaged | | Manufacturer | | Consult Instructions For Use |

SCREEN ITALIA Srl
Via dell'Artigianato, 16
06089 - Torgiano - Perugia - Italia
www.screenitalia.it info@screenitalia.it



Numero: 146002400
Data Effettiva: 2019-03-04