

CRYPTO+GIARDIA DIPSTICK

Per uso diagnostico in vitro

Test immunocromatografico in vitro per la determinazione qualitativa degli antigeni di Cryptosporidium e Giardia in campioni di feci umane per favorire la diagnosi di cryptosporidiosi e giardiasi.

I. INTRODUZIONE

La cryptosporidiosi è una malattia diarroica causata da parassiti microscopici del genere *Cryptosporidium*. Una volta che un animale o una persona è infetta, il parassita vive nell'intestino e passa nelle feci. Il parassita è protetto da un involucro esterno che gli consente di sopravvivere per lunghi periodi di tempo al di fuori del corpo e che lo rende molto resistente ai disinfettanti a base di cloro. Sia la malattia che il parassita sono conosciuti comunemente come "Crypto".

Il test è specifico per il protozoo *Cryptosporidium parvum*

La giardiasi è una patologia diarroica diffusa in tutto il mondo. È causata da parassita protozoico flagellato, il *Giardia intestinalis*, altrimenti conosciuto come ***Giardia lamblia* e *Giardia duodenalis***.

La *Giardia* è la causa più comune di disturbi gastrointestinali sia nei paesi ad alto che a basso reddito. L'incidenza della *Giardia* è generalmente più alta nei paesi a basso reddito (per esempio molti paesi di Africa, Asia e Centro e Sud America) dove è più difficile accedere all'acqua pulita ed al trattamento sanitario di base. In questo scenario quasi tutti i bambini contraggono la *Giardia* ad un certo punto della loro infanzia e la prevalenza del parassita in bambini di giovane età può essere nell'ordine del 10-30%. In aree come l'Europa Occidentale e gli Stati Uniti d'America, l'infezione da *Giardia* è associata all'ingestione di acqua contaminata, diffusione da persona a persona, recenti viaggi all'estero e nuoto ricreativo. La *Giardia* può essere la causa del 2-5% dei casi di diarrea in paesi a reddito elevato.

II. PRINCIPIO

Il Crypto+Giardia Dipstick è un test immunocromatografico qualitativo per la determinazione degli antigeni di *Cryptosporidium* e *Giardia* in campioni fecali umani. Anticorpi diretti contro gli antigeni di *Cryptosporidium* e *Giardia* sono adesi alla membrana nella area Test. Durante il test, il campione reagisce con le particelle coattate con anticorpi anti-*Cryptosporidium* e anti-*Giardia* e che sono state seminate sul pad di deposizione del campione. La miscela si muove verso l'alto sulla membrana tramite azione capillare. Nel caso di qualsiasi risultato positivo gli anticorpi specifici presenti sulla membrana reagiranno con il coniugato della miscela e genereranno una o due linee colorate. Una banda di color verde si formerà sempre nella zona di controllo, indica che il volume aggiunto era sufficiente (Controllo interno)

III. REAGENTI E MATERIALI

- Ogni kit contiene:
1. Crypto+Giardia-Dipstick (25 pezzi) Questi dipstick vengono conservati in un flacone con essiccante.
 2. Tampone di Diluizione (2 flaconi da 17,5 ml) è un mix di tamponi biologici, sali, detergenti e proteine. Contiene anche Sodio Azide come conservante in concentrazione minore del 0.1 %.
 3. Istruzioni per l'Uso (1 pz)

IV. MATERIALE RICHIESTO MA NON FORNITO

Dispositivi per la raccolta dei campioni; Guanti monouso; Cronometro; Provette/fiale da saggio; Pipette di plastica.

V. PRECAUZIONI

- Solo per uso diagnostico in vitro professionale.
- Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla scatola.
- Il dispositivo deve rimanere nel relativo flacone chiuso fino a subito prima dell'utilizzo.
- Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata
- Seguire le buone pratiche di laboratorio: indossare il camice e guanti usa e getta, non mangiare, bere o fumare.
- Tutti i campioni devono essere considerati potenzialmente nocivi e maneggiati alla stregua di un agente infettivo.
- Dopo l'utilizzo il dispositivo deve essere smaltito in adeguati contenitori per rifiuti biologici.
- La prova deve essere effettuata entro 2 ore dal prelievo del dipstick dal flacone.

VI. CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare nella confezione sigillata in frigorifero o a temperatura ambiente (2-30°C/36-86°F). Il kit è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla confezione. I dispositivi deve rimanere nel flacone chiuso fino all'utilizzo. Non congelare.

VII. RACCOLTA E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

Raccogliere una sufficiente quantità di feci (1-2 g o mL per campioni liquidi). I campioni di feci devono essere raccolti in contenitori puliti ed asciutti (nessun conservante o terreno di trasporto). I campioni possono essere conservati in frigorifero (2-4°C/36-40°F) per 4-5 giorni prima di essere testati. Per periodi di stoccaggio più lunghi i campioni vanno congelati a -20°C fino a tre mesi. In questo caso, il campione andrà completamente scongelato e portato a temperatura ambiente prima di poter essere processato. **Si possono utilizzare feci fissate, comunque assicurarsi che i campioni non vengano trattati con soluzioni che contengono la formaldeide o suoi derivati.**

Utilizzare tamponi o bacchette, pipette, provette o fiale diverse per ogni campione. Dispensare esattamente 1 mL (o 20 gocce) di tampone in flacone o un provetta. Immergere il tampone o il bastoncino due volte nel campione di feci, in modo da raccoglierne un piccolo quantitativo (150 mg) e stemperarlo nella provetta contenente il tampone. Agitare la provetta per omogeneare la soluzione. Per feci liquide, aspirare il campione con una pipetta gocciolatore e aggiungere 150 µL nel provetta contenente il tampone.

VIII. PROCEDURA DEL TEST

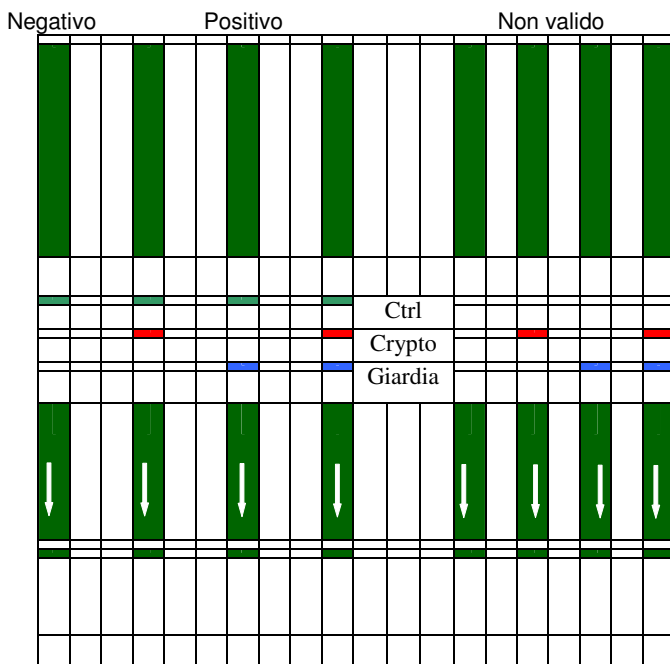
Prima di effettuare il test lasciare che i le strisce reattive, i campioni di feci e il tampone raggiungano temperatura ambiente (15-30°C/59-86°F). Non aprire il tubo con le strisce fino a quando non di è pronti ad effettuare l'analisi

1. Una volta tolta dalla confezione usare la striscia Crypto-Giardia il prima possibile.
2. Prelevare con una pipetta il surnatante del campione stemperato nella provetta e dispensare 150 µL in un tubo da saggio.
3. Usare una diversa strip per ogni campione, immergere il dipstick nel tubo da saggio nella direzione indicata dalle frecce avendo cura che il campione non ne superi le punte. Far partire il cronometro.
4. Leggere il risultato al 10° minuto.

IX. INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

I risultati devono essere interpretati nel seguente modo:





NEGATIVO: nella finestra centrale appare solo una banda **verde** (banda controllo) nella zona di controllo. **CRYPTO POSITIVO:** nella finestra centrale appaiono due bande: una **rossa** nella zona test e una **verde** nella zona di controllo.

GIARDIA POSITIVO: nella finestra centrale appaiono due bande: una **blu** nella zona test e una **verde** nella zona di controllo.

CRIPTO-GIARDIA POSITIVO: nella finestra di lettura appaiono tre bande una **rossa** e una **blu** nella zona test e una **verde** nella zona di controllo.

NON VALIDO: assenza di qualsiasi banda o comparsa di banda/e rossa e/o blu (assenza della banda verde).

Nota: un insufficiente volume di campione, una scorretta pratica procedurale o il deterioramento dei reagenti sono le cause più probabili della mancata comparsa della banda di controllo.

NOTE ALL'INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

L'intensità della bande rossa e blu nella zona test variano in funzione della concentrazione dell'antigene nel campione. In ogni modo né un dato quantitativo, né il tasso di incremento dell'antigene può essere ricavato da questo test qualitativo.

X. CARATTERISTICHE

Sensibilità e Specificità: Alcuni campioni fecali sono stati studiati mediante esame microscopico e con Crypto+Giardia Dipstick mostrando: per Cryptosporidium (tab.1) e Giardia (tab.2) Sensibilità >99% e Specificità >99%

Tab. 1

		Esame microscopico		
		+	-	
Crypto+Giardia Dipstick	+	4	0	4
	-	0	41	41
		4	41	45
		Sensibilità	Specificità	
		>99%	>99%	
		PPV	NPV	
		>99%	>98%	

Tab. 2

		Esame microscopico		
		+	-	
Crypto+Giardia Dipstick	+	36	0	36
	-	0	41	41
		36	41	77
		Sensibilità	Specificità	
		>99%	>99%	
		PPV	NPV	
		>99%	>99%	

Cross-reattività

È stata effettuata una valutazione per determinare la cross-reattività di Crypto+Giardia-Dipstick. Non è stata riscontrata cross-reattività con i più comuni parassiti gastrointestinali occasionalmente presenti nelle feci come Entamoeba histolytica.

XI. LIMITAZIONI

- Crypto+Giardia Dipstick indicherà soltanto la presenza di parassiti nel campione (determinazione qualitativa) e deve essere usato esclusivamente per la determinazione degli antigeni di Cryptosporidium e Giardia nelle feci. Né un dato quantitativo, né il tasso di incremento dell'antigene può essere determinato con questo test.
- Un eccesso di campione può causare risultati errati (comparsa di bande marroni). Diluire il campione con il tampone e ripetere la prova.
- Non usare campioni trattati con soluzioni contenenti formaldeide o suoi derivati.
- Se il risultato del test è negativo e i sintomi clinici persistono si suggeriscono ulteriori esami utilizzando altri metodi clinici. Un risultato negativo non esclude del tutto la possibilità di cryptosporidiosi e giardiasi.
- Dopo una settimana dall'infezione, il numero di parassiti nelle feci inizia a decrescere rendendo il campione meno reattivo. Il campione di feci dovrebbe essere raccolto nella prima settimana dall'isorgenza dei sintomi.
- Questo test fornisce una diagnosi di presunta cryptosporidiosi e giardiasi. Tutti i risultati devono essere interpretati di concerto con altre informazioni cliniche e risultati di laboratorio disponibili dal medico.

XII. 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.
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

IVD	Dispositivo medico-diagnostico in vitro	Limiti di temperatura	LOT	Codice del lotto (EXXX)	Fabbricante	Mantenere asciutto	Non sterile
I	Consultare le istruzioni per l'uso	Utilizzare entro (anno/mese)	REF	Numero di catalogo	Non riutilizzare	Fragile, maneggiare con cura	Tenere lontano dal calore

CONFEZIONE (25 tests)

Dipstick
Tampone
Istruzioni per l'uso

COD. VC1021

25 pezzi
2 x 17,5 ml
1 pezzo

Codice Ramo CND W0105040699

