

Cryptosporidium MonlabTest®



MO-804007 20 TESTS

IVD

One step test to detect Cryptosporidium antigens in human feces

A rapid, one step test for the qualitative detection of *Cryptosporidium* antigens in human feces. Only for professional *in vitro* diagnostic use.

INTENDED USE

The Cryptosporidium Monlabtest® is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of *Cryptosporidium* antigens in human feces specimens to aid in the diagnosis of cryptosporidiosis.

SYNTHESIS

Cryptosporidiosis is a diarrhoeal disease caused by microscopic parasites of the genus *Cryptosporidium*. Once an animal or person is infected, the parasite lives in the intestine and passes in the stool. The parasite is protected by an outer shell that allows it to survive outside the body for long periods of time and makes it very resistant to chlorine-based disinfectants. Both the disease and the parasite are commonly known as "Crypto."

PRINCIPLE

Cryptosporidium Monlabtest® is a qualitative immunoassay for the detection of *Cryptosporidium* antigens in human feces samples. The membrane is pre-coated with antibodies against *Cryptosporidium* antigens on the test line region. During testing, the sample reacts with the particle coated with anti-*Cryptosporidium* antibodies which was pre-dried on the test strip. The mixture moves upward on the membrane by capillary action. In the case of a positive result the specific antibodies present on the membrane will react with the mixture conjugates and generate one or two coloured lines. A green coloured band always appears in the control line (third line) and serves as verification that sufficient volume was added, that proper flow was obtained and as an internal control for the reagents.

PRECAUTIONS

- For professional *in vitro* diagnostic use only.
- Do not use after expiration date.
- The test should remain in the sealed pouch until use.
- Do not use the test if pouch is damaged.
- Follow Good Laboratory Practices, wear protective clothing, use disposal gloves, do not eat, drink or smoke in the area.
- All the specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent.
- The test should be discarded in a proper biohazard container after testing.
- The test must be carried out within 2 hours of opening the sealed bag.

STORAGE AND STABILITY

Store as packaged in the sealed pouch either at refrigerated or room temperature (2-30°C/36-86°F). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. Do not freeze.

| MATERIALS PROVIDED | MATERIALS REQUIRED BUT NO PROVIDED |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - 20 Test - Instruction for use - 20 Specimen collection vial with buffer | <ul style="list-style-type: none"> - Specimen collection container - Disposable gloves - Timer |

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Collect sufficient quantity of feces (1-2 g or mL for liquid sample). Stool samples should be collected in clean and dry containers (no preservatives or transport media). The samples can be stored in the refrigerator (2-4°C) for 1-2 days prior to testing. For longer storage the specimen must be kept frozen at -20°C/-4°F. In this case, the sample will be totally thawed, and brought to room temperature before testing.

PROCEDURES

To process the collected stool samples (see illustration 1):

Use a separate specimen collection vial for each sample with 1 mL of the buffer. Unscrew the cap of the vial and introduce the stick once into 4 different parts of the stool sample, collecting enough faecal sample (125 mg). Close the vial with the buffer and stool sample. Shake the vial in order to assure good sample dispersion. For liquid stool samples, aspirate the faecal specimen with a dropper and add 125µL into the specimen collection vial with buffer.

Test Procedure (see illustration 2)

Allow the tests, stool samples and buffer to reach to room temperature (15-30°C/59-86°F) prior to testing. Do not open pouches until ready to perform the assay.

1. Remove the Cryptosporidium MonlabTest® from its sealed pouch and use it as soon as possible.
2. Shake the specimen collection vial to assure good sample dispersion. Break off the tip of the vial.
3. Use a separate device for each sample. Dispense exactly 4 drops into the specimen well (S). Start the timer.
4. Read the result at **10 minutes** after dispensing the sample.

Illustration 1

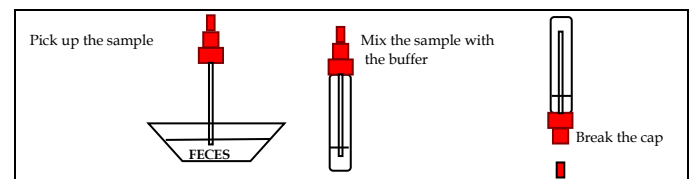
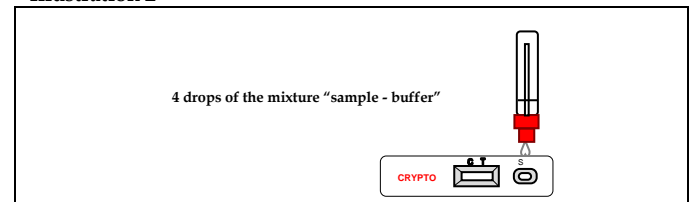


Illustration 2



INTERPRETATION OF RESULTS

Illustration 3



POSITIVE: Two lines appear across the central window. In the result line region, a **red** test line marked in the illustration 3 with the letter T, and in the control line region, a **green** control line marked in the illustration 3 with the letter C.

NEGATIVE: Only one **green** band appears across the control line region marked with the letter C at the illustration 3 (control line).

INVALID: A total absence of the **green** control coloured band regardless the appearance or not of the **red** test line. See illustration 3. Note: Insufficient specimen volume, incorrect procedural techniques or deterioration of the reagents are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit and contact your local distributor.

NOTES ON THE INTERPRETATION OF RESULTS

The intensity of the red coloured band in the result line region (T) will vary depending on the concentration of antigens in the specimen. However, neither the quantitative value, nor the rate of increase in antigens can be determined by this qualitative test.

QUALITY CONTROL

Internal procedural controls are included in the test:

- A green line appearing in the control line region (C). It confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique.

LIMITATIONS

1. The *Cryptosporidium* Monlabtest® will only indicate the presence of parasites in the specimen (qualitative detection) and only should be used for the detection of *Cryptosporidium* antigens in feces specimens. Neither the quantitative value nor the rate of increase in antigen concentration can be determined by this test.
2. An excess of sample could cause wrong results (brown bands appear). Dilute the sample with the buffer and repeat the test.
3. Do not use specimens treated with solutions containing formaldehyde or its derivatives.
4. If the test result is negative and clinical symptoms persist, additional testing using other clinical methods is recommended. A negative result does not at any time preclude the possibility of cryptosporidiosis.
5. After one week of infection, the number of parasites in feces is decreasing, making the sample less reactive. Stool samples should be collected within one week of the onset of symptoms.
6. This test provides a presumptive diagnosis of cryptosporidiosis. All results must be interpreted together with other clinical information and laboratory findings available to the physician.

EXPECTED VALUES

Cryptosporidium has caused several large waterborne disease outbreaks of gastrointestinal illness, with symptoms that include diarrhea, nausea, and/or stomach cramps. People with severely weakened immune systems (that is, severely immunocompromised) are likely to have more severe and more persistent symptoms than healthy individuals.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Sensitivity and specificity

It was studied some stool samples (determined by microscopy techniques) from patients in a local Hospital in Spain. The result showed using *Cryptosporidium* MonlabTest®:

- >99% of sensitivity and
- >99% of specificity.

The samples were confirmed with microscopy technique.

Cross-Reactivity











It was performed an evaluation to determine the cross reactivity of *Cryptosporidium* MonlabTest®. There is not cross reactivity with common gastrointestinal parasites occasionally present in feces.

- Entamoeba histolytica*
- Giardia lamblia*

REFERENCES

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.

SYMBOLS FOR IVD COMPONENTS AND REAGENTS

| | | | |
|---|-----------------------------------|---|---|
|  | Manufacturer |  | For <i>in vitro</i> diagnostic use only |
|  | Don't re-use |  | Consult instructions for use |
|  | Contains sufficient for <n> tests |  | Keep dry |
|  | Catalogue Code |  | Temperature limitation |
|  | Lot Number |  | Use by |



Cryptosporidium MonlabTest®



MO-804007 20 TESTS

IVD

Test rápido para la detección de antígenos de *Cryptosporidium*

Test rápido para la detección cualitativa de antígenos de *Cryptosporidium* en muestras de heces humanas. Para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.

USO PREVISTO

Cryptosporidium MonlabTest® 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.

RESUMEN

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".

PRINCIPIOS

Cryptosporidium MonlabTest® 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 dé 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.

PRECAUCIONES

- Únicamente para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.
- No utilizar tras 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 debería 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/36-86°F). El test se conservará

intacto hasta la fecha de caducidad impresa en el envase. No conviene congelar.

| MATERIAL SUMINISTRADO | MATERIAL NECESARIO PERO NO PROPORCIONADO |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - 20 Tests - Instrucciones de uso - 20 Viales de muestra con diluyente | <ul style="list-style-type: none"> - Envase para la toma de muestras - Guantes desechables - Cronómetro |

TOMA DE MUESTRA Y PREPARACIÓN

Tomar suficiente cantidad de muestra de heces (1-2g 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.

PROCEDIMIENTO

Para procesar la muestra de heces (ver dibujo 1):

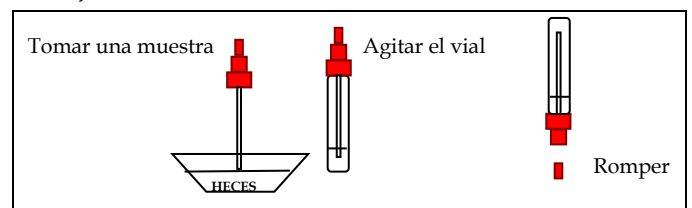
Utilice un vial para muestra de diluyente diferente para cada muestra (con 1mL de diluyente). Introduzca el stick una sola vez en 4 zonas distintas de la muestra de heces, tomando suficiente cantidad de muestra (125mg). Cierre el vial con el tampón y la muestra. Agítelo para asegurar una buena dispersión. Para muestras líquidas, utilice una pipeta y añada 125µL en el vial para muestra con diluyente.

Procedimiento (ver dibujo 2)

Antes de realizar la prueba los test, muestras y diluyente deben alcanzar temperatura ambiente (15-30°C/59-86°F). No abrir el envase hasta el momento de realizar el ensayo.

1. Sacar Cryptosporidium MonlabTest® de su envase sellado y usarlo 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



Dibujo 2



INTERPRETACIÓN 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 *Cryptosporidium* 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.

NOTAS DE AYUDA EN LA INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

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.

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* MonlabTest® 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.
2. Un exceso de muestra puede dar resultados erróneos (aparición de líneas marrones). Diluir la muestra con el diluyente y repetir el test.
3. No utilizar muestras tratadas con soluciones que contengan formaldehído o algún derivado.
4. 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*.
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*. Todos los resultados obtenidos deben ser interpretados conjuntamente con la información clínica y los hallazgos de laboratorio disponibles por un especialista.

VALORES ESPERADOS

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 inmoderados) son los que sufren de forma más grave y persistente la enfermedad en comparación con las personas sanas.

CARACTERÍSTICAS DEL TEST

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

- *Entamoeba histolytica*
- *Giardia lamblia*

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*, *Cryptosporidium* and *Enterocytozoon bieneusi* in surface water, including recreational areas: a one year prospective study: FEMS Immunol Med Microbiol. 2006; 47:351-9.

SIMBOLOS UTILIZADOS PARA COMPONENTES Y REACTIVOS IVD

| | | | |
|--|-----------------------------------|--|------------------------------------|
| | Fabricante | | Uso de diagnóstico <i>in vitro</i> |
| | No reutilizar | | Consultar las instrucciones de uso |
| | Contiene suficiente para <n> test | | Mantener seco |
| | Código | | Límite de temperatura |
| | Número de lote | | Fecha de caducidad |