Versión 07/2018

*FAST*est®
CRYPTO-GIARDIA Strip
ad us. vet.



Diagnóstico *in vitro*

Kit de análisis para la detección cualitativa de antígenos de *Cryptosporidium parvum* y/o *Giardia duodenalis* en las heces de pequeños, grandes animales y mascotas

INSTRUCCIONES DE USO

DIAGNOSTIK MEGACOR
6912 Hörbranz – AUSTRIA
www.megacor.com

1. INFORMACIÓN DEL KIT DE ANÁLISIS

CONTENIDO

1 kit de análisis ***FAST*est® CRYPTO-GIARDIA** Strip contiene:
- 2 o 10 tiras de análisis, cubiertas con anticuerpos monoclonales
- 2 o 10 tubos de ensayo con 2,0 ml de solución tampón cada uno
- 1 instrucciones de uso

DURABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

Almacenamiento 15–25 °C

Usar antes de – ver etiqueta

USO Y ABREVIATURAS

Para el uso veterinario

Diagnóstico *in vitro*

Seguir las instrucciones de uso detenidamente

LOT Número de lote

No utilizar reactivos de otros kits de análisis, numero de lote o pasada la fecha de caducidad

LA – Línea de ANÁLISIS, **LC** – Línea CONTROL, **LF** – Flujo lateral

RESPONSABILIDAD

Todo el riesgo relacionado con el uso de este producto es asumido por el comprador. El fabricante no se hace responsable de los daños indirectos, especiales o consecuentes que puedan resultar del uso, la ejecución y evaluación del análisis con este producto.

2. INTRODUCCIÓN

Criptosporidios (*Cryptosporidium parvum*) y giardias (*Giardia duodenalis*) son protozoos patógenos zoonóticos de distribución mundial que colonizan el tracto intestinal de pequeños y grandes animales así como el de los humanos. Los neonatos y los animales jóvenes son los más afectados. Las prevalencias varían según la edad, tipo de mantenimiento y estado inmunitario.

La transmisión (contacto directo, vía comida, agua u objetos contaminados, vía acicalamiento al igual que vía moscas, etc.) se da de forma feco-oral a través de la ingestión de los ooquistes o quistes altamente infecciosos y resistentes en el medio ambiente respectivamente, que han sido excretados por otros animales. La dosis infectiva es de 5 a 10 quistes de *G. duodenalis* o de 50 a 100 ooquistes de *C. parvum*. Los ciclos de ambos protozoos son complejos y muestran diferentes estadíos. *C. parvum* forma dos tipos de ooquistes: de pared fina autoinfectivos (20 %) y de pared gruesa (80 %) que son excretados mediante defecación. *G. duodenalis* forma trofozoitos vegetativos y quistes de resistencia que son excretados con las heces. La excreción de ambas formas de resistencia se da en altas concentraciones y a menudo de forma intermitente. Los estadíos de resistencia pueden permanecer infectivos durante meses. Los animales asintomáticos pueden ser portadores asintomáticos. El periodo de prepatencia es de 5 a 16 días de media para *G. duodenalis* y de 2 a 4 días de media para *C. parvum*.

Ambos agentes causan diarrea de diferente gravedad. Puede ser desde sintomática (aguda, cronica, autolimitante, periódico-intermitente o continua) a asintomática. Independientemente de la progresión se pueden excretar ooquistes, quistes y/o trofozoitos (sobre todo en caso de diarreas intensas). Puede causar inmunosupresión, falta de apetito, pirexia, deshidratación y muerte. A menudo se da la coinfección con rota- y coronavirus así como *Tritrichomonas foetus* (gato) y *E. coli* enterotoxigénicos.

Debido a razones epidemiológicas, todos los animales clínicamente sintomáticos y asintomáticos se deberían testar con ***FAST*est® CRYPTO-GIARDIA** Strip. Esto permite al veterinario establecer un diagnóstico *in situ* e introducir un tratamiento específico y también medidas profilácticas generales.

3. INFORMACIÓN SOBRE LA MUESTRA

Debido a la distribución normalmente inhomogénea o "en forma de nido" de los antígenos en las heces, ésta debe mezclarse homogéneamente con ayuda de una espátula o un mezclador tipo vortex antes de obtener la muestra.

Para el análisis se requiere, según la consistencia, la cantidad de heces descrita bajo el punto 4b/Preparación de la muestra (usando la cuchara incluida)!

Si no se han mantenido refrigeradas (**15–25 ºC**), las heces se deberían analizar en el plazo de 4 horas! Conservadas a **2–8 ºC** la muestra se puede conservar hasta un máximo de 4 días, permanentemente conservada como **mínimo a −20 °C**.

Tenga en cuenta, que tanto la muestra como todos los componentes del kit de análisis, deberían estar **a temperatura ambiente** en el momento de su utilización.

Algunas sustancias, endógenas o exógenas, de la muestra (p. ej. proteasas, componentes de la mucosa, sangre, pero también viscosidad, valor pH, así como hierba y arena para gatos) **pueden causar interferencias** (efectos de matriz) **que pueden influir en el análisis del objetivo. Éstas pueden conllevar un FL alterado y/o reacciones inespecíficas en LA y LC.**

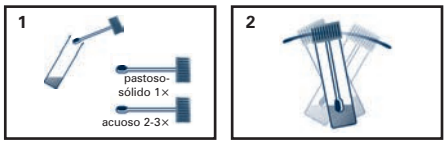
4. PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

a. Abra el tubo de ensayo que ya contiene la solución tampón.

b. Homogenice las heces con ayuda de una espátula o un mezclador tipo vortex y mezcle la cantidad de muestra necesaria uniformemente con la solución tampón (fig.1: **pastoso-sólido 1** o **pastoso-acuoso 2 hasta máximo 3 cucharaditas enrasadas de heces**).

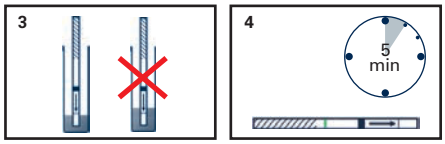
c. Cerrar adecuadamente el tubo de ensayo. Homogeneizar la muestra de heces con la solución tampón mediante ligeras rotaciones (fig.2).

d. Depositar el tubo de ensayo sobre una superficie horizontal durante 1–5 minutos para la sedimentación de partículas gruesas.



5. PROCEDIMIENTO

1. Extraiga la tira de análisis justo antes de usarla.
2. Mantenga la tira de análisis mínimo durante 1 minuto en posición vertical y siguiendo la dirección de la flecha en el tubo de ensayo. El nivel del líquido no debe sobrepasar la cubierta de plástico rojo con flechas blancas (fig.3).
3. Extraiga la tira de análisis como pronto, cuando la mezcla muestra-solución tampón (MMT) haya alcanzado la LC. Esto se evidencía por el inicio de la formación de la LC verde (fig.4). Si la LC no aparece después de 5–10 minutos, se debe preparar una nueva MMT y sedimentarse mínimo 5 minutos. La tira de análisis se debe mantener entonces en el sobrenadante hasta que el FL alcance la LC.
4. Coloque la tira de análisis sobre una superficie lisa y horizontal (fig.4).



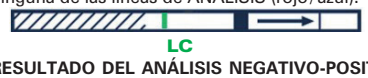
6. LECTURA DEL RESULTADO



Lea el resultado del análisis después de **5 minutos** de incubación. Según la concentración de antígenos pueden aparecer antes resultados positivos.

RESULTADO DEL ANÁLISIS DOBLE NEGATIVO

Sólo aparece una línea de CONTROL verde. No aparecen ninguna de las líneas de ANÁLISIS (rojo/azul).



RESULTADO DEL ANÁLISIS NEGATIVO-POSITIVO, POSITIVO-NEGATIVO O DOBLE POSITIVO

C. parvum negativo, *G. duodenalis* (rojo) positivo



C. parvum (azul) positivo, *G. duodenalis* negativo



C. parvum (azul) y *G. duodenalis* (rojo) positivo



RESULTADO DEL ANÁLISIS INVALIDO

No aparece ninguna línea de CONTROL verde. En ambos casos se debería repetir el análisis con una nueva tira de análisis.

7. PRECAUCIONES

- Rotule la muestra y el dispositivo de análisis asociado para asegurar una asignación correcta.
- Utilizar un nuevo tubo de ensayo para cada muestra.
- La solución tampón contiene concentraciones bajas de azida de sodio tóxica como conservante. Evitar el contacto con la piel y/o la ingestión!
- La muestra se debe considerar potencialmente infecciosa y debe desecharse, junto con los componentes del análisis, adecuadamente tras la realización del análisis.

8. PRINCIPIO DE ANÁLISIS

El ***FAST*est® CRYPTO-GIARDIA** Strip se basa en un "principio de sándwich" inmunocromatográfico para la detección de antígenos de *C. parvum* y *G. duodenalis*.

Los antígenos (Ag) contenidos en la muestra de heces reaccionan en la zona de la almohadilla conjugada con dos anticuerpos monoclonales (mAcs) diferentes, móviles, conjugados con partículas de látex de diferente color. Estos complejos Ag-Ac migran a lo largo de la membrana ("flujo lateral", **FL**) y son fijados a la altura de ambas líneas de ANÁLISIS por anticuerpos de captura, formando una o dos líneas de análisis (**LA**, azul por *C. parvum* y rojo por *G. duodenalis*). Los mAcs empleados garantizan elevada especificidad para la detección específica de antígenos de *C. parvum* y *G. duodenalis*.

La correcta realización del análisis se evidencía por la formación de una tercera línea, la línea de CONTROL (**LC**) verde.

La tira de análisis de *C. parvum* del ***FAST*est® CRYPTO-GIARDIA** Strip detecta, al contrario que el método de detección microscópico, que requiere ooquistes intactos, también antígenos de superficie de formas vegetativas de criptosporidios, así como fragmentos de todas las formas de criptosporidios.

9. INFORMACIONES SOBRE LA INTERPRETACIÓN

- La interpretación del resultado del análisis obtenido se debe contemplar en el marco de la anamnesis, la clínica y las posibilidades terapéuticas y profilácticas.
- Cualquier variación de color o contorno no descrita de las líneas LA y LC dentro del tiempo de incubación o después de más de 10 minutos (p. ej. líneas grises, con sombras) se deben interpretar como reacciones inespecíficas y con ello como un resultado negativo.
- La intensidad de color de ambas LA puede variar según la concentración de antígenos conteidos en la muestra de heces.
- Debido a la excreción intermitente de antígenos, en caso de diarreas persistentes, un resultado negativo de *C. parvum* y/o *G. duodenalis*, se debería confirmar mediante una nueva muestra o una muestra de heces acumulada a lo largo de 2–3 días.
- La "intensidad diarreica" puede variar mucho individualmente (edad, estado inmune) o puede incluso ser inexistente pese a un resultado del análisis positivo (excretores asintomáticos!)
- Una eliminación de antígenos de superficie de *C. parvum* a causa de la medicación temporalmente incrementada, sobre todo por formas vegetativas de *C. parvum*, puede causar temporalmente un resultado del análisis positivo pese al tratamiento.