

# Prueba Rápida de Antígeno de *Cryptosporidium* en Casete (Heces)

## Ficha Técnica

Una prueba rápida para la detección cualitativa de Antígeno de *Cryptosporidium* en muestras de heces humanas.

Para uso profesional de diagnóstico *in vitro* solamente.

### USO PREVISTO

La Prueba Rápida de Antígeno de *Cryptosporidium* en Casete (Heces) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa del antígeno de *Cryptosporidium* en muestras de heces humanas.

### RESUMEN

La criptosporidiosis es una enfermedad diarreica causada por parásitos microscópicos del género *Cryptosporidium*. Una vez que un animal o persona se infecta, el parásito vive en el intestino y pasa a las heces. El parásito está protegido por una cubierta externa que le permite sobrevivir fuera del cuerpo durante largos períodos de tiempo y lo hace muy resistente a los desinfectantes a base de cloro. Tanto la enfermedad como el parásito se conocen comúnmente como "Crypto". La enfermedad se puede propagar a través de la ingestión de agua contaminada o a través de los fómites de una persona infectada.<sup>1,2</sup> Puede propagarse por vía fecal-oral como otros patógenos gastrointestinales.

### PRINCIPIO

La Prueba Rápida de Antígeno de *Cryptosporidium* en Casete (Heces) es un inmunoensayo de flujo lateral cualitativo para la detección de Antígeno de *Cryptosporidium* en muestras de heces humanas.

La membrana está recubierta previamente con anticuerpos monoclonales contra antígenos de *Cryptosporidium* en la región de la línea de prueba. Durante la prueba, los antígenos de *Cryptosporidium*, si están presentes en la muestra, se unen con partículas conjugadas con anticuerpos anti-*Cryptosporidium*, que eran pre-secado en la prueba. La mezcla se mueve hacia arriba sobre la membrana por acción capilar. En el caso de un resultado positivo, los anticuerpos específicos presentes en la membrana reaccionarán con el complejo conjugado-antígeno y generarán una línea de color en la región de la línea de prueba (T). Siempre aparecerá una línea de roja en la región de la línea de control y servirá como verificación de que se agregó suficiente volumen y se obtuvo un flujo adecuado y como control interno para los reactivos.

### REACTIVOS

La prueba contiene anticuerpos anti-*Cryptosporidium* conjugados, anticuerpos anti-*Cryptosporidium*, recubierto en la membrana.

### PRECAUCIONES

- Para uso profesional de diagnóstico *in vitro* solamente.
- Nunca debe utilizarse después de la fecha de caducidad.
- El casete de prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
- No utilizar la prueba si el empaque está dañado.
- Siga las buenas prácticas de laboratorio, use ropa protectora, use guantes desechables, no coma, beba ni fume en el área.
- Todas las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y manipularse de la misma manera que un agente infeccioso.
- La prueba utilizada se debe de descartar acuerdo con las normativas locales.

### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Guarda en el envase a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). La prueba es estable hasta la fecha de caducidad localizada en la bolsa. La prueba debe permanecer sellada en la bolsa hasta su uso. **NO SE CONGEELE.** No se debe de utilizar después de la fecha de caducidad.

### MATERIALES

#### Materiales Provistos

- Test casetes
- Ficha técnica
- Tubos de recogida de muestras con buffer de extracción
- Goteros

#### Materiales Requeridos Pero No Provistos

- Contenedor de muestras
- Minutero

### RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Recolecte una cantidad suficiente de heces (1-2 g o 1-2 mL). Las muestras fecales se deben recolectar en recipientes limpios y secos (sin conservantes ni medios de transporte). Las muestras se pueden almacenar en el refrigerador (2-8 °C) durante 7 días antes de la prueba. Para un almacenamiento más prolongado (máximo 1 año), la muestra debe mantenerse congelada por -20 °C. En este caso, la muestra se descongelará totalmente y se llevará a temperatura ambiente antes de la prueba.

### INSTRUCCIONES DE USO

Permitir que el casete de prueba, la muestra y el buffer llegar a temperatura ambiente (15-30 °C) antes de la prueba.

1. Para Procesar Muestras Fecales:

#### Para Muestras Sólidas:

Desatornille el tapón del tubo de recolección de muestras, luego pinche al azar el aplicador de recolección de muestras en la muestra fecal al menos en **3 sitios diferentes** para recolectar aproximadamente **50 mg de heces (equivalente a 1/4 de un guisante)**. No saque la muestra fecal.

#### Para Muestras Líquidas:

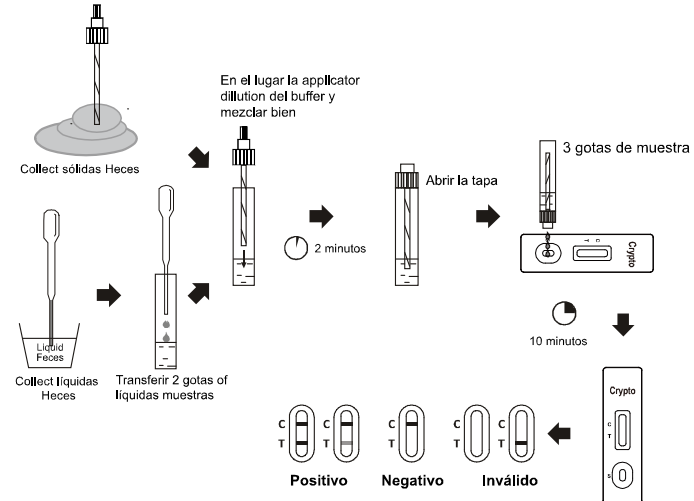
Sostenga el gotero verticalmente, aspire las muestras fecales y luego transfiera **2 gotas de la muestra líquida (aproximadamente 80 µL)** al tubo de recolección de muestras que contiene el buffer de extracción.

2. Ponga la bolsa a temperatura ambiente antes de abrirla. Retire el casete de prueba de la bolsa de aluminio y úselo lo antes posible. Se obtendrán mejores resultados si la prueba se realiza inmediatamente después de abrir la bolsa de aluminio.

3. Sostenga el tubo de recolección de muestras en posición vertical y desatornille la punta del tubo de recolección de muestras. Invierta el tubo de recolección de muestras y transfiera **3 gotas completas de la muestra extraída (aproximadamente 120 µL)** al pocillo de la muestra (S) del casete de prueba, luego inicie el temporizador. Evite atrapar burbujas de aire en el pozo de la muestra (S). Ver la ilustración a continuación.

4. Lea los resultados a los **10 minutos** después de dispensar la muestra. No lea los resultados después de 20 minutos.

**Nota:** Si la muestra no migra (presencia de partículas), centrifugue la muestra diluida contenida en el vial del buffer de extracción. Recoja 120 µL de sobrenadante, dispense en el pozo de la muestra (S). Inicie el temporizador y continúe desde el paso 4 en adelante en las instrucciones de uso anteriores.



### INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

**POSITIVO:\* Aparecen dos líneas de rojas.** Una línea de color debe estar en la región de la línea de control (C) y otra línea debe estar en la región de la línea de prueba (T).

**\*NOTA:** La intensidad del color en la región de la línea de prueba (T) variará dependiendo de la concentración de antígeno presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de la línea de prueba (T) debe considerarse positivo.

**NEGATIVO: Aparece una línea en la región de la línea de control (C).** No aparece ninguna línea en la región de la línea de prueba (T).

**NO VÁLIDO: La línea de control (C) no aparece.** El volumen de muestra insuficiente o las técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables para la falla de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo casete de prueba. Si el problema persiste, suspenda el uso del kit de prueba inmediatamente y contacte a su distribuidor local.

### CONTROL DE CALIDAD

Un control de procedimiento interno se incluye en la prueba. Una línea de color que aparece en la región de la línea de control (C) es un control de procedimiento interno. Confirma suficiente volumen de muestra, membranas adecuadas y técnica de procedimiento correcta. Los estándares de control no se suministran con este kit; sin embargo, se recomienda que los controles positivos y negativos se prueben como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de la prueba y para verificar el rendimiento adecuado de la prueba.

### LIMITACIONES

- La Prueba Rápida de Antígeno de *Cryptosporidium* en Casete solo indicará la presencia de antígenos de *Cryptosporidium* en la muestra (detección cualitativa) y solo debe usarse para la detección de antígenos de *Cryptosporidium* en muestras fecales. Esta prueba no puede determinar ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento de la concentración de antígeno.
- Un exceso de muestra podría causar resultados erróneos. Diluir la muestra con el buffer y repetir la prueba.
- Si el resultado de la prueba es negativo y los síntomas clínicos persisten, se recomienda realizar pruebas adicionales utilizando otros métodos clínicos. Un resultado negativo no excluye en ningún momento la posibilidad de Criptosporidiosis con baja concentración de

partículas virales.

4. Después de una semana de infección, el número de parásitos en las heces disminuye, lo que hace que la muestra sea menos reactiva. Las muestras fecales deben recogerse dentro de una semana después del inicio de los síntomas.

5. Esta prueba proporciona un diagnóstico presunto de criptosporidiosis. Todos los resultados deben interpretarse junto con otra información clínica y resultados de laboratorio disponibles para el médico.

### CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

#### Sensibilidad-Especificidad

La Prueba Rápida de Antígeno de *Cryptosporidium* en Casete (Heces) se evaluó en 285 muestras clínicas (determinadas mediante técnicas de microscopía) de pacientes en un hospital.

Método	Técnicas Microscópicas		Resultados totales
	Positivo	Negativo	
Prueba Rápida de Antígeno de <i>Cryptosporidium</i> en Casete (Heces)	Resultados		
	Positivo	21	27
	Negativo	1	258
<b>Resultados Totales</b>			285

Sensibilidad relativa: 95,5% (95%CI\*:77,2%-99,9%);

Especificidad relativa: 97,7% (95%CI\*:95,1%-99,2%);

Exactitud: 97,5% (95%CI\*: 95,0%-99,0%).

\*Intervalos de confianza

#### Repetitividad y reproducibilidad

Para verificar la precisión dentro del lote (repetitividad), la muestra positiva y muestra negativa se procesaron 3 veces en kits del mismo lote de producción en las mismas condiciones experimentales. Todos los resultados observados fueron confirmados como se esperaba.

Para verificar la precisión entre lotes (reproducibilidad), algunas muestras (positivas y buffer) se procesaron en kits de tres lotes de producción diferentes. Todos los resultados fueron confirmados como se esperaba.

#### Reactividad Cruzada

Se ha estudiado la reactividad cruzada con los siguientes organismos a 1,0E+07 organismos/mL. Los siguientes organismos resultaron negativos cuando se analizaron con la prueba rápida de antígeno de *Cryptosporidium* en casete (Heces).

<i>H. pylori</i> ,	<i>Clostridium difficile</i>	<i>Salmonella Ifantis</i>
<i>Shigella flexneri</i>	<i>Shigella Sonnei</i>	<i>Shigella dysenteriae</i>
<i>E. coli</i>		

### BIBLIOGRAFÍA

- 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.
- 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.

### Índice de símbolos

	Precaución		Tests per kit		Representante autorizado en la UE
	Sólo para uso de diagnóstico <i>in vitro</i>		Usar hasta		No reutilizar
	Almacenar a 2-30 °C		Numero de lote		# de Catálogo
	No usar si el envase está dañado		Fabricante		Consulte las instrucciones de uso

**Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.**  
 #550, Yinhai Street  
 Hangzhou Economic & Technological Development Area  
 Hangzhou, 311019 P.R. China  
 Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

**MedNet GmbH**  
 Borkstrasse 10  
 48163 Muenster  
 Germany

Número: 14601210100

Fecha de revisión: 2022-11-25