



# Crypto/Giardia Duo-Strip, Crypto-Giardia Uni-Strip, Crypto/Giardia-CIT

## Szybki test do diagnostyki in vitro do wykrywania w kale *Cryptosporidium* i/lub *Giardia lamblia*

**TYLKO DO UŻYTKU IN VITRO**  
**TYLKO DO PROFESJONALNEGO ZASTOSOWANIA**

Numer katalogowy:

C-1018, 25 testów w opakowaniu

C-1518, 10 testów pakowanych pojedynczo, materiały do przygotowania próbek

C-1218, 20 testów pakowanych pojedynczo



PL

### I. WPROWADZENIE

Na całym świecie zakażenia pasożytnicze stanowią bardzo poważny problem zdrowotny.

Cryptosporidium i Giardia są rodzajami pasożytniczych pierwotniaków, które infekują bardzo liczną grupę kręgowców. Niektóre gatunki należące do tych rodzajów powodują u ludzi kryptosporidiozę lub giardiozę, które na całym świecie są najprawdopodobniej najpopularniejszą przyczyną pierwotniaczych biegunek i prowadzą do znacznej zachorowalności i śmiertelności zarówno w krajach rozwijających się jak i w rozwiniętych. Zakażenie przenosi się drogą faecal-oral (kał – układ pokarmowy) w następstwie bezpośredniego lub pośredniego kontaktu z formami zdolnymi do transmisji (oocysty *Cryptosporidium*, cysty *Giardia*), w tym poprzez transmisję z człowieka na człowieka, ze zwierzęcia na człowieka, poprzez zakażoną wodę lub pokarm.

*Giardia lamblia* (synonimy *Giardia duodenalis*, *G. intestinalis*) jest uznawana za jedną z głównych przyczyn uporczywej biegunki występującej w krajach rozwiniętych. Trofozoity są wydalane z organizmu głównie w czasie krótkotrwałej ostrej fazy, natomiast cysty pojawiają się w kale w ciągu fazy chronicznej.

Typowymi objawami są biegunka, gazy, skurcze jelit, wzdęcia, nudności i spadek wagi.

Mikroskopowe badanie jest ciągle stosowaną z wyboru metodą wykrywania lamblii. Pojawia się coraz więcej metod ELISA, zastępujących, czasochłonną i wymagającą pracy, metodę mikroskopową.

Kryptosporidioza jest w krajach rozwiniętych jedną z głównych przyczyn uporczywej biegunki. Jest ona spowodowana obecnością, w odcinku żołądkowo-jelitowym przewodu pokarmowego, oocyt *Cryptosporidium parvum*. Pasożyt ten jest uznawany za wysoce patogenny, a do zakażeń dochodzi drogą faecal-oral poprzez kontakt z jego zdolnymi do transmisji formami. Jest on również zarazkiem oportunistycznym występującym u pacjentów z obniżoną odpornością. Objawy kryptosporidiozy są: wodnista biegunka, kurcze żołądka, utrata wagi, nudności i podwyższona ciepłota ciała. W krajach uprzemysłowionych 2-2,5% pacjentów hospitalizowanych z powodu biegunki, wydalą z kałem oocysty *C. parvum*. Dziesięć procent pacjentów z AIDS cierpi na przewlekłą kryptosporidiozę, a w krajach rozwijających się odsetek ten osiąga ponad 40%. *C. parvum* diagnozuje się immunofluorescencyjnie lub barwieniem metodą Ziehl-Neelsena rozmazów rozcieńczonych próbek. Jest również dostępna pewna ilość testów ELISA, która pozwala na wykrycie specyficznych antygenów oocyt. Nowe metody biologii molekularnej, takie jak PCR, mogą być używane do wykrywania tych pasożytów w zasobach wody i u bezobjawowych nosicieli. Wszystkie te metody są ekstremalnie czułe i muszą być wykonywane przez doświadczonych pracowników. Coris BioConcept opracował immunochromatograficzny test, który pozwala na jednoczesne wykrywanie oocyt *Cryptosporidium parvum* i antygenów *Giardia* w rozcieńczonych próbkach kału w ciągu 15 minut.

### II. ZASADA METODY

Test ten jest gotowy do użycia i bazuje na zastosowaniu jednolitego immunochromatograficznego systemu ze złotym koloidem. Test pozwala na jednoczesne wykrycie w próbkach kału *Cryptosporidium* i *Giardia lamblia*. Dzięki zastosowaniu monoklinalnych przeciwciał skierowanych przeciwko antygenom *Giardia lamblia* lub *Cryptosporidium*, test charakteryzuje się wysoką specyficznością.

Test składa się z dwu oddzielnych pasków, z których jeden jest specyficzny dla *Cryptosporidium*, zaś drugi dla *Giardia lamblia*, które są ustawione do siebie tylną częścią. Test posiada dwie specyficzne, aktywne strony (Rys.1). Jedna strona została uczulona monoklinalnymi przeciwciałami specyficznymi dla *Cryptosporidium* (strona A), natomiast druga monoklinalnymi przeciwciałami specyficznymi dla *Giardia lamblia* (strona B). Wynik testu otrzymuje się odczytując rezultaty na obu stronach.

Po zanurzeniu paska w roztworze próbki, suchy konjugat, naniesiony z obu stron na membranę aplikacyjną, ulega rozpuszczeniu i migruje wraz z próbka wzdłuż paska. Jeżeli w próbce znajduje się *Cryptosporidium*, to kompleks utworzony pomiędzy konjugatem anti-*Cryptosporidium* a antygenem zostaje wychwycony przez specyficzne monoklinalne przeciwciała anti-*Cryptosporidium*, którymi pokryto stronę A paska. Jeżeli w próbce znajduje się *Giardia lamblia*, to tworzy się kompleks z konjugatem anti-*Giardia*, który zostaje wyłapany przez monoklinalne przeciwciała anti-*Giardia*, którymi pokryto stronę B paska. W przeciągu 15 minut pojawia się wynik dodatni, w postaci czerwonej linii tworzącej się na pasku.

Roztwór kontynuujący wędrówkę, napotyka trzeci odczynnik (anty-kurze IgY poliklonalne przeciwciała), który wiąże konjugat kontrolujący przepływ, tworząc drugą czerwoną linię, która jest linią kontrolną, oceniającą prawidłowość działania testu.

Autoryzowany dystrybutor  
Alpha Diagnostics Sp. z o.o.  
ul. Gabriela 2, 01- 347 Warszawa  
Tel. (22) 631 40 13; fax (22) 632 42 11

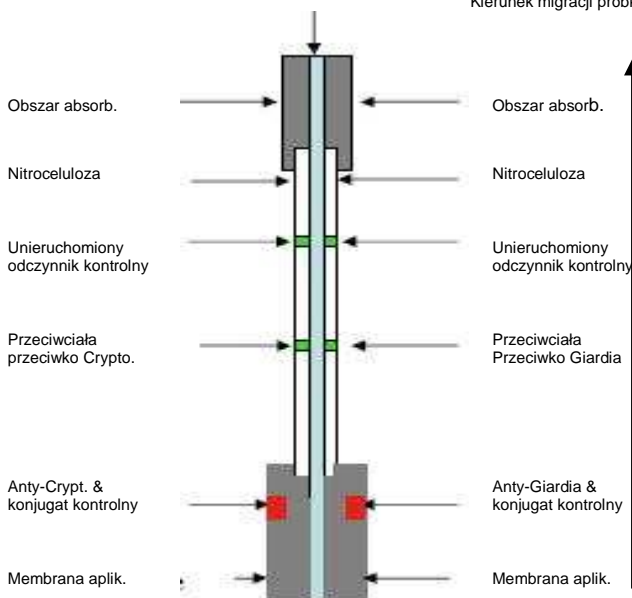
Magazyn; Produkcja; Kontrola Jakości; Serwis  
ul. Stepińska 22/30, 00 -739 Warszawa  
Tel. (22) 631 42 27; fax (22) 631 48 23  
e-mail: [ad@alphadiag.com.pl](mailto:ad@alphadiag.com.pl)  
[www.alphadiag.com.pl](http://www.alphadiag.com.pl)

STRONA A

polimer usztywniający

STRONA B

Kierunek migracji próbki



### III. ODCZYNNIKI I MATERIAŁY

Każdy zestaw zawiera paski Crypto/Giardia- Duo Strip, bufor, instrukcję używania i opcjonalne materiały (w zestawie C-1518)

#### 1. Paski Crypto/Giardia-Duo Strip

Każdy pasek jest uczulony po stronie (A) monoclonalnymi przeciwciałami przeciwko *Cryptosporidium* i kozim anti-kurzemu IgY, zaś po stronie (B) mysimi monoclonalnymi przeciwciałami anti-*Giardia* i kozim anti-kurzemu IgY. Odczynniki te po oczyszczeniu zostały zaadsorbowane na nitrocelulozie. Konjugaty zostały utworzone z monoclonalnych przeciwciał przeciwko antygenom *Cryptosporidium* lub *Giardia* i kurzych przeciwciał, połączonych ze złotymi cząsteczkami. Konjugaty te po odpowiedniej stronie wysuszone na membranie aplikacyjnej, w dolnej części paska. Paski dostarczane są w pojemnikach lub jednostkowych, hermetycznych opakowaniach z pochłaniaczem wilgoci.

#### 2. Bufor rozcieńczający (15 ml)

Roztwór soli fizjologicznej zbuforowany TRIS do pH 7,5, zawierający EDTA, NaN3 (<0.1%), detergent i białka blokujące.

#### 3. Instrukcja używania (1)

#### 4. Potrzebne materiały (dostarczone tylko z zestawem C-1518)

- 3 lub 5 ml próbki testowe
- pojemnik do pobierania próbek kału
- statyw

# Crypto/Giardia Duo-Strip, Crypto-Giardia Uni-Strip, Crypto/Giardia-CIT

## Szybki test do diagnostyki in vitro do wykrywania w kale *Cryptosporidium* i/lub *Giardia lamblia*

### IV. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Wszystkie czynności testu muszą być wykonane zgodnie z Dobrą Praktyką Laboratoryjną.
- Test Krypto/Giardia-Strip jest przeznaczony tylko do diagnostyki in vitro.
- Unikać dotykania palcami nitrocelulozy.
- Używać rękawiczek w czasie operowania próbką.
- Usuwać rękawiczki, wymazówki, próbówki, użyte paski zgodnie z DPL.
- Nigdy nie należy używać odczynników pochodzących z różnych zestawów.
- Jeżeli paski są przechowywane w pojemniku to, ze względu na ich podatność na zawilgocenie, należy pojemnik dokładnie zamykać natychmiast po wyjęciu pasków niezbędnych do wykonania badań. Upewnić się, że pochłaniacz wilgoci znajduje się w pojemniku.
- Jeżeli paski przechowywane są w opakowaniu indywidualnych, to należy otwierać je ostrożnie tak, aby nie uszkodzić paska.
- Dwie zielone linie wyznaczają miejsca adsorpcji odczynników. Górne Linieją liniami kontrolnymi przepływu, zaś dolne są liniami testowymi. Zielone zabarwienie linii znika w trakcie badania.
- Nie używać buforu, gdy jest zanieczyszczony bakteryjnie lub pokryty pleśnią.
- Jakość odczynników nie jest gwarantowana po przekroczeniu ich terminu ważności, lub gdy są niewłaściwie przechowywane.
- Aby zapobiec rozcieńczeniu konjugatu złotego koloidu w rozcieńczonym kale, należy zwracać uwagę na to, aby nie zanurzać paska w próbce powyżej linii umieszczonej pod strzałkami.

### V. USUWANIE ODPADÓW

Każdy użytkownik jest odpowiedzialny za odpowiednie gospodarowanie wytworzonymi odpadami i musi mieć pewność, że są one usuwane zgodnie z obowiązującymi przepisami prawnymi.

### VI. PRZECHOWYWANIE

Nie używany zestaw Krypto/Giardia-Duo Strip przechowywany w temp. 4 - 30°C jest trwały do daty ważności podanej na opakowaniu. Po otwarciu, jeśli zestaw jest przechowywany (w zamkniętym pojemniku) w temp. 4 - 30°C i w suchym otoczeniu zachowuje trwałość przez 15 tygodni. Pasków i buforu z zestawu Krypto/Giardia-Strip nie wolno zamrażać. Trwają badania nad pełną długotrwałą stabilnością testu. Wyniki przejściowe są dostępne w Coris-BioConcept.

### VII. PRÓBKİ

Próbki kału muszą być badane jak najszybciej po ich zebraniu. Jeśli testu nie wykonujemy od razu, próbki mogą być przechowywane w temp. 2-8°C do 24 godzin, a przy konieczności dłuższego przechowywania należy je zamrozić do -20°C. Należy się upewnić, że próbki nie były poddane działaniu formaldehydu lub jego pochodnych.

### VIII. WYKONANIE

#### PRZYGOTOWANIE:

Jeśli zestaw Crypto/Giardia-Uni Strip był przechowywany w temp. 4°C, należy przed rozpoczęciem badania doprowadzić wszystkie odczynniki do temperatury pokojowej. Napisać nazwisko pacjenta lub numer próbki na próbówce testowej (zaplanować po jednej próbówce na próbkę). Umieścić oznakowane próbówki w statywie.

#### PROCEDURA TESTU:

1. Odmierzyć 0,5 ml czyli 15 kropli roztworu buforu do każdej próbówki.
2. Zanurzyć w próbówce eżę zawierającą próbkę kału. Stężenie roztworu powinno wynosić maksymalnie 4% w/v.
  - Przy próbkach płynnego kału należy wziąć 2 objętości 10µl eży
  - Przy próbkach stałego kału należy wziąć 1 objętość 10µl eży.
3. Wymieszać do uzyskania homogennej zawiesiny i pozostawić na 1-2 minut.
4. Usunąć eżę i zanurzyć uczulony pasek w kierunku wyznaczonym przez strzałkę.
5. Pozostawić na 15 minut.

Odczytać wynik na wilgotnych paskach po 15-minutowej inkubacji.

### IX. INTERPRETACJA WYNIKÓW

Strona oznakowana kolorem pomarańczowym jest specyficzna dla *Cryptosporidium*.

Strona oznaczona kolorem zielonym jest specyficzna dla *Giardia*

Wyniki interpretowane są następująco:

- 1 górna linia = test negatywny
- 2 linie = test pozytywny
- brak linii = test nieważny\*

\* Brak górnej linii, która jest linią kontrolną, unieważnia wynik testu. W takim przypadku badanie należy powtórzyć.

Intensywność zabarwienia linii testowej może być zmienna, ze względu na różną ilość antygenów w próbkach kału. Nawet najdelikatniejsze zabarwienie linii testowej musi być traktowane jako wynik dodatni. Jednakże test jest tylko jakościowy i nie może być stosowany do ilościowego określenia antygenów w próbce. W celu postawienia diagnozy należy brać pod uwagę objawy kliniczne i wyniki innych testów. Podczas wysychania, wokół linii testowej może pojawić się słabo widoczny cień, którego nie wolno traktować jako wynik dodatni.

W celu przechowania wykonanych testów należy wysuszyć pasek po uprzednim usunięciu materiału chłonnego znajdującego się na dole paska.

### X. CHARAKTERYSTYKA TESTU

#### A. Wykrywalność:

Limit wykrywalności testu został wyznaczony przez rozcieńczenie roztworu czystych cyst *Giardia* i w rezultacie określony na poziomie 3125 k/ml.

#### B. Czułość – Specyficzność (Korelacja):

#### CRYPTOSPORIDIUM

Test immunoenzymatyczny	Wyniki pozytywne	Wyniki negatywne	Wyniki końcowe
Pasek Crypto (Giardia)			
Wyniki pozytywne	45	0	45
Wyniki negatywne	2	53	55
Wyniki końcowe	47	53	100

Czułość = 95,7% (45/47)

Prawdziwie dodatnie wyniki: 100% (45/45)

Specyficzność = 100% (53/53)

Prawdziwie ujemne wyniki: 96,4% (53/55)

#### GIARDIA

Test immunoenzymatyczny	Wyniki pozytywne	Wyniki negatywne	Wyniki końcowe
Pasek Giardia			
Wyniki pozytywne	43	0	43
Wyniki negatywne	5	52	57
Wyniki końcowe	48	52	100

Czułość = 89,6% (43/48)

Prawdziwie dodatnie wyniki: 100% (43/43)

Specyficzność = 100% (52/52)

Prawdziwie ujemne wyniki: 91,2% (52/57)

#### C. Odtwarzalność:

W celu sprawdzenia odtwarzalności wewnętrzseryjnej jedna próbka dodatnia *Giardia* i jedna próbka dodatnia *Cryptosporidium* oraz bufor zostały przetestowane 15-krotnie z użyciem pasków tej samej serii i w identycznych warunkach eksperymentu. Wszystkie otrzymane wyniki były zgodne ze spodziewanymi.

W celu sprawdzenia odtwarzalności międzyseryjnej pewna ilość próbek (dodatnich *Giardia* i *Cryptosporidium* oraz bufor rozcieńczający) została przetestowana z użyciem pasków z 3 różnych numerów serii. Wszystkie otrzymane wyniki były zgodne ze spodziewanymi.

#### D. Interferencje:

Nie stwierdzono reakcji krzyżowych w przypadku próbek dodatnich w kierunku następujących patogenów: *Salmonella typhimurium*, *Coronavirus*, *Entamoeba histolytica*, *Entamoeba dispar*, kilku szczepów *E.coli* (w tym *E.coli* O157:H7 i *E.coli* c600-933W), *Rotavirus*, *Adenowirus*, *Cryptosporidium parvum*, *E.coli* F5, *Salmonella enteritidis*. Badanie reaktywności zostało przeprowadzone na oczyszczonych patogenach i przy wysokim stężeniu bakterii okazało się pozytywne dla: *Staphylococcus aureus*

### XI. OGRANICZENIA

Wyniki testów muszą być porównywane z innymi dostępnymi informacjami klinicznymi objawami i laboratoryjnymi.

Pozytywny wynik testu nie wyklucza możliwości obecności innych patogenów.

Test Crypto/Giardia-Uni Strip jest skriningowym testem ostrej fazy. Miano antygeny w próbkach kału zebranego po jej zakończeniu może być poniżej progu wykrywalności testu.

Jeśli uzyskamy wynik ujemny, a występują objawy, to badanie należy powtórzyć.

# Crypto/Giardia Duo-Strip, Crypto-Giardia Uni-Strip, Crypto/Giardia-CIT

## Szybki test do diagnostyki in vitro do wykrywania w kale *Cryptosporidium* i/lub *Giardia lamblia*

Aktualizacja instrukcji: styczeń 2008r

IFU-5718/EN Rev : 01  
IFU-5718/PL Rev : 01

**Wytwórca:**

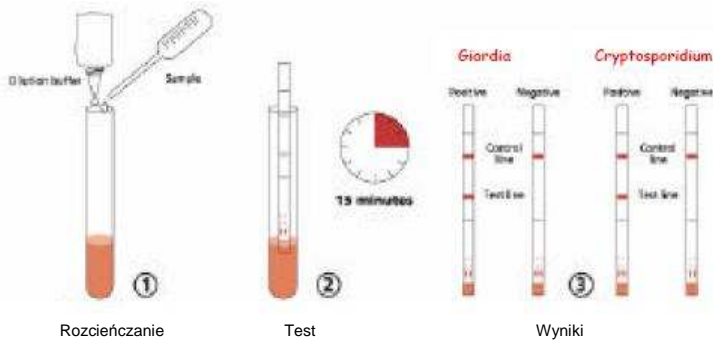
**CORIS BIOCONCEPT**

Science Park - CREALYS  
Rue Jean Sonet 4,  
B - 5032 GEMBLOUX  
BELGIUM

Tel : +32(0)81.719.917  
Fax : +32(0)81.719.919  
E-mail: info@corisbio.com  
http://www.corisbio.com

**XII. BIBLIOGRAFIA**

1. **Johnston S.P et al. 2003.** Evaluation of three commercial assays for detection of giardia and cryptosporidium organisms in fecal specimens. *Journal Of Clinal.Microbiology*, p.623-626.
2. **William E. Aldeen et al. 1998.** Comparison of nine commercially available enzyme-linked immunosorbent assays for detection of *Giardia lamblia* in fecal specimens. *Journal of Clinical microbiology*, May 1998, p. 1338-1340.
3. **Henry H. Stibbs et al. 1988.** Enzyme Immunoassay for detection of *Giardia lamblia* cyst antigen in formalin-fixed and unfixed human stool. *Journal of Clinical Microbiology*, sept 1988, p. 1665-1669.
4. **La Cryptosporidiose**  
R.Verdon, D. Bellahsen, E. Renè  
*Gastroenterol Clin Biol.* 1992, 16,351-358
5. **Role of cryptosporidia and microsporidia in diarrhea in immunocompromised patients.**  
Belhadj S. Kallel K. Boussen N. Ghobantini A. Bejaoui M. Ben Salem N. Zribi A. Ben Chaabane T. Chaker E  
*Tunis Med* 1999 Dec; 77 (12): 638-43
6. **McIver C.J. et al. 2001,** Diagnosis of enteric pathogens in children with gastroenteritis. *Pathology* 2001 Aug, 33(3) : 353-8.
7. **R.C. Andrew Thompson, 2001.** Giardiasis as a re-emerging infectious disease and its zoonotic potential. *International Journal of pathology*, 2000, 30 : 1259-1267.
8. **d. Van Kerkhoven, M.Lontie, J. Verhaegen and V.Lagrou:** Evaluation of the giardia-strips: an in-vitro immunochromatographic test for the detection of *Giardia lamblia* cyst in faecal specimen.
9. **D. Vastert, M. Brickman, H.H. Wilke, B. Mulder:** Diagnosis of cryptosporidium parvum with microscopy, strip-test, Elisa and Real time PCR.



15 minut

REF	Nr katalogowy	Wyprodukowane przez
IVD	Wyrób med. do diagnostyki in vitro	Ograniczenia temperaturowe
	Zestaw wystarczający do wykonania „n” testów	DIL SPE Rozcieńczenie próbki
	Zapoznaj się z instrukcją używania	Nie używać ponownie
	Chronić przed zawilgoceniem	Zużyć przed
DIL AS	Badanie z rozcieńczenia	CONT Na3 zawiera aydek sodu