

GOLDENPROTECT Cryptosporidium Antigen Rapid Test Cassette (Feces)

Package Insert

REF ICR-602 English

A rapid test for the qualitative detection of *Cryptosporidium* Antigens in human feces. For professional *in vitro* diagnostic use only.

INTENDED USE

The *Cryptosporidium* Antigen Rapid Test Cassette (Feces) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of *Cryptosporidium* Antigens in human feces.

SUMMARY

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." The disease can spread through ingestion of contaminated water or through coughed fomites of an infected individual.^{1,2} It can spread by fecal-oral route like other gastrointestinal pathogens.

PRINCIPLE

The *Cryptosporidium* Antigen Rapid Test Cassette is a qualitative lateral flow immunoassay for the detection of *Cryptosporidium* antigens in human feces. The membrane is pre-coated with monoclonal antibodies against *Cryptosporidium* antigens on the test line region. During testing, *Cryptosporidium* antigens, if present in the specimen, bind with anti-*Cryptosporidium* antibodies conjugated particles, which were 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 conjugate-antigen complex and generate a colored line in Test Line region(T). A red line always appears in the control line and serves as verification that sufficient volume was added and that proper flow was obtained and as an internal control for the reagents.

REAGENTS

The test contains anti-*Cryptosporidium* antibody conjugated particles and anti-*Cryptosporidium* antibodies coated on the membrane.

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 used test should be discarded according to local regulations.

STORAGE AND STABILITY

The kit can be stored at room temperature or refrigerated (2-30°C). The test cassette is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test cassette must remain in the sealed pouch until use. **DO NOT FREEZE.** Do not use beyond the expiration date.

MATERIALS

Materials Provided

- Test cassettes
- Specimen collection tubes with extraction buffer
- Package insert
- Droppers

Materials Required But Not Provided

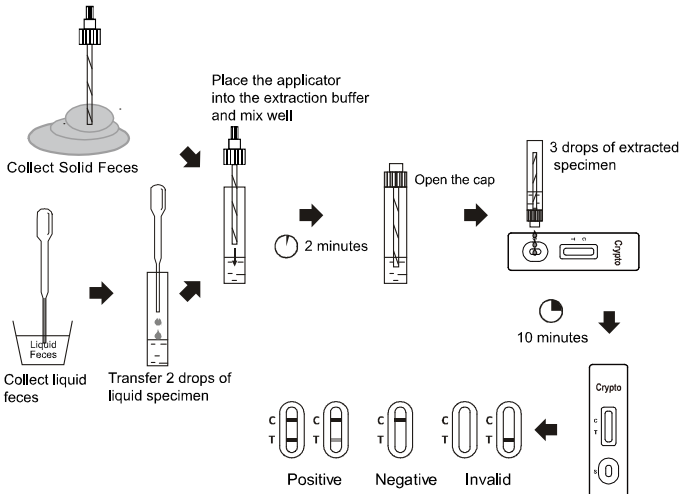
- A Specimen collection container
- Timer

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Collect sufficient quantity of feces (1-2 g or 1-2 mL). Fecal samples should be collected in clean and dry containers (no preservatives or transport media). The samples can be stored in the refrigerator (2-8°C) for 7days prior to testing. For longer storage (maximum 1 year), the specimen must be kept frozen at -20°C. In this case, the sample will be totally thawed, and brought to room temperature before testing.

DIRECTIONS FOR USE

- To process fecal specimens:
 - For **Solid Specimens**: Unscrew the cap of the specimen collection tube, then randomly **stab the specimen collection applicator into the fecal specimen at least 3 different sites** to collect approximately **50 mg of feces** (equivalent to 1/4 of a pea). Do not scoop the fecal specimen.
 - For **Liquid Specimens**: Hold the dropper vertically, aspirate fecal specimens, and then transfer **2 drops of the liquid specimen (approximately 80 µL)** into the specimen collection tube containing the extraction buffer.
 - Tighten the cap onto the specimen collection tube, then **shake the specimen collection tube vigorously** to mix the specimen and the extraction buffer. Leave the collection tube for reaction for **2 minutes**.
 - Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the test cassette from the foil pouch and use it as soon as possible. Best results will be obtained if the test is performed immediately after opening the foil pouch.
 - Hold the specimen collection tube upright and **unscrew the tip of the specimen collection tube**. Invert the specimen collection tube and **transfer 3 full drops of the extracted specimen (approximately 120 µL)** to the specimen well (S) of the test cassette, then start the timer. Avoid trapping air bubbles in the specimen well (S). See illustration below.
 - Read the results at **10 minutes**. Do not interpret the results after 20 minutes.
- Note:** If the specimen does not migrate (presence of particles), centrifuge the diluted sample contained in the extraction buffer vial. Collect 120 µL of supernatant, dispense into the specimen well (S) of a new cassette. Start the timer and continue from step 4 onwards in the above instructions for use.



INTERPRETATION OF RESULTS

POSITIVE: Two colored lines appear. A red colored line appears in the Test line region (T) and another line appears in the C line region (C).

***NOTE:** The intensity of the color in the test line region (T) will vary depending on the concentration of antigens present in the specimen. However, neither the quantitative value, nor the rate of increase in antigens can be determined by this qualitative test.

NEGATIVE: Only one colored line appears in control line region (C). No line appears in the test line region (T).

INVALID: Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques 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 immediately and contact your local distributor.

QUALITY CONTROL

Internal procedural controls are included in the test. A colored line appearing in the control region (C) is an internal valid procedural control. It confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique.

Control standards are not supplied with this kit; however, it is recommended that positive and negative controls be tested as a good laboratory practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance.

LIMITATIONS

- The *Cryptosporidium* Antigen Rapid Test Cassette will only indicate the presence of *Cryptosporidium* 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.
- An excess of sample could cause wrong results. Dilute the sample with the buffer and repeat the test.
- 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*.
- 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.
- 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.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Sensitivity - Specificity

The *Cryptosporidium* Antigen Rapid Test Cassette (Feces) was evaluated on 285 clinical samples (determined by microscopy techniques) from patients in a Hospital.

Method	Microscopic techniques		Total Results
	Positive	Negative	
<i>Cryptosporidium</i> Antigen Rapid Test Cassette	Positive	21	27
	Negative	1	258
	Total Results	22	263

Relative sensitivity: 95.5% (95%CI*:77.2%~99.9%); *Confidence Intervals

Relative specificity: 97.7% (95%CI*:95.1%~99.2%);

Accuracy: 97.5% (95%CI*: 95.0%~99.0%).

Repeatability and reproducibility

To check intra-batch accuracy (repeatability), the positive sample and negative sample were processed 3 times on kits of the same production batch in the same experimental conditions. All observed results were confirmed as expected.

To check inter-batch accuracy (reproducibility), same samples (positive and negative) were processed on kits from three different production batches. All results were confirmed as expected.

Cross-reactivity

Cross reactivity with following organisms has been studied at 1.0E+07 organisms/mL. The following organisms were found negative when tested with the *Cryptosporidium* Antigen Rapid Test Cassette (Feces):

<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>		

BIBLIOGRAPHY

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

Index of Symbols

	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use		Contains sufficient for <n> tests		Temperature limit
	<i>In vitro</i> diagnostic medical device		Batch code		Catalogue number
	Authorized representative in the European Community/European Union		Use-by date		Do not re-use
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use		Manufacturer		Caution

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
 #550, Yinhai Street
 Hangzhou Economic & Technological Development Area
 Hangzhou, 310018 P.R, China
 Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

MedNet EC-REP GmbH
 Borkstrasse 10
 48163 Muenster
 Germany

Importator si distribuitor:
 SC Spectus Enterprise SRL
 Bucuresti, Romania
 Contact@goldenprotect.ro

Number: 14602292800
 Revision Date: 2024-04-28

Un test rapid pentru detectarea calitativă a antigenelor *Cryptosporidium* în fecalele umane.

Nu mai pentru uz profesional de diagnostic *in vitro*.

UTILIZAREA PREVĂZUTA

Casetă de testare rapidă antigenului *Cryptosporidium* (Fecale) este un imunotest cromatografic rapid pentru detectarea calitativă a Antigenelor *Cryptosporidium* în fecalele umane.

REZUMAT

Cryptosporidiosis este o boală diareică cauzată de paraziți microscopici din genul *Cryptosporidium*. Odată ce un animal sau o persoană este infectată, parazitul trăiește în intestin și trece în scaun. Parazitul este protejat de o înveliș exterioră care îi permite să supraviețuiască în afara corpului pentru perioade lungi de timp și îl face foarte rezistent la dezinfectanții pe bază de clor. Atât boala, cât și parazitul sunt cunoscute în mod obișnuit ca „Crypto”. Boala se poate răspândi prin ingestia de apă contaminată sau prin tuse de fomite ale unui individ infectat.^{1,2} Se poate răspândi pe cale fecal-orală ca alți agenți patogeni gastrointestinali.

PRINCIPIU

A antigenului *Cryptosporidium* este un imunotest calitativ cu flux lateral pentru detectarea antigenelor *Cryptosporidium* în fecalele umane. Membrana este pre-acoperită cu anticorpi monoclonali împotriva antigenelor *Cryptosporidium* pe regiunea liniei de testare. În timpul testării, antigenele *Cryptosporidium*, dacă sunt prezente în specimen, se leagă cu particulele conjugate de anticorpi anti-*Cryptosporidium*, care au fost pre-uscate pe banda de testare. Amestecul se deplasează în sus pe membrană prin acțiune capilară. În cazul unui rezultat pozitiv, anticorpii specifici prezenți pe membrană vor reacționa cu complexul conjugat-antigen și vor genera o linie colorată în regiunea Test Line (T). O linie roșie apare întotdeauna în linia de control și servește ca verificare a faptului că a fost adăugat un volum suficient și că s-a obținut un debit adecvat și ca control intern pentru reactivi.

REACTIVI

Testul conține particule conjugate de anticorpi anti- *Cryptosporidium* și anticorpi anti-*Cryptosporidium* acoperiți pe membrană.

PRECAUȚII

- Pentru uz profesional de diagnostic *in vitro*.
- Nu utilizați după data de expirare.
- Testul trebuie să rămână în punga sigilată până la utilizare.
- Nu utilizați testul dacă punga este deteriorată.
- Urmați bunele practici de laborator, purtați îmbrăcăminte de protecție, folosiți mănuși de eliminare, nu mâncați, nu beți și nu fumați în zonă.
- Toate probele trebuie considerate potențial periculoase și manipulate în același mod ca un agent infecțios.
- Testul utilizat trebuie aruncat în conformitate cu reglementările locale.

DEPOZITARE ȘI STABILITATE

Trusa poate fi păstrată la temperatura camerei sau la frigider (2-30°C). Casetă de testare este stabilă până la data de expirare imprimată pe punga sigilată. Casetă de testare trebuie să rămână în punga sigilată până la utilizare. **NU CONGELATI.** Nu utilizați după data de expirare.

MATERIALE

Materiale furnizate

- Casetă de testare
- Tuburi de colectare a probelor cu tampon de extracție
- Prospect
- Picurătoare
- Un recipient de colectare a probelor
- Cronometru

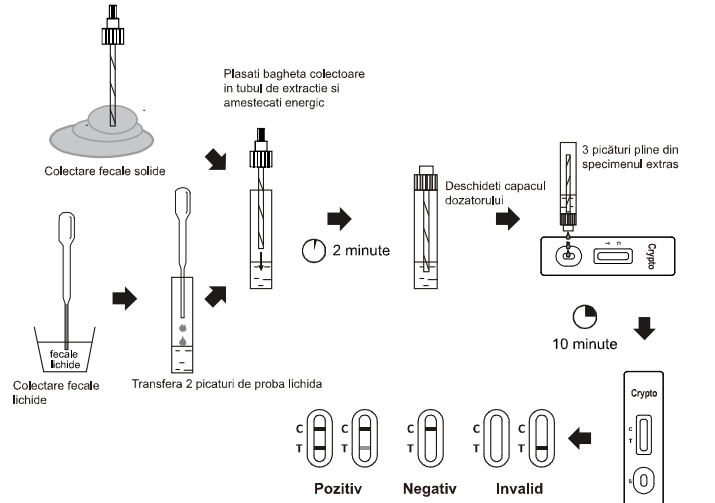
Materiale necesare, dar nefurnizate

RECOLECTAREA ȘI PREGĂTIREA PROBELOR

Colectați o cantitate suficientă de fecale (1-2 g sau 1-2 mL). Probele de fecale trebuie colectate în recipiente curate și uscate (fără conservanți sau medii de transport). Probele pot fi păstrate la frigider (2-8°C) timp de 7 zile înainte de testare. Pentru o păstrare mai lungă (maximum 1 an), specimenul trebuie păstrat congelat la -20°C. În acest caz, proba va fi complet dezghețată și adusă la temperatura camerei înainte de testare.

INSTRUCIUNILE DE UTILIZARE

1. Pentru a procesa probe fecale:
 - Pentru **probe solide**: Deșurubați capacul tubului de colectare a probei, apoi **înjunghiați la întămplare aplicatorul de colectare a probei în proba fecală în cel puțin 3 locuri diferite** pentru a colecta aproximativ **50 mg de fecale** (echivalentul a 1/4 dintr-un bob de mazăre). Nu scoateți specimenul fecal.
 - Pentru **probe lichide**: Țineți picurătorul pe verticală, aspirați probele fecale și apoi transferați **2 picături din specimenul lichid (aproximativ 80 µL)** în tubul de colectare a probei care conține tamponul de extracție.
2. Apoi strângeți capacul pe tubul de colectare a probei **agitați energic tubul de colectare a probei** pentru a amesteca proba și tamponul de extracție. Lăsați tubul de colectare să reacționeze timp de **2 minute**.
3. Aduceți punga la temperatura camerei înainte de a o deschide. Scoateți caseta de test din punga din folie și utilizați-o cât mai curând posibil. Cele mai bune rezultate vor fi obținute dacă testul este efectuat imediat după deschiderea pungii din folie.
4. Țineți tubul de colectare a probei în poziție verticală și **deșurubați vârful** tubului de colectare a probei. Răsturnați tubul de colectare a probei și **transferați 3 picături pline din proba extrasă (aproximativ 120 µL)** în godeul pentru eșanțion (S) al casetei de testare, apoi porniți cronometrul. Evitați prinderea bulelor de aer în godeul specimenului (S). Vezi ilustrația de mai jos.



4. Citiți rezultatele la **10 minute**. Nu interpretați rezultatele după 20 de minute.
- Notă:** Dacă proba nu migrează (prezența particulelor), centrifugați proba diluată conținută în flaconul tampon de extracție. Se colectează 120 µL de supernatant, se distribuie în godeul de eșanțion (S) al unei casete noi. Porniți temporizatorul și continuați de la pasul 4 în instrucțiunile de utilizare de mai sus.

INTERPRETAREA REZULTATELOR

POZITIV: Apar două linii colorate. O linie de culoare roșie apare în regiunea Test line (T) și o altă linie apare în regiunea C line (C).
***NOTA:** Intensitatea culorii în regiunea liniei de testare (T) va varia în funcție de concentrația de antigene prezente în eșanțion. Cu toate acestea, nici valoarea cantitativă, nici rata de creștere a antigenelor nu pot fi determinate prin acest test calitativ.
NEGATIV: Doar o linie colorată apare în regiunea liniei de control (C). Nu apare nicio linie în regiunea liniei de testare (T).
INVALID: Linia de control nu apare. Volumul insuficient al probei sau tehnicile procedurale incorecte sunt cele mai probabile motive pentru defectarea liniei de control. Revizuiți procedura și repetați testul cu un nou test. Dacă problema persistă, întrerupeți imediat utilizarea setului de testare și contactați distribuitorul local.

CONTROL DE CALITATE

Controlurile procedurale interne sunt incluse în test. O linie colorată care apare în regiunea de control (C) este un control procedural intern valid. Acesta confirmă volumul suficient al specimenului și tehnica de procedură corectă. Standardele de control nu sunt furnizate împreună cu acest kit; cu toate acestea, se recomandă ca controalele pozitive și negative să fie testate ca o bună practică de laborator pentru a confirma procedura de testare și pentru a verifica performanța corespunzătoare a testului.

LIMITARI

1. Casetă de testare rapidă antigenului *Cryptosporidium* (Fecale) va indica doar prezența *Cryptosporidiumului* în eșanțion (detectie calitativă) și ar trebui utilizată numai pentru detectarea antigenelor *Cryptosporidium* în probele de fecale. Nici valoarea cantitativă, nici rata de creștere a concentrației antigenului nu pot fi determinate prin acest test.
2. Un exces de probă poate cauza rezultate greșite. Se diluează proba cu tamponul și se repetă testul.
3. Dacă rezultatul testului este negativ și simptomele clinice persistă, se recomandă testarea suplimentară folosind alte metode clinice. Un rezultat negativ nu exclude în niciun moment posibilitatea *criptosporidiozei*.
4. După o săptămână de infecție, numărul de paraziți din fecale este în scădere, făcând proba mai puțin reactivă. Probele de scaun trebuie recoltate în termen de o săptămână de la debutul simptomelor.
5. Acest test oferă un diagnostic prezumtiv de *criptosporidioză*. Toate rezultatele trebuie interpretate împreună cu alte informații clinice și constatările de laborator disponibile medicului.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Sensibilitate-Specificitate

Casetă de testare rapidă antigenului *Cryptosporidium* (Fecale) a fost evaluată pe 285 de probe clinice (determinate prin tehnici de microscopie) de la pacienți dintr-un spital.

Casetă de testare rapidă antigenului <i>Cryptosporidium</i> (Fecale)	Metodă		Microscopic tehnici		Rezultate totale
	Rezultate	Rezultate	Positiv	Negativ	
	Positiv		21	6	27
	Negativ		1	257	258
	Rezultate totale		22	263	285

Sensibilitate relativă: 95,5% (95%CI*:77,2%~99,9%) ; * Intervale de încredere
 Specificitate relativă: 97,7% (IC 95%*:95,1%~99,2%);
 Precizie: 97,5% (95%CI*: 95,0%~99,0%).

Repetabilitate și reproductibilitate

Pentru a verifica acuratețea intra-lot (repetabilitate), proba pozitivă și proba negativă au fost procesate de 3 ori pe truse din același lot de producție în aceleași condiții experimentale. Toate rezultatele observate au fost confirmate conform așteptărilor. Pentru a verifica acuratețea între loturi (reproductibilitatea), aceleași probe (pozitive și negative) au fost procesate pe truse din trei loturi de producție diferite. Toate rezultatele au fost confirmate conform așteptărilor.

Reactivitate încrucișată

Reactivitatea încrucișată cu următoarele organisme a fost studiată la 1,0E+ 07 organisme/mL. Următoarele organisme au fost găsite negative atunci când au fost testate cu Casetă de testare rapidă antigenului *Cryptosporidium* (Fecale):
H.pylori *Clostridium difficile* *Salmonella Ifantis*
Shigella flexneri *Shigella Sonnei* *Shigella dysenteriae*
E coli

BIBLIOGRAFIE

1. Hill DR, Nash TE. Infecții cu flagelati și ciliați intestinali. In: Guerrant RL, Walker DH, Weller PF, eds. Boli Infecțioase Tropicale. Principii, agenți patogeni și practică. a 2-a ed. Elsevier, Philadelphia. 2006:984-8.
2. Copue S, Delabre K, Pouillot R și colab. Detectarea *Cryptosporidium*, *Giardia* și *Enterocytozoon bieneusi* în apele de suprafață, inclusiv zonele de agrement: un studiu prospectiv de un an: FEMS Immunol Med Microbiol. 2006; 47:351-9.

Lista de simboluri

	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile electronice de utilizare		Conține suficient pentru <n> teste		Limite de temperatură
	Dispozitiv medical de diagnostic <i>in vitro</i>		Număr lot		Nr. catalog
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană		Data de expirare		A nu se reutiliza
	Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare		Producător		Atenție

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
 #550, Yinhai Street
 Hangzhou Economic & Technological Development Area
 Hangzhou, 310018 P.R. China
 Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



EC REP
MedNet EC-REP GmbH
 Borkstrasse 10
 48163 Muenster
 Germany

Importator și distribuitor:
 SC Spectus Enterprise SRL
 București, România
 Contact@goldenprotect.ro