

ENGLISH - ESPAÑOL

Ref: RTB25K
RTB25KC
RTB25KCN



biotical Crypto Card

Rapid Test to detect
Cryptosporidium in card
format

Prueba rápida para
la detección de
Cryptosporidium en
formato de tarjeta.

biotical health
ready to test



ISO 13485 CERTIFIED
MEDICAL DEVICE
QUALITY MANAGEMENT SYSTEM





biotical Crypto Card

ENGLISH

WHAT IS BIOTICAL CRYPTO CARD?

biotical Crypto Card is a coloured chromatographic immunoassay test for the qualitative detection of *Cryptosporidium* antigens in stool samples. Thanks to its easy handling and high sensitivity, the healthcare professional will be able to make a presumptive diagnosis of cryptosporidiosis.

CRYPTOSPOROSIS

Giardia and *Cryptosporidium parvum* are the most frequent parasites that cause water-borne diseases in humans: Cryptosporidiosis and Giardiasis.

Cryptosporidium parvum is one of the most frequent causes of diarrheal processes in emerging countries. This parasite is in the majority of enteric pathogenic infections, being transmitted faecal-orally. Some of the most common symptoms of cryptosporidiosis are watery diarrhoea, severe stomach pains, weight loss, nausea, and sometimes fever.

In general, the prophylactic measure to remove *Giardia* cysts from drinking water is chlorine disinfection or using sand filters, where the cysts would be retained. This does not happen with *Cryptosporidium* cysts, because they are resistant to chlorine and their small size makes it difficult to purify using filters. The curative pharmacological treatment useful for giardiasis is not effective for cryptosporidiosis, which currently has no treatment.

biotical Crypto Card, is a qualitative immunochromatographic test for the detection of *Cryptosporidium* antigens in stool samples. The result is obtained in 10 minutes.

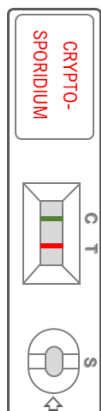
TABLE OF REFERENCES

In the following table will be able to find all the product references related to the acquired test.

REFERENCE	NAME	CONTENT
RTB25K	biotical Crypto Card	25 test without positive or negative controls.
RTB25KC	biotical Crypto Card (+PC)	25 test with positive control, without negative control.
RTB25KCN	biotical Crypto Card (+PC +NC)	25 test with positive and negative control.

HOW DOES BIOTICAL CRYPTO CARD WORK?

The card contains inside a test strip with a nitrocellulose membrane that has been previously precoated with:



- In the **GREEN** line (C): with rabbit polyclonal antibodies against a specific protein.
- In the **RED** line (T): with mouse monoclonal antibodies against *Cryptosporidium*.
- **Sample area (S)**: the pad where the sample is placed has been dispensed with a preparation of reagents (mouse monoclonal antibodies against *Cryptosporidium*) conjugated with latex of red polystyrene and with another preparation for the control line C (specific binding protein) conjugated to green polystyrene latex.

TEST LINES:

If the sample is positive: The antigens of the patient's stool sample will react with the red coloured conjugate complexes (anti-*Cryptosporidium* monoclonal antibodies-latex red microspheres) and it will advance by capillary through the membrane. As the sample migrates, so do the conjugate complexes. The antibodies anti-*Cryptosporidium* present in the T line will capture the complex giving rise in a red line.

If the sample is negative: If the sample is negative and therefore does not contain antigens (or the antigen is present in a concentration below the detection limit), there is no reaction with the red coloured complex. The anti-*Cryptosporidium* antibodies present in the T line will not capture the red coloured antigen-complex (not formed) and the red lines will not appear.

CONTROL LINE (C):

Regardless of whether the sample is positive or not, to verify that the test has been performed correctly (sufficient sample volume, appropriate flow, internal control of the reagents, etc.) the mixture will continue moving through the membrane towards the immobilized antibodies against the specific protein located in the control line (C). These specific anti-protein antibodies present in the membrane will capture the control conjugate complex and the green control line will always appear.

STORAGE AND STABILITY

Store as packaged in the sealed pouch at 2-30°C. The test is stable until the expiration date marked on its sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. Do not freeze.

GENERAL PRECAUTIONS

- For professional *in vitro* diagnostic use.
- Do not use after expiration date.
- All the specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent. A new test must be used for each sample to avoid contamination errors.
- The test and samples should be discarded in a proper biohazard container after testing.
- Reagents contain preservatives. Avoid any contact with skin or mucous membrane. Consult safety data sheet, available on request.

- Components provided in the kit are approved for use in the test that are supplied. Do not use any other commercial kit component if compatibility is not specified.
- Follow Good Laboratory Practices, wear protective clothing, use disposal gloves, goggles and mask. Do not eat, drink or smoke in the working area.
- Pale yellow or orange bands may appear in the test strip results window, at the positions where the coloured test and control lines should appear, before the test is performed. These bands are completely normal and correspond to the capture antibodies of the test. The existence of these bands does not alter the state of conservation and functionality of the kit.

MATERIALS

MATERIALS PROVIDED

- Cassette or Test Card.
- Instructions for use.
- Stool collection tubes with diluent.
- Positive Control (only RTB25KC & RTB25KCN references).
- Negative Control (only RTB25KCN reference).

MATERIALS REQUIRED BUT NO PROVIDED

- Specimen collection container.
- Disposable gloves.
- Timer.

The kit contains materials for the analysis of a maximum of 25 samples or controls.

NOTE: If you have purchased the kit without positive or negative controls, it is possible to purchase it independently.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Stool samples should be collected in clean containers. The samples can be stored in the refrigerator (2-8°C) for 1-2 days prior to testing. For longer storage, maximum 1 year, the specimen must be kept frozen (-20°C). In this case, the sample will be totally thawed and brought to room temperature before testing. Homogenise stool samples as thoroughly as possible prior to preparation.

Only fresh or fresh-frozen unpreserved and unfixed stool samples can be tested.

Specimen preparation (see illustration):

- Take out the cap of the stool collection tube and use the stick to pick up sufficient sample quantity. Then, introduce the stick once into 4 different parts of the stool sample **1**, to collect faecal sample and add it to the stool collection tube. For liquid samples, add approx. 125µL in the stool collection tube using a micropipette.
- Close the tube with the diluent and stool sample. Shake the tube in order to assure good sample dispersion **2**. Use only fresh samples or fresh frozen samples without preservatives or fixatives.



Collection tube



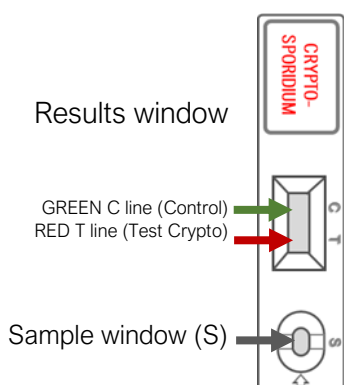
1 Stool sample



2 Shake vigorously

TEST PROCEDURE

Allow tests and samples to reach room temperature (15-30°C) prior to testing. Do not open the package until the performance of the assay.



3 Cut the end of the cap.



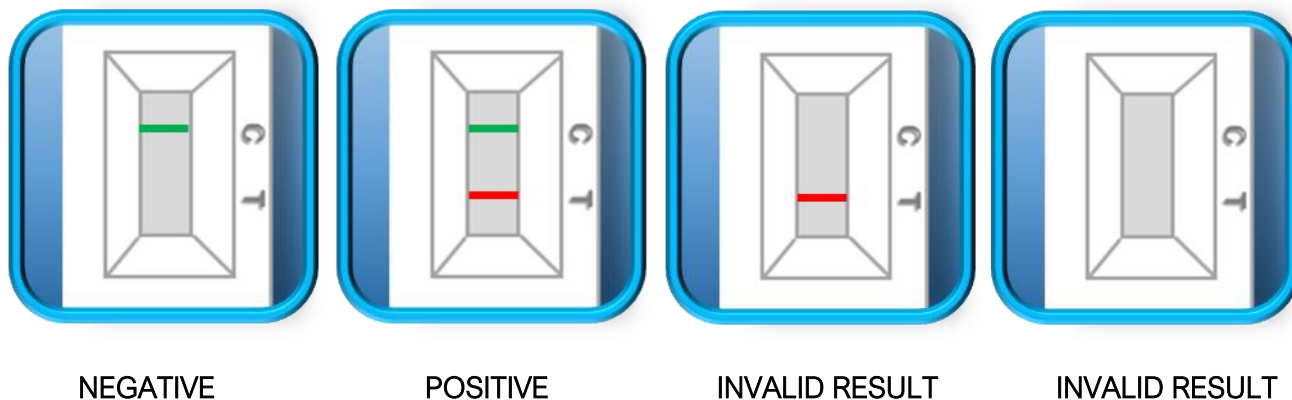
4 Add 4 drops in the circular window (S).

- Proceed to **shake the stool collection tube** in order to assure good sample dispersion.
- Remove the test card from its sealed bag just before using it.
- Take the stool collection tube, **cut the end of the cap** 3.
- **Dispense 4 drops** from the testing tube in the circular window marked with the letter S 4. Avoid adding solid particles with the liquid.
- **Read the results at 10 minutes.** The results will not be valid after 10 minutes.

If the test does not run due to solid particles, stir the sample added in the sample window (S) with the stick. If it doesn't work, dispense a drop of diluent until seeing the liquid running through the reaction zone.

INTERPRETATION OF RESULTS

(Please refer to the illustration below)



	biotical Test	Interpretation of the results
1	C = GREEN LINE T = NO LINE	NEGATIVE Only the GREEN line appears across the results window in the site marked with the letter C (control line). No presence of <i>Cryptosporidium</i> is detected in the sample.
2	C = GREEN LINE T = RED LINE	POSITIVE In addition to the GREEN control line, a RED line also appears in the site marked with the letter T (test line) in the results window. <i>Cryptosporidium</i> presence is detected in the sample.
3-4	Any other result	INVALID Total absence of the control line (GREEN) regardless the appearance or not of the test line (RED) causes an invalid result. Insufficient specimen volume, incorrect procedural techniques or deterioration of the reagents are mostly the main reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the assay with a new test. If the result still 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 test line (T) in the results windows 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.

QUALITY CONTROL

Internal procedural control is included in the test. A green line appearing in the control line (C) in the results window as an internal control, which confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique.

The following sections (**POSITIVE CONTROL** & **NEGATIVE CONTROL**) only apply if the corresponding positive and negative controls are available (sold separately or with kits references ended with “C” or “CN”).

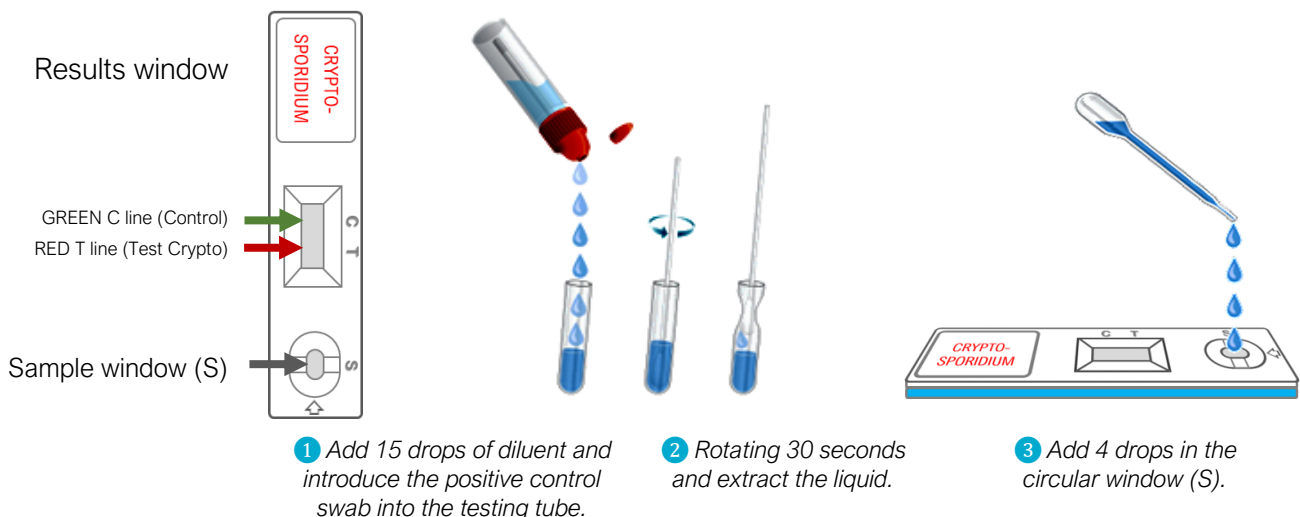
POSITIVE CONTROLS: INTENDED USE & COMPOSITION

The biotical Crypto Positive Control is an external quality control for biotical Crypto Card. Use this control swabs to check that the sample reagents and the test card are working properly.

biotical Crypto Positive Control: inactivated *Cryptosporidium parvum* antigens dried in swab containing a preservative.

POSITIVE CONTROLS: TESTING PROCEDURE

Allow tests and controls to reach room temperature (15-30°C) prior to testing. Do not open the package until the performance of the assay.



- **Add 15 drops of diluent** and immediately introduce the positive control swab into the testing tube **1**.
- Mix the solution by **rotating the positive control swab** forcefully against the side of the testing tube at least **30 seconds** **2**. Extract as much liquid as possible from the swab, squeezing the sides of the testing tube as the swab is withdrawn. Discard the swab.
- Remove the biotical device from its sealed bag just before using it.
- Use a separate pipette and test for each control. **Dispense 4 drops** from the testing tube in the circular window marked with the letter S **3**.
- **Read the result at 10-15 minutes.**

POSITIVE CONTROL – INTERPRETATION OF RESULTS

	biotical Test	Interpretation of the results
1	<p>C = GREEN LINE T = RED LINE</p>	<p>RESULT: CONTROL POSITIVE</p> <p>A GREEN line (C) and a RED line (T) appear across the results window during the test performance due to presence of the antigens in the positive control swab.</p>
2		<p>INVALID RESULT</p> <p>Total absence of the control line (GREEN), regardless the appearance or not of the test line (RED), or only appears the control line.</p> <p>Incorrect procedural techniques or deterioration of the reagents are mostly the main reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the control with a new test and a new positive control swab.</p>

NEGATIVE CONTROL: INTENDED USE & COMPOSITION

biotical Negative Control is an external quality control for all immunochromatographic tests manufactured by biotical. Use this control swab to check that the extraction reagents and the test are working properly.

biotical Negative Control is manufactured with negative control buffer dried in swab containing a preservative.



NEGATIVE CONTROL: TESTING PROCEDURE

Allow tests and controls to reach room temperature (15-30°C) prior to testing. Do not open the package until the performance of the assay.

- 1 Add 15 drops of diluent and introduce the negative control swab into the testing tube.
- 2 Rotating 30 seconds and extract the liquid.
- 3 Add 4 drops in the circular window (S).

- Add 15 drops of diluent and immediately introduce the negative control swab into the testing tube 1.
- Mix the solution by rotating the negative control swab forcefully against the side of the testing tube at least 30 seconds 2. Extract as much liquid as possible from the swab, squeezing the sides of the testing tube as the swab is withdrawn. Discard the swab.
- Remove the biotical device from its sealed bag just before using it.
- Use a separate pipette and test for each control. Dispense 4 drops from the testing tube in the circular window marked with the letter S 3.
- Read the result at 10-15 minutes.

NEGATIVE CONTROL: INTERPRETATION OF RESULTS

	biotical Test	Interpretation of the results
1	 <p>C = GREEN LINE T = NO LINE</p>	<p>RESULT: CONTROL NEGATIVE</p> <p>Only the control line (C) appears across the results window during the test performance.</p>
2		<p>RESULT: INVALID FOR NEGATIVE CONTROL</p> <p>Total absence of the control line, and/or the card shows the test line. Incorrect procedural techniques or deterioration of the reagents are the main reasons for control line failure.</p> <p>Review the procedure and repeat the control with a new test and a new negative control swab.</p>

LIMITATIONS OF THIS TEST

- The test must be performed within 2 hours after opening the sealed pouch.
- Only fresh or fresh-frozen unpreserved and unfixed stool samples can be tested.
- biotical Crypto Card will only indicate the presence of *Cryptosporidium* in the specimen (qualitative detection) and should be used for the detection of *Cryptosporidium* antigens in human faeces specimens only. Neither the quantitative value nor the rate of increase in *Cryptosporidium* antigens concentration can be determined by this test.
- An excess of sample could cause wrong results (brown bands appear). Dilute the sample with the buffer and repeat the test.
- Samples should be collected as soon as possible once the symptoms appear. After one week of infection the number of parasites decrease, making the sample less reactive.
- Some stool samples can decrease the intensity of the control line.
- If the test result is negative and clinical symptoms persist, additional testing using other clinical methods are recommended. A negative result does not at any time preclude the possibility of *Cryptosporidium* and/or *Giardia* infections it may be due to a very low antigen concentration.
- This test provides a presumptive diagnosis of *Cryptosporidium* infections. All results must be interpreted together with other clinical information and laboratory findings available to the physician.

EXPECTED VALUES

It is estimated that diseases caused by the presence of parasites cause 33% of global deaths, with intestinal parasitic infections being the most prevalent. Mainly caused by the continued consumption of unsafe water and unsafe food, intestinal parasites are responsible for more than 800 million episodes of diarrhoea and 4.5 million deaths directly or indirectly.

The enteric protozoa *Cryptosporidium parvum* is generally recognized as important causal agents of morbidity and mortality associated with episodes or diarrheal diseases in developed countries.



PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Clinical sensitivity and specificity.

An evaluation, with faecal samples, was performed comparing the results obtained by an immunochromatographic test (biotical Crypto Card, biotical) vs the Evaluation Criteria [Microscopy technics and qPCR confirmation method (Viasure Crypto qPCR)].

The results were as follows:

		Evaluation Criteria (Microscopy + qPCR)		
		+	-	Total
Biotical Crypto Card	+	25	0	25
	-	0	229	229
	Total	25	229	254

<i>Biotical Crypto Card vs Evaluation Criteria (Crypto)</i>	MEAN VALUE	95% CONFIDENCE INTERVAL
SENSITIVITY	>99%	86,28% - 100%
SPECIFICITY	>99%	98,40% - 100%
PPV	>99%	-
NPV	>99%	-
ACCURACY	>99%	98,56% - 100%

The results showed a high sensitivity and specificity to detect *Cryptosporidium* using biotical Crypto Card.

CROSS REACTIVITY

An evaluation was performed to determine the cross reactivity of biotical Crypto Card, no cross reactivity against gastrointestinal organism occasionally present in faeces.

Campylobacter jejuni

Campylobacter coli

Clostridium difficile

Escherichia coli O157:H7

Entamoeba histolytica

Giardia lamblia

Helicobacter pylori

Listeria monocytogenes

Salmonella enteritidis

Salmonella paratyphi

Salmonella typhi

Salmonella typhimurium

Shigella boydii

Shigella dysenteriae

Shigella flexneri

Shigella sonnei

Staphylococcus aureus

SYMBOLS FOR IVD COMPONENTS AND REAGENTS



In vitro diagnostic device



Consult instructions for use



Keep dry



Use by



Temperature limitation



Manufacturer



Contains sufficient for <n> test



Sample diluent



Batch code



Catalogue number

biotical Crypto Card

ESPAÑOL

¿PARA QUÉ SE USA BIOTICAL CRYPTO CARD?

biotical Crypto Card es una prueba de inmunoensayo cromatográfico en colorimétrica para la detección cualitativa de antígenos de *Cryptosporidium* en muestras de heces. Gracias a su fácil manejo y alta sensibilidad, el profesional sanitario podrá realizar un diagnóstico presuntivo de criptosporidiosis.

CRIPTOSPOROSIS

Giardia y *Cryptosporidium parvum* son los parásitos más frecuentes que causan enfermedades transmitidas por el agua en humanos: Criptosporidiosis y Giardiasis.

Cryptosporidium parvum es una de las causas más frecuentes de procesos diarreicos en países emergentes. Este parásito se encuentra en la mayoría de las infecciones patogénicas entéricas, siendo transmitido por vía feco-oral. Algunos de los síntomas más comunes de la criptosporidiosis son diarrea acuosa, fuertes dolores de estómago, pérdida de peso, náuseas y, a veces, fiebre.

En general, la medida profiláctica para eliminar los quistes de *Giardia* del agua potable es la desinfección con cloro o el uso de filtros de arena, donde quedarían retenidos los quistes. Esto no ocurre con los quistes de *Cryptosporidium*, ya que son resistentes al cloro y su pequeño tamaño dificulta su depuración mediante filtros. El tratamiento farmacológico curativo útil para la giardiasis no es efectivo para la criptosporidiosis, que actualmente no tiene tratamiento.

biotical Crypto Card, es una prueba cualitativa inmunocromatográfica para la detección de antígenos de *Cryptosporidium* en muestras de heces. El resultado se obtiene en 10 minutos.

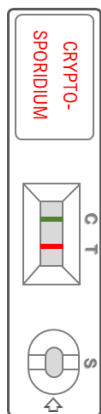
TABLA DE REFERENCIAS

En la siguiente tabla puede encontrar todas las referencias de productos relacionados con el test adquirido.

REFERENCIA	NOMBRE	CONTENIDO
RTB25K	biotical Crypto Card	25 Test sin control positivo ni control negativo.
RTB25KC	biotical Crypto Card (+PC)	25 Test con control positivo, sin control negativo.
RTB25KCN	biotical Crypto Card (+PC +NC)	25 Test con control positivo y negativo.

¿CÓMO FUNCIONA BIOTICAL CRYPTO CARD?

El casete (card) posee en su interior una tira reactiva con una membrana de nitrocelulosa que ha sido fijada previamente:



- **En la línea VERDE (C):** con anticuerpos policlonales de conejo frente a una proteína específica.
- **En la línea ROJA (T):** anticuerpos monoclonales de ratón frente *Cryptosporidium*.
- **En la zona de muestra (S):** se ha dispensado una preparación de reactivos de la línea T (anticuerpos monoclonales de ratón frente a *Cryptosporidium*) conjugados con látex de poliestireno rojo y otra preparación para la línea de control (proteína específica de unión) conjugada con látex de poliestireno verde; formando dos complejos coloreados conjugados.

LÍNEA DE TEST (T):

Si la muestra es positiva: Los antígenos de la muestra de heces del paciente reaccionarán con el complejo conjugado coloreado rojo (anticuerpos monoclonales anti-*Cryptosporidium*-microesferas rojas de látex para la línea T) y avanzarán por capilaridad a través de la membrana. Conforme la muestra va migrando también lo hacen los complejos conjugados. Los anticuerpos anti-*Cryptosporidium* presentes en la línea de T capturarán el complejo dando lugar a una línea roja.

Si la muestra es negativa: Si la muestra es negativa y por lo tanto no contiene antígenos (o estos están presentes en una concentración inferior al límite de detección), no se producirá reacción con los complejos coloreados rojos. Los anticuerpos anti-*Cryptosporidium* presentes en la línea T no capturarán los antígenos-complejos coloreados y no aparecerá la línea roja.

LÍNEA DE CONTROL (C):

Independientemente de que la muestra sea positiva o negativa, para verificar que se ha realizado correctamente el test (volumen de muestra suficiente, flujo apropiado, control interno de los reactivos, etc.) la mezcla continuará moviéndose a través de la membrana hacia los anticuerpos inmovilizados frente a la proteína específica localizados en la línea de control (C). Estos anticuerpos antiproteína específica presentes en la membrana capturarán el complejo conjugado de control y la línea de control verde siempre aparecerá.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

El producto debe ser almacenado entre 2 y 30°C en su envase original sellado, para conseguir un óptimo funcionamiento hasta la fecha de caducidad impresa en el envase. No debe abrirse hasta el momento de su uso. No congelar.

PRECAUCIONES GENERALES

- Sólo para uso profesional *in vitro*.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.

- Las muestras se deben considerar potencialmente peligrosas y deben ser manipuladas de la misma forma que a un agente infeccioso. Un nuevo test deberá utilizarse para cada muestra para evitar errores de contaminación.
- Los test y las muestras deben desecharse en un contenedor de residuos sanitarios adecuado después de su uso.
- Los reactivos contienen conservantes. Evite cualquier contacto con la piel o las mucosas. Consulte la ficha de datos de seguridad, disponible bajo petición.
- Los componentes incluidos en el kit están aprobados para su uso en la prueba que se suministran. No utilice ningún otro componente de kit comercial si no se especifica la compatibilidad.
- Siga las buenas prácticas de laboratorio, use ropa protectora, use guantes de eliminación, gafas y máscara. No coma, bebe ni fume en el área de trabajo.
- Es posible que aparezcan bandas color amarillo o naranja pálido en la ventana de resultados de las tiras de test, en las posiciones donde deberán aparecer las bandas coloreadas de test y control, antes de que se realice la prueba. Estas bandas son completamente normales y corresponde a los anticuerpos de captura de la prueba. La existencia de estas bandas no altera el estado de conservación y funcionalidad del kit.

MATERIALES

MATERIALES SUMINISTRADOS

- Casete o tarjeta (Card) de test.
- Instrucciones de uso.
- Tubos para dilución de muestra con diluyente.
- Control positivo (solo en las referencias RTB25KC & RTB25KCN).
- Control negativo (solo en la referencia RTB25KCN).

MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

- Recipiente para recogida de muestras.
- Guantes desechables.
- Cronómetro.

El kit contiene materiales para el análisis de hasta 25 muestras o controles.

NOTA: Si ha adquirido el kit sin controles positivos o negativos, es posible adquirirlo de forma independiente.

RECOGIDA DE MUESTRAS Y PREPARACIÓN

Las muestras de heces deben ser recogidas en un recipiente limpio. Las muestras se deben conservar en frío (2-8°C) como máximo 7 días hasta el momento de utilizarlas. Para conservar las muestras durante un tiempo prolongado, como máximo 6 meses, deben mantenerse congeladas a -20°C. En este caso, la muestra debe descongelarse totalmente y alcanzar la temperatura ambiente para poder utilizarla en la prueba. Homogeneizar la muestra vigorosamente antes de su preparación.

Preparación de la muestra (ver dibujo):

- Abrir el tubo para dilución de muestra y con ayuda del palito tomar suficiente cantidad de muestra de las heces recogidas. Para ello se introducirá el palito una sola vez en 4 zonas distintas de la muestra **1**, tomando una pequeña cantidad de heces y posteriormente se introducirá la muestra en el tubo para dilución de muestra. Para muestras líquidas, añadir aprox. 125µL en el tubo para dilución de muestra utilizando una micropipeta.
- Cerrar el tubo que contiene la muestra y el diluyente. Agitarlo para facilitar la dispersión de la muestra **2**. Utilizar únicamente muestras frescas o muestras frescas congeladas sin conservantes ni fijadores.



Tubo para dilución de muestra



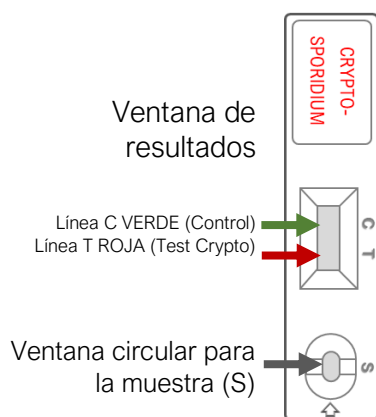
1 Muestra de heces



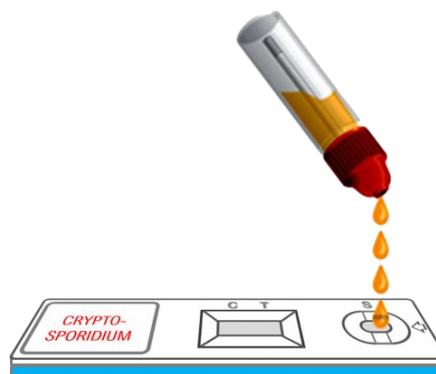
2 Agite vigorosamente

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Previamente los tests, las muestras de heces y los controles se deben acondicionar a la temperatura ambiente (15-30 °C). no abrir los envases hasta el momento de la prueba.



3 Cortar el extremo de la tapa.



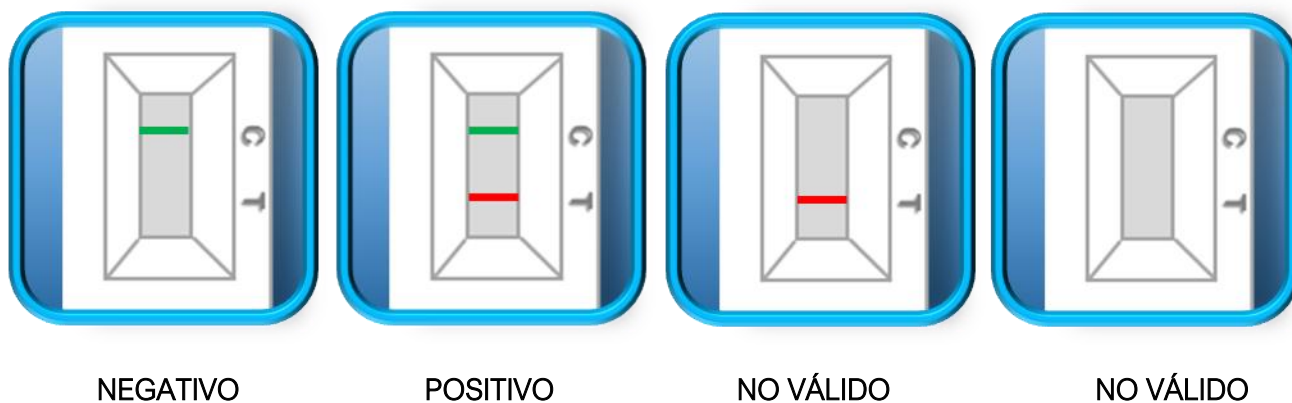
4 Añadir 4 gotas en la ventana circular (S).

- Proceder a **agitar el tubo de recogida de heces** para asegurar una buena dispersión de la muestra.
- Retire la tarjeta de test (card) de su bolsa sellada justo antes de usarla.
- Tomar el tubo para dilución de muestra, **cortar la punta del tapón** **3**.
- **Añadir 4 gotas** del tubo de ensayo en la ventana circular marcada con la letra S **4**. Evite añadir partículas sólidas con el líquido.
- **Leer los resultados a los 10 minutos**. Los resultados no serán válidos después de 10 minutos.

Si se da el caso de que el test no funciona debido a la presencia de partículas sólidas, agitar con el palito la muestra en la ventana (S). Si no funciona, añadir una gota de diluyente hasta que se vea avanzar el líquido por la zona de resultados.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

(Por favor fíjese a la ilustración de abajo)



	biotical Test	Interpretación de los resultados
1	C = LÍNEA VERDE T = NO HAY LÍNEA	NEGATIVO Solo aparece la línea VERDE en la ventana de resultados en el sitio marcado con la letra C (línea de control). No se detecta presencia de <i>Cryptosporidium</i> en la muestra.
2	C = LÍNEA VERDE T = LÍNEA ROJA	POSITIVO Además de la línea de control VERDE , también aparece una línea ROJA en el sitio marcado con la letra T (línea de test) en la ventana de resultados. Se detecta presencia de <i>Cryptosporidium</i> en la muestra.
3-4	Cualquier otro resultado	RESULTADO NO VÁLIDO La ausencia total de la línea de control (VERDE) sin importar si aparece o no la línea de test (ROJA) causa un resultado no válido. Un volumen insuficiente de la muestra, técnicas de procedimiento incorrectas o el deterioro de los reactivos son las razones principales por las que aparece este resultado. Revise el procedimiento y repita el ensayo con un nuevo test. Si el resultado persiste, póngase en contacto con su distribuidor local.

NOTAS SOBRE LA INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

La intensidad de la línea de color rojo en la línea de test (T) en la ventana de resultados variará dependiendo de la concentración de antígeno presente en la muestra. Sin embargo, esta prueba es cualitativa, por lo que, ni la cantidad ni la tasa de aumento de antígeno pueden ser determinados por la misma.

CONTROL DE CALIDAD

El test incluye un control interno de procedimiento. La línea verde que aparece en la línea de control (C) en la ventana de resultados es el control interno del proceso, comprobando que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento seguido ha sido el adecuado.

Las siguientes secciones (**CONTROL POSITIVO & CONTROL NEGATIVO**) solo se aplica si los controles positivo o negativo correspondiente están disponibles (vendidos por separado o con kits con referencias terminadas con "C" o "CN").

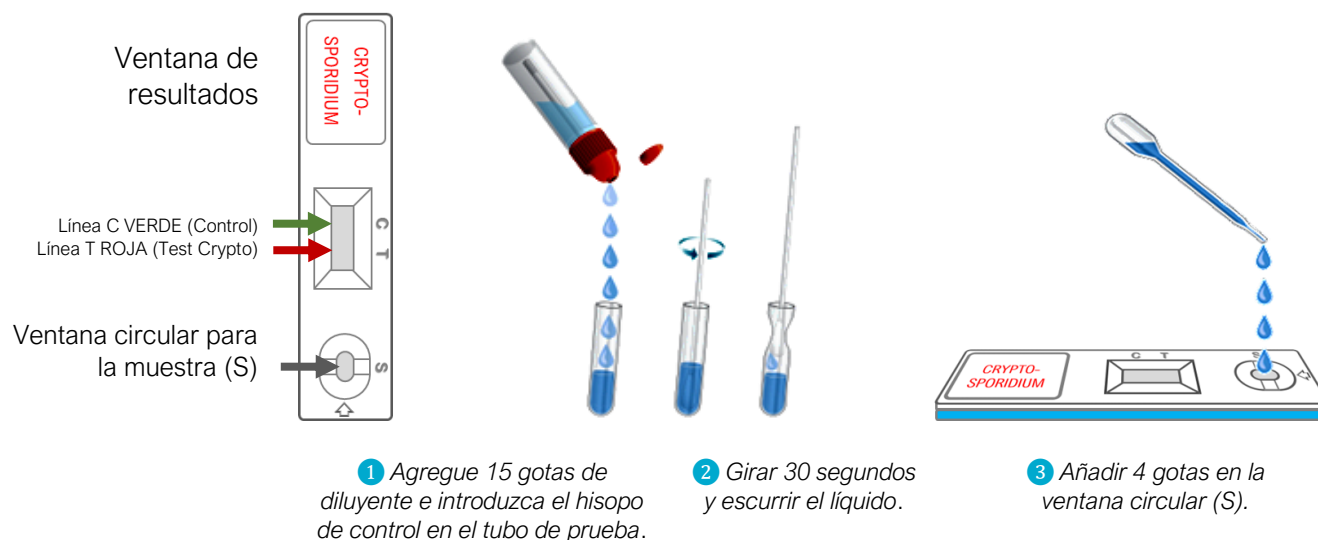
CONTROL POSITIVO: USO PREVISTO & COMPOSICIÓN

biotical Crypto Positive Control es un control positivo externo para usar en el test biotical Crypto Card. Use este hisopo de control para verificar que los reactivos del kit y la tarjeta de test funcionen correctamente.

biotical Crypto Positive Control: antígenos de *Cryptosporidium parvum* inactivados y secados en un hisopo que contiene un conservante.

CONTROL POSITIVO: PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Deje que los test y los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar la prueba. No abra el envase del test hasta la realización del ensayo.



- **Añadir 15 gotas de diluyente.** Introduzca el hisopo de control en el tubo de prueba **1**.
- Mezcle la solución **girando el hisopo de control** con fuerza contra el lado del tubo de prueba al menos **30 segundos 2**. Escurra tanto líquido como sea posible del hisopo, presionando los lados del tubo de prueba a medida que se retira el hisopo. Descartar el hisopo.
- Retire la tarjeta de test biotical correspondiente de su bolsa sellada justo antes de usarlo.
- Use una pipeta y prueba separada para cada control. **Dispense 4 gotas** desde el tubo de prueba en la ventana circular marcada con la letra S **3**.
- **Lea el resultado a 10-15 minutos.** Los resultados no serán válidos transcurridos 10 minutos.

CONTROL POSITIVO: INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

	biotical Test	Interpretación de los resultados
1	<p>C = LÍNEA VERDE T = LÍNEA ROJA</p>	<p>RESULTADO: CONTROL POSITIVO</p> <p>Una línea VERDE (C) y una línea ROJA (T) aparecen en la ventana Resultados debido a la presencia de los antígenos en el hisopo de control positivo.</p>
2		<p>RESULTADO NO VÁLIDO</p> <p>Ausencia total de la línea de control (VERDE), importar si aparece o no la línea de test (ROJA), o bien aparece únicamente la línea de control.</p> <p>Procedimientos incorrectos o deterioro de los reactivos son las razones principales por las que puede no aparecer la línea de control. Revise el procedimiento y repita el control con una nueva tarjeta de test y un nuevo hisopo de control positivo.</p>

CONTROL NEGATIVO: USO PREVISTO & COMPOSICIÓN

biotical Negative Control es un control de calidad externo para todas las pruebas inmunocromatográficas fabricadas por biotical. Use este hisopo de control para verificar que los reactivos de extracción y la prueba funcionen correctamente.

biotical Negative Control está fabricado con tampón de control negativo seco en hisopo, contiene un conservante.



CONTROL NEGATIVO: PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Deje que los test y los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar la prueba. No abra el envase del test hasta la realización del ensayo.



- **Añadir 15 gotas de diluyente.** Introduzca el hisopo de control en el tubo de prueba **1**.
- Mezcle la solución **girando el hisopo de control** con fuerza contra el lado del tubo de prueba al menos **30 segundos 2**. Escurra tanto líquido como sea posible del hisopo, presionando los lados del tubo de prueba a medida que se retira el hisopo. Descartar el hisopo.
- Retire la tarjeta de test biotical correspondiente de su bolsa sellada justo antes de usarlo.
- Use una pipeta y prueba separada para cada control. **Dispense 4 gotas** desde el tubo de prueba en la ventana circular marcada con la letra S **3**.
- **Lea el resultado a 10-15 minutos.** Los resultados no serán válidos transcurridos 10 minutos.

CONTROL NEGATIVO: INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

	biotical Test	Interpretación de los resultados.
1	 <p>C = LÍNEA VERDE T = NO HAY LÍNEA</p>	<p>RESULTADO: CONTROL NEGATIVO</p> <p>Solo aparece la línea de control (C) en la ventana de resultados durante la prueba.</p>
2		<p>RESULTADO NO VÁLIDO</p> <p>La ausencia total de la línea de control, y/o aparición de la línea de test. Técnicas de procedimiento incorrectas o deterioro de los reactivos son las razones principales de que no aparezca la línea de control.</p> <p>Revise el procedimiento y repita el control con una nueva prueba y un nuevo hisopo de control negativo.</p>

LIMITACIONES DEL PRESENTE TEST

- El test debe ser realizado como máximo hasta 2 horas después de haber abierto la bolsa que lo contiene.
- Solo se pueden analizar muestras de heces frescas o congeladas sin conservantes.
- biotical Crypto Card solo indicará la presencia de *Cryptosporidium* en la muestra (detección cualitativa) y debe usarse solamente para la detección de antígenos de *Cryptosporidium* en muestras de heces humanas. Esta prueba no puede determinar ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento en la concentración de antígenos de *Cryptosporidium*.
- Un exceso de muestra puede causar resultados incorrectos (aparecen bandas marrones). En este caso diluya la muestra con el tampón y repita la prueba.
- Las muestras deben recogerse lo antes posible una vez que aparezcan los síntomas. Después de una semana de infección, la cantidad de parásitos disminuye, lo que hace que la muestra sea menos reactiva.
- Algunas muestras de heces pueden disminuir la intensidad de la línea de control.
- Si el resultado de la prueba es negativo y los síntomas clínicos persisten, se recomiendan pruebas adicionales con otros métodos clínicos. Un resultado negativo no impide en ningún momento posibilidad de infección por *Cryptosporidium* ya que puede deberse a una concentración de antígeno muy baja.
- Esta prueba proporciona un diagnóstico presuntivo de infecciones por *Cryptosporidium*. Todos los resultados deben ser interpretados por un médico junto con otra información clínica y otros resultados de laboratorio disponibles.

VALORES ESPERADOS

Se estima que las enfermedades causadas por la presencia de parásitos provocan el 33% de las muertes globales, siendo las infecciones parasitarias intestinales las de mayor prevalencia. Principalmente ocasionadas por el consumo continuado de agua no potable y la falta de salubridad alimentaria, los parásitos intestinales son los responsables de más de 800 millones de episodios de diarrea y de 4,5 millones de muertes de forma directa o indirectamente.

Los protozoos entéricos *Cryptosporidium parvum* es generalmente reconocido como agente causal importante de la morbilidad y mortalidad asociada a episodios o enfermedades diarreicas en países desarrollados.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Sensibilidad clínica y especificidad

Se llevó a cabo una evaluación, con muestras de heces. Comparando los resultados obtenidos con un test inmunocromatográfico (biotical Crypto Card, biotical) vs Criterio de evaluación [técnicas de microscopía y método de confirmación qPCR (Viasure Crypto qPCR)].

Los resultados fueron los siguientes:

		Criterios de evaluación (Microscopía + qPCR)		
		+	+	+
Biotical Crypto Card	+	25	0	25
	-	0	229	229
	Total	25	229	254

<i>Biotical Crypto Card vs Criterios de evaluación (Crypto)</i>	VALOR MEDIO	95% INTERVALO DE CONFIANZA
SENSIBILIDAD	>99%	86,28% - 100%
ESPECIFICIDAD	>99%	98,40% - 100%
VPP	>99%	-
VPN	>99%	-
PRECISIÓN	>99%	98,56% - 100%

Los resultados mostraron que biotical Crypto Card presenta una alta sensibilidad y especificidad para detectar *Cryptosporidium*.

REACTIVIDAD CRUZADA

Se realizó una evaluación para determinar posibles reacciones cruzadas de biotical Crypto Card; no se detectó reacción cruzada con patógenos gastrointestinales ocasionalmente presentes en las heces.

Campylobacter jejuni

Campylobacter coli

Clostridium difficile

Escherichia coli O157:H7

Entamoeba histolytica

Giardia lamblia

Helicobacter pylori

Listeria monocytogenes

Salmonella enteritidis

Salmonella paratyphi

Salmonella typhi

Salmonella typhimurium

Shigella boydii

Shigella dysenteriae

Shigella flexneri

Shigella sonnei

Staphylococcus aureus

SÍMBOLOS PARA COMPONENTES Y REACTIVOS DE IVD.



Producto para diagnóstico *in vitro*



Consultar las instrucciones de uso



Almacenar en lugar seco



Fecha de caducidad



Limitación de temperatura



Fabricante



Contiene <n> test

DIL

Diluyente de muestra

LOT

Número de lote

REF

Número de referencia





REFERENCES / BIBLIOGRAFÍA /

1. PENG M. M., XIAO L., FREEMAN A. R., "Genetic Polymorphism Among *Cryptosporidium parvum* Isolates. Evidence of Two Distinct Human Transmission Cycles", *Emerging Infectious Diseases*, Vol 3 No 4, Oct-Dec. 1997, pp 567-573.
2. MARSHALL, M.M., et al., "Waterborne Protozoan Pathogens", *Clinical Microbiology Review*, Jan. 1997, pp 67-85.
3. GUERRANT, R.L., "Cryptosporidiosis: An Emerging, Highly Infectious Threat", *Emerging Infectious Diseases*, Vol 3 No 1, January-March 1997, pp 51-57.
4. FAYER, R. and UNGAR, L.P., "*Cryptosporidium* spp. and Cryptosporidiosis", *Microbiological Reviews*, Dec. 1986, Vol. 50, No. 4, pp. 458- 483.



Sierra de Guadarrama, 1. Ed. Dublín.
28830 San Fernando de Henares. Madrid
Tel.: + 34 91 677 43 08

info@biotical.es
www.biotical.es



biotical health S.L.U.

