



**One-step immunochromatographic test for the qualitative detection of
Cryptosporidium parvum, *Giardia lamblia* and *Entamoeba histolytica*
antigens in human stool samples**

REF 751420

IVD In vitro diagnostic medical device

INTENDED USE

ImmunoCard STAT! CGE is a rapid in vitro qualitative immunoassay that simultaneously detects and distinguishes between *Cryptosporidium parvum*, *Giardia lamblia* and *Entamoeba histolytica* antigens in human stool. This assay is used as an aid in the diagnosis of related parasitic infections.

SUMMARY AND EXPLANATION OF THE TEST

Cryptosporidiosis is a protozoal infection caused by *Cryptosporidium parvum* in humans. Typically, it is an acute short-term infection, but can become severe and non-resolving in children and immunocompromised individuals such as AIDS patients. It may also be asymptomatic. In tropical developing countries, the parasite is often endemic and causes diarrhoea epidemics among children. With immunocompetent patients, the disease manifests itself as self-healing gastroenteritis.

Giardiasis in humans is caused by the protozoan parasite *Giardia lamblia*. This organism is involved in 25% of the cases of gastrointestinal disease and may present asymptotically. *Giardia lamblia* has become an important cause of chronic diarrhoea, particularly regarding travel medicine.

Entamoeba histolytica is the protozoan parasite responsible for dysentery and amebiasis. It is the third leading cause of morbidity and mortality due to parasitic disease in humans after malaria and schistosomiasis, and is estimated to be responsible for between 50000 and 100000 deaths every year. The disease may manifest itself as an acute, chronic or as an asymptomatic infection.

All these parasites present a simple life cycle that usually consists of an infective cyst stage and a multiplication trophozoite stage. Transmission of these infections occurs via ingestion of cysts, most often via food or water contaminated with human faecal matter.

In the case of *Entamoeba*, a new understanding of this organism has led to the recognition that two species actually exist within what was previously known as *E. histolytica*. Of these two organisms *E. histolytica* is the pathogenic species causing all invasive disease while the other, *E. dispar* is non pathogenic, as it is not capable of invading tissue. The two species are morphologically identical, so although diagnosis is usually performed by microscopic examination, it cannot differentiate them. Other techniques are required to detect specific antigens of each species for an accurate diagnosis and to prevent unnecessary or inappropriate chemotherapy.

The ImmunoCard STAT! CGE is based on the immunological capture of coloured microparticles as they move along a membrane on which the monoclonal antibody has been immobilized.

BIOLOGICAL PRINCIPLES

ImmunoCard STAT! CGE test uses specific monoclonal antibodies against *Cryptosporidium parvum*, *Giardia lamblia* and *Entamoeba histolytica* that detect all forms of the parasites during their life cycle.

The test is based on the use of three types of microspheres: blue microspheres covalently linked to a monoclonal anti-*Cryptosporidium parvum* antibody, red microspheres covalently linked to a monoclonal anti-*Giardia lamblia* antibody, green microspheres covalently linked to a monoclonal anti-*Entamoeba histolytica* antibody as well as purple microspheres used as test control.

The parasites present in stool samples react with the latex particles which are coated with specific monoclonal antibodies against the antigen. This *latex particles/antibodies/parasite* complex migrates through a chromatographic process towards the reaction area. In this area, anti-*Cryptosporidium*, anti-*Giardia* and anti-*Entamoeba* antibodies that react with the *latex particles/antibodies/parasite* complex are present. This reaction leads to the appearance of a blue and/or red and/or green lines. These lines are used to interpret the result, following a ten-minute room-temperature incubation.

REAGENTS/MATERIALS PROVIDED

The maximum number of tests obtained from this test kit is listed on the outer box.

- **ImmunoCard STAT! CGE Device:** Individually foil pouched device containing immobilized monoclonal antibody against the *Cryptosporidium parvum*, *Giardia lamblia* and *Entamoeba histolytica* antigens.
- **Sample Diluent/Negative Control Vial:** a buffered diluent containing 0.095% sodium azide as a preservative. The reagent is supplied in a plastic dropper vial. Use as supplied.

MATERIALS NOT PROVIDED

1. Applicators for sample collection (solid or liquid)
2. Vortex mixer
3. Test tubes or 1.5mL capped microtubes
4. Centrifuge (optional)
5. Appropriate micropipettes
6. Pipette tips
7. Timer
8. Disposable gloves
9. Positive Control (Product Code: 751403)

PRECAUTIONS

1. All reagents are for in vitro diagnostic use only.
2. Directions should be read and followed carefully.
3. Reagent concentration, incubation times and temperatures (20–30 C) have been optimized for sensitivity and specificity. Best results are obtained by adhering to these specifications. Once the assay has been started, complete all subsequent steps without interruption.
4. All reagents should be gently mixed at 20–30 C before use.
5. Do not interchange reagents from different lot numbers.
6. Do not use the Sample Diluent/Negative Control if it is discolored or turbid. Discoloration or turbidity may be a sign of microbial contamination.
7. Test devices are packaged in foil pouches that exclude moisture during storage. Inspect each foil pouch before opening. Do not use test devices from pouches that have holes in the foil or where the pouch has not been completely sealed. False reactions may result if test components are improperly stored.
8. Do not use kit or components beyond their assigned expiration dates.

9. Patient specimens may contain infectious agents and should be handled by properly trained personnel and disposed of as potential biohazards. Wear disposable gloves while handling patient specimens and performing the test procedure.
10. The Sample Diluent/Negative Control vial contains the preservative sodium azide which is a skin irritant. Avoid contact. Disposal of reagents containing sodium azide into drains consisting of lead or copper plumbing can result in the formation of explosive metal oxides. Eliminate the build-up of oxides by flushing drains with large volumes of water during disposal.
11. Do not use the Sample Diluent/Negative Control if signs of contamination or precipitation are observed.
12. Stool must be mixed thoroughly, regardless of consistency, to ensure a representative sample prior to pipetting.
13. It is important to take the appropriate amount of stool sample and reagent, Over-inoculation of stool into the Sample Diluent may cause clogging and not allow the sample migration to the Test Zones.
14. Do not use the test if a coloured line appears in the result area before its use.
15. Centrifugation: In order to ensure adequate chromatography and optimal results, it is recommended to centrifuge the 1.5 mL microtubes containing the diluted sample prior to transferring the specific quantity of supernatant. This is particularly true in the case of solid stool samples, as the greater number of suspended particles can interfere with the chromatography. However, if centrifugation is not possible, wait some minutes to settle solid particles before performing the assay.

HAZARD and PRECAUTIONARY STATEMENTS

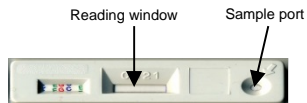
There are no known hazards associated with this product.

SHELF LIFE AND STORAGE

The expiration date is indicated on the kit label. Store the kit at 2-30 C when not in use.

PROCEDURAL NOTES

The ImmunoCard STAT! CGE Test Card is shown in the diagram below:



Batch processing of samples or controls is possible provided the correct incubation time is maintained for each device.

The Control zone of each device is a procedural control to ensure that the sample has migrated sufficiently in the device to permit a valid test result that can be read.

SPECIMEN COLLECTION

For best results, specimens should be collected as soon as possible after onset of symptoms. Stool samples should be received in an airtight container and may be stored up to 48 hours at 2-8 C prior to testing. Freeze specimens immediately upon receipt if testing cannot be completed within 48 hours.

Avoid freezing and thawing the samples several times. Do not use stool in transport medium such as 10% formalin, SAF, PVA, Ecofix[®], etc., because they interfere with the test.

SPECIMEN PREPARATION

1. Bring specimens to 20-30 C. Mix stool as thoroughly as possible prior to pipetting.
2. Mix Sample Diluent/Negative Control prior to use. Using the dropper assembly provided with the Sample Diluent/Negative Control, add **1.0 mL** of Sample Diluent to a test tube.
3. Add a small portion of approximately **5-6 mm size** (50 mg) with a swab, a wooden applicator or a bacteriological loop.

For liquid or semi-solid stools, add **100µL** of stool using an appropriate pipette. Vortex for a minimum of 15 seconds.

4. Wait 3-5 minutes until the solid particles settle at the bottom of the tube or centrifuge for 5 minutes at 700 xg (approximately 3000 rpm in a benchtop centrifuge).

TEST PROCEDURE

1. Remove the ImmunoCard STAT! CGE test device from its foil pouch and label with the patient identification.
2. Add **125 µL** of the prepared specimen to the sample port of the device. Avoid as much as possible transfer of solid particles.
3. Incubate the test at 19-27 C for **10 minutes**.
4. Read the results within **1 minute** of the end of incubation.

INTERPRETATION OF RESULTS

Test results are to be used in conjunction with information available from the patient clinical evaluation and other diagnostic procedures.

NEGATIVE:

Only a single **PURPLE** colored band appears at the Control Line marked 'C' on the device frame. No other bands are present.

POSITIVE:

Cryptosporidium:

In addition to the **PURPLE** Control band, a **BLUE** band appears at position '1' on the device frame, in the interpretation window. A **BLUE** line, even very weak, is indicative of the presence of *Cryptosporidium* antigens.

Giardia lamblia:






In addition to the **PURPLE** Control band, a **RED/PINK** band appears at position '2' on the device frame, in the interpretation window. A **RED/PINK** line, even very weak, is indicative of the presence of *Giardia Lamblia* antigens.

Entamoeba histolytica:

In addition to the **PURPLE** Control band, a **GREEN** band appears at position '3' on the device frame in the interpretation window. A **GREEN** line, even very weak, is indicative of the presence of *Entamoeba histolytica* antigens.

INVALID:

- No **PURPLE** band at the designated position for the Control Line. The test is invalid as the absence of a control band indicates the test procedure was performed improperly or that deterioration of reagents has occurred.
- Colored band appearing at one or more Test Line positions of the device after the defined incubation limit has no diagnostic value.
- Band of any color other than the defined ones.

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
|  |  |  |  |  |
| Negative | <i>Crypto</i> | <i>Giardia</i> | <i>Entamoeba</i> | <i>Crypto/ Giardia/ Entamoeba</i> |
| Positives | | | | |

QUALITY CONTROL

This test should be performed per applicable local, state, or federal regulations or accrediting agencies.

A **PURPLE** band appearing at the control line serves as internal positive control and indicates the test has been performed correctly, that sample was added, that it flowed properly, and that the test reagents were active at the time of use.

WARNING: Control of the ImmunoCard STAT! CGE device reactivity with the Positive Control reagent (Meridian Product Catalog# 751403) and/or with known Positive samples is recommended to ensure that the data obtained are correct.

The number of additional tests performed with the external controls will be determined by the requirements of local, state or national regulations or accrediting agencies. **If the expected control reactions are not observed, repeat the control tests as the first step in determining the root cause of the failure. If control failures are repeated, please contact Meridian's Technical Services Department at 1-800-343-3858 (US) or your local distributor.**

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

1. The test should be used only for detecting *Cryptosporidium parvum*, *Giardia lamblia* and *Entamoeba histolytica* antigens in human stool.
2. This is a qualitative test and no quantitative interpretation of the results should be made with respect to the intensity of the positive line.
3. Over 200 samples were evaluated to ensure proper test performance. The correlation of results with other techniques (ELISA) was good. However, interferences in the test performance cannot be excluded.

- If there is an excessive sample amount, **BROWN LINES** may appear instead of the blue, red, green and purple ones, or test and control lines may be absent because chromatography is not correctly conducted. The BROWN LINES have no diagnostic value. If this happens, repeat the test with a smaller amount of stool sample.
- Due to the homology between *E. histolytica* and *E. dispar*, certain cross-reaction may occur between these two species but it is expected to be less than a 5%. No cross-reaction with other substances has been observed during test evaluation.
- A negative result does not totally exclude the possibility of *Cryptosporidium parvum*, *Giardia lamblia* and/or *Entamoeba histolytica* infection. The significance of the results should be evaluated in relation to the patient's clinical symptoms.
- The analysis of certain samples can produce lines of IMPRECISE COLOUR, mostly corresponding to negative samples. The test should be repeated if lines of indeterminate colour appear. If the same result is obtained again, the analysis should be performed by another analytic method.

SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The Meridian immunochromatographic test designed for *Cryptosporidium parvum*, *Giardia lamblia* and *Entamoeba histolytica* detection was externally and internally evaluated against different techniques (Microscopy, ELISA and/or PCR). The results were as follows:

Cryptosporidium parvum:

| Meridian Crypto test | | | |
|----------------------|-------------|------------|-------------------------|
| | | Microscopy | Commercial ELISA Crypto |
| ImmunoCard STAT! CGE | Sensitivity | 80.0% | 79.3% |
| | 95% CI | 71.1-87.2 | 72.0-85.5 |
| | Specificity | 96.9% | 99.5% |
| | 95% CI | 95.0-98.2 | 98.5-99.9 |

Giardia lamblia:

| Meridian Giardia test | | | |
|-----------------------|-------------|------------|--------------------------|
| | | Microscopy | Commercial ELISA Giardia |
| ImmunoCard STAT! CGE | Sensitivity | 92.4% | 93.8% |
| | 95% CI | 87.3-95.9 | 89.2-96.9 |
| | Specificity | 98.6% | 98.9% |
| | 95% CI | 97.3-99.3 | 97.6-99.6 |

Entamoeba histolytica:

| | | | |
|-------------------------|-------------|----------------------------|--------------------|
| Meridian Entamoeba test | | | |
| | | Commercial ELISA Entamoeba | E. histolytica PCR |
| ImmunoCard STAT! CGE | Sensitivity | 82.4% | 75.0% |
| | 95% CI | 71.2-90.5 | 53.3-90.2 |
| | Specificity | 96.4% | 89.8% |
| | 95% CI | 94.1-97.9 | 86.4-92.6 |

REPRODUCIBILITY**INTRA-ASSAY PRECISION**

Triplicates for each concentration of the sensitivity curve were assayed with one lot of the product, obtaining the same results.

INTER-DAY PRECISION

Using one product lot, triplicates of the sensitivity curve were performed over 10 consecutive days by the same person. Only one difference, of less than one 1:2 dilution, was found, which is acceptable and tolerable for a qualitative immunochromatographic technique.

INTER-LABORATORY PRECISION

Five different laboratory technicians assayed the same samples, obtaining high precision and concordance. Only a difference of one 1:2 dilution was found, which is acceptable and tolerable for a qualitative immunochromatographic technique.

INTER-LOT PRECISION

A sensitivity curve was performed using three product lots. The analyses were performed by the same person on the same day. Only one difference, of less than one 1:2 dilution, was found, which is acceptable and tolerable for a qualitative immunochromatographic technique.

ASSAY SPECIFICITY

The microorganisms indicated below did not cause any interference in the results.

Bacteria/Parasites/Viruses

| | | |
|-----------------------------|-------------------------------|------------------------------|
| <i>Entamoeba coli</i> | <i>Iodamoeba bütschlii</i> | <i>Hymenolepis nana</i> |
| <i>Giardia lamblia</i> | <i>Cryptosporidium parvum</i> | <i>Helicobacter pylori</i> |
| <i>Blastocystis hominis</i> | <i>Endolimax nana</i> | <i>Clostridium difficile</i> |
| <i>Entamoeba hartmannii</i> | Rotavirus | Adenovirus |

TESTS FOR INTERFERING SUBSTANCES

The substances indicated in the table, at the specified concentration, did not interfere with the results. Only Ibuprofen* at higher concentration could interfere in the detection of a very low Giardia positive sample. A single lot was used to conduct the study.

| | |
|----------------------|-------------|
| Metronidazole | 1.2 mg/mL |
| Racecadotril | 0.72 mg/mL |
| Loperamide | 24 µg/mL |
| Braun Atropine | 1.68 µg/mL |
| Cimetidine | 1.92 mg/mL |
| Omeprazole | 0.144 mg/mL |
| Neomycin | 6.62 mg/mL |
| Ampicillin | 7.2 mg/mL |
| Ibuprofen* | 5.76 mg/mL |
| Acetylsalicylic Acid | 4.8 mg/mL |
| Sucrose | 8 mg/mL |
| Blood | 10% (v/v) |

ITALIANO



Test immunocromatografico rapido per la rilevazione qualitativa degli antigeni di *Cryptosporidium parvum*, *Giardia lamblia* ed *Entamoeba histolytica* in campioni di feci umane

REF 751420

IVD Dispositivo medico-diagnostico in vitro

FINALITÀ D'USO

ImmunoCard STAT! CGE è un test immunologico qualitativo per la rilevazione simultanea e distinta di antigeni di *Cryptosporidium parvum*, *Giardia lamblia* ed *Entamoeba histolytica* in campioni di feci umane. Questo test è da utilizzarsi come ausilio nella diagnosi di infezioni parassitarie correlate.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE DEL TEST

Nell'uomo, la Criptosporidiosi è un'infezione dovuta a un protozoo, il *Cryptosporidium parvum*. Di solito, si tratta di un'infezione acuta e a breve termine, ma può diventare severa e durare per tutta la vita nei bambini oppure in individui il cui sistema immunitario è già compromesso, come per esempio nei pazienti affetti da AIDS. Può anche essere asintomatica. Nei paesi tropicali in via di sviluppo, il parassita spesso è endemico e causa epidemie di diarrea tra i bambini. In pazienti immunocompetenti, la malattia si manifesta come una gastroenterite autolimitante.

Negli umani, la Giardiasi è provocata dal protozoo parassita *Giardia lamblia*. Questo organismo è coinvolto nel 25% dei casi di malattie gastrointestinali e si può presentare anche senza alcun sintomo. La *Giardia lamblia* è divenuta un'importante causa di diarrea cronica soprattutto per quanto riguarda le patologie legate ai viaggi.

L'*Entamoeba histolytica* è un protozoo parassita che provoca la dissenteria e l'amebiasi. È la terza tra le principali cause di morbilità e mortalità associate a malattia parassitaria negli esseri umani dopo la malaria e la schistosomiasi e si ritiene che essa sia responsabile di un numero di morti annue comprese tra le 50.000 e le 100.000. Questa malattia può manifestarsi come un'infezione acuta, cronica oppure anche in maniera del tutto asintomatica.

Tutti questi parassiti presentano un ciclo di vita che di solito consiste in una fase infettiva con cisti ed una fase vegetativa, durante la quale i trofozoiti si moltiplicano. La trasmissione di queste infezioni avviene se si ingeriscono le cisti che si trovano, nella maggior parte dei casi, in cibo o acqua contaminata con materiale fecale umano.

Nel caso dell'*Entamoeba*, una più approfondita conoscenza di questo organismo ha portato a pensare che, in realtà, esistano due specie in precedenza classificate come unica specie detta *E. histolytica*. Di questi due organismi, l'*E. histolytica* è la specie patogena che provoca tutte le malattie invasive mentre l'altra, *E. dispar* non è patogena, poiché non è capace di invadere i tessuti. Da un punto di vista morfologico, le due specie sono identiche, perciò, nonostante la diagnosi si faccia prevalentemente mediante analisi al microscopio, occorre tener presente che questa metodica non è in grado di differenziare le due specie. Sono necessarie altre tecniche per identificare e distinguere le due specie al fine di elaborare una diagnosi accurata ed evitare cicli di terapia antibiotica inutili e non appropriati.

Il test ImmunoCard STAT! CGE si basa sulla cattura immunologica tramite micro-particelle colorate che si muovono su di una membrana sulla quale è stato immobilizzato l'anticorpo monoclonale.

PRINCIPI BIOLOGICI

Il test ImmunoCard STAT! CGE utilizza anticorpi monoclonali specifici diretti contro gli antigeni di *Cryptosporidium parvum*, *Giardia lamblia* ed *Entamoeba histolytica* che rilevano questi parassiti durante tutto il loro ciclo di vita.

Il test si basa sull'uso di tre tipi di microsferi: microsferi blu covalentemente legate ad un anticorpo monoclonale anti-*Cryptosporidium parvum*, microsferi rosse covalentemente legate ad un anticorpo monoclonale anti-*Giardia lamblia*, microsferi verdi covalentemente legate ad un anticorpo monoclonale anti-*Entamoeba histolytica*; microsferi viola sono utilizzate come controllo interno per il funzionamento del test.

I parassiti che si trovano nei campioni di feci reagiscono con le particelle di lattice da cui vengono rivestiti grazie agli anticorpi monoclonali specifici diretti contro gli antigeni. Il complesso *particelle di lattice/anticorpo/parassita* migra mediante un processo cromatografico verso la zona sulla membrana in cui avviene la reazione. In questa area, sono presenti gli anticorpi anti-*Cryptosporidium*, anti-*Giardia* e anti-*Entamoeba* che catturano il complesso formato da *particelle di lattice/anticorpi/parassiti*. Questa reazione di riconoscimento provoca la comparsa di bande blu e/o rosse e/o verdi. La comparsa delle bande colorate è utilizzata per la lettura dei risultati, dopo un'incubazione a temperatura ambiente di circa 10 minuti.

REAGENTI/MATERIALI FORNITI

Tutti i reagenti sono esclusivamente per uso diagnostico in vitro.

- **ImmunoCard STAT! CGE Dispositivo Test:** Dispositivo contenuto in bustine di alluminio separate, su cui sono presenti gli anticorpi monoclonali diretti contro antigeni di *Cryptosporidium parvum*, *Giardia lamblia* e *Entamoeba histolytica*.

- **Flacone di Diluente del Campione/Controllo Negativo:** soluzione tamponata contenente Sodio Azide allo 0,095% come conservante. Il reagente viene fornito in un unico flacone in plastica munito di contagocce. Pronto all'uso.

MATERIALI NON FORNITI

1. Applicatori per raccolta del campione (solidi o liquidi)
2. Miscelatore Vortex
3. Provette o microprovette da 1,5 mL con tappo
4. Centrifuga (optional)
5. Micropipette adeguate
6. Puntali per pipette
7. Timer
8. Guanti Usa e Getta
9. Controllo Positivo (Codice Prodotto: 751403)

PRECAUZIONI

1. Tutti i reagenti sono esclusivamente per uso diagnostico in vitro.
2. Leggere e seguire scrupolosamente le istruzioni.
3. La concentrazione dei reagenti, il tempo d'incubazione e le temperature (20-30 C) sono state ottimizzate per garantire la massima sensibilità e specificità. Una volta iniziato l'esame, portare a termine tutte le fasi successive senza interruzione.
4. Miscelare delicatamente tutti i reagenti, a 20-30 C prima di utilizzarli.
5. Non utilizzare reagenti e dispositivi provenienti da kit con lotti differenti.
6. Non utilizzare il Diluente del Campione/Controllo Negativo se appare colorato o torbido. Eventuali scolorimenti o torbidità possono essere segnali di contaminazione microbica.
7. I dispositivi test sono racchiusi in sacchetti di alluminio che proteggono dall'umidità. Ispezionare ogni bustina prima di aprirla. Non utilizzare dispositivi test contenuti in bustine bucate o non perfettamente sigillate. Eventuali componenti conservati in maniera errata potrebbero generare reazioni erranee.
8. Non utilizzare kit o componenti oltre la data di scadenza riportata su ogni confezione.
9. I campioni prelevati dai pazienti possono contenere agenti infettivi e dovrebbero essere manipolati solo da personale addestrato e consapevole degli eventuali rischi biologici. Indossare guanti usa e getta nel maneggiare campioni provenienti da pazienti fino a quando si porta a termine il processo di analisi.
10. Il Diluente del Campione/Controllo Negativo contiene come conservante la Sodio Azide, che può irritare la pelle. Evitare di entrare in contatto con questa sostanza. Lo smaltimento di reagenti che contengono Sodio Azide in tubi di scarico fatti di piombo o bronzo può provocare la formazione di ossidi di metallo esplosivi. Eliminare la formazione di eventuali ossidi facendo passare nei tubi grandi quantità di acqua durante lo smaltimento.
11. Non utilizzare il Diluente del Campione/Controllo Negativo se si osservano segnali di contaminazione o di precipitazione.
12. Le feci devono essere mescolate adeguatamente, a prescindere dalla consistenza, per assicurare un campione rappresentativo prima di essere prelevate con la pipetta.
13. E' fondamentale utilizzare la giusta quantità di feci e reagenti; una sovra-inoculazione delle feci nel Diluente del Campione/Controllo Negativo può ostacolare il flusso nel dispositivo test, dando origine a risultati invalidi.
14. Non utilizzare il test se la zona destinata alla lettura dei risultati mostra bande colorate prima dell'utilizzo.
15. Centrifugazione: al fine di garantire un flusso cromatografico adeguato ed ottimale, si consiglia di centrifugare microprovette da 1,5 mL contenenti il campione diluito prima di trasferire il sovrantante nel dispositivo test. Questo è molto importante in caso di campioni di feci solide, dal momento che un numero elevato di particelle sospese può interferire con la cromatografia. Ad ogni modo, se la centrifugazione non fosse possibile, dopo aver effettuato la diluizione del campione attendere qualche minuto prima di eseguire il test per permettere alle particelle solide di sedimentare.

DICHIARAZIONI DI PERICOLO E PRUDENZA

Per le nostre attuali conoscenze, non ci sono rischi associati a questo prodotto.

STABILITA' E CONSERVAZIONE

La data di scadenza è riportata sull'etichetta presente sul kit. Conservare il kit a 2-30 C quando non si utilizza.

NOTE PROCEDURALI

- Il dispositivo test ImmunoCard STAT! CGE può essere visualizzato nella foto sottostante:



- L'analisi simultanea di più campioni o dei controlli è possibile purché i tempi di incubazione di ogni dispositivo vengano rispettati.
- La Zona di Controllo di ogni dispositivo è un controllo procedurale volto a garantire che ogni campione sia migrato a sufficienza all'interno del dispositivo di modo garantire un risultato del test valido.

RACCOLTA CAMPIONI

Al fine di ottenere i migliori risultati possibili, i campioni dovrebbero essere raccolti il prima possibile, subito dopo la comparsa dei sintomi. I campioni di feci dovrebbero essere consegnati in un recipiente chiuso ermeticamente e stoccati fino a 48 ore prima del test, ad una temperatura di 2-8 C. Congelare immediatamente i campioni, dopo averli ricevuti, se non è possibile completare il test nel giro di 48 ore.

Evitare di congelare e scongelare i campioni più volte. Non è possibile analizzare campioni di feci conservati in fissativi quali 10% formalina, SAF, PVA, Ecofix®, ecc., dal momento che queste sostanze interferiscono con il test.

PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

1. Portare i campioni a 20-30 C. Mescolare accuratamente le feci prima di dispensarle nelle provette per la diluizione.
2. Mescolare il Diluente del Campione/Controllo Negativo prima di utilizzarlo. Utilizzando il contagocce fornito, aggiungere **1,0 mL** di Diluente in una provetta per il test.
3. Aggiungere una piccola porzione di dimensioni approssimative di **5-6 mm** (50 mg) utilizzando un tampone, un applicatore di legno o un'ansa batteriologica.

In caso di feci liquide o semi-solide, aggiungere **100 µL** di feci utilizzando una pipetta adatta. Mescolare per almeno 15 secondi.

4. Aspettare 3-5 minuti finché le particelle solide non si sono sedimentate sul fondo della provetta o centrifugare per 5 minuti a 700 xg (circa 3000 rpm in una centrifuga da banco).

PROCEDURA DEL TEST

1. Estrarre il dispositivo test ImmunoCard STAT! CGE dalla bustina di alluminio in cui è contenuto e apporre un contrassegno con i dati del paziente.

2. Dispensare **125 µL** del campione, precedentemente diluito, nella porta circolare per il campione. Evitare, per quanto possibile, di introdurre parti solide.
3. Incubare il test a 19-27 C per **10 minuti**.
4. Leggere i risultati entro **1 minuto** a partire dalla fine dell'incubazione.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

I risultati del test devono essere utilizzati in abbinamento alle informazioni disponibili relative alla valutazione clinica del paziente e ad altri eventuali procedimenti di diagnosi.

NEGATIVO:

Compare una sola banda color **VIOLA** nella posizione controllo, contrassegnata con la lettera "C" sul bordo del dispositivo. Non sono visibili altre bande.

POSITIVO:

Cryptosporidium:

In aggiunta alla banda **VIOLA** di controllo, compare anche una banda **BLU** in corrispondenza della posizione '1' indicata sul bordo del dispositivo. La comparsa della linea **BLU** all'interno della finestra di lettura, anche se molto debole, indica la presenza di antigeni di *Cryptosporidium*.

Giardia lamblia:






In aggiunta alla banda **VIOLA** di controllo, compare anche una banda **ROSSO/ROSA** in corrispondenza della posizione '2' indicata sul bordo del dispositivo. La comparsa della linea **ROSSO/ROSA** all'interno della finestra di lettura, anche se molto debole, indica la presenza di antigeni di *Giardia Lamblia*.

Entamoeba histolytica:

In aggiunta alla banda **VIOLA** di controllo, compare anche una banda **VERDE** in corrispondenza della posizione '3' indicata sul bordo del dispositivo. La comparsa della linea **VERDE** all'interno della finestra di lettura, anche se molto debole, indica la presenza di antigeni di *Entamoeba histolytica*.

NON VALIDO:

- Assenza di banda **VIOLA** nella posizione Controllo. Il test è da considerarsi NON valido, poiché la mancanza della banda di controllo indica che il procedimento è stato eseguito in modo erroneo oppure che i reagenti si sono deteriorati.
- La comparsa di bande colorate in una o più posizioni del dispositivo dopo il tempo di incubazione definito nella metodica non ha alcun significato diagnostico.
- Comparsa di bande di colore differente da quello indicato nella metodica

| | | | | |
|--|--|--|--|--|
|  |  |  |  |  |
| Negativo | <i>Crypto</i> | <i>Giardia</i> | <i>Entamoeba</i> | <i>Crypto/ Giardia/ Entamoeba</i> |
| | Positivo | | | |

CONTROLLO QUALITA'

Il test va eseguito conformemente ai requisiti stabiliti dai competenti enti local, regionali, nazionali, o dagli enti di accreditamento.

La banda **VIOLA** che appare in posizione controllo indica che il controllo interno è andato a buon fine, che il test è stato eseguito in maniera corretta, che il campione è stato aggiunto, che esso è defluito correttamente e che i reagenti erano attivi al momento dell'utilizzo.

ATTENZIONE: Al fine di controllare i dati ottenuti dal laboratorio, si consiglia di verificare la reattività del dispositivo ImmunoCard STAT! CGE mediante il reagente ImmunoCard STAT! CGE Positive Control (Numero di Catalogo# 751403) e/o con campioni Positivi Noti.

Il numero di test aggiuntivi effettuati con i controlli esterni devono essere stabiliti in base alle normative locali, statali o regionali o sulla base delle indicazioni degli enti di accreditamento. **Se non si ottengono i risultati attesi con i Controlli, com prima opzione per identificare la causa del fallimento ripetere i test di controllo. Se il fallimento dei test di controllo dovesse ripetersi, contattare il Servizio di Assistenza tecnica Meridian (negli USA 001-800-343-3858) o il Distributore Locale, (Italia +390331433636).**

LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

1. Il presente test deve essere utilizzato unicamente per diagnosticare la presenza di *Cryptosporidium parvum*, *Giardia lamblia* e *Entamoeba histolytica* in campioni di feci umane.
2. Il test fornisce risultati qualitativi; non è possibile fare alcuna valutazione di natura quantitativa basandosi sull'intensità delle bande.
3. Al fine di determinare le prestazioni del test, sono stati valutati oltre 200 campioni. La correlazione dei risultati con altre metodiche (ELISA) è risultata buona. Ciononostante non è possibile escludere interferenze nei risultati del test.

4. Qualora si aggiunga un quantitativo eccessivo di feci, è possibile compaiano **BANDE di colore MARRONE** anziché blu, rosse, verdi e viola, oppure che le bande test e di controllo risultino del tutto assenti a causa di un flusso cromatografico incorretto. Le **BANDE MARRONI** non hanno nessun significato diagnostico. Se ciò dovesse accadere, ripetere il test utilizzando un quantitativo di feci più contenuto.
5. A causa dell'omologia tra *E. histolytica* ed *E. dispar*, potrebbero verificarsi reazioni incrociate tra queste due specie, con una frequenza stimata inferiore al 5%. Nel corso delle prove di valutazione non sono state osservate reazioni incrociate con altre sostanze.
6. Un eventuale risultato negativo non esclude la possibilità d'infezione da *Cryptosporidium parvum*, *Giardia lamblia* e/o *Entamoeba histolytica*. Il significato dei risultati del test deve essere sempre valutato in relazione ai sintomi clinici del paziente.
7. L'analisi di alcuni campioni può portare alla comparsa line di **COLORE NON DEFINITO**, che di solito corrispondono a campioni negativi. In caso compaiano linee di colore incerto si consiglia di ripetere il test. Qualora si ottengano i medesimi risultati, si consiglia l'impiego di un altro metodo di diagnosi.

PRESTAZIONI CARATTERISTICHE

Il test immunocromatografico Meridian, progettato per rilevare la presenza di *Cryptosporidium parvum*, *Giardia lamblia* ed *Entamoeba histolytica* è stato valutato esternamente ed internamente in riferimento a tecniche diagnostiche differenti (Microscopio, ELISA e/o PCR). I risultati sono riportati di seguito:

Cryptosporidium parvum:

| Meridian Crypto test | | | |
|----------------------|-------------|-------------|-------------------------|
| | | Microscopio | Commercial ELISA Crypto |
| ImmunoCard STAT! CGE | Sensibilità | 80.0% | 79.3% |
| | 95% CI | 71.1-87.2 | 72.0-85.5 |
| | Specificità | 96.9% | 99.5% |
| | 95% CI | 95.0-98.2 | 98.5-99.9 |

Giardia lamblia:

| Meridian Giardia test | | | |
|-----------------------|-------------|-------------|--------------------------|
| | | Microscopio | Commercial ELISA Giardia |
| ImmunoCard STAT! CGE | Sensibilità | 92.4% | 93.8% |
| | 95% CI | 87.3-95.9 | 89.2-96.9 |
| | Specificità | 98.6% | 98.9% |
| | 95% CI | 97.3-99.3 | 97.6-99.6 |

Entamoeba histolytica:

| | | | |
|-------------------------|-------------|----------------------|--------------------------|
| Meridian Entamoeba test | | | |
| | | Commercial Entamoeba | ELISA E. histolytica PCR |
| ImmunoCard STAT! CGE | Sensibilità | 82.4% | 75.0% |
| | 95% CI | 71.2-90.5 | 53.3-90.2 |
| | Specificità | 96.4% | 89.8% |
| | 95% CI | 94.1-97.9 | 86.4-92.6 |

RIPRODUCIBILITA'**PRECISIONE INTRA-ANALISI**

Utilizzando un lotto del prodotto sono stati analizzati triplicati di ogni concentrazione della curva di sensibilità, ottenendo sempre lo stesso risultato.

PRECISIONE INTER-GIORNO

Utilizzando un lotto del prodotto, triplicati della curva di sensibilità sono stati analizzati per 10 giorni consecutivi dallo stesso operatore. E' stata riscontrata una sola differenza, pari a una diluizione di 1:2, accettabile e tollerabile in caso di tecnica immunocromatografica qualitativa.

PRECISIONE INTER-LABORATORIO

Cinque differenti tecnici di laboratorio hanno esaminato gli stessi campioni, ottenendo precisione molto elevate e concordanza. E' stata riscontrata una sola differenza di diluizione di 1:2, accettabile e tollerabile in caso di tecnica immunocromatografica qualitativa.

PRECISIONE INTER-LOTTO

Si è realizzata una curva di sensibilità utilizzando tre lotti di prodotto. Le analisi sono state condotte dalla stessa persona, lo stesso giorno. E' stata riscontrata una sola differenza di diluizione di 1:2, accettabile e tollerabile in caso di tecnica immunocromatografica qualitativa.

SPECIFICITÀ DEL TEST

I microorganismi riportati di seguito non provocano nessun tipo d'interferenza con i risultati del test.

Batteri/Parassiti/Virus

| | | |
|-----------------------------|-------------------------------|------------------------------|
| <i>Entamoeba coli</i> | <i>Iodamoeba bütschlii</i> | <i>Hymenolepsis nana</i> |
| <i>Giardia lamblia</i> | <i>Cryptosporidium parvum</i> | <i>Helicobacter pylori</i> |
| <i>Blastocystis hominis</i> | <i>Endolimax nana</i> | <i>Clostridium difficile</i> |
| <i>Entamoeba hartmannii</i> | Rotavirus | Adenovirus |

TEST PER SOSTANZE INTERFERENTI

Le sostanze indicate nella presente tabella, alla concentrazione specificata, non interferiscono con i risultati. Solo l'ibuprofene* a concentrazioni più elevate potrebbe interferire nell'identificazione dei campioni deboli positivi di Giardia. Per lo studio si è utilizzato un singolo lotto del prodotto.

| | |
|------------------------|-------------|
| Metronidazolo | 1,2 mg/mL |
| Racecadotriole | 0,72 mg/mL |
| Loperamide | 24 µg/mL |
| Braun Atropina | 1,68 µg/mL |
| Cimetidina | 1,92 mg/mL |
| Omeprazolo | 0,144 mg/mL |
| Neomicina | 6,62 mg/mL |
| Ampicillina | 7,2 mg/mL |
| Ibuprofene* | 5,76 mg/mL |
| Acido Acetilsalicilico | 4,8 mg/mL |
| Saccarosio | 8 mg/mL |
| Sangue | 10% (v/v) |

FRANÇAIS



Test immunochromatographique rapide pour la détection qualitative des antigènes de *Cryptosporidium parvum*, *Giardia lamblia* et *Entamoeba histolytica* dans les échantillons de selles humaines

REF 751420

IVD Dispositif médical de diagnostic in vitro

BUT DE LA METHODE

ImmunoCard STAT! CGE est un immuno-essai qualitatif in vitro rapide qui permet la détection simultanée et la distinction des antigènes de *Cryptosporidium parvum*, *Giardia lamblia* et *Entamoeba histolytica* dans les selles humaines. Ce test est utilisé dans le cadre du diagnostic des infections parasitaires associées.

RESUME ET EXPLICATION DU TEST

La cryptosporidiose est une infection à protozoaires causée, chez l'humain, par *Cryptosporidium parvum*. Généralement, l'infection est aiguë et de court terme mais peut devenir sérieuse et persistante chez l'enfant et les patients immunodéprimés, tels que les patients atteints du SIDA par exemple. L'infection peut également être asymptomatique. Dans les pays en voie de développement à climat tropical, le parasite est souvent endémique et peut causer des épidémies de diarrhées chez l'enfant. Chez les patients immunocompétents, la maladie se manifeste souvent sous la forme d'une gastroentérite se guérissant d'elle-même.

Chez l'humain, la giardiose est causée par le parasite protozoaire *Giardia lamblia*. Cet organisme est responsable de 25 % des cas de maladies intestinales et peut se présenter de manière asymptomatique. *Giardia lamblia* est devenue une cause importante de diarrhées chroniques, particulièrement en médecine de voyage.

Entamoeba histolytica est le parasite protozoaire à l'origine de la dysenterie et de l'amibiase. Il s'agit de la troisième cause de morbidité et mortalité associée à une maladie parasitaire derrière la malaria et la schistosomiase. On estime que cette maladie est responsable de 50 000 à 100 000 morts chaque année. Elle peut se manifester comme une infection aiguë, chronique ou asymptomatique.

Ces parasites ont un cycle de vie simple qui consiste généralement en une phase infectieuse sous forme de kystes et d'une multiplication sous forme de trophozoïtes. Ces infections se transmettent par l'ingestion de kystes présents dans les aliments et l'eau contaminés par des matières fécales humaines. De récentes découvertes sur *Entamoeba* ont permis de comprendre que deux espèces existent en réalité sous ce que l'on connaissait jusqu'à maintenant comme *E. histolytica*. L'un de ces deux organismes, *E. histolytica*, est l'espèce pathogène responsable des maladies invasives alors que la deuxième forme, *E. dispar* est non pathogène et ne peut se fixer sur les tissus. Ces deux espèces sont identiques d'un point de vue morphologique: bien que le diagnostic soit généralement effectué par examen microscopique, il est impossible de les différencier. D'autres techniques sont donc nécessaires pour identifier les antigènes spécifiques à chaque espèce afin d'obtenir un diagnostic précis et d'éviter les thérapies inutiles et inappropriées.

Le test ImmunoCard STAT! CGE repose sur la capture immunologique de microparticules colorées lors de leur déplacement le long d'une membrane sur laquelle des anticorps monoclonaux ont été fixés.

PRINCIPE DU TEST

Le test ImmunoCard STAT! CGE utilise des anticorps monoclonaux spécifiques à *Cryptosporidium parvum*, *Giardia lamblia* et *Entamoeba histolytica* qui détectent les différentes formes des parasites au cours de leur cycle de vie.

Le test repose sur l'utilisation de trois types de microsphères: des microsphères bleues liées par covalence à un anticorps monoclonal anti-*Cryptosporidium parvum*, des microsphères rouges liées par covalence à un anticorps monoclonal anti-*Giardia lamblia* et des microsphères vertes liées par covalence à un anticorps monoclonal anti-*Entamoeba histolytica*. Des microsphères violettes servent de témoin.

Les parasites présents dans les échantillons de selles réagissent avec les particules de latex recouvertes d'anticorps monoclonaux spécifiques à chaque antigène. Ce complexe *particules de latex/anticorps/parasite* migre par chromatographie jusqu'à la zone de réaction dans laquelle les anticorps anti-*Cryptosporidium*, anti-*Giardia* et anti-*Entamoeba*, qui réagissent avec le complexe, sont présents. Suite à la réaction, des lignes bleues et/ou rouges et/ou vertes apparaissent. Elles servent à interpréter les résultats, après une période d'incubation à température ambiante de 10 minutes.

MATERIEL FOURNI

Le nombre maximum de tests pouvant être réalisés à partir de ce coffret est indiqué sur la boîte.

- **Dispositif ImmunoCard STAT! CGE:** Chaque dispositif est emballé individuellement dans une pochette aluminium et contient un anticorps monoclonal spécifique aux antigènes de *Cryptosporidium parvum*, *Giardia lamblia* et *Entamoeba histolytica*.
- **Diluant pour échantillon/Contrôle négatif:** un diluant tamponné, contient 0,095 % d'azide de sodium comme conservateur. Le réactif est fourni dans un flacon compte-gouttes. Prêt-à-l'emploi.

MATERIEL NON FOURNI

1. Applicateurs pour la collecte d'échantillons (solide ou liquide)
2. Mélangeur vortex
3. Tubes à essai ou microtubes à couvercle de 1,5 mL
4. Centrifugeuse (optionnelle)
5. Micropipettes
6. Embouts pour pipette
7. Minuteur
8. Gants jetables
9. Contrôle positif (Référence de catalogue: 751403)

PRECAUTIONS D'EMPLOI

1. Tous les réactifs sont pour un usage diagnostique in vitro.
2. Les instructions doivent être scrupuleusement respectées.
3. La concentration des réactifs, les temps et températures (20-30 C) d'incubation ont été optimisés pour des questions de sensibilité et spécificité. Les résultats les plus précis sont obtenus en suivant ces instructions. Une fois le test commencé, effectuer toutes les étapes sans interruption.
4. Tous les réactifs doivent être mélangés légèrement à 20-30 C avant utilisation.
5. Ne pas intervertir les réactifs des différents lots.
6. Ne pas utiliser le Diluant pour échantillon/Contrôle négatif si la solution est décolorée ou trouble. Il peut s'agir d'un signe de contamination microbienne.
7. Les dispositifs sont emballés dans des sachets en aluminium qui évite l'apparition de moisissures pendant le stockage. Examiner chaque sachet avant ouverture. Ne pas utiliser les dispositifs de test présentant des emballages altérés ou mal fermés. De faux résultats peuvent être dus au mauvais stockage des composants.
8. Ne pas utiliser les kits ou composants après leur date de péremption.
9. Les échantillons des patients peuvent contenir des agents infectieux et doivent être manipulés par du personnel formé et jetés avec les déchets biologiques. Des gants jetables sont nécessaires pour manipuler les échantillons des patients et effectuer le test.
10. Le Diluant pour échantillon/Contrôle négatif contient de l'azide de sodium, un agent conservateur irritant pour la peau. Eviter tout contact. Jeter les réactifs contenant de l'azide de sodium dans les canalisations en plomb ou cuivre peut conduire à la formation d'oxydes de métaux explosifs. Eliminer les oxydes en rinçant les canalisations à grandes eaux.
11. Ne pas utiliser le Diluant pour échantillon/Contrôle négatif si des signes de contamination ou précipités sont observés.
12. Les selles doivent être mélangées, peu importe leur consistance, afin d'obtenir un échantillon représentatif.
13. Il est important de prélever le volume approprié de selles et de réactifs. Un volume de selle trop important intégré au Diluant pour échantillon pourra causer la formation de bouchons et empêcher la migration de l'échantillon vers la zone de test.
14. Ne pas utiliser le test si la zone de test présente des lignes de couleur avant le début du test.

15. Centrifugation: afin d'optimiser la chromatographie et l'obtention de résultats satisfaisants, il est recommandé de centrifuger les tubes de 1,5 mL contenant l'échantillon dilué avant de transférer la quantité adéquate de surnageant, en particulier dans le cas d'échantillons de selles solides: les particules suspendues peuvent empêcher la migration. Cependant, si la centrifugation n'est pas possible, laisser reposer le mélange quelques minutes pour que les particules solides se déposent au fond du tube avant de prélever le surnageant et de commencer le test.

DANGER ET MISES EN GARDE

A notre connaissance, il n'y pas de risqué connu associé à ce produit.

DUREE DE CONSERVATION ET STOCKAGE

La date de péremption est indiquée sur l'emballage. Conserver le kit entre 2 et 30 C.

PROCEDURE

- La carte de test ImmunoCard STAT! CGE est représentée ci-dessous :



- Il est possible de tester plusieurs échantillons ou contrôles à la fois si le temps d'incubation est respecté pour chaque dispositif de test.
- La zone de contrôle permet d'assurer que l'échantillon a suffisamment migré pour permettre la lecture d'un résultat valide.

PRELEVEMENT DES ECHANTILLONS

Afin d'obtenir des résultats satisfaisants, les échantillons doivent être collectés le plus tôt possible après l'apparition des symptômes. Les échantillons de selles doivent être placés dans un récipient hermétique et peuvent être conservés pendant 48 heures entre 2 et 8 C avant le test.

Eviter de congeler et décongeler les échantillons plusieurs fois. Ne pas utiliser de solution de formol à 10 %, SAF, PVA, Ecofix®, etc. pour transporter les échantillons car ils interfèrent avec le test.

PREPARATION DES ECHANTILLONS

1. Amener les échantillons à 20-30 C. Mélanger soigneusement les selles avant le prélèvement.
2. Mélanger le Diluant pour échantillon/Contrôle négatif avant utilisation. Avec le compte-gouttes fourni, ajouter 1,0 mL de Diluant dans un tube.
3. Ajouter un échantillon de selle d'environ 5-6 mm (50 mg) à l'aide d'un écouvillon, un applicateur en bois ou une anse d'échantillonnage.

Pour les selles liquides ou semi-liquides, ajouter 100 µL de selles en utilisant une pipette adéquate.

Mélanger au vortex pendant 15 secondes minimum.

- Attendre 3-5 minutes pour que les matières solides se déposent au fond du tube ou centrifuger pendant 5 minutes à 700 xg (environ 3000 rpm avec une centrifugeuse de paillasse).

PROCEDURE DE TEST

- Retirer le dispositif de test ImmunoCard STAT! CGE de son sachet en aluminium et noter le nom du patient.
- Ajouter **125 µL** de l'échantillon par le port d'échantillon du dispositif. Eviter au maximum le transfert de particules solides.
- Incuber le test entre 19 et 27 C pendant **10 minutes**.
- Lire les résultats dans la **minute** qui suit la fin de l'incubation.

INTERPRETATION DES RESULTATS

Les résultats doivent être utilisés en combinaison avec les informations disponibles sur l'évaluation clinique du patient et les autres tests de diagnostic effectués.

NEGATIF :

Seule une bande **VIOLETTE** apparaît sur la ligne de contrôle « C » du dispositif. Aucune autre bande n'est présente.

POSITIF :

Cryptosporidium :

Outre la bande de contrôle **VIOLETTE**, une bande **BLEUE** apparaît en position « 1 » de la fenêtre d'interprétation du dispositif. Une bande **BLEUE**, même très fine, indique la présence d'antigènes de *Cryptosporidium*.

Giardia lamblia :






Outre la bande de contrôle **VIOLETTE**, une bande **ROUGE/ROSE** apparaît en position « 2 » de la fenêtre d'interprétation du dispositif. Une bande **ROUGE/ROSE**, même très fine, indique la présence d'antigènes de *Giardia lamblia*.

Entamoeba histolytica :

Outre la bande de contrôle **VIOLETTE**, une bande **VERTE** apparaît en position « 3 » de la fenêtre d'interprétation du dispositif. Une bande **VERTE**, même très fine, indique la présence d'antigènes de *Entamoeba histolytica*.

INVALIDE :

- Aucune bande **VIOLETTE** n'apparaît sur la ligne de contrôle. Le test est alors non-valide: l'absence de ligne de contrôle indique que le test n'a pas été réalisé correctement ou qu'une détérioration des réactifs a eu lieu.
- Une ou plusieurs bandes de couleur apparaissant après la période d'incubation recommandée n'a aucune valeur de diagnostic.
- Présence d'une bande de toute autre couleur que les couleurs définies.

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
|  |  |  |  |  |
| Négatif | <i>Crypto</i> | <i>Giardia</i> | <i>Entamoeba</i> | <i>Crypto/ Giardia/ Entamoeba</i> |
| | Positifs | | | |

CONTRÔLE DE QUALITE

Ce test doit être réalisé en fonction des exigences des réglementations locales et / ou nationales ou des directives des organismes d'accréditation.

Une bande **VIOLETTE** apparaissant sur la ligne de contrôle sert de contrôle positif interne et indique que le test a été effectué correctement, que l'échantillon a été ajouté, qu'il a migré et que les réactifs du test étaient actifs au moment de son utilisation.

ATTENTION: Le contrôle de la réactivité du dispositif ImmunoCard STAT! CGE à l'aide du réactif ImmunoCard STAT! CGE Positive Control (Référence au catalogue: 751403) et/ou à l'aide de tout autre échantillon positif est recommandé pour s'assurer que les résultats obtenus sont corrects.

Le nombre de tests supplémentaires à effectuer avec un contrôle externe devra être déterminé conformément à la réglementation locale, régionale ou nationale en vigueur et aux recommandations des agences d'accréditation. **Si les réactions attendues ne sont pas observées, la première étape pour déterminer la cause de l'échec est de répéter les tests de contrôle. Contacter le Service Technique de Meridian Bioscience ou votre distributeur local pour assistance si les résultats de contrôle escomptés ne sont pas observés de façon répétée.**

LIMITES DU TEST

1. Ce test ne peut être utilisé que pour la détection des antigènes *Cryptosporidium parvum*, *Giardia lamblia* et *Entamoeba histolytica* dans les selles humaines.
2. Il s'agit d'un test qualitatif: aucune interprétation quantitative ne peut être effectuée en fonction de l'intensité de la ligne.
3. Plus de 200 échantillons ont été évalués afin d'assurer l'efficacité du test. Les résultats ont corrélé avec les résultats d'autres techniques (ELISA). Cependant, des interférences ne peuvent être exclues.

- Si un volume trop important d'échantillon a été utilisé, des **BANDES MARRONS** peuvent apparaître à la place des bandes bleues, rouges, vertes et violettes. Les bandes de test et de contrôle peuvent également être absentes si la chromatographie n'a pas été correctement effectuée. Les BANDES MARRONS n'ont pas de valeur de diagnostic. Si ces bandes apparaissent, répéter le test en utilisant un plus faible volume d'échantillon.
- Du fait des similitudes entre *E. histolytica* et *E. dispar*, certaines réactions croisées peuvent se produire entre les deux espèces. Ce chiffre ne devrait cependant pas dépasser 5 %. Aucune réaction croisée avec d'autres substances n'a été observée pendant les tests.
- Un résultat négatif n'exclut pas nécessairement la présence d'une infection due à *Cryptosporidium parvum*, *Giardia lamblia* et/ou *Entamoeba histolytica*. Les résultats obtenus doivent être interprétés en fonction des symptômes cliniques du patient.
- L'analyse de certains échantillons peut montrer des bandes d'une COULEUR IMPRÉCISE, qui correspondent généralement à un résultat négatif. Il est nécessaire de répéter le test si des bandes d'une couleur indéterminée apparaissent. Si le résultat est identique, utiliser une autre méthode de diagnostic.

PERFORMANCES DU TEST

Le test immunochromatographique Meridian conçu pour détecter la présence de *Cryptosporidium parvum*, *Giardia lamblia* and *Entamoeba histolytica* a été évalué, en interne et en externe, vis-à-vis d'autres techniques (microscopie, ELISA et/ou PCR). Les résultats sont présentés ci-dessous :

Cryptosporidium parvum :

| Test Crypto Meridian | | | |
|----------------------|-------------|-------------|-------------------------|
| | | Microscopie | ELISA Commercial Crypto |
| ImmunoCard STAT! CGE | Sensibilité | 80,0 % | 79,3 % |
| | IC à 95 % | 71,1-87,2 | 72,0-85,5 |
| | Spécificité | 96,9 % | 99,5 % |
| | IC à 95 % | 95,0-98,2 | 98,5-99,9 |

Giardia lamblia :

| Test Giardia Meridian | | | |
|-----------------------|-------------|-------------|--------------------------|
| | | Microscopie | ELISA Commercial Giardia |
| ImmunoCard STAT! CGE | Sensibilité | 92,4 % | 93,8 % |
| | IC à 95 % | 87,3-95,9 | 89,2-96,9 |
| | Spécificité | 98,6 % | 98,9 % |
| | IC à 95 % | 97,3-99,3 | 97,6-99,6 |

Entamoeba histolytica :

| | | | | |
|-------------------------|-------------|--------------------|------------|--------------------|
| Test Entamoeba Meridian | | ELISA Entamoeba | Commercial | PCR E. histolytica |
| | | | | |
| ImmunoCard STAT! CGE | Sensibilité | 82,4 % | | 75,0 % |
| | IC à 95 % | 71,2-90,5 | | 53,3-90,2 |
| | Spécificité | 96,4 % | | 89,8 % |
| | IC à 95 % | 94,1-97,9 | | 86,4-92,6 |

REPRODUCTIBILITE DU TEST**PRECISION INTRA-ESSAI**

L'échantillonnage pour l'étude de la reproductibilité consistait en trois réplicats pour chaque concentration de la courbe de sensibilité. Testés sur un même lot du produit, ils ont montré des résultats identiques.

PRECISION INTER-ESSAIS

Pour un même lot, trois réplicats de la même courbe de sensibilité ont été réalisés pendant 10 jours consécutifs par le même technicien. Seule une différence à ½ dilution près a été remarquée, ce qui est tout à fait acceptable et tolérable pour une technique d'immunochromatographie.

PRECISION INTER-LABORATOIRE

Cinq techniciens de laboratoire différents ont testé les mêmes échantillons et obtenu des résultats précis et concordants. Seule une différence à 1/2 dilution près a été remarquée, ce qui est tout à fait acceptable et tolérable pour une technique d'immunochromatographie.

PRECISION INTER-LOT

Une courbe de sensibilité a été réalisée avec des produits provenant de trois lots différents. Les analyses ont été effectuées par le même technicien sur la même journée. Seule une différence à 1:2 dilution près a été remarquée, ce qui est tout à fait acceptable et tolérable pour une technique d'immunochromatographie.

SPECIFICITE DU TEST

Les microorganismes ci-dessous n'ont pas interféré avec les résultats.

Bactéries/Parasites/Virus

| | | |
|-----------------------------|-------------------------------|------------------------------|
| <i>Entamoeba coli</i> | <i>Iodamoeba bütschlii</i> | <i>Hymenolepis nana</i> |
| <i>Giardia lamblia</i> | <i>Cryptosporidium parvum</i> | <i>Helicobacter pylori</i> |
| <i>Blastocystis hominis</i> | <i>Endolimax nana</i> | <i>Clostridium difficile</i> |
| <i>Entamoeba hartmannii</i> | Rotavirus | Adenovirus |

TESTS POUR LES SUBSTANCES INTERFERENTES

Les substances indiquées ci-dessous, aux concentrations spécifiées, n'ont pas interféré avec le résultat du test. Seul l'ibuprofène* à une concentration plus élevée peut interférer avec la détection de très faible positif Giardia dans un échantillon. Un seul lot a été utilisé pour réaliser ces tests.

| | |
|-------------------------|-------------|
| Métronidazole | 1,2 mg/mL |
| Racécadotril | 0,72 mg/mL |
| Lopéramide | 24 µg/mL |
| Atropine Braun | 1,68 µg/mL |
| Cimétidine | 1,92 mg/mL |
| Oméprazole | 0,144 mg/mL |
| Néomycine | 6,62 mg/mL |
| Ampicilline | 7,2 mg/mL |
| Ibuprofène* | 5,76 mg/mL |
| Acide Acétylsalicylique | 4,8 mg/mL |
| Saccharose | 8 mg/mL |
| Sang | 10 % (v/v) |

ESPAÑOL



Test inmunocromatográfico en un solo paso para la detección de antígenos de *Cryptosporidium parvum*, *Giardia lamblia* y *Entamoeba histolytica* en heces humanas.

REF 751420

IVD Dispositivo médico para diagnóstico in vitro

USO INDICADO

ImmunoCard STAT! CGE es un procedimiento para la detección cualitativa simultánea in vitro de antígenos de *Cryptosporidium parvum*, *Giardia lamblia* y *Entamoeba histolytica* en heces humanas. Este producto es una ayuda en el diagnóstico de infecciones relacionadas con parásitos.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

La Cryptosporidiosis es una infección protozoaria causada por *Cryptosporidium parvum* en humanos. Habitualmente es una infección aguda de corta duración pero puede ser severa y persistentes en el caso de niños o pacientes inmuno-incompetentes. También puede ser asintomática. En países tropicales en desarrollo la enfermedad suele ser endémica y causa diarreas epidémicas sobre todo entre los niños. Con pacientes inmuno-competentes, la enfermedad se manifiesta como gastroenteritis auto-limitada.

Giardia lamblia es el parásito causante de la Giardiasis en humanos. Este organismo suele ser el responsable del 25% de las enfermedades gastrointestinales aunque también puede cursar de forma asintomática. *Giardia lamblia* ha llegado a ser una importante causa de diarrea crónica, particularmente relacionada con la medicina del viajero.

Entamoeba histolytica es el agente causante de la disentería y amebiasis. Esta enfermedad parasitaria es la tercera causa de mortalidad en humanos después de la malaria y esquistosomiasis, y se estima que es responsable de entre 50000-100000 muertes cada año. La enfermedad puede manifestarse como una infección aguda, crónica o asintomática.

El ciclo de vida de estos tres parásitos es relativamente sencillo. La infección se produce mediante la ingestión oral de quistes, a partir de los cuales se desarrolla la forma vegetativa del parásito o trofozoito que comienza su diferenciación y proliferación. La vía de transmisión más frecuente es la ingesta de quistes presentes en agua o comida contaminada con material fecal humano.

En el caso de *Entamoeba*, un nuevo entendimiento de este organismo ha dado a reconocer que existen dos cepas dentro de lo que se conocía como *E. histolytica*. De estos dos organismos *E. histolytica* es la cepa patógena causando enfermedad invasiva, mientras que la otra cepa, *E. dispar* es no patógena ya que no es capaz de invadir tejido. Las dos cepas son idénticas morfológicamente, de manera que aunque el diagnóstico usualmente se lleva a cabo por medio de examinación microscópica, no se pueden diferenciar. Otras técnicas son requeridas para detectar antígenos específicos de cada cepa para un diagnóstico adecuado y para prevenir quimioterapia innecesaria o inapropiada.

ImmunoCard STAT! CGE está basado en la captura inmunológica de micropartículas coloreadas durante su paso a través de una membrana sobre la que se ha inmovilizado el anticuerpo monoclonal.

PRINCIPIOS BIOLÓGICOS

ImmunoCard STAT! CGE utiliza anticuerpos monoclonales específicos frente a *Cryptosporidium parvum*, *Giardia lamblia* y *Entamoeba histolytica* que detectan todas las formas del ciclo vital de los parásitos.

Se utilizan microesferas azules unidas covalentemente a un anticuerpo monoclonal anti-*Cryptosporidium parvum*, microesferas rojas unidas covalentemente a un anticuerpo monoclonal anti-*Giardia lamblia*, microesferas verdes unidas covalentemente a un anticuerpo monoclonal anti-*Entamoeba histolytica* y microesferas moradas como control del test.

El parásito presente en las muestras de heces reacciona con las partículas de látex que están recubiertas con anticuerpos monoclonales específicos frente al antígeno. Este complejo de partículas de látex/anticuerpos/parásito migra por un proceso cromatográfico en la zona de reacción. En esta zona hay anticuerpos anti-*Cryptosporidium*, anti-*Giardia* y anti-*Entamoeba* que reaccionan con el complejo partículas de látex/anticuerpos/parásito. Esta reacción origina la formación de una línea azul en el caso de *Cryptosporidium parvum*, una línea roja en el caso de *Giardia lamblia*, y una línea verde en el caso de *Entamoeba histolytica*. Estas líneas se usan para interpretar el resultado, a los diez minutos de incubación a temperatura ambiente.

REACTIVOS/MATERIALES PROPORCIONADOS

El número máximo de pruebas que se puede obtener con este equipo está indicado en el exterior de la caja.

- **Dispositivos de ImmunoCard STAT! CGE:** en sobre individual con anticuerpos monoclonales inmovilizados contra los antígenos de *Cryptosporidium parvum*, *Giardia lamblia* y *Entamoeba histolytica*

- **Tampón de dilución/Vial de Control Negativo:** diluyente tamponado con 0.095% de azida de sodio como conservante. El reactivo se provee en un vial de plástico con gotero. Listo para usar.

MATERIALES NO PROPORCIONADOS

1. Aplicadores para recolección de muestras (sólidos o líquidos)
2. Vortex o agitador
3. Microtubos de plástico con cierre de 1,5 mL o tubos de ensayo
4. Centrifuga (opcional)
5. Micropipetas apropiadas
6. Puntas de pipetas
7. Cronómetro
8. Guantes desechables
9. Control positivo (Código de Producto: 751403)

PRECAUCIONES

1. Todos los reactivos son sólo para uso diagnóstico in vitro.
2. Leer y seguir las instrucciones cuidadosamente.
3. La concentración de los reactivos, los tiempos de incubación y las temperaturas (20-30 C) han sido optimizados para obtener la mejor sensibilidad y especificidad. Los mejores resultados se obtienen siguiendo las instrucciones. Una vez que el ensayo ha comenzado, completar los demás pasos sin interrupción.
4. Antes de usarlos, todos los reactivos deben ser mezclados a 20-30 C.
5. No intercambiar los componentes de kits con distinto número de lote.
6. No usar el tampón/control negativo si manifiesta indicios de decolorado o turbio. Decoloración o turbidez puede ser un signo de contaminación microbiana.
7. Los dispositivos están envasados en bolsas de aluminio que evitan la humedad durante el almacenamiento. Inspeccione cada bolsa antes de abrirla. No use los dispositivos de bolsas que tengan agujeros o que no estén completamente selladas. Falsos resultados pueden aparecer si los componentes están mal almacenados.
8. No usar los componentes del kit después de las fechas de caducidad.
9. Las muestras de los pacientes pueden contener agentes infecciosos y deberán ser tratadas y desechadas como materiales biológicos potencialmente peligrosos. Llevar guantes desechables para llevar a cabo el proceso.
10. El tampón/control negativo contiene azida de sodio como conservante que es irritante. Evitar el contacto directo con la piel y las mucosas. La eliminación de los reactivos que contienen azida de sodio en los desagües de plomo o cobre puede formar óxidos metálicos explosivos. Eliminar la acumulación de óxidos vaciando en los desagües con grandes cantidades de agua durante el desecho.
11. No usar el tampón/control negativo si aparecen signos de contaminación o precipitación.
12. La muestra se debe mezclar cuidadosamente, independientemente de su consistencia, para obtener una muestra representativa antes de pipetear.
13. Es importante tomar la cantidad de muestra y de reactivo adecuada. Un exceso de muestra en relación a la cantidad de tampón añadida impide la correcta cromatografía.
14. No usar el test si aparece alguna línea de color en la zona de resultados antes de empezar a usarlo.
15. Centrifugación: Se recomienda centrifugar los microtubos de 1,5 mL antes de tomar la cantidad específica de sobrenadante para asegurar la correcta cromatografía y conseguir que el test funcione con sus mejores prestaciones. Esto es especialmente crítico en el caso de heces sólidas al tener más partículas en suspensión que pueden interferir en la cromatografía. Si no es posible centrifugar, se debe esperar unos minutos a que las partículas sólidas sedimenten ya que las partículas en suspensión pueden interferir en la cromatografía.

DECLARACIONES DE RIESGO Y PRECAUCIÓN

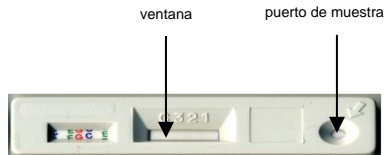
No se conoce ningún riesgo asociado con este producto.

VIDA ÚTIL Y ALMACENAMIENTO

Su fecha de caducidad está impresa en la envoltura. Almacenar entre 2 y 30 C cuando no esté en uso.

NOTAS DE PROCEDIMIENTO

- El ImmunoCard STAT! CGE Test se muestra en el dibujo:



- El procesamiento por lotes de muestras o controles es posible siempre que el tiempo de incubación correcta se mantiene para cada dispositivo.
- La zona de control de cada dispositivo es un control de procedimiento para garantizar que la muestra se ha desplazado suficientemente en el dispositivo para permitir que un resultado de prueba válido que se puede leer.

RECOLECCIÓN DE LA MUESTRA

Para obtener los mejores resultados, las muestras deben recogerse tan pronto como sea posible después de la aparición de los síntomas. Las muestras de heces deben ser recibidas en un recipiente hermético y se pueden almacenar hasta 48 horas a 2-8 C antes de la prueba. Congelar las muestras inmediatamente después de recibir si la prueba no se puede realizar dentro de las 48 horas.

Evitar sucesivas congelaciones/descongelaciones de las muestras, así como aquellas tratadas con agentes de conservación como formalina 10%, SAF, PVA, Ecofix etc... ya que estos agentes interfieren en el test.

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN

1. Deje que las muestras alcancen 20-30 C. Mezcle las muestras lo mejor posible antes de pipetear.
2. Mezcle el diluyente de muestra/control negativo antes de usar. Usando el gotero incluido en el kit, añada **1.0 mL** de diluyente de muestra en un tubo de ensayo.
3. Tomar una pequeña cantidad de **aproximadamente 5-6 mm** (50 mg) con un hisopo, palito de madera o asa de cultivo.

Si las **heces son líquidas o semi-líquidas** coger con ayuda de una pipeta **100 µL** de muestra. Vortex por un mínimo de 15 segundos.

4. Esperar unos 3-5 minutos hasta que las partículas sólidas se hayan depositado en el fondo del tubo o centrifugar 5 minutos a 700 xg (aproximadamente 3000 rpm)

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

1. Sacar el dispositivo ImmunoCard STAT! CGE de la bolsa de aluminio y etiquetar con la identificación del paciente.

- Añadir **125 µL** de la muestra preparada en la zona destinada a la muestra en el dispositivo de reacción.
- Incubar el test a 19-27 C durante **10 minutos**.
- Leer antes de **1 min** desde que finalice la incubación.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Los resultados del test deben ser evaluados con relación a los síntomas clínicos del paciente y otros métodos de diagnóstico.

NEGATIVO: Aparece una sola línea **MORADA** en la línea de control marcada con una "C" en la carcasa. No deben aparecer otras líneas.

POSITIVO:






Cryptosporidium: Además de la línea **MORADA** aparece otra **AZUL** en la posición "1" marcada en la carcasa. Una línea **AZUL** incluso muy débil indica la presencia de antígenos de *Cryptosporidium*.

Giardia Lamblia: Además de la línea **MORADA** aparece otra **ROJA/ROSA** en la posición "2" marcada en la carcasa). Una línea **ROJA/ROSA** incluso muy débil indica la presencia de antígenos de *Giardia Lamblia*

Entamoeba histolytica: Además de la línea **MORADA** aparece otra **VERDE** en la posición "3" marcada en la carcasa). Una línea **VERDE** incluso muy débil indica la presencia de antígenos de *Entamoeba histolytica*.

INVÁLIDO:

- No aparece la línea **MORADA** en la posición de la línea de control. El test será inválido porque no se ha procedido correctamente, porque los reactivos se han deteriorado o por haber añadido una cantidad incorrecta de muestra.
- Toda línea que por la naturaleza de la muestra pueda aparecer después del límite de incubación definido no tendrá valor diagnóstico.
- Líneas de otro color que los definidos anteriormente

| | | | | |
|--|--|--|--|--|
|  |  |  |  |  |
| Negativo | <i>Crypto</i> | <i>Giardia</i> | <i>Entamoeba</i> | <i>Crypto/ Giardia/ Entamoeba</i> |
| Positivos | | | | |

CONTROL DE CALIDAD

Este ensayo debe ser realizado siguiendo las regulaciones de acreditación locales, estatales o federales.

Una banda **MORADA** que aparece en la línea de control sirve como control positivo interno e indica que la prueba se ha realizado correctamente, que se ha añadido la muestra adecuada, que la cromatografía ha funcionado correctamente, y que los reactivos fueron activos en el momento de uso.

ADVERTENCIA: Se recomienda controlar el dispositivo **ImmunoCard STAT! CGE** con el Control Positivo (Número de catálogo Meridian 751403) y/o con muestras positivas conocidas para asegurar que los datos obtenidos son correctos.

El número de pruebas adicionales realizadas con los controles externos será determinado por los requisitos de la normativa local, estatal o nacional o agencias acreditadoras. **Se los resultados esperados para el control no son observados, repita la prueba de control como primer paso para determinar la causa de la faya. Se si repite la faya luego de repetir el control contacte el Departamento de Servicios Técnicos de Meridian al 1-800-343-3858 (USA) o su distribuidor local.**

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. El test debe usarse solo para la detección de antígenos de *Cryptosporidium parvum*, *Giardia lamblia* y *Entamoeba histolytica* en heces humanas.
2. El test es cualitativo y no se debe hacer ninguna interpretación cuantitativa del resultado en relación directa a la intensidad de la línea positiva.
3. Más de 200 muestras fueron evaluadas para asegurar el correcto funcionamiento del test. La correlación de resultados con otras técnicas (ELISA) fue buena. Sin embargo, no se deben excluir interferencias en el funcionamiento del test.
4. Con un exceso de muestra pueden aparecer líneas **MARRONES** en vez de azules, rojas, verdes y moradas o bien no aparecer las líneas test y control al no poder cromatografiar correctamente. Las LÍNEAS MARRONES no tienen ningún valor diagnóstico. En este caso se debe repetir el test con una cantidad menor de muestra o diluir el extracto ya hecho.
5. Debido a la homología entre *Entamoeba histolytica* y *Entamoeba dispar* se ha comprobado que existe cierta reactividad cruzada con la especie no patógena *E. dispar*. Sin embargo, los estudios realizados indican que es inferior al 5%. No se ha observado ninguna reacción cruzada con otras sustancias durante la evaluación del test.
6. Un resultado negativo no excluye totalmente una posible infección por *Cryptosporidium*, *Giardia* o *Entamoeba*. La importancia de los resultados debe ser evaluada con relación a los síntomas clínicos del paciente.
7. El análisis de algunas muestras puede dar líneas con colores indefinidos, causados en la mayoría de los casos por muestras negativas. Cuando aparezcan estas líneas de coloración indefinida, debe repetirse el test. En caso de obtener el mismo resultado se sugiere realizar el análisis con otro método analítico.

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

Los tests de Meridian diseñados para la detección de *Cryptosporidium parvum*, *Giardia lamblia* y *Entamoeba histolytica* se evaluaron externa e internamente en repetidas ocasiones frente a distintas técnicas de referencia (Microscopía, ELISA y/o PCR) según el caso. Los resultados fueron los siguientes:

Cryptosporidium parvum:

| Test de Meridian para Crypto evaluados | | | |
|--|----------------------------|-------------|--------------|
| | | Microscopía | ELISA Crypto |
| ImmunoCard STAT! CGE | Sensibilidad | 80,0% | 79,3% |
| | Intervalo de confianza 95% | 71,1-87,2 | 72,0-85,5 |
| | Especificidad | 96,9% | 99,5% |
| | Intervalo de confianza 95% | 95,0-98,2 | 98,5-99,9 |

Giardia lamblia:

| Test de Meridian para Giardia evaluados | | | |
|---|----------------------------|-------------|---------------|
| | | Microscopía | ELISA Giardia |
| ImmunoCard STAT! CGE | Sensibilidad | 92,4% | 93,8% |
| | Intervalo de confianza 95% | 87,3-95,9 | 89,2-96,9 |
| | Especificidad | 98,6% | 98,9% |
| | Intervalo de confianza 95% | 97,3-99,3 | 97,6-99,6 |

Entamoeba histolytica:

| Test de Meridian para Entamoeba evaluados | | | |
|---|----------------------------|-----------------|--------------------|
| | | ELISA Entamoeba | PCR histolytica E. |
| ImmunoCard STAT! CGE | Sensibilidad | 82,4% | 75,0% |
| | Intervalo de confianza 95% | 71,2-90,5 | 53,33-90,2 |
| | Especificidad | 96,4% | 89,8% |
| | Intervalo de confianza 95% | 94,1-97,9 | 86,4-92,6 |

**REPRODUCIBILIDAD
PRECISIÓN INTRAENSAJO**

Se ensaya por triplicado cada concentración de la curva de sensibilidad con un lote del test y se obtienen los mismos resultados.

PRECISIÓN INTERDÍA

Con un lote de producto, se evalúan tres réplicas de la curva de sensibilidad a lo largo de diez días consecutivos por la misma persona. Sólo se aprecia una diferencia menor a una dilución 1:2, asumible y tolerable por una técnica inmunocromatográfica cualitativa.

PRECISION INTERLABORATORIO

Cinco operadores ensayan esas mismas muestras manteniendo precisiones y concordancias elevadas. Sólo se aprecia una diferencia de una dilución 1:2, asumible y tolerable por una técnica inmunocromato-gráfica cualitativa.

PRECISION INTERLOTE

Con tres lotes de producto se realiza una curva de sensibilidad. El análisis lo realiza la misma persona y en el mismo día. Sólo se aprecia una diferencia menor a una dilución 1:2, asumible y tolerable por una técnica inmunocromatográfica cualitativa.

ESPECIFICIDAD DE LA PRUEBA

Los microorganismos indicados no dieron lugar a interferencia en el resultado.

Bacterias/Parásitos/Virus

| | | |
|-----------------------------|-------------------------------|------------------------------|
| <i>Entamoeba coli</i> | <i>Iodamoeba bütschlii</i> | <i>Hymenolepsis nana</i> |
| <i>Giardia lamblia</i> | <i>Cryptosporidium parvum</i> | <i>Helicobacter pylori</i> |
| <i>Blastocystis hominis</i> | <i>Endolimax nana</i> | <i>Clostridium difficile</i> |
| <i>Entamoeba hartmannii</i> | Rotavirus | Adenovirus |

PRUEBAS PARA SUSTANCIAS INTERFERENTES

Las sustancias descritas en la tabla, y a la concentración indicada no dieron lugar a interferencia en el resultado, con la excepción del Ibuprofeno* que a elevadas concentraciones podría interferir en la detección de muestras positivas muy débiles en Giardia. Se utilizó un lote para realizar el estudio.

| | |
|------------------------|-------------|
| Metronidazol | 1,2 mg/mL |
| Racecadotriilo | 0,72 mg/mL |
| Loperamida | 24 µg/mL |
| Atropina Braun | 1,68 µg/mL |
| Cimetidina | 1,92 mg/mL |
| Omeprazol | 0,144 mg/mL |
| Neomicina | 6,62 mg/mL |
| Ampicilina | 7,2 mg/mL |
| Ibuprofeno* | 5,76 mg/mL |
| Ácido acetilsalicílico | 4,8 mg/mL |
| Sacarosa | 8 mg/mL |
| Sangre | 10% (v/v) |



Einstufiger immunochromatographischer Test für die qualitative Erkennung von *Cryptosporidium parvum*, *Giardia lamblia* und *Entamoeba histolytica*-Antigenen in humanen Stuhlproben

REF

751420

IVD

In vitro Diagnostikum

VERWENDUNGSZWECK

ImmunoCard STAT! CGE ist ein schneller, qualitativer in-vitro Immunoassay, für den gleichzeitigen Nachweis und die Unterscheidung zwischen Antigenen von *Cryptosporidium parvum*, *Giardia lamblia* und *Entamoeba histolytica* in humanem Stuhl. Dieser Assay wird als Unterstützung in der Diagnose der hierdurch verursachten parasitären Erkrankungen verwendet.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG DES TESTS

Cryptosporidiosis ist eine Protozoen-Infektion, die durch *Cryptosporidium parvum* im Menschen verursacht wird. Normalerweise handelt es sich um eine akute kurzfristige Infektion, die sich jedoch bei Kindern und immunsupprimierten Personen, wie z.B. AIDS-Patienten auch als schwerwiegend und unheilbar herausstellen kann. Sie kann ebenfalls asymptomatisch sein. In tropischen Entwicklungsländern ist der Parasit oft endemisch und ruft Diarrhöseuchen unter Kindern hervor. Bei immunkompetenten Patienten stellt sich die Krankheit als selbstheilend im Falle von Gastroenteritis heraus.

Giardiasis beim Menschen wird durch den Protozoenparasiten *Giardia lamblia* verursacht. Dieser Organismus ist an 25% der Fälle der Magen-Darmerkrankungen beteiligt und kann sich als asymptomatisch herausstellen. *Giardia lamblia* ist zu einer bedeutenden Ursache von chronischer Diarrhoe geworden, insbesondere hinsichtlich der Reisemedizin.

Entamoeba histolytica ist der Protozoenparasit, der für Diarrhoe und Amöbenruhr verantwortlich ist. Nach Malaria und Schistosomiasis ist es die dritte Ursache für Morbidität und Mortalität und ist Schätzungen zufolge für 50.000 bis 100.000 Todesfälle pro Jahr verantwortlich. Diese Krankheit kann sich als akut, chronisch oder als asymptomatische Infektion herausstellen.

All diese Parasiten haben einen einfachen Lebenszyklus, der normalerweise aus einem infektiösen Zystenstadium und einem Stadium der vermehrungsfähigen Trophozoiten besteht. Die Übertragung dieser Infektionen erfolgt über die Aufnahme von Zysten, meistens über Nahrungsmittel oder Wasser, die mit menschlichen Fäkalien verunreinigt sind.

Im Falle von *Entamoeba*, hat ein neues Verständnis des Erregers zu der Erkenntnis geführt, dass es sich dabei tatsächlich um zwei Spezies handelt, und nicht wie ursprünglich angenommen nur um eine Art (*E. histolytica*). Von diesen zwei Organismen ist *E. histolytica* die pathologische Art, die invasive Krankheiten hervorruft, während die andere, *E. dispar* nicht pathologisch ist, da sie nicht in der Lage ist, in Gewebe einzudringen. Die beiden Spezies sind morphologisch identisch, deshalb können sie trotz einer mikroskopischen Untersuchung nicht voneinander unterschieden werden. Zur Erkennung spezifischer Antigene jeder Spezies für eine präzise Diagnose und zur Verhinderung einer unnötigen und unangemessenen Chemotherapie sind andere Techniken erforderlich.

ImmunoCard STAT! CGE beruht auf der immunologischen Erfassung farbiger Mikropartikel beim Bewegen entlang einer Membran, auf der monoklonale Antikörper immobilisiert wurden.

BIOLOGISCHE PRINZIPIEN

Beim Test ImmunoCard STAT! CGE werden monoklonale Antikörper gegen *Cryptosporidium parvum*, *Giardia lamblia* und *Entamoeba histolytica* verwendet, die alle Formen der Parasiten während deren Lebenszyklus erkennen.

Der Test beruht auf der Verwendung von drei Arten von Mikrosphären: Blaue Mikrosphären sind kovalent mit einem monoklonalen Anti-*Cryptosporidium parvum*-Antikörper, rote Mikrosphären kovalent mit einem monoklonalen Anti-*Giardia lamblia*-Antikörper, grüne Mikrosphären mit einem monoklonalen Anti-*Entamoeba histolytica*-Antikörper verbunden. Lilafarbene Mikrosphären werden als Testkontrolle verwendet.

Die in Stuhlproben enthaltenen Parasiten reagieren mit den Latexpartikeln, die mit spezifischen monoklonalen Antikörpern gegen die Antigene beschichtet sind. Dieser Komplex aus *Latexpartikeln/Antikörpern/Parasiten* migriert mittels eines chromatographischen Prozesses zu einem Reaktionsbereich. In diesem Bereich befinden sich Antikörper des Typs Anti-*Cryptosporidium*, Anti-*Giardia* und Anti-*Entamoeba*, die mit dem Komplex aus *Latexpartikeln/Antikörpern/Parasiten* reagieren. Diese Reaktion führt zum Auftreten von blauen und/oder roten und/oder grünen Linien. Diese Linien werden nach einer zehn-minütigen Inkubation bei Raumtemperatur zur Auswertung des Ergebnisses verwendet.

REAGENZIENTHALTENE MATERIALIEN

Die Höchstzahl der mit diesem Testkit durchführbaren Tests ist auf der Aussenseite der Packung angegeben.

- **Das Testgerät ImmunoCard STAT! CGE:** ein einzeln in einem Folienbeutel enthaltenes Testgerät, das aus einem immobilisierten monoklonalen Antikörper gegen die Antigene *Cryptosporidium parvum*, *Giardia lamblia* und *Entamoeba histolytica* besteht.
- **Probenverdünner/Fläschchen Negativkontrolle:** Ein gepufferter Verdünner, der 0,095% Natriumazid als Konservierungsmittel enthält. Das Reagenz wird in einer Kunststofftropfflasche geliefert. Anwendung wie geliefert.

BENÖTIGTE, ABER NICHT ENTHALTENE MATERIALIEN

1. Applikatoren für die gleiche Probe (fest oder flüssig)
2. Vortex-Mixer
3. Teströhrchen oder gedeckelte Mikroröhrchen 1,5 mL
4. Zentrifuge (optional)
5. Geeignete Mikropipetten
6. Pipettenspitzen
7. Zeitgeber
8. Einweg-Handschuhe
9. Positivkontrolle (Artikelnr.: 751403)

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Sämtliche Reagenzien sind ausschließlich für die *in-vitro*-Diagnostik bestimmt.
2. Die Anleitung sollte gelesen und genau befolgt werden.
3. Reagenzienkonzentration, Inkubationszeiten und Temperaturen (20-30 °C) wurden hinsichtlich der Sensitivität und Spezifität optimiert: Beste Ergebnisse erhalten Sie durch Beachtung dieser Angaben. Nach Einleiten des Assays müssen die nachfolgenden Schritte ohne Unterbrechung durchgeführt werden.
4. Alle Reagenzien müssen vor der Anwendung vorsichtig bei 20-30 °C gemischt werden.
5. Reagenzien unterschiedlicher Chargennummern dürfen nicht miteinander vermischt werden.

6. Der Probenverdünner/die Negativkontrolle darf nicht verwendet werden, falls sie verfärbt oder trüb sind. Die Verfärbung oder Trübheit kann von einer mikrobiellen Kontamination herrühren.
7. Die Testgeräte sind in Folienbeuteln verpackt, die ein feucht werden während der Aufbewahrung verhindern. Prüfen Sie jede Folie vor dem Öffnen. Verwenden Sie keine Testmittel aus Beuteln mit einem Loch in der Folie oder unvollständig verschweißtem Beutel. Falsche Reaktionen können entstehen, falls die Testbestandteile unsachgemäß gelagert werden.
8. Verwenden Sie den Kit oder die Bestandteile nicht nach dem angegebenen Haltbarkeitsdatum.
9. Patientenproben können infektiöse Erreger enthalten und sollten von ausreichend ausgebildetem Personal bearbeitet und als biologische Gefahrstoffe entsorgt werden. Tragen Sie beim Umgang mit Patientenproben und während der Durchführung des Testverfahrens Einweghandschuhe.
10. Der Probenverdünner/das Fläschchen Negativkontrolle enthalten den Konservierungsstoff Natriumazid, der Hautreizungen hervorruft. Vermeiden Sie den Kontakt. Bei der Entsorgung von Reagenzien mit Natriumazid in Leitungen aus Blei und Kupferrohren können sich explosive Metalloxide bilden. Spülen Sie die entstandenen Oxide während der Entsorgung mit großen Wassermengen weg.
11. Verwenden Sie den Probenverdünner/die Negativkontrolle nicht, falls Sie Anzeichen von Kontamination oder Ausfällung feststellen.
12. Der Stuhl muss ungeachtet der Konsistenz gründlich gemischt werden, um vor dem Pipettieren eine repräsentative Probe herzustellen.
13. Es ist wichtig, die angemessene Menge der Stuhlprobe und des Reagenzes zu entnehmen, da eine Überimpfung des Probenverdünners mit Stuhl eine Verstopfung verursachen und die Probenmigration zu den Testbereichen verhindern könnte.
14. Verwenden Sie den Test nicht, falls eine farbige Linie vor der Anwendung im Ergebnisbereich erscheint.
15. Zentrifugieren: Um eine angemessene Chromatographie und optimale Ergebnisse zu gewährleisten, sollten die Mikroröhrchen 1,5 mL mit der verdünnten Probe vor dem Übertragen der spezifischen Menge an Überstand, zentrifugiert werden. Dies gilt vor allem im Falle von festen Stuhlproben, da die erhöhte Anzahl an schwebenden Partikeln die Chromatographie beeinträchtigen kann. Falls das Zentrifugieren jedoch nicht möglich ist, warten Sie vor der Durchführung des Assays einige Minuten, damit die festen Partikel sich setzen.

GEFÄHRDUNGEN UND SICHERHEITSHINWEISE

Es gibt keine bekannten Gefahren die mit diesem Produkt verbunden sind.

HALTBARKEIT UND LAGERUNG

Das Haltbarkeitsdatum ist auf dem Etikett des Kits angegeben. Lagern Sie das Kit bei 2-30 C, falls Sie es nicht verwenden.

HINWEISE ZUR DURCHFÜHRUNG

- Die Testkarte ImmunoCard STAT! CGE ist in der folgenden Graphik dargestellt:



- Die schubweise Testung von Proben oder Kontrollen ist möglich, wenn die richtige Inkubationszeit für jedes Testgerät eingehalten wird.
- Der Kontrollbereich jedes Testgeräts ist eine Verfahrenskontrolle, um sicherzustellen, dass die Probe ausreichend im Testgerät migriert ist, damit ein gültiges Testergebnis abgelesen werden kann.

PROBENNAHME VORBEREITUNG

Um die besten Ergebnisse zu erzielen, sollten die Proben so bald wie möglich nach Auftreten der Symptome entnommen werden. Stuhlproben sollten in einem luftdichten Behälter aufgenommen werden und können vor dem Testen bis zu 48 Stunden bei 2-8 C gelagert werden. Falls der Test nicht innerhalb der nächsten 48 Stunden durchgeführt werden kann, müssen die Proben sofort nach Entnahme eingefroren werden.

Allerdings sollten die Proben nicht mehrmals eingefroren und aufgetaut werden. Verwenden Sie keinen Stuhl in Transportmitteln wie 10% iges Formalin, SAF, PVA, Ecofix[®], usw., da diese den Test beeinträchtigen.

PROBENZUBEREITUNG

1. Bringen Sie die Proben auf 20-30 C. Mischen Sie den Stuhl vor dem Pipettieren so gründlich wie möglich.
2. Mischen Sie den Probenverdünner/die Negativkontrolle vor der Verwendung. Fügen Sie mithilfe des Probenverdünners/der Negativkontrolle beiliegenden Tropfenvorrichtung 1,0 mL des Probenverdünners in ein Teströhrchen.
3. Fügen Sie einen kleinen Anteil von ca. 5-6 mm (50 mg) mit einem Tupfer, einem Holzapplikator oder einer bakteriologischen Schleife hinzu.

Für festen oder halbfesten Stuhl fügen Sie **100 µL** Stuhl mit einer angemessenen Pipette hinzu. Für mindestens 15 Sekunden vortexen.

4. Warten Sie 3-5 Minuten, bis die festen Partikel sich unten im Röhrchen absetzen oder zentrifugieren Sie 5 Minuten bei 700 xg (ca. 3000 U/Min) in einer Tischzentrifuge.

TESTDURCHFÜHRUNG

1. Entnehmen Sie das Testgerät ImmunoCard STAT! CGE aus dem Folienbeutel und beschriften Sie es mit der Patientenkenung.
2. Fügen Sie dem sample port **125 µL** der vorbereiteten Probe hinzu. Verhindern Sie möglichst das Übertragen von festen Partikeln.
3. Inkubieren Sie den Test 10 Minuten lang bei 19-27 C.
4. Lesen Sie die Ergebnisse innerhalb **1 Minute** ab Ende der Inkubation ab.

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

Die Testergebnisse werden zusammen mit den Informationen der klinischen Patientenbewertung und sonstigen Diagnoseverfahren verwendet.

NEGATIV:

Nur eine einzige **LILA** gefärbte Linie erscheint auf der mit 'C' gekennzeichneten Kontrolllinie am Rand des Diagnostikums. Andere Bänder sind nicht vorhanden.

POSITIV:

Cryptosporidium:

Zusätzlich zu der **LILA** Kontrolllinie erscheint in Position '1' des Diagnostikrahmens im Ablesefenster eine **BLAUE** Linie. Eine **BLAUE** Linie, auch sehr schwach, weist auf das Vorkommen von *Cryptosporidium*-Antigenen hin.

Giardia lamblia:

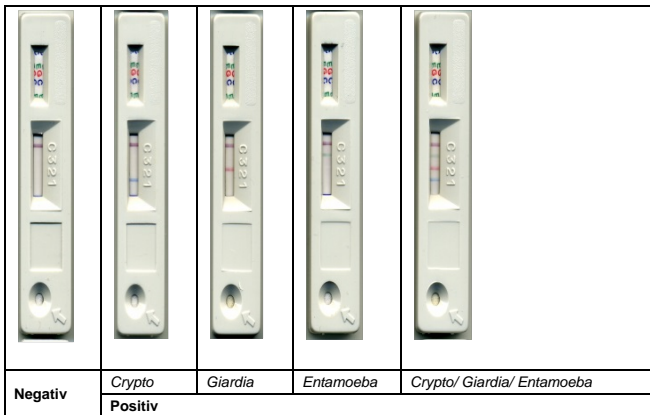
Zusätzlich zu der **LILA** Kontrolllinie erscheint in Position '2' des Diagnostikrahmens im Ablesefenster eine **ROTE/ROSANE** Linie. Eine **ROTE/ROSANE** Linie, auch wenn sehr schwach, weist auf das Vorkommen von *Giardia Lamblia*-Antigenen hin.

Entamoeba histolytica:

Zusätzlich zu der **LILA** Kontrolllinie erscheint in Position '3' des Diagnostikrahmens im Ablesefenster eine **GRÜNE** Linie. Eine **GRÜNE** Linie, auch wenn sehr schwach, weist auf das Vorkommen von *Entamoeba histolytica*-Antigenen hin.

UNGÜLTIG:

- Keine **LILA** Linie an der vorgegebenen Stelle für die Kontrolllinie. Der Test ist ungültig, da die Abwesenheit einer Kontrolllinie darauf hinweist, dass der Test unsachgemäß durchgeführt wurde oder die Reagenzien beeinträchtigt sind.
- Eine farbige Linie, die nach der festgelegten Inkubationsdauer an einer oder mehreren Stellen der Testlinienpositionen auftritt, hat keinen diagnostischen Wert.
- Linien in einer anderen Farbe als den zuvor genannten.

**QUALITÄTSKONTROLLE**

Den Test gemäß der einschlägigen lokalen, bundesstaatlichen oder nationalen bzw. zulassungsbehördlichen Auflagen durchführen.

Eine **LILA** Linie an der Kontrollposition weist auf eine positive Kontrolle hin und bedeutet, dass der Test richtig durchgeführt wurde, die Probe hinzugefügt wurde, dass sie richtig geflossen ist und dass die Testreagenzien zum Zeitpunkt der Anwendung aktiv waren.

WARNUNG: Die Kontrolle der Reaktivität des Hilfsmittels ImmunoCard STAT! CGE mit dem Reagenz Positivkontrolle (Produktkatalog Meridian: 751403) und/oder mit bekannten Positivproben wird empfohlen, um sicherzustellen, dass die Daten richtig ermittelt wurden. Die Anzahl der zusätzlich mit den externen Kontrollen durchgeführten Tests ist von den Anforderungen der regionalen, staatlichen oder nationalen Vorschriften oder Akkreditierungsagenturen abhängig. **Wenn die erwarteten Reaktionen für die Kontrollen nicht beobachtet werden, zur Ermittlung der Ursache des Versagens als Erstes die Kontrolltests wiederholen. Lassen sich auch bei Wiederholten Tests die erwarteten Reaktionen nicht erzielen, bitte rufen Sie den Technischen Support von Meridian Bioscience an (USA): (001) 800-343-3858 oder wenden Sie sich an Ihren zuständigen Auslieferer.**

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Der Test sollte ausschließlich zur Erkennung der Antigene *Cryptosporidium parvum*, *Giardia lamblia* und *Entamoeba histolytica* im humanen Stuhl verwendet werden.
2. Dies ist ein qualitativer Test und eine qualitative Auslegung der Ergebnisse hinsichtlich der Stärke der positiven Linie ist nicht möglich.
3. Mehr als 200 Proben wurden ausgewertet, um die sachgemäße Leistung des Tests sicherzustellen. Die Korrelation der Ergebnisse mit anderen Techniken (ELISA) war gut. Allerdings können Beeinträchtigungen der Testleistung nicht ausgeschlossen werden.
4. Bei übermäßiger Probenmenge können **BRAUNE LINIEN** anstelle der blauen, roten, grünen und lilafarbenen Linien erscheinen oder die Test- und Kontrolllinien können nicht vorhanden sein, da die Chromatographie nicht richtig durchgeführt wurde. Die BRAUNEN LINIEN haben keinen diagnostischen Wert. Falls dies geschieht, muss der Test mit einer geringeren Menge an Stuhlprobe durchgeführt werden.
5. Aufgrund der Homologie zwischen *E. histolytica* und *E. dispar* kann eine Kreuzreaktion zwischen diesen beiden Spezies erfolgen, die jedoch auf weniger als 5% eingeschätzt wird. Kreuzreaktionen mit anderen Substanzen wurden während der Testbewertung nicht festgestellt.
6. Ein negatives Ergebnis schließt die Möglichkeit einer Infektion mit *Cryptosporidium parvum*, *Giardia lamblia* und/oder *Entamoeba histolytica* nicht vollständig aus. Die Bedeutung der Ergebnisse sollte hinsichtlich der klinischen Symptome des Patienten bewertet werden.
7. Die Analyse einiger Proben kann Linien mit UNGEWISSER FARBE hervorrufen, die meistens negativen Proben entsprechen. In diesem Fall sollte der Test wiederholt werden. Falls nochmals das gleiche Ergebnis entsteht, sollte die Diagnose mit einer anderen Diagnosemethode erfolgen.

LEISTUNGSMERKMALE

Der immunochromatographische Test von Meridian für die Erkennung von *Cryptosporidium parvum*, *Giardia lamblia* und *Entamoeba histolytica* wurde extern und intern im Vergleich zu anderen Techniken (Mikroskopie, ELISA und/oder PCR) ausgewertet. Dies ergab folgende Ergebnisse:

Cryptosporidium parvum:

| Meridian Crypto Test | | | |
|----------------------|--------------|-------------|-----------------------------------|
| | | Mikroskopie | Kommerzieller ELISA <i>Crypto</i> |
| ImmunoCard STAT! CGE | Sensitivität | 80.0% | 79.3% |
| | 95% VI | 71.1-87.2 | 72.0-85.5 |
| | Spezifität | 96.9% | 99.5% |
| | 95% VI | 95.0-98.2 | 98.5-99.9 |

Giardia lamblia:

| Meridian Giardia Test | | | |
|-----------------------|--------------|-------------|------------------------------------|
| | | Mikroskopie | Kommerzieller ELISA <i>Giardia</i> |
| ImmunoCard STAT! CGE | Sensitivität | 92.4% | 93.8% |
| | 95% VI | 87.3-95.9 | 89.2-96.9 |
| | Spezifität | 98.6% | 98.9% |
| | 95% VI | 97.3-99.3 | 97.6-99.6 |

Entamoeba histolytica:

| Meridian Entamoeba Test | | | |
|-------------------------|--------------|-------------------------------|--------------------|
| | | Kommerzieller Entamoeba ELISA | E. histolytica PCR |
| ImmunoCard STAT! CGE | Sensitivität | 82.4% | 75.0% |
| | 95% VI | 71.2-90.5 | 53.3-90.2 |
| | Spezifität | 96.4% | 89.8% |
| | 95% VI | 94.1-97.9 | 86.4-92.6 |

**REPRODUZIERBARKEIT
INTRA-ASSAY PRÄZISION**

Triplikate wurden für jede Konzentration der Sensitivitätskurve mit einer Charge des Produkts analysiert, was die gleichen Ergebnisse ergab.

MEHRTAGES-PRÄZISION

Mit einer Produktcharge wurden Triplikate der Sensitivitätskurve an 10 aufeinanderfolgenden Tagen von der gleichen Person durchgeführt. Nur eine Abweichung von weniger als einer 1:2 Verdünnung wurde erzielt, was für eine qualitative immunochromatographische Technik akzeptabel und annehmbar ist.

INTER-LABOR-PRÄZISION

Fünf verschiedene Labortechniker analysierten die gleichen Proben und erhielten eine hohe Präzision und Übereinstimmung. Nur eine Abweichung von weniger als einer 1:2 Verdünnung wurde erzielt, was für eine qualitative immunochromatographische Technik akzeptabel und annehmbar ist.

INTER-CHARGEN-PRÄZISION

Eine Sensitivitätskurve wurde mit drei Produktchargen erstellt. Die Analysen wurden von derselben Person am gleichen Tag durchgeführt. Nur eine Abweichung von weniger als einer 1:2 Verdünnung wurde erzielt, was für eine qualitative immunochromatographische Technik akzeptabel und annehmbar ist.

TESTSPEZIFITÄT

Die unten angegebenen Mikroorganismen haben die Ergebnisse nicht beeinträchtigt.

Bakterien/Parasiten/Viren

| | | |
|-----------------------------|-------------------------------|------------------------------|
| <i>Entamoeba coli</i> | <i>Iodamoeba bütschlii</i> | <i>Hymenolepsis nana</i> |
| <i>Giardia lamblia</i> | <i>Cryptosporidium parvum</i> | <i>Helicobacter pylori</i> |
| <i>Blastocystis hominis</i> | <i>Endolimax nana</i> | <i>Clostridium difficile</i> |
| <i>Entamoeba hartmannii</i> | Rotavirus | Adenovirus |

STÖRSUBSTANZEN-TESTS

Die in der Tabelle angegebenen Substanzen haben die Ergebnisse bei der spezifizierten Konzentration nicht beeinträchtigt. Nur Ibuprofen* mit einer höheren Konzentration könnte die Erkennung einer sehr gering positiven Giardia-Probe beeinträchtigen. Eine Charge wurde zur Durchführung der Studie verwendet.

| | |
|---------------------|-------------|
| Metronidazole | 1,2 mg/mL |
| Racecadotril | 0,72 mg/mL |
| Loperamide | 24 µg/mL |
| Braun Atropinsulfat | 1,68 µg/mL |
| Cimetidine | 1,92 mg/mL |
| Omeprazole | 0,144 mg/mL |
| Neomycin | 6,62 mg/mL |
| Ampicillin | 7,2 mg/mL |
| Ibuprofen* | 5,76 mg/mL |
| Acetylsalicylsäure | 4,8 mg/mL |
| Saccharose | 8 mg/mL |
| Blut | 10% (v/v) |

REFERENCES

1. Lake IR, *et al.*, Case-control study of environmental and social factors influencing cryptosporidiosis. *Eur J Epidemiol.* 2007; 22:805-811
2. Khalakdina A, *et al.*, Is drinking water a risk factor for endemic cryptosporidiosis? A case-control study in the immunocompetent general population of the San Francisco Bay Area. *BMC Public Health.* 2003; 3:1471-2458
3. Cacciò SM, *et al.*, Unravelling *Cryptosporidium* and *Giardia* epidemiology. *Trends Parasitol.* 2005; 21:430-437
4. Certad G, *et al.*, *Cryptosporidium parvum*, a potential cause of colic adenocarcinoma. *Infect. Agent. Cancer* 2007; 2:22
5. Nygard K, *et al.*, A large community outbreak of waterborne giardiasis-delayed detection in a non-endemic urban area. *BMC Public Health.* 2006; 6: 141
6. Monis PT, Thompson RCA. *Cryptosporidium* and *Giardia*-zoonoses: fact or fiction? *Infect Genet. Evol.* 2003; 3:233-244
7. Ekdahl K, Andersson Y. Imported giardiasis: impact of international travel, immigration, and adoption. *Am. J. Trop. Med.* 2005; 72: 825-830

8. Ungar BLP, *et al.*, Use of a monoclonal antibody in an enzyme immunoassay for the detection of *Entamoeba histolytica* in fecal specimens. *Am. J. Trop. Med. Hyg.* 1985; 34:465-472
9. Strachan WD, *et al.*, Immunological differentiation of pathogenic and non-pathogenic isolates of *Entamoeba histolytica*. *The Lancet* 1988; 12:561-563
10. Yau YCW, *et al.*, Development of monoclonal antibodies which specifically recognise *Entamoeba histolytica* in preserved stool samples. 39: 716-719.
11. Braga LL. Seropositivity for intestinal colonization with *Entamoeba histolytica* and *Entamoeba dispar* in individuals in Northeastern Brazil. 36: 3044-3045.
12. Petri Jr WA, *et al.*, Pathogenic and nonpathogenic strains of *Entamoeba histolytica* can be differentiated by monoclonal antibodies to the galactose-specific adherence lectin. 1990; 58:1802-1806
13. Paniagua GL, *et al.*, Two or more enteropathogens are associated with diarrhoea in Mexican children. 2007; 28: 17
14. Haque R, *et al.*, *Entamoeba histolytica* infection in children and protection from subsequent amebiasis. 2006; 74: 904-909



REV. 05/15



Manufactured By

Meridian Bioscience, Inc.
USA/Corporate Office
3471 River Hills Drive
Cincinnati, Ohio 45244
Telephone: 513.271.3700
Orders/Customer Service:
800.543.1980
Technical Support Center:
800.343.3858
Information Fax: 513.272.5432
Ordering Fax: 513.271.0124

Meridian Bioscience Europe s.a./n.v.
2 Avenue du Japon - 1420 Braine l'Alleud
BELGIUM
Tel: +32 (0) 67 89 59 59
Fax: +32 (0) 67 89 59 58
Email: info.bnl@meridianbioscience.eu

Meridian Bioscience Europe France
34 rue de Ponthieu - 75008 Paris
FRANCE
Tel: +33 (0) 1 42 56 04 40
Fax: +33 (0) 9 70 06 62 10
Email: info.fr@meridianbioscience.eu



Authorized Representative











Meridian Bioscience Europe S. r. l.
Via dell'Industria, 7
20020 Villa Cortese, Milano
ITALY
Tel: +39 0331 43 36 36
Fax: +39 0331 43 36 16
Email: info@meridianbioscience.eu
WEB: www.meridianbioscience.eu

Meridian Bioscience Europe b.v.
Postbus 301 - 5460 AH Veghel
NETHERLANDS
Tel: +31 (0) 411 62 11 66
Fax: +31 (0) 411 62 48 41
Email: info.bnl@meridianbioscience.eu

INTERNATIONAL SYMBOL USAGE CHART

You may see one or more of these symbols on the labeling/packaging of this product:

Key guide to symbols (Guida ai simboli, Guide des symboles, Guía de símbolos, Erläuterung der graphischen symbole)

| | | | |
|--|--|---|--|
|  | Use By / Utilizzare entro / Utiliser jusqu' / Fecha de caducidad / Verwendbar bis | CONTROL + | Positive control / Controllo positivo / Contrôle positif / Control positivo / Positive Kontrolle |
| LOT | Batch Code / Codice del lotto / Code du lot / Código de lote / Chargenbezeichnung | CONTROL - | Negative control / Controllo negativo / Contrôle négatif / Control negativo / Negative Kontrolle |
| IVD | In vitro diagnostic medical device / Dispositivo medico-diagnostico in vitro / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In-Vitro-Diagnostikum | EC REP | Authorized Representative in the European Community / Rappresentante Autorizzato nella Comunità Europea / Mandataire dans la Communauté européenne / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft |
|  | This product fulfills the requirements of Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices / Questo prodotto soddisfa i requisiti della Direttiva 98/79/CE sui dispositivi medico-diagnostici in vitro / Ce produit répond aux exigences de la Directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro / Este producto cumple con las exigencias de la Directiva 98/79/CE sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro / Dieses Produkt entspricht den Anforderungen der Richtlinie über In Vitro Diagnostika 98/79/EG. | SMP PREP DIL SPE | Sample Preparation Apparatus containing Sample Diluent / Dispositivo per la preparazione del campione contenente il diluente del campione / Système pour la préparation de l'échantillon, diluant inclus / Aparato para Preparación de Muestra con Diluyente de Muestra / System zur Probenzubereitung, in dem sich Probenverdünnungspuffer befindet |
| REF | Catalogue number / Numero di catalogo / Référence du catalogue / Número de catálogo / Bestellnummer |  | Do not freeze / Non congelare / Ne pas congeler / No congelar / Nicht Einfrieren |
|  | Consult Instructions for Use / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulter les instructions d'utilisation / Consulte las instrucciones de uso / Gebrauchsanweisung beachten | BUF RXN | Reaction Buffer / Tampone di reazione / Solution de réaction tamponnée / Tampón de Reacción / Reaktionspuffer |
|  | Manufacturer / Fabricante / Fabricant / Fabricante / Hersteller |  | For IVD Performance Evaluation Only / Soltanto per valutazione delle prestazioni / Réactifs IVD réservés à l'évaluation des performances / Sólo para evaluación del funcionamiento / Nur zur IVD Leistungsbewertung |
|  | Contains sufficient for n tests / Contiene sufficiente per n saggi / Contenu suffisant pour n essais / Contenido suficiente para n ensayos / Inhalt ausreichend für n Proben | SOLN STOP | Stopping Solution / Soluzione di Stop / Solution d'arrêt / Solución de parada / Stopplösung |
|  | Temperature limitation / Limiti di temperatura / Limites de température / Limite de temperatura / Temperaturbegrenzung | CONJ ENZ | Enzyme Conjugate / Coniugato enzimatico / Conjugué enzymatique / Conjugado enzimático / Enzymkonjugat |
| SN | Serial number / Numero di serie / Numéro de série / Número de serie / Seriennummer | CONTROL | Assay Control / Controls del test / Test de contrôle / Control de Ensayo / Kontrolltest |
| TEST | Test Device / Dispositivo test / Dispositif de test / Dispositivo de Prueba / Testgerät | REAG | Reagent / Reagente / Réactifs / Reactivos / Reagenzien |
|  | Date of manufacture / Data di fabbricazione / Date de fabrication / Fecha de fabricación / Herstellungsdatum | BUF WASH | Wash Buffer / Soluzione di lavaggio / Solution de lavage / Tampón de lavado / Waschpuffer |
| BUF | Buffer / Soluzione tampone / Solution tamponnée / Tampón / Puffer |  | Warning / Avvertenze / Mise En Garde / Advertencia / Warnhinweise |
| CONJ | Conjugate / Coniugato / Conjugue / Conjugado / Konjugat | DIL SPE | Specimen Diluent (or Sample Diluent) / Diluente del Campione / Diluant échantillon / Diluyente de muestra / Probenverdünnungspuffer |
| SUBS | Substrate / Substrato / Substrat / Substrato / Substrat | BUF WASH 20X | Wash Buffer Concentration: 20X / Soluzione di lavaggio 20X / Solution de lavage concentrée 20X / Solución tampón de lavado 20X / 20fach konzentriertes Waschkonzentrat |
| | | DET REAG | Detection Reagent / Reagente Diretto / Réactif de Detection / Reactivo de Detección / Nachweis Reagenz |

For technical assistance, call Technical Support Services at 800-343-3858 between the hours of 8AM and 6PM, USA Eastern Standard Time. To place an order, call Customer Service Department at 800-543-1980.