

INGEZIM CRYPTOCROM

Prod Ref: 10.CRY.K4

Ensayo inmunocromatográfico para la
detección de antígeno de
Cryptosporidium en heces

Immunochromatographic assay for the
detection of Cryptosporidium antigen in
faeces

Última revisión / Last revision: 24/6/13
7-27.01.11

COMPOSICION DEL KIT
KIT COMPOSITION

Reactivo Reagent	PRESENTACION DEL KIT PRESENTATION OF THE KIT	
	12 Test	30 Test
Dispositivos de diagnostico envasados individualmente en bolsas de aluminio Diagnostic devices individually wrapped in aluminium bags	12	30
Tubos de diluyente para realizar la extracción y la dilución de las heces Diluent tubes for preparing the extraction and dilution of the faeces	12	30

I. FUNDAMENTO TECNICO DEL KIT

El kit se basa en la técnica de la inmunocromatografía, en donde se utilizan anticuerpos monoclonales específicos frente a *Cryptosporidium parvum*, y que son capaces de detectar todas las formas del ciclo vital de los parásitos.

II. CONSERVACIÓN DE LOS REACTIVOS

Todos los reactivos deben ser almacenados entre 4° y 25° C en su envase original hasta su uso.

III. PRECAUCIONES

1. Leer atentamente las instrucciones de uso.
- 2. Mantener los reactivos a temperatura ambiente antes de su utilización.**
3. No mezclar reactivos ni instrucciones de diferentes kits.
4. Evitar cualquier contaminación de los reactivos.
5. No utilizar los kits una vez superada la fecha de caducidad.
6. No comer, beber ni fumar mientras se manipulen las muestras y/o reactivos.

IV. PROCEDIMIENTO

1. Preparación de las muestras:

Desenroscar el tapón rojo del vial que contiene el diluyente. Utilizar el aplicador de plástico para tomar una pequeña muestra de heces. Introducir el aplicador con la muestra en el vial. En el caso de que las heces sean líquidas, coger con ayuda de una pipeta 100µl y transferirlos al vial. Enroscar el tapón y agitar bien para lograr una correcta disolución de la muestra.

2. Realización del test:

Extraer de la bolsa el dispositivo de diagnóstico y colocarlo sobre una superficie plana. Desechar el saquito de silicagel. NOTA: Sólo abrir la bolsa en el momento de ir a realizar la prueba.

Romper el extremo superior del gotero y añadir 5 gotas en la ventana circular del dispositivo.

PRECAUCION: *El gotero debe colocarse verticalmente sobre la ventana y manteniendo la punta a 1 cm para evitar tocar la membrana.*

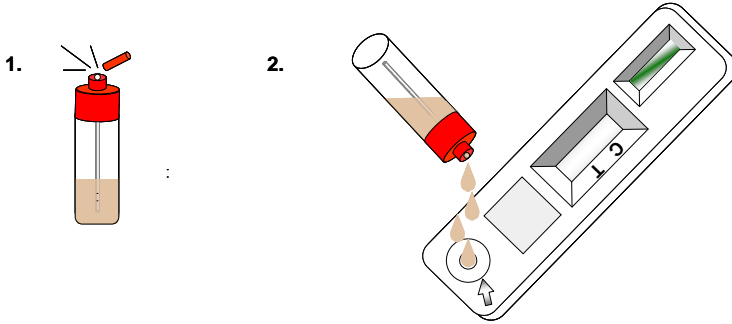
3. Lectura de los resultados:

La lectura de resultados debe hacerse del siguiente modo a los 10 minutos después de depositar la muestra:

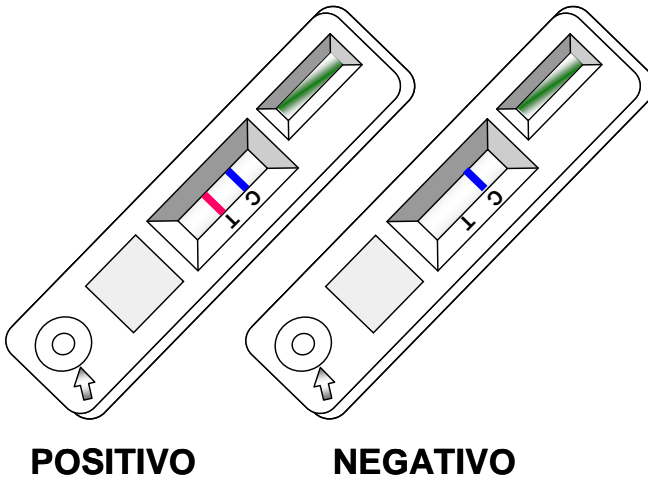
- ***RESULTADO POSITIVO:*** Aparecen dos líneas en la ventana de lectura: una línea azul en la zona control (C) y una línea rosa/roja en la zona test (T).
- ***RESULTADO NEGATIVO:*** Aparece únicamente una línea azul en la zona control (C) de la ventana de lectura.
- ***PRUEBA NO VALIDA:*** Si no aparece la línea azul en la control (C). En este caso, el ensayo no puede considerarse válido y debe repetirse con un dispositivo nuevo.

Es recomendable no dar ninguna muestra definitivamente por negativa hasta no haber transcurrido diez minutos de la realización del análisis.

Dispensar 5 gotas de la dilución de la muestra en la ventana circular



Esperar 10 minutos e interpretar:



I. TECHNICAL BASIS

The technical basis of this test is a direct immunochromatography, where we are using a mixture of monoclonal antibodies specific to *Cryptosporidium parvum*, which are able to detect all the shapes of the vital cycle of the parasites.

II. STORAGE OF THE REAGENTS

All the reagents must be kept between 4 and 25 °C.

III. PRECAUTIONS

1. Read carefully the instructions of use.
2. **Kept the reagents at room temperature before their use.**
3. Do not mix reagents or instruction from different kits.
4. Avoid any contamination of the reagents.
5. Do not use the kits after the expiry date.
6. There should be no eating, drinking or smoking where specimens or kit reagents are being handled.

IV. TEST PROCEDURE

1. Preparation of samples:

Unscrew the cap of the collection tube containing the diluent. Introduce the applicator stick into the faeces and collect a small amount of them. Reinsert the applicator stick into the tube and screw the cap. For liquid or semisolid stools add 100 µl of stool using an appropriate pipette. Shake the collection tube to assure a right sample dilution.

2. Sample addition:

Open the aluminium bag just in the moment to realise the assay. Remove the test device from the bag and place it on a flat surface. Break the top part of the tube and dispense 5 drops into the round window. Wait 10 minutes and read.

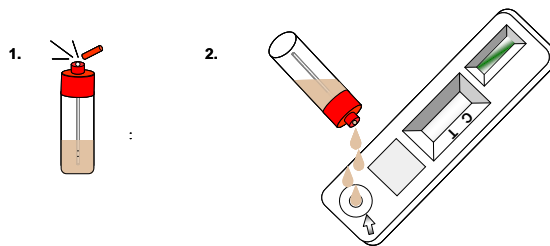
3. Interpretation of results:

In order to be sure that the chromatographic assay has run properly, a blue line must appear in control area (C).

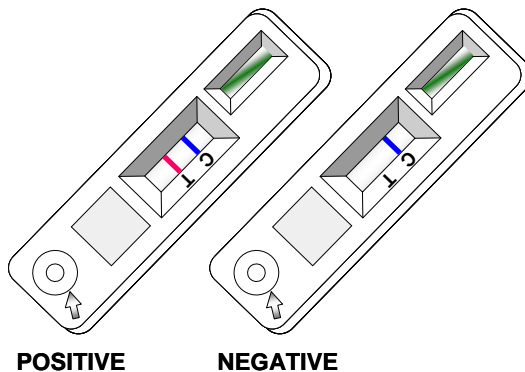
- If appears a red/pink line in the test area (T) the sample assayed must be reported as POSITIVE to Cryptosporidium.
- If there is no line in the test area (T) and there is a blue line in the control area (C) the sample must be reported as negative to Cryptosporidium.
- NO VALID TEST: If there is no blue line into the control area (C) the assay can't be considered valid.

No result must be considered after 10 minutes.

Add 5 drops of diluted sample into the round window.



Wait 10 minutes and read the results:



Developed and manufactured by:



Distributed by:

INMUNOLOGIA Y GENETICA
APLICADA, S.A.
C/ Hnos. García Noblejas, 39
28037- MADRID (SPAIN)
Tlf: +34 91368.05.01/04
Fax: +34 91 408.75.98
E-mail: ingenasa@ingenasa.com
www.ingenasa.es



IT-73840 ISO 14001:2004 ISO 9001:2008
IT-73780 9191.INGE 9175.ING2