






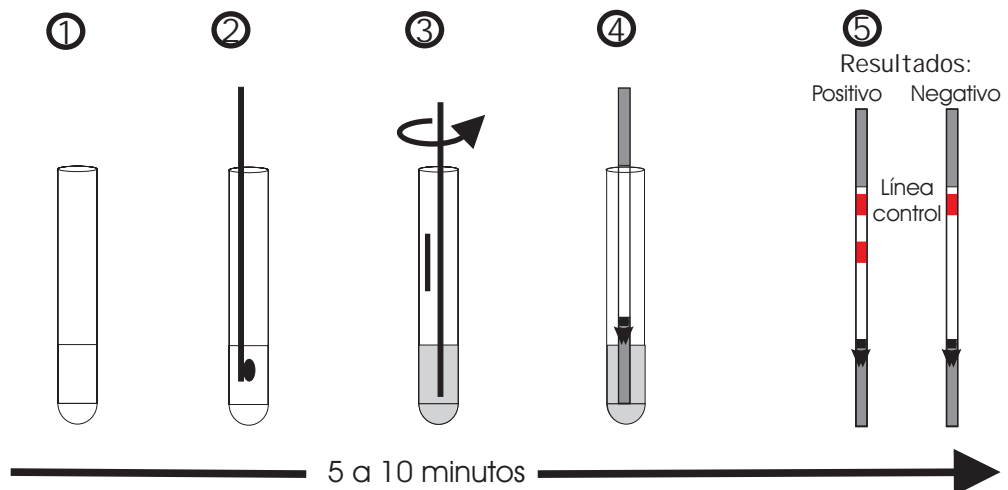


Crypto-Strip®

Test inmunocromatográfico para detección de Oocitos de *Cryptosporidium parvum* en muestras fecales

-  Análisis individual de la muestra
-  No requiere tinción ni microscopio
-  Mínima manipulación fecal
-  No centrifugación ni concentración
-  Exactitud con técnicas E.I.A y microscopía.
-  Fácil interpretación de resultados
-  Nivel de detección: 500-1000 Oocitos/ml

Preciso. Económico, 1 solo paso



Características

(Comparado con EIA)

Especificidad : 97,7 % (386/395)
Sensibilidad : 97,3 % (71/73)
Exactitud : 97,6 % (457/468)

(Comparado con T. Z. Neelsen)

Especificidad : 100 % (84 / 84)
Sensibilidad : 89.5 % (17 / 19)
Exactitud : 98.1 % (101/103)

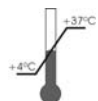
Distribuido por:



Pº pontones nº 7
28005 MADRID
TLF: 91 / 474 56 23
FAX: 91 / 517 52 86

Fabricado por Coris Bioconcept

LEYENDA:



Temperatura límite de almacenaje



Contiene instrucciones de uso.



Test para Uso In Vitro



Utilizar una sola vez.



Nº lote



Fecha caducidad

DISTRIBUIDO POR:

CE



MATERLAB, S.L.
REACTIVOS Y MATERIAL DE LABORATORIO

Pº PONTONES Nº 7 MADRID 28005
Tif: 91/ 474 57 99 FAX: 91/ 5 17 52 86

www.materlab.com

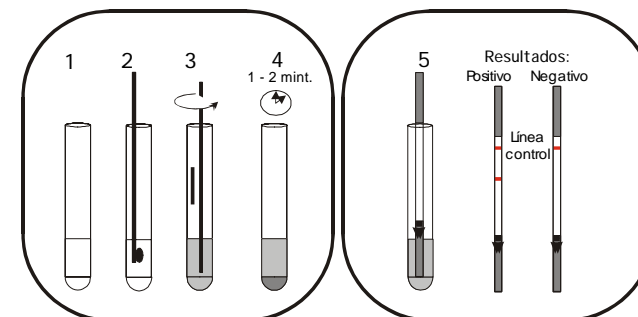
Email: materlab@materlab.com



CRYPTO-STRIP QUICK TEST

DETECCIÓN DE CRYPTOSPORIDIUM
PARVUM EN MUESTRAS FECALES)

REF: 7044D00500 (25 TEST)
7044D10500 (10 TEST)
7044D50500 (5 TEST)



ESQUEMA DEL PROCEDIMIENTO

- 1) Dispensar 0.5 ml de solución buffer en un tubo de ensayo.
- 2) Sumergir la espátula que contiene la muestra de materia fecal.
- 3) Remover suavemente para homogeneizar.
- 4) Esperar 1 a 2 minutos a que se deposite el sedimento.
- 5) **Sumergir la varilla crypto-strip dentro del tubo de ensayo hasta la marca indicada por las flechas** y dejar reaccionar, por lo menos, durante 5-10 minutos.
- 6) Leer el resultado :
2 líneas = resultado positivo ;
1 línea = resultado negativo

I. INTRODUCCIÓN

La Cryptosporidiosis es la principal causa de diarreas persistentes en los países desarrollados debido a la presencia de *Cryptosporidium Parvum* en el tracto gastrointestinal. Este parásito es reconocido como un patógeno entérico altamente infeccioso y en su fase infectiva es transmitido por vía oral-fecal..

Es también un serio oportunista patógeno en individuos inmunodeprimidos sin tratamientos terapéuticos efectivos. Los síntomas de Cryptosporidiosis incluyen diarrea acuosa, calambres estomacales, pérdida de peso, náuseas y algunas ocasiones fiebre. En los países industrializados, el 2 - 2,5 % de las personas ingresadas padecientes de diarrea eliminan Oocitos. En pacientes HIV, el 10% padecen cryptosporidiasis crónicas y esta figura se incrementa en un 40% en países subdesarrollados.

El diagnóstico de *Cryptosporidium Parvum* es realizado mediante técnicas ácido-alcohol resistentes (Método Ziehl Neelsen modificado) o tinciones de inmunofluorescencia en muestras fecales no concentradas. También están disponibles algunas técnicas para detección del antígeno de *Cryptosporidium* en Oocitos mediante inmunosorbentes unidos a enzimas. Nuevos métodos complejos como PCR pueden ayudarnos en la detección de *Cryptosporidium* Spp. En suministros de aguas o portadores sintomáticos. Todos estos métodos son sensibles, pero también consumen una gran cantidad de tiempo y deben de ser realizados por operadores experimentados.

Coris Bioconcept ha desarrollado para Fastia un test inmunocromatográfico que permite detectar antígenos de Oocitos del *C. Parvum* en muestras no concentradas en tan solo 10 minutos.

II. PRINCIPIO DEL TEST

El test se basa en la utilización de un sistema homogéneo inmunocromatográfico con partículas de oro coloidal. Esta listo para ser utilizado y sólo requiere una dilución de la muestra fecal en la solución buffer provista e igualmente lista para ser utilizada.

La especificidad esta asegurada por la utilización de un anticuerpos monoclonales dirigidos contra los antígenos de la membrana de Oocitos del *Cryptosporidium Parvum*. La varilla inmunocromatográfica **Crypto-strip** esta bañada con un inmuno-reactivo policlonal específico para *Cryptosporidium*.

La muestra líquida junto con el combinado de oro migran por capilaridad y llegan entonces al primer reactivo policlonal específico anti-Crypto. Si hay *Cryptosporidium* en la muestra, esta es bloqueada y la inmuno-reacción causa la aparición de una línea roja-azul. La muestra continua fluyendo y llega al segundo control IgG anti-raton que da lugar a la aparición de una segunda línea roja-azul. Esta última línea indica que la cromatografía se ha desarrollado sin impedimentos. Esta aparece también en test negativo.

III. COMPOSICIÓN DEL KIT

- 25 varillas **Crypto-strip** que deben ser **conservadas a 4 °C** en un ambiente seco, en su frasco tapado hasta la primera utilización. Una vez abierto el frasco, puede ser conservado a temperatura ambiente.
- Un frasco de 15 ml de solución buffer, listo para ser utilizado. Debe conservarse a temperatura ambiente.
- Indicaciones para el uso.

IV. MATERIAL NECESARIO NO PROVISTO EN EL KIT

- Gradilla para tubos de ensayo (o microplaca)
- Escobillón para preparación de muestras
- tubos de ensayo de 3 ml
- Cronómetro
- Pipetas y puntas
- Control Positivo *Cryptosporidium* (C1085) opcional.

V. PROCEDIMIENTO

1. Sacar del frasco la cantidad de **Crypto-strip** requeridos (una por test).
2. Diluir una pequeña cantidad de materia fecal en 0.5 ml de solución buffer, lista para ser utilizada, hasta obtener una fase líquida. La tasa de dilución deberá ser un máximo de 7% v/v. Dejar reposar.
3. Sumergir la varilla **Crypto-strip** en la muestra diluida en la dirección indicada por las flechas anaranjada. Resultados positivos se desarrollarán a partir de 5 minutos. Positivos fuertes podrán ser detectados en 1-3 minutos. La varilla **Crypto-strip** podrá ser mantenida en la muestra diluida por un tiempo máximo de 15 minutos para evitar lecturas erróneas.
4. Leer el resultado de la siguiente manera :
 - 1 línea = negativo
 - 2 líneas = positivo
5. Se puede conservar la varilla **Crypto-strip** con el resultado, quitando el papel absorbente de la varilla y secando a 37 °C.

VII MUESTRAS

Las muestras fecales deberán ser procesadas lo antes posible una vez recepcionadas. Si fuera necesario podrán ser almacenadas durante una semana a 4 - 8 °C ó a -20°C para periodos más prolongados. Deberá de evitarse muestras que contengan derivados del formol

VIII SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD

La sensibilidad y la especificidad ha sido obtenida comparando con los resultados obtenidos con un test de ELISA (TechLab Inc, USA) sobre 103 muestras. También fueron comparados mediante observación microscópica

ELISA (TechLab Inc. USA) OBSEV. MICROCP.

SENSIBILIDAD	94,4%	90%
ESPECIFICIDAD	100%	97,7%

IX INTERFERENCIAS:

Se realizaron pruebas de reactividad cruzada frente a un gran número de gérmenes entero-patógenos, todos los test se mostraron negativos frente:

- *Acinetobacter Iwoffii*
- *Giardia lamblia*
- *E. coli* 0157 : H7
- *Salmonella enteritidis*
- *Klebsiella pneumoniae*
- *Proteus mirabilis*
- *Shigella flexneri*
- *Yersinia enterocolitica*
- Adenovirus (A to F groups)
- *Campylobacter jejuni*
- *Aeromonas hydrophila*
- *Salmonella thyphimurium*
- Rotavirus
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Serratia marescens*
- *Stenotrophomonas maltophilia*
- *Enterobacter cloacae*

X BIBLIOGRAFÍA

Comparison of an immunochromatographic test with ELISA to detect *Cryptosporidium parvum* in stool specimens. "Seventh Conference of the Federation of Infection Societies" November 2000 : Manchester , United Kingdom



REF: 7044D00500

PRODUCTO: CRYPTO-STRIP (Test para detección deCRYPTOSPORIDIUM PARVUN)

1- Identificación de la sustancia/preparado y de la sociedad o empresa

1.1 Identificación de la sustancia o preparado

Denominación: CRYPTO-STRIP

1.2 Identificación de la sociedad o empresa:

MATERLAB SL.
Pº Pontones 7 MADRID 28005
ESPAÑA
Telf: (+34) 914745623

Urgencias:

Instituto Nacional de Toxicología (Madrid)
Telf: (+34) 915 620 420

2 CONSTITUTION OF THE PRODUCT

2,1 Components	Laminate	active matrix: plastic backing :	nitrocellulose + mylar PVC
	Absorbent paper	sample pad absorbant pad	glass fiber cellulose paper
	Release matrix	conjugate pad	Polyester fiber
	Dilution buffer	SALTS : ADDITIVE(S) : CONSERVATIVE : pH : MOLARITY :	restricted information restricted information sodium azide 7,5 restricted information
2,2 Biologicals	Specific reagent	anti-oocyst of Crypto. Parvum	mouse monoclonal antibody
	Control reagent	anti-mouse IgG	Protein A purified GOATt antiserum Protein A purified
	Conjugate	anti-oocyst of Crypto. Parvum	mouse monoclonal antibody
	conservative(s)	Sodium azide	Protein G purified Gold colloid coupled
2,3 Hazardous ingredients	None		
2,4 Impurities (potentially harmful)	None		



REF: 7044D00500

PRODUCTO: CRYPTO-STRIP (Test para detección deCRYPTOSPORIDIUM PARVUN)

3 PHYSICAL DATA			
3,1 Physical state	Conjugate solutions	DRIED LIQUID	
3,2 Critical temperature	above 40°C		
3,3 Solubility	Nil		
3,4 pH	see number 2.1		
3,5 Vapor pressure	nil		
3,6 Specific gravity	nil		
3,7 Other details	nil		
4 STORAGE AND MANIPULATION			
4,1 Precautions to be taken in handling and storing	handling : storing :	none not above 50 °C nor below 0 °C	
4,2 Packaging material	recommended:	Box:	cardboard
		dilution bottle :	glass
		Stick vial :	PVC
	to be avoided :	metals	
4,3 Dangerous reactions with:	avoid to put in contact with fire		
4,4 Hazardous decomposition product:	none		
4,5 Personal protective equipment:	gloves		
4,6 Special protection measures:	avoid ingestion, inhalation or skin contact with dilution buffer		
4,7 Measures to be taken after leaking accidental spillage:	collect samples in plastic bag and submit to sterilization or procedures. rinse carefully polluted bench		
4,7.1 Neutralization or destruction of product	-sterilization of samples and used sticks - set in specialized recuperator service		
4,7.2 Destruction of emptied packaging	-set in specialized and recuperator service		
4,8 Other recommendations	none		



REF: 7044D00500

PRODUCTO: CRYPTO-STRIP (Test para detección deCRYPTOSPORIDIUM PARVUN)

5 INFLAMMATION AND EXPLOSION

- 5,1 Flash not applicable
- 5,2 Auto-inhibition temperature not applicable
- 5,3 Unusual fire and explosion in case of fire, the product emits toxic fumes hazards
- 5,4 Extinguishing agents -suitable : usual means
-not suitable: none
- 5,5 Special fire fighting procedures: set a self contained respiratory system in the working area
- 5,6 Other recommendations: avoid rejection of extinguishing material in the environment

6 TOXICOLOGICAL DATA

not applicable

7 EMERGENCY FIRST AID PROCEDURES

- only with liquids contact with skin : Rinse with water
- only with liquids contact with eyes : Rinse with plenty of water for at least 20 minutes
- only with liquids inhalation : Ask medical advice
- only with liquids ingestion : Ask medical advice

8 PROTECTION OF THE ENVIRONMENT

avoid any discharge in the vicinity of fish pounds or grazing ground.

9 OTHER INFORMATION

This safety data sheet completes the package insert but cannot replace it.
Coris BioConcept is not responsible on potential hazards when the product and its components are not employed according to the recommendations of the insert.

Fo-7.5-43 Rév. 00 DMA : 22-03-01
Statut : approuvé