

## 1. pUso previsto

Il test rapido NADAL® *Cryptosporidium* è un test rapido immunocromatografico per la determinazione qualitativa degli antigeni di *Cryptosporidium parvum* in campioni di feci umane, uno strumento utile per la diagnosi di *cryptosporidiosis*.

## 2. Introduzione e/o significato clinico

La criptosporidiosi è una malattia diarroica causata da parassiti microscopici del genere *Cryptosporidium*. Una volta che un animale o una persona è infetta, il parassita vive nell'intestino e passa nelle feci. Il parassita è protetto da un guscio esterno che gli permette di sopravvivere fuori dal corpo per lunghi periodi di tempo e lo rende molto resistente ai disinfettanti a base di cloro. Sia la malattia che il parassita sono comunemente noti come "Crypto".

## 3. Principio del test

Il test rapido NADAL® *Cryptosporidium* è un test immunologico qualitativo a flusso laterale per la rilevazione dell'antigene di *Cryptosporidium* in campioni di feci umane. La membrana è pre-rivestita di anticorpi contro gli antigeni del *Cryptosporidium* nella regione della linea del test. Durante il test, il campione reagisce con le particelle rivestite di anticorpi anti-*Cryptosporidium* che sono stati pre-essiccati sulla striscia. La miscela si muove verso l'alto per azione capillare. In caso di un risultato positivo, gli anticorpi specifici presenti sulla membrana reagiscono con la miscela di coniugato generando una linea colorata. Una linea di colore verde appare sempre nella regione di controllo e serve a verificare che sia stato aggiunto un volume sufficiente di campione, che la migrazione sia avvenuta in maniera corretta e come controllo interno per i reagenti.

## 4. Reagenti e materiale fornito

- 10 test a cassetta NADAL® *Cryptosporidium*
- 1 istruzioni per l'uso
- 10 provette per la raccolta del campione con soluzione tampone

## 5. Reagenti e materiale non fornito

- Contenitore per la raccolta del campione
- Guanti monouso
- Cronometro

## 6. Conservazione e stabilità

Conservare nell'involucro chiuso ad una temperatura refrigerata o a temperatura ambiente (2-30°C/36-86°F). Il test è stabile fino alla data di scadenza indicata sulla confezione. Il test deve rimanere nell'involucro sigillato fino al suo utilizzo. Non congelare.

## 7. Avvertenze e precauzioni

- Solo per uso diagnostico professionale *in vitro*.
- Non usare dopo la data di scadenza.
- Il test deve rimanere nell'involucro sigillato fino al suo utilizzo.
- Non utilizzare il test se la confezione è danneggiata.
- Seguire le buone pratiche di laboratorio "Good Laboratory Practices", indossare indumenti protettivi, usare guanti monouso, non mangiare, bere o fumare nell'area del test.
- Tutti i campioni devono essere considerati come potenzialmente pericolosi e pertanto devono essere manipolati con le precauzioni d'uso relative agli agenti potenzialmente infettivi.
- Dopo l'uso, il test deve essere smaltito secondo le norme locali.
- Il test deve essere effettuato entro 2 ore dall'apertura dell'involucro sigillato.

## 8. Raccolta e preparazione dei campioni

Raccogliere quantità sufficienti di feci (1-2 grammi o mL per campione liquido). I campioni di feci devono essere raccolti in contenitori puliti e asciutti (senza aggiunta di conservanti o terreno di trasporto). I campioni possono essere conservati in frigorifero (2-4°C/36-40°F) per 1-2 giorni prima di effettuare il test. Per una conservazione prolungata, il campione deve essere congelato a -20°C/-4°F. In questo caso, il campione deve essere portato a temperatura ambiente prima dell'utilizzo. Assicurarsi che il campione non sia stato trattato con soluzioni contenenti formaldeide o suoi derivati.

## 9. Procedura del test

### Per elaborare i campioni di feci raccolti (vedi figura 1):

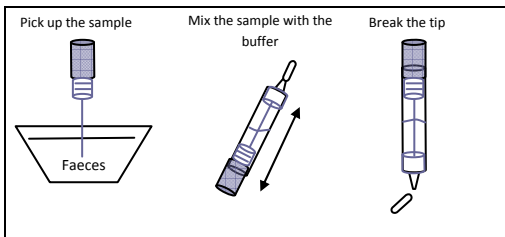
Usare una provetta diversa per ogni campione. Svitare il tappo della provetta, introdurre il bastoncino in 2-3 parti del campione per prelevare il campione (circa 150 mg) ed inserire nuovamente il bastoncino nella provetta contenente la soluzione tampone. Agitare la provetta al fine di garantire una buona dispersione del campione. Per i campioni di feci liquide, aspirare il campione di feci con un contagocce ed aggiungere 150 µL nella provetta contenente la soluzione tampone.

### Procedura del test (vedi figura 2):

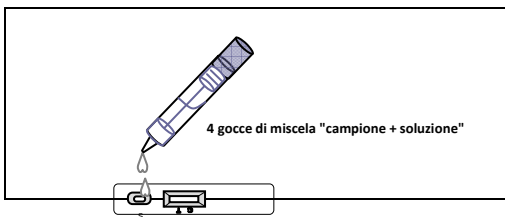
Portare i test, i campioni di feci e la soluzione tampone a temperatura ambiente (15-30°C/59-86°F) prima dell'utilizzo. Non aprire l'involucro fino al momento in cui si esegue il test.

1. Estrarre il test rapido NADAL® *Cryptosporidium* dalla bustina sigillata ed utilizzarlo il prima possibile. Usare un dispositivo diverso per ogni campione.
2. Agitare la provetta di raccolta del campione al fine di garantire una buona dispersione del campione. Rompere la punta della provetta.
3. Dispensare esattamente 4 gocce nel pozzetto del campione (S). Avviare il cronometro.
4. Leggere il risultato **10 minuti** dopo l'erogazione del campione.

**Figura 1:**



**Figura 2:**





sistema immunitario (cioè gravemente immunocompressi) possono avere sintomi più gravi e più persistenti rispetto agli individui sani.

#### 10. Interpretazione dei risultati

##### POSITIVO



Due linee appaiono nella finestra centrale: una linea del test rossa contrassegnata dalla lettera T nella regione del test e una linea di controllo verde contrassegnata dalla lettera C nella regione di controllo.

##### NEGATIVO



Appare solo una linea verde nella regione di controllo contrassegnata dalla lettera C.

##### NON VALIDO



L'assenza totale della linea di controllo verde indipendentemente dalla comparsa o meno della linea del test rossa.

**Nota:** il volume di campione insufficiente, tecniche procedurali non corrette o deterioramento dei reagenti sono le cause più probabili della mancata comparsa della linea di controllo. Rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo dispositivo. Se il problema persiste, non utilizzare più il kit e contattare il distributore locale.

#### 14. Performance

##### Sensibilità e specificità

Dei campioni di feci sono stati analizzati (con tecnica microscopica) in un ospedale spagnolo. I risultati ottenuti con il **test rapido NADAL® Cryptosporidium** sono:

- >99% di sensibilità e
- >99% di specificità

I campioni sono stati confermati con la tecnica microscopica.

##### Reattività crociata

È stata effettuata una valutazione per determinare la reattività crociata.

Non c'è reattività crociata con i comuni parassiti gastrointestinali raramente presenti nelle feci: *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia*.

#### 15. Bibliografia

1. Hill DR, Nash TE. Intestinal Flagellate and Ciliate Infections. In: Guerrant RL, Walker DH, Weller PF, eds. Tropical Infectious Diseases. Principles, Pathogens & Practice. 2nd ed. Elsevier, Philadelphia. 2006:984-8.
2. Copue S, Delabre K, Pouillot R et al. Detection of Cryptosporidium, Giardia and Enterocytozoon bienewsi in surface water, including recreational areas: a one year prospective study: FEMS Immunol Med Microbiol. 2006; 47:351-9.

Rev: 13.11.2012, FS // 13.11.2012 CS // 19.02.2013 IF

#### NOTE SULL'INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI:

L'intensità della linea rossa nella regione del test (T) varia a seconda della concentrazione dell'antigene nel campione. Tuttavia, con questo test qualitativo non è possibile determinare il valore qualitativo o il tasso di aumento dell'antigene.

#### 11. Controllo di qualità

I controlli procedurali interni sono inclusi nel test:

Una linea verde appare nella regione del test di controllo (C): conferma che il volume di campione sia sufficiente e che la tecnica procedurale interna sia corretta.

#### 12. Limiti del test

- Un eccesso di campione può causare risultati errati (appare una banda marrone). Diluire il campione con la soluzione tampone e ripetere il test.
- Se il risultato del test è negativo e i sintomi clinici persistono, si raccomanda di eseguire altri metodi clinici. Un risultato negativo non esclude comunque la possibilità di infezione da *Cryptosporidium*.
- I campioni andrebbero raccolti entro una settimana dal manifestarsi dei sintomi. Dopo una settimana, la presenza del virus nelle feci decresce in modo significativo e la concentrazione è probabilmente molto bassa.
- Questo test fornisce una diagnosi presunta del *Cryptosporidium*. Tutti i risultati devono essere interpretati da un medico dopo una valutazione dei risultati clinici e di laboratorio.

#### 13. Valori attesi

Il *Cryptosporidium* è causa di numerose epidemie di malattie gastrointestinali di origine idrica, con sintomi che includono diarrea, nausea e/o crampi allo stomaco. Persone con grave indebolimento del