

**FASTest® CRYPTO-GIARDIA**

Strip

ad us. vet.

Diagnóstico *in Vitro*

USO VETERINÁRIO

Kit para detecção qualitativa de *Cryptosporidium* spp. e/ou *Giardia duodenalis* em fezes de cães e gatos

## INSTRUÇÕES DE USO



Importador: JMR Trading Ltda

CNPJ: 11.857.347/0001-71

Nº de Registro no MAPA: PR0000117-5

Endereço: Rua Mandaguari, 1752

CEP: 83.325-015, Pinhais-Paraná – Brasil

Responsável Técnica: CRMV PR nº3288

Margareth Carvalho S. Agottani

SAC: info@vpdiagnostico.com.br

Registro no MAPA  
Nº: 10.433/2021  
Data: 16/08/2021

## 1. INFORMAÇÃO SOBRE DO KIT

## COMPONENTES DO KIT

1 kit FASTest® CRYPTO-GIARDIA Strip contém:

- 2 ou 10 tiras com anticorpos monoclonais contra *Cryptosporidium* spp. e *G. duodenalis*
- 2 ou 10 tubos para coleta de amostra com 2,0 ml de tampão. A tampa possui uma colher dosadora
- 1 instruções de uso

## ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

- Armazenar em temperatura ambiente ou estufa entre (15–25°C).
- A estocagem nesta temperatura permite o uso do kit até a data da validade.
- Evitar que o kit seja exposto a situações extremas de frio ou calor.

## SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE

	Sensibilidade	Especificidade
<i>Cryptosporidium</i> spp.	96,7 % (Gatos)	100 % (Gatos)
	96,7 % (Cães)	100 % (Cães)
<i>G. duodenalis</i>	97,3 % (Gatos)	99,2 % (Gatos)
	95,3 % (Cães)	97,8 % (Cães)

Gd, Cs – Linhas de TESTE, CT – Linha de CONTROLE

## RESPONSABILIDADE

A interpretação dos resultados do teste deve ser considerada em combinação com as medidas de anamnese, clínica, terapia e profilaxia.

## 2. INTRODUÇÃO

*Cryptosporidia* (*Cryptosporidium* spp.) e *Giardia* (*Giardia duodenalis*) são protozoários, agentes zoonóticos, encontrados no mundo todo, colonizando o trato intestinal de animais de pequeno porte, animais de estimação e animais de fazenda, bem como dos seres humanos. Os recém-nascidos e os animais jovens são mais acometidos. A prevalência varia dependendo da idade, estado imunológico, criação e da transmissão.

A transmissão (contato direto, através de alimentos contaminados, água, objetos, higiene, bem como através de moscas, etc) ocorre por rota fecal-oral, dos oocistos altamente infecciosos e resistentes, excretados por outros animais. A dose infecciosa é de 5 a 10 cistos de *G. duodenalis* ou 50 a 100 oocistos de *Cryptosporidium* spp.

Ambos os agentes causam diarreia de diferentes graus de gravidade. A diarreia pode ocorrer a partir da fase sintomática (aguda, crônica, intermitente ou contínua) para assintomática. Oocistos, cistos e/ou trofozoítos podem estar ou não presentes nas fezes (principalmente com forte diarreia). Pode ocorrer imunossupressão, falta de apetite, febre, e desidratação, assim como a morte.

Gatos, são muitas vezes acometidos por coinfeções com rotavírus e coronavírus, bem como *Trichomonas foetus*.

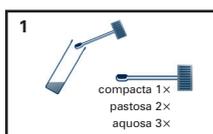
Por razões epidemiológicas, todos os animais, clínico sintomático e clínico assintomáticos, devem ser testados com FASTest® CRYPTO-GIARDIA Strip. Isso permite ao médico veterinário na clínica, dar um diagnóstico etiológico e, por conseguinte, introduzir um tratamento específico, bem como uma ampla profilaxia.

## 3. CUIDADOS COM A AMOSTRA

- A amostra deve ser misturada de forma homogênea (espátula, vórtex) antes do teste e de suspender com tampão.
- A amostra NÃO DEVE CONTER grama, excesso de sangue ou qualquer corpo estranho, pois poderá interferir na reação.
- Não exceder ao volume da amostra recomendada introduzida no tubo de amostra, pois as linhas (Gd, Cs) do teste, poderá aparecer fraca ou não aparecer. Caso ocorra, o teste deverá ser repetido utilizando menos amostra.
- A amostra pode ser armazenada até 2 dias entre 2–8°C.
- Para armazenar por períodos mais longos, a amostra original ou amostra já resuspendida em tampão, deve ser congelada a –20°C ou abaixo.

## 4. PREPARAÇÃO

1. Separar a quantidade de tubos conforme a quantidade de amostras, identificar com nome ou número do paciente.
2. Abrir o tubo de amostra com a solução tampão (fig.1).
3. Homogeneizar a amostra de fezes (espátula, agitador), antes de introduzir no tubo. Abrir o tubo de amostra e introduzir com a haste o volume da amostra de fezes

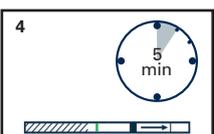
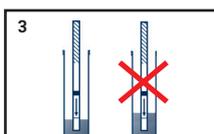


(fig.1). Se compacta: 1 (uma) vez. Se pastosa: 2 vezes. Se aquosa: 3 vezes.

4. Fechar o tubo firmemente, agitá-lo para obter a suspensão fezes-tampão homogênea (fig.2).
5. Para a sedimentação ideal de partículas maiores, colocar o tubo de amostra por aproximadamente 1 a 5 minutos, sobre uma superfície plana e horizontal.

## 5. PROCEDIMENTO DO TESTE

1. Retirar a tira com embalagem imediatamente antes do uso. Não tocar com os dedos as zonas de teste ou controle da tira.
2. Introduzir a tira na vertical, com as setas apontadas para baixo, no tubo de amostra com fezes-tampão, durante pelo menos 1 minuto (fig.3). Ao fazer isso, a superfície do fluido de fezes-tampão, não deve exceder o limite inferior da tira (em amarelo) marcado com setas brancas.
3. Retirar a tira do tubo amostra (fezes-tampão) assim que a reação atingir a linha (CT) de controle, a linha verde aparecerá. (fig.4).
4. Colocar a tira sobre superfície plana (fig.4).



## 6. LEITURA E INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Le os resultados do teste, 5 minutos após a tira ser colocada no tubo de amostra, com a suspensão de fezes-tampão.

## RESULTADO DUPLO NEGATIVO

Somente a **Linha verde**, controle do teste aparece. Linhas do teste vermelha e azul não aparecem.



## RESULTADO NEGATIVO POSITIVO, POSITIVO NEGATIVO OU RESULTADO POSITIVO DUPLO

**G. duodenalis** POSITIVO, *Cryptosporidium* spp. NEGATIVO



**G. duodenalis** NEGATIVO, *Cryptosporidium* spp. POSITIVO



**G. duodenalis** POSITIVO, *Cryptosporidium* spp. POSITIVO



## RESULTADOS INCONCLUSIVOS

A tira não mostra linha (CT) verde ou apenas uma ou duas linhas de produtos. Em todos os casos, o teste deve ser repetido utilizando uma nova tira. Qualquer variação de cor das linhas de teste devem ser interpretadas como reações inespecíficas e não têm qualquer valor diagnóstico.

## 7. INFORMAÇÕES ESPECIAIS

- Exclusivo para uso veterinário.
- Não usar o teste:
  - após a data de validade ter expirado
  - se a embalagem estiver danificada
  - forem observadas linhas ou manchas na tira, antes da utilização
- Utilizar imediatamente após a abertura da embalagem. Não usar reagentes de diferentes partidas de kits.
- A amostra deve ser considerada potencialmente infecciosa. O produto não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.
- Seguir as instruções de uso.
- A solução tampão contém baixos níveis de azida sódica tóxica como conservante. Contato com a pele/olhos e/ou ingestão devem ser evitados!

## 8. PRINCÍPIO DO TESTE

O FASTest® CRYPTO-GIARDIA Strip é um teste imunocromatográfico, "princípio sanduíche", para a detecção de antígenos de superfície de *Cryptosporidium* spp. (oocistos e todas as formas vegetativas) e *G. duodenalis* (cistos e/ou trofozoítos) em amostras de fezes.

Quando os antígenos estão presentes na amostra, estes ligam-se, na área de conjugados, com dois grupos diferentes de anticorpos monoclonais. Estes complexos antígeno-anticorpo fluem através da membrana ("fluxo lateral") e ligam-se, na área dos testes aos anticorpos fixados neste ponto, formando uma e/ou duas linhas coloridas.

Os anticorpos aqui utilizados, garantem um elevado grau de especificidade para a detecção dos antígenos de *Cryptosporidium* spp. e *G. duodenalis* na amostra de fezes. Quando não há antígenos presentes, as linhas de teste não são formadas. A informação de que o teste foi realizado com segurança, é mostrado através da formação de uma terceira linha de cor verde, a linha de controle.

Em contraste com os métodos de detecção microscópicos, que dependem da presença de oocistos/trofozoítos e/ou cistos intactos, o FASTest® CRYPTO-GIARDIA Strip detecta antígenos de superfície (antígenos de parede celular) de todos os criptosporídios intactos ou formas de *Giardia*, bem como seus fragmentos de parede celular.

## 9. NOTA

- Não é válida a interpretação dos resultados do teste, com leitura após 10 minutos.
- A linha de controle verde demonstra um procedimento de teste correto, independente de resultado negativo ou positivo.
- A intensidade da cor das duas linhas de teste (Gd, Cs) pode variar, dependendo da concentração de antígenos na amostra de fezes.
- A interpretação do resultado do teste deve ser sempre com base em dados anamnésicos e clínicos, bem como a possibilidade de terapia e profilaxia.
- Qualquer cor não descrita ou variação de cor, da Linha Teste ou Linha Controle, dentro do tempo de incubação indicada ou após 10 minutos, (por exemplo, linhas acinzentadas e sombreadas) deve ser considerada como reação inespecífica e, portanto, como resultado de teste negativo.
- A intensidade da cor de ambas as Linhas de Teste, pode variar, dependendo da concentração de antígenos na amostra de fezes.
- Devido à liberação intermitente do antígeno, *Cryptosporidium* spp negativo e/ou teste de *G. duodenalis* com base em uma diarreia em curso, deve ser confirmado com uma nova amostra de fezes ou com uma coleta de amostra fecal dentro de 2–3 dias.
- A intensidade da diarreia pode variar individualmente (idade, imunidade status) ou não poderia ocorrer, apesar de resultado positivo (eliminadores assintomáticos!)