

FASTest® CRYPTO-GIARDIA

Strip

ad us. vet.

Diagnóstico *In Vitro***USO VETERINÁRIO**

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

PRODUTO IMPORTADO**INSTRUÇÕES DE USO**

Importador: JMR Trading Ltda

CNPJ: 11.857.347/0001-71

Nº de Registro no MAPA: PR000017-5

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. INFORMAÇÕES SOBRE O KIT**COMPONENTES DO KIT**1 kit **FASTest® CRYPTO-GIARDIA** Strip contém:

- 1 envelope contendo 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 spp</i>	96,7% (Gatos) 96,7% (Cães)	99,9% (Gatos) 99,9% (Cães)
<i>G. duodenalis</i>	97,3% (Gatos) 95,3% (Cães)	99,2% (Gatos) 97,7% (Cães)

INFORMAÇÃO

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*.

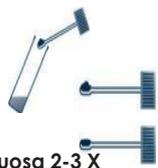
3. CUIDADOS COM A AMOSTRA

- 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 a linha "C" 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.

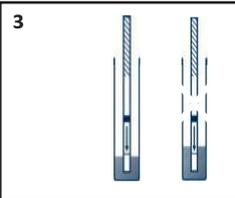
4. PREPARAÇÃO

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.

1 pastosa-compacta 1 X
aquosa 2-3 X

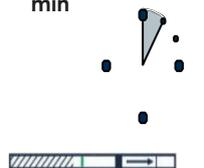


2



4

5 min



Abrir o tubo de amostra e introduzir com a haste o volume da amostra de fezes.

(fig.1)

Se pastosa-compacta □ 1 (uma) vez.

Se aquosa □ 2-3 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 da embalagem imediatamente antes do uso. Não tocar com os dedos as zonas de teste (T) ou controle (C) 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 (amostra de fezes em excesso).
3. Retirar a tira do tubo amostra (fezes-tampão) assim que a reação atingir a linha (C) de controle, a linha verde aparecerá. (fig.4).
4. Colocar a tira sobre superfície plana (fig.4).

6. LEITURA E INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Ler 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**



CT

RESULTADO NEGATIVO-POSITIVO, POSITIVO-NEGATIVO OU RESULTADO POSITIVO DUPLO

Linha verde CT: controle do teste

Giardia duodenalis POSITIVO
Cryptosporidium spp NEGATIVO



CT Gd

Giardia duodenalis NEGATIVO
Cryptosporidium spp POSITIVO



CT Cp

Giardia duodenalis POSITIVO
Cryptosporidium spp POSITIVO



CT Gd Cp

7. INFORMACÕES 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.

8. PRINCÍPIO DO TESTE

O **FASTest® CRYPTO-GIARDIA** Strip é um teste imuno-cromatográfico, "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.

RESULTADOS INCONCLUSIVOS

A tira não mostra linha (C) 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.

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 (T) 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!)