



CRYPTO/GIARDIA CEL

FIGURE 1: CRYPTO/GIARDIA CEL DIAGRAM FOR USE

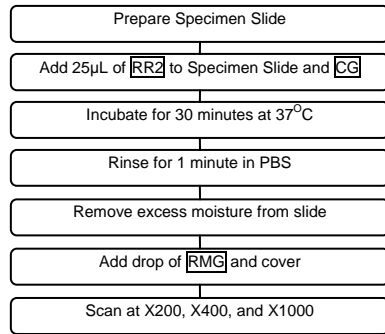


TABLE 1: SENSITIVITY, SPECIFICITY, & OTHER DATA ON THE CRYPTO/GIARDIA CEL

Trial Essai Versuch TABELLA 1: TABELLA 1: TABELLA 1: TABELLA 1: TABELLA 1:	Sensitivity Sensibilité Sensitivität Sensibilität Sensibilità Sensibilidat Sensibilidade Sensibilitet	Specificity Spécificité Spezifität Specificita' Especificidad Especificidade Specificitet	Repeatability Répétabilité Wiederholpräzision Wiederholbarkeit Ripetibilita Repetibilitad Repetição Repetierbarhed	Reproducibility Reproductibilité Reproduzierbarkeit Riproducibilita Reproducibilidat Reprodutibilidade Reproducerbarhed
A	100%	100%	-	-
B	-	-	100% Correlation	100% Correlation
<p>Not cross reactive with / Pas de Réaction Croisée avec / Keine Kreuzreaktionen mit / Non mostra reazioni crociata con / No muestra reacción cruzada con / Não apresenta reações cruzadas com / Krydsreagerer ikke med: <i>Strongyloides stercoralis larva, Enterobius vermicularis ova, Opisthorchis viverrini ova, Hook Worm ova, Trichuris trichiura ova, Hymenolepis nana ova, Blastocystis hominis cysts, Entamoeba coli cysts, Entamoeba hartmanni cysts, Eimeria tenella, Toxoplasma gondii, Trichomonas hominis, Iospora belli, Microsporidium sp., Pneumocystis carinii, Candida sp., Aspergillus sp., Listeria sp., Legionella sp., Erysipelothrix sp., Escherichia sp., Lactobacillus sp., Streptococcus sp., Staphylococcus sp., Bacillus sp., Clostridium sp., Brochothrix sp., Corynebacterium sp.</i></p>				

EXPLANATION OF SYMBOLS



Consult Instructions for Use
 Consulter le Mode d'Emploi
 Gebrauchsanweisung
 Consultare le istruzioni per l'uso
 Consultar el manual de instrucciones
 Consultar o Folheto de Instruções
 Se brugsanvisningen



In Vitro Diagnostic Medical Device
 Produit Diagnostique Médical In Vitro
 In-vitro-Diagnostika
 Diagnostico in vitro Dispositivo medico
 Producto Sanitario para Diagnóstico In Vitro
 Produto de Diagnóstico Médico In vitro
 Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik



Temperature Limitation
 Températures Limites
 Temperaturbegrenzung
 Temperatura limite
 Limite de temperatura
 Temperatura Limitada
 Opbevarings ved



Biological Risks
 Risques Biologiques
 Biogefährdung
 Rischi biologici
 Riesgo biológico
 Riscos Biológicos
 Biologisk risiko



Manufacturer
 Fabricant
 Hersteller
 Fabricante
 Fabricante
 Fabricante
 Fabrikant

Cellabs Pty Ltd
 Unit 7, 27 Dale Street (PO Box 421)
 Brookvale, NSW 2100 Australia
 Tel: +61 2 9905 0133 Fax: +61 2 9905 6426
 Web: http://www.cellabs.com.au
 Email: sales@cellabs.com.au



Authorised Representative in the EC
 Représentant Autorisé dans la EC
 Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
 Rappresentante Autorizzato nella EC
 Representante autorizado en la EC
 Representante Autorizado na CE
 Repräsentant

MDCI Ltd
 Arundel House, 1 Liverpool Gardens
 Worthing, West Sussex BN11 1SL
 United Kingdom

Insert Version
 Manuel Version
 Fassung der Packungsbeilage
 Versione Inserto
 Versión del manual de instrucciones
 Versão do folheto de instruções
 Indlægsæddel, version



LR2.10 -PDF
 28th November 2006

INTENDED USE AND PRINCIPLE OF THE TEST

The Crypto/Giardia Cel IF Test is an *in vitro* direct immunofluorescence test for the simultaneous detection of *Cryptosporidium* oocysts and *Giardia* cysts in faecal and environmental specimens. The fluorescein-labelled mouse monoclonal antibody reagent binds specifically to *Cryptosporidium* oocysts and/or *Giardia* cysts in the specimen. Organisms display bright green fluorescence with typical morphology.

CONTENTS OF THE KIT

	RR2	KR2 Demo	KR2 Standard	Bulk
	Crypto/Giardia Cel Reagent	0.25mL	1.25mL	5mL
	Positive Control Slide (Single Use only)	1	1	-
	Mounting Fluid	2.5mL	2.5mL	-
	<i>Tests</i>	10	50	200

Materials are supplied ready for use. Store at 2-8°C. Expiry dates are clearly marked on each kit component and on the box. Expiry dates do not change once opened.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

Microscope slides with 6-8mm diameter wells; precision pipette for delivering 25µL; acetone for specimen fixation; humid chamber; wash bath; phosphate buffered saline (PBS) for washing step; cover slips; non-fluorescing immersion oil; and fluorescence microscope with filter system for FITC (maximum excitation wavelength 490nm, mean emission wavelength 530nm) and x200-x1000 magnification.

PRECAUTIONS

For *in vitro* diagnostic use only. Do not use after the expiry date shown on the label. If protective packaging is damaged, contact your local distributor and ask for a replacement. Do not mix components from different kits. The Crypto/Giardia Cel Reagent has been optimised for use with Cellabs Positive Control Slide and Mounting Fluid. Evans Blue dye contained in the test reagent is a possible carcinogen, therefore avoid contact with the skin. Patient specimens and the positive control slide should be handled as though potentially infectious. The detection of *Cryptosporidium* and *Giardia* from water is dependent on the efficient filtration and recovery from large volumes of water (500-1000L). A Positive Control Slide must be run with each test run. Refer to Material Safety Data Sheet (MSDS) for further information.

SPECIMEN PREPARATION

Stool specimens, either fresh or preserved in 10% formalin or SAF may be used (Specimens treated with other fixatives have not been tested). A procedure for processing fresh stool specimens is described below. If stool specimens are not processed immediately they may be stored at 2-8°C for 24-48 hours. Stools may be concentrated prior to processing using concentration kits. They may also be concentrated by the formalin-ether sedimentation method.

Prepare an approximate 1/10-1/50 dilution of stool. Dilute 50µL or 5mm diameter of stool in PBS with 0.1% sodium azide and mix thoroughly to disperse the specimen using an applicator stick and allow large stool particles to sediment.

PREPARATION OF SLIDES

- Place 20µL of the faecal or concentrated specimen from water onto a microscope slide.
- Allow the specimen to completely air dry.
- Fix the slides for 5 minutes in acetone and allow to air dry.

INSTRUCTIONS FOR USE

- Add 25µL of RR2 to the fixed specimen and CG, covering well area.
- Incubate the slides at 37°C in a humid chamber for 30 minutes. Do not allow the slides to dry as this may cause non-specific binding.
- Rinse gently in a bath of PBS for one minute.
- Drain slide and remove excess moisture around well with tissue.
- Add a drop of RMG to the slide well. Place a coverslip on top of the drop and remove air bubbles.
- Scan the entire specimen using a fluorescence microscope initially at X200 magnification, then at X400, and X1000 for confirmation. Read immediately or store at 2-8°C in the dark for up to 24 hours.

READING AND INTERPRETATION OF RESULTS AND DIAGNOSIS

Cryptosporidium oocysts are 2-6µm in size, round or oval in shape with bright green fluorescence. A fold or suture can be seen on the surface. This suture is less apparent in environmental samples. *Giardia* cysts are 8-12µm in size, elliptical in shape with bright green fluorescence. The test may be considered positive if one or more oocysts or cysts are present. The organisms, if present together in the same specimen, may be distinguished by the difference in their size and shape. Both organisms are seen against a background of reddish brown counterstained material. A comparison should be made with the positive control slide for the appearance of the organisms. Negative specimens should have signs of faecal material containing debris such as undigested food particles, cells (counterstained red-brown), and possibly other organisms such as bacteria and protozoa, and should not show any organisms of characteristic green fluorescence and morphology. Non-specific fluorescence may occur in some specimens but this may be distinguished morphologically from the *Cryptosporidium* oocysts and *Giardia* cysts. Algae may be present in environmental specimens and these fluoresce red-orange.

WASTE DISPOSAL

Dispose of any unused components as biohazardous waste. Where the test reagent has been disposed of in the sink, ensure it is flushed with large quantities of water (as the sodium azide it contains may react with copper/lead plumbing systems). For more information, please refer to the MSDS.

SENSITIVITY, SPECIFICITY, & OTHER DATA ON THE CRYPTO/GIARDIA CEL

Refer to summary table at end of insert. All data on the Crypto/Giardia Cel can be obtained in the product information sheet. Please ask your local distributor or contact Cellabs.

INDEMNITY NOTICE

Modifications or changes made in the recommended procedure may affect the stated or implied claims. A positive or negative result does not preclude the presence of other underlying causative agents. Cellabs and its agents and distributors shall not be liable for damages under these circumstances.

CRYPTO/GIARDIA CEL

PRINCIPE DU TEST ET INDICATIONS D'EMPLOI

Le coffret Crypto/Giardia Cel IF est un test *in vitro* par immunofluorescence directe conçu pour détecter et diagnostiquer simultanément la présence d'oocystes de *Cryptosporidium* et de cystes de Giardia dans les échantillons environnementaux ou de matière fécale. L'anticorps monoclonal de souris marqué à la fluorescéine se lie spécifiquement aux oocystes de *Cryptosporidium* et/ou aux cystes de *Giardia* de l'échantillon. Les organismes fluorescents d'un vert intense et démontrent leur morphologie typique.

COMPOSITION DU COFFRET

RR2	Réactif Crypto/Giardia Cel	KR2 Demo	KR2 Standard	Bulk
CG	Contrôle Positif sur lame (réactif à usage unique)	1	1	-
RMC	Liquide de Montage	2.5mL	2.5mL	-
	<i>Déterminations</i>	<i>10</i>	<i>50</i>	<i>200</i>

Conserver à 2-8°C. Les dates de péremption sont clairement indiquées sur chaque composant et sur l'étiquette du coffret, et ne sont pas affectées par l'ouverture du coffret.

MATERIELS REQUIS NON FOURNIS

Lames à spots diamètre 6-8 mm; pipette de 25 µL; acétone pour fixation des échantillons; chambre humide; bain de lavage des lames; tampon P.B.S. pour lavage; lamelles couvre objets; huile à immersion non fluorescente; microscope à fluorescence pour FITC (490/530 nm), grossissement 200 à 1000.

PRECAUTIONS

Produit à usage uniquement *in vitro*. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'étiquette. Si l'emballage est abîmé, contactez votre fournisseur local pour un remplacement. Ne pas mélanger les composants de coffrets différents. Crypto/Giardia Cel est optimisé pour l'emploi des lames de contrôle et du liquide de montage fournis par Cellabs. Le Bleu d'Evans contenu dans le réactif est un carcinogène potentiel, donc évitez tout contact avec la peau. Les lames de contrôle positives ainsi que les échantillons patients doivent être considérés comme potentiellement infectieux. La détection de *Cryptosporidium* et de *Giardia* dans les échantillons d'eau dépend de l'efficacité de la filtration et de la récupération du parasite à partir de larges volumes d'eau (500-1000L). Une Lame de Contrôle Positive doit être préparée pour chaque série de tests afin d'en vérifier la qualité. Consultez la fiche de sécurité du produit (notice MSDS) pour plus amples informations.

PREPARATION DES ECHANTILLONS

On peut utiliser des échantillons fécaux frais ou conservés au formol à 10% ou au préservatif S.A.F. La préparation des échantillons frais est décrite ci-après. Si les échantillons ne sont pas analysés immédiatement, on peut les conserver à 2-8°C pendant 24-48 heures. Les échantillons fécaux peuvent être concentrés avant l'analyse, à l'aide d'un kit de concentration. Ils peuvent également être concentrés par sédimentation formol-ether.

Préparer une dilution approximative au 1/10-1/50 de l'échantillon fécal. Diluer 50 µL ou 5 mm de diamètre de fèces dans du tampon PBS avec 0.1% d'azide de sodium, et mélanger vigoureusement afin de disperser l'échantillon à l'aide d'une tige d'agitation, puis laisser les particules fécales sédimenter.

PREPARATION DES LAMES

- Placer 20 µL de spécimen fécal ou d'échantillon d'eau concentré sur une lame microscopique.
- Laisser sécher à l'air.
- Fixer la lame à l'acétone pendant 5 minutes et laisser sécher à l'air.

MODE D'EMPLOI

- Déposez 25 µL de **RR2** sur le spot de la lame de **CG** ou sur le spot de lame de l'échantillon patient fixé.
- Incubez les lames à 37°C en chambre humide pour 30 minutes. Ne laissez pas les lames sécher, car cela accroît le risque de marquages non spécifiques.
- Rincez les lames délicatement dans un bain de P.B.S. pendant 1 minute.
- Egouttez les lames afin d'éliminer tout liquide excessif jusqu'à ce qu'elles soient sèches.
- Déposez une goutte de **RMC** sur chaque spot. Placez la lamelle en évitant les bulles.
- Observez le spécimen au microscope à fluorescence sous huile à immersion, initialement à x200, puis à x400, x1000 pour confirmation. Si l'observation est retardée, conservez les lames à l'obscurité à 2-8°C jusqu'à 24 heures.

OBSERVATION, INTERPRETATION DES RESULTATS ET DIAGNOSTIQUE

Les oocystes de *Cryptosporidium* font 2-6 µm, sont de forme ronde ou ovale et apparaissent vert pomme brillant. Un repli ou suture est visible sur leur surface. Cette suture est moins nette dans les échantillons environnementaux. Les cystes de *Giardia* font 8-12 µm, sont de forme elliptique et apparaissent vert pomme brillant. Lorsque vous observez au moins 1 oocyste, ou 1 cyste, le résultat est positif. Si les organismes sont présents ensemble dans le spécimen, on peut les différencier par leur taille et leur morphologie. Les organismes sont visibles contre un fond brun rougeâtre. Utilisez la lame de contrôle à titre de comparaison pour vérifier l'apparence et la taille des organismes. Dans un échantillon négatif on doit pouvoir voir de la matière fécale contenant des débris tels que des particules alimentaires non digérées, des cellules (colorées marron/rouge) et peut-être d'autres organismes tels que bactéries ou protozoaires, mais pas d'organisme fluorescent de taille ou de forme typique des *Giardia* ou *Cryptosporidium*. On peut parfois observer des fluorescences non spécifiques ; mais elles peuvent généralement se distinguer morphologiquement des oocystes de *Cryptosporidium* ou des cystes de *Giardia*. Des algues qui fluorescent rouge/orange peuvent apparaître dans les échantillons environnementaux

DECHETS

Jetez tout composant inutilisé dans la poubelle aux déchets biologiques. Lorsque vous videz le réactif du coffret dans l'évier, assurez-vous dans le diluer avec une large quantité d'eau courante, car l'azide de sodium qu'il contient peut être explosif en contact avec les égouts en cuivre ou en plomb. Consultez la fiche de sécurité du produit (notice MSDS) pour plus amples informations.

SENSIBILITÉ, SPÉCIFICITÉ ET AUTRES DONNEES DU TEST CRYPTO/GIARDIA CEL

Reférez-vous au tableau récapitulatif en fin de notice. Toutes les données sur le test Crypto/Giardia Cel sont sur la fiche technique du produit. Contactez Cellabs ou votre distributeur pour l'obtenir.

NOTICE D'INDEMNITE

Toute modification ou variation du protocole d'emploi recommandé peut affecter les performances annoncées du produit. Un résultat positif ou négatif n'exclue pas la présence d'autres agents causatifs sous-jacents. Cellabs et ses agents et distributeurs ne sont également responsables d'aucun dommage dans de telles circonstances.

CRYPTO/GIARDIA CEL

ANVENDELSE OG PRINCIPPER FOR TESTEN

Crypto/Giardia Cel IF-testen er en *in vitro* direkte immunfluorescenstest til samtidig påvisning af *Cryptosporidium*-oocyster og *Giardia*-cyster i fæces- og miljøprøver. Det fluoresceinmærkede monoklonale museantistofreagens binder specifikt til *Cryptosporidium*-oocyster og/eller *Giardia*-cyster i prøven. Organismer viser klar grøn fluorescens med typisk morfologi.

INDHOLD

RR2	Crypto/Giardia Cel-reagens	KR2 Demo	KR2 Standard	Bulk
CG	Positivt kontrolpræparat (til engangsbrug)	1	1	-
RMC	Mounting Medium	2,5 ml	2,5 ml	-
	<i>Test</i>	<i>10</i>	<i>50</i>	<i>200</i>

Materialeerne leveres klar til brug. Opbevares ved 2-8 °C. Udløbsdatoen er tydelig angivet på hvert komponent i kittet og på æsken. Udløbsdatoen ændres ikke efter åbning.

NØDVENDIGT TILBEHØR OG UDSTYR

Objektglas med brønde på 6-8 mm i diameter, præcisionspipette til tilførsel af 25 µl, acetone til prøvifiksering, fugtkammer, vaskebad, saltvandsfosfatbuffer (PBS) til vaskerin, dækglas, ikke-fluorescerende immersionsolie og fluorescensmikroskop med filtersystem til FITC (maksimal excitationsbølgelængde 490 nm, gennemsnitlig emissionssbølgelængde 530 nm) og 200-1000 x forstørrelse.

SIKKERHED

Må kun anvendes til *in vitro*-diagnostik. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen, der er angivet på mærkaten. Kontakt distributøren med henblik på en erstatningsvare, hvis den beskyttende emballage er beskadiget. Bland ikke komponenter fra forskellige kit. Crypto/Giardia Cel-reagenset er optimeret til brug med Cellabs positive kontrolpræparat og Mounting Medium. Evans blå farve, der er indeholdt i testreagenset, kan være kræftfremkaldende, hvorfor kontakt med huden skal undgås. Patientprøver og det positive kontrolpræparat skal håndteres som potentielt smittefarlige. Påvisningen af *Cryptosporidium* og *Giardia* fra vand afhænger af en effektiv filtrering og genvinding fra store mængder vand (500-1000 l). En positiv kontrol slide skal medtages ved hver testkørsel. Der er yderligere oplysninger i sikkerhedsdatabladet for produktet (MSDS).

FORBEREDELSE AF PRØVE

Der kan anvendes enten friske fæcesprøver eller fæcesprøver, der er konserveret i 10 % formalin eller SAF (prøver, der er behandlet med anden fikservæske er ikke testet). Nedenfor er beskrevet en procedure til behandling af friske fæcesprøver. Hvis fæcesprøver ikke analyseres straks, kan de opbevares ved 2-8 °C i 24-48 timer. Fæces kan opkoncentreres før behandling ved hjælp af opkoncentreringskit. De kan også opkoncentreres ved formalin-æter bundfældningsmetoden

Forbered en omtrentlig fæcesopløsning i forholdet 1/10-1/50. 50 µl fæces eller fæces med en diameter på 5 mm fortyndes i PBS med 0,1 % natriumazid og blandes grundigt. Prøven spredtes med en applikatorpind, så store fæcespartikler kan bundfældes.

FORBEREDELSE AF OBJEKTGLAS

- Anbring 20 µl fæcesprøve eller koncentreret prøve fra vand på et objektglas.
- Lad prøven lufttørre fuldstændig.
- Fiksér prøven i 5 minutter i acetone, og lad den lufttørre.

BRUGSANVISNING

- Tilsæt 25 µl **RR2** til den fikserede prøve og **CG**, så brøndarealet dækkes.
- Objektglassene inkuberes ved 37 °C i et fugtkammer i 30 minutter. Objektglassene må ikke udtørre, da det kan forårsage uspecifik binding.
- Skylles forsigtigt i PBS-bad i 1 minut.
- Objektglassene drænes, og overskydende fugt omkring brøndene aftørres.
- Tilsæt 1 dråbe **RMC** til hver brønd. Anbring et dækglas og fjern eventuelle luftbobler.
- Scan hele prøven ved brug af immersionsolie med et fluorescensmikroskop først ved 200 x forstørrelse og derefter ved hhv. 400 og 1000 x forstørrelse med henblik på bekræftelse. Aflæses straks eller opbevares mørkt ved 2-8 °C i op til 24 timer.

AFLÆSNING OG FORTOLKNING AF RESULTATER OG DIAGNOSE

Cryptosporidium-oocyster er 2-6 µm, runde eller ovale med klar grøn fluorescens. Der ses en fold eller sutur på overfladen. Denne sutur er mindre synlig i miljøprøver. *Giardia*-cyster er 8-12 µm, ellipseformede med klar grøn fluorescens. Testen betragtes som positiv, hvis der er en eller flere oocyster eller cyster til stede. Hvis begge typer af organismer er til stede i samme prøve, kan de skelnes fra hinanden ved størrelse og form. Begge organismer kan ses på en baggrund af rødbrunt kontrafarvet materiale. Der bør foretages en sammenligning med det positive kontrolpræparat for forekomst af organismerne. Negative prøver viser tegn på fæcesmateriale indeholdende affald, f.eks. ufordøjet fødevarerpartikler, celler (kontrafarvet rødbrunt) og eventuelt andre organismer, f.eks. bakterier og protozoer, og bør ikke vise organismer med karakteristisk grøn fluorescens og morfologi. Der kan være uspecifik fluorescens i nogle prøver, men dette kan skelnes morfologisk fra *Cryptosporidium*-oocysterne og *Giardia*-cyster. Der kan forekomme alger i miljøprøver, og disse fluorescerer rødt og orange.

BORTSKAFFELSE AF AFFALD

Ubrugte komponenter bortskaffes som potentielt farligt bioaffald. Hvis testreagenset bortskaffes i vasken, skylles vasken med store mængder vand (da natriumazid i reagenset kan reagere med kobber- og blyrørsystemer). Der er yderligere oplysninger i sikkerhedsdatabladet for produktet (MSDS).

SENSITIVITET, SPECIFICITET OG ANDRE OPLYSNINGER OM CRYPTO/GIARDIA CEL

Se opsummeringstabellen sidst i indlægssedlen. Alle oplysninger om Crypto/Giardia Cel findes i produktinformationsdatabladet. Kontakt den lokale distributør eller Cellabs.

ERKLÆRING OM SKADESLØSHOLDELSE

Ændringer i den anbefalede procedure kan påvirke de angivede eller implicitte påstande. Et positivt eller negativt resultat udelukker ikke forekomsten af andre tilgrundliggende sygdomsbevirkende årsager. Cellabs samt Cellabs' repræsentanter og distributører er ikke erstatningspligtige under disse omstændigheder.

CRYPTO/GIARDIA CEL

UTILIZAÇÃO E PRINCIPIO DO TESTE

O teste Crypto/Giardia Cel IF é um teste *in vitro* directo por imunofluorescência para a detecção simultânea de cistos de *Giardia* e de oocistos de *Cryptosporidium* em amostras fecais e ambientais. O reagente de anticorpo monoclonal de rato marcado com fluoresceína liga-se, especificamente, aos oocistos de *Cryptosporidium* e/ou aos cistos de *Giardia* na amostra. Estes apresentam uma cor verde fluorescente com morfologia típica.

CONTEUDO DO KIT

	KR2 Demo	KR2 Standard	Bulk
RR2 Reagente Giardia/Crypto Cel	0.25mL	1.25mL	5mL
CG Lâmina de controlo positivo (para uma utilização)	1	1	-
RMG Meio de Montagem	2.5mL	2.5mL	-
<i>Testes</i>	<i>10</i>	<i>50</i>	<i>200</i>

Os materiais fornecidos estão prontos a usar. Conservar a 2-8°C. As datas de validade estão referidas em cada componente do kit e na caixa do mesmo. As datas de validade não se alteram com a abertura dos componentes.

MATERIAL NECESSÁRIO MAS NÃO É FORNECIDO

Lâminas de microscópio com poços de 6-8mm de diâmetro; pipeta de precisão para dispensar 25µL; acetona para fixar a amostra; câmara de humidade; recipiente de lavagem; Tampão fosfato salino (PBS) para etapa de lavagem; lamelas; óleo de imersão não-fluorescente; microscópio de fluorescência com sistema de filtro para FITC (distância máxima de onda 490nm, emissão média 530nm) inicialmente a 200X, e posteriormente, a 400X e 1000X de aumento.

PRECAUÇÕES

Apenas para diagnóstico *in vitro*. Não utilizar após ter passado a data de validade. Se a embalagem protectora for danificada, contactar o representante local e pedir a substituição por uma nova. Não misturar componentes de kits diferentes. O Reagente Giardia/Crypto Cel foi optimizado para a utilização com a lâmina de controlo positivo e o meio de montagem fornecidos pela Cellabs. O Evans Blue, presente no reagente, é um possível cancerígeno, e por isso deve ser evitado o contacto com a pele. As amostras de doentes e o slide controlo positivo devem ser manuseados como sendo potencialmente infecciosos. A detecção de *Cryptosporidium* e *Giardia* em água depende da filtração e da recuperação do parasita a partir de grandes volumes de água. (500-1000L) Em cada série de testes deve ser executada uma lâmina correspondente ao Controlo Positivo. Consultar a ficha de segurança do produto (MSDS) para mais informações.

PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

Lâminas de microscópio com poços de 6-8mm de diâmetro; pipeta de precisão para dispensar 25µL; acetona para fixar a amostra; câmara de humidade; recipiente de lavagem; Tampão fosfato salino (PBS) para etapa de lavagem; lamelas; óleo de imersão não-fluorescente; microscópio de fluorescência com sistema de filtro para FITC (distância máxima de onda 490nm, emissão média 530nm) inicialmente a 200X, e posteriormente, a 400X e 1000X de aumento.

Preparar uma diluição aproximada de 1/10-1/50 da amostra. Diluir 50 µL ou 5mm de diâmetro da amostra fecal em PBS com 0.1% de azida de sódio e misturar bem para que a amostra se disperse utilizando um bastão de aplicação deixando que as partículas fecais sedimentem.

PREPARAÇÃO DAS LÂMINAS

- Colocar 20µL de amostra fecal ou amostra concentrada proveniente de água numa lâmina microscópica.
- Deixar a amostra secar ao ar completamente.
- Fixar as lâminas durante 5 minutos em acetona e deixar secar ao ar.

INSTRUÇÕES DE USO

- Adicionar 25µL de **RR2** à amostra já fixada e a **CG** abrangendo bem toda a área.
- Incubar as lâminas a 37°C numa câmara de humidade durante 30 minutos. Não deixar que as lâminas sequem; isto pode causar ligações não-específicas.
- Passar suavemente por uma lavagem de PBS por um minuto.
- Enxagar e remover eventual humidade à volta do poço com papel absorvente.
- Adicionar uma gota de **RMG** ao poço da lâmina. Colocar a lamela sobre a gota retirando as bolhas de ar.
- Analisar toda a amostra com o auxílio de um microscópio de fluorescência, inicialmente com aumento de 200X, depois a 400X e a 1000X para efeitos de confirmação. Ler de imediato ou conservar a 2-8°C no escuro num período máximo de 24 horas.

LEITURA E INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS E DO DIAGNÓSTICO

Os oocistos de *Cryptosporidium* medem 2-6µm, de forma redonda ou oval com fluorescência verde clara. Na superfície, pode observar-se uma dobra ou sutura. Esta é menos aparente em amostras ambientais. Os cistos *Giardia* medem 8-12µm, tem forma elíptica com fluorescência verde clara. Se for observado, no mínimo, um cisto ou oocistos o teste pode ser considerado positivo. Se estes organismos estiverem ambos presentes na mesma amostra podem ser distinguidos pelas diferenças no tamanho e na forma. Deverá ser feita uma comparação com a lâmina de controlo positivo para verificar o surgimento de organismos. As amostras negativas devem ter sinais de matéria fecal contendo vestígios tais como partículas de comida não digeridas, células (com coloração de contraste castanha-avermelhada), e possivelmente, de outros organismos tais como bactérias e protozoários e não deverá apresentar nenhum organismo de característica verde fluorescente ou morfologia semelhante à de *Giardia*. Por vezes, podem ser observadas fluorescência não específica mas estas, geralmente, podem ser distinguidas dos oocistos de *Cryptosporidium* e os cistos de *Giardia*. Podem surgir algas nas amostras ambientais e estas surgem com uma cor vermelha-laranja fluorescente.

ELIMINAÇÃO DOS RESÍDUOS

Deitar fora qualquer componente que tenha sido utilizado como material de risco biológico. Quando o reagente for despejado no lavatório verificar que isto é feito com quantidades abundantes de água. (este contém azida de sódio e pode reagir com as canalizações de cobre ou chumbo) Para mais informações consulte a MSDS.

SENSIBILIDADE, ESPECIFICIDADE, & OUTROS DADOS DO CRYPTO/GIARDIA CEL

Consultar sumário no final do folheto de instruções. Todos os dados sobre o Crypto/Giardia Cel podem ser consultados na folha de informação do produto. Contacte o distribuidor ou contacte a Cellabs.

NOTA SOBRE POSSÍVEIS INDEMINIZAÇÕES

As modificações realizadas aparte do protocolo recomendado podem afectar os resultados. Um resultado positivo ou negativo não exclui a presença de outros agentes causadores subjacentes. A Cellabs e os seus distribuidores não serão legalmente responsáveis por qualquer dano nestas circunstâncias.

CRYPTO/GIARDIA CEL

VERWENDUNGSZWECK UND TESTPRINZIP

Der Crypto/Giardia Cel IF Test ist ein direkter *in vitro* Immunfluoreszenztest zur gleichzeitigen Erkennung und Diagnose von Kryptosporidien-Oozysten und Giardia-Zysten im Stuhl von Patienten und in Umweltproben. Die Fluorescein-markierten monoklonalen Maus-Antikörper binden spezifisch an Giardia-Zysten und/oder Kryptosporidien-Oozysten in der Probe. Die Organismen zeigen hellgrüne Fluoreszenz mit typischer Morphologie.

INHALT DES KITS

	KR2 Demo	KR2 Standard	Bulk
RR2 Crypto/Giardia Cel Reagenz	0.25ml	1.25ml	5ml
CG Positiver Kontrollobjektr�ager (zum einmaligen Gebrauch)	1	1	-
RMG Einbettungsmedium	2.5ml	2.5ml	-
<i>Tests</i>	<i>10</i>	<i>50</i>	<i>200</i>

Alle gelieferten Materialien sind gebrauchsfertig. Alle Komponenten sollten zwischen 2-8 °C gelagert werden. Das Verfalldatum ist auf jeder Kitkomponente und der Box deutlich gekennzeichnet. Die Verfalldaten  ndern sich nicht nach dem  ffnen.

MATERIAL DAS BEN  TIGT ABER NICHT IM KIT DELIEFERT WIRD

Objektr ager mit Testfeldern von 6-8 mm Durchmesser; Mikropipetten mit Einmalspitzen zum Pipettieren von 25µl; Azeton zur Fixierung der Proben; feuchte Kammer; Wasserbad; PBS zum Waschen; Deckgl aser; nicht fluoreszierende  limmersion; Fluoreszenzmikroskop mit Filtersystem f ur FITC (maximale Exzitationswellenl ange 490 nm, mittlere Emissionswellenl ange 530nm) sowie 200- bis 1000-facher Vergr  o erung.

VORKEHRUNGEN

Nur f ur die *in vitro* Diagnostik geeignet. Reagenzien sollten nicht nach dem Verfalldatum benutzt werden. Reagenzien von verschiedenen Kits sollten nicht gemischt werden. Das Crypto/Giardia Cel Bulk-Reagenz wurde f ur den Gebrauch mit den positiven Kontrollen von Cellabs sowie dem mitgelieferten Einbettungsmedium optimiert. Evans Blau, das sich im IF-Reagenz befindet, ist ein m  gliches Karzinogen, deshalb sollten Sie Kontakt mit der Haut meiden. Alle klinischen und Kontrollmaterialien sollten behandelt werden als w  ren sie potentiell infekti  s und nach den jeweils lab  rlichen Vorschriften entsorgt werden. Ein Positiver Kontrollobjektr ager muss bei jedem Testlauf mitgef uhrt werden. Weitere Informationen finden Sie in den jeweiligen Sicherheitsdatenbl  ttern zu den einzelnen Materialien.

PROBENGEWINNUNG

Stuhlproben k  nnen entweder frisch oder in 10% Formalin oder SAF konserviert verwendet werden. (Proben die mit anderen Fixierungsmethoden behandelt wurden, wurden nicht untersucht.) Die Handhabung frischer Stuhlproben ist unten beschrieben. Falls Stuhlproben nicht sofort untersucht werden, k  nnen sie bei 2-8 °C f ur 24-48 h gelagert werden. Stuhl kann vor dem Verarbeiten mittels Konzentrations-Kits konzentriert werden. Er kann auch mit der Formalin- ther-Sedimentationmethode konzentriert werden.

Bereiten Sie eine 1/10- bis 1/50-Verd nnung der Stuhlprobe vor. Verd nnen Sie 50µl oder 5mm Stuhldurchmesser in PBS mit 0,1% Natriumazid und mischen dies gr  ndlich mittels eines St  bchens, um die Probe zu verteilen. Gro  e Stuhlpartikel absetzen lassen.

VORBEREITUNG DER OBJEKTR AGER

- 20µl der Stuhlprobe oder des aus Wasser konzentrierten Materials auf das Testfeld eines Objektr agers bringen.
- Die Probe trocknen lassen.
- 5 Minuten mit Azeton fixieren. Danach erneut trocknen.

CRYPTO/GIARDIA CEL GEBRAUCHSANLEITUNG

- 25µl **RR2** zu der fixierten Probe sowie dem **CG** geben Das gesamte Testfeld soll bedeckt sein. Reagenz nach dem Gebrauch sofort wieder bei 2-8 °C lagern.
- 30 Minuten bei 37 °C in der feuchten Kammer im Dunkeln inkubieren. Die Objektr ager d  rfen nicht austrocknen, weil dies unspezifische Bindungen bewirken kann.
- Vorsichtig in einem Bad mit PBS eine (1) Minute lang sp  len.
- Fl  ssigkeit vom Objektr ager ablaufen lassen und verbliebene Feuchtigkeit rund um das Testfeld mit einem Tuch abtupfen.
- Einen Tropfen **RMG** auf das Objektr ager-Testfeld geben. Ein Deckelglas aufsetzen und Luftblasen entfernen.
- Die gesamte Probe im Fluoreszenzmikroskop mittels  limmersion bei bei anf  nglich 200- dann 400- bis 1000-facher Vergr  o erung durchsehen. Sofort ablesen oder bei 2-8 °C (im Dunkeln) bis maximal 24 Stunden lagern.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE UND DIAGNOSESTELLUNG

Kryptosporidien-Oozysten sind 2-6µm gro  , rund oder oval und hellgr  n fluoreszierend. Eine Falte oder ein Einschnitt auf der Oberfl  che kann beobachtet werden. Diese Kerbe ist weniger auffallend in Umweltproben. Giardia-Zysten sind 8-12µm gro  , elliptisch geformt und hellgr  n fluoreszierend. Ein Test kann als positiv angesehen werden, wenn die fixierten Proben mindestens 1 Zyste oder Oozyste enthalten. Die Organismen k  nnen, sofern sie gleichzeitig in einer Probe vorkommen, durch ihre Gr  o e und Form unterschieden werden. Beide Organismen sind vor einem r  tlich-braunen Hintergrund zu sehen. Die Kontrollen sollten zum Vergleich des Aussehens der Organismen, die in der Proben gefunden werden, herangezogen werden. Negative Proben sollten Zeichen von f  kalem Material, wie Debris und nicht verdaute Speisereste, Zellen (gegengef  rbtes rotbraunes Material) und m  glicherweise andere Organismen, wie Bakterien und Protozoen, aufweisen und sollten keine Organismen mit charakteristischer gr  ner Fluoreszenz und Morphologie beinhalten. Nicht spezifische Fluoreszenz kann in einigen F  llen auftreten. Diese kann jedoch morphologisch von Giardia-Zysten oder Kryptosporidien-Oozysten unterschieden werden. Algen k  nnen in Umweltproben vorkommen und fluoreszieren rot-orange.

ENTSORGUNGSHINWEISE

Alle nicht ben  tigten Komponenten m  ssen als biogef  hrdender Abfall entsorgt werden. Wenn das Test-Reagenz in das Waschbecken gesch  ttet wurde, mu   mit gro  en Mengen Wasser nachgesp  t werden, da das darin enthaltene Natriumazid mit Kupfer-/Bleiverbindungen des Rohrleitungssystems reagieren kann. F ur mehr Informationen siehe die Sicherheitsdatenbl  tter.

SENSITIVIT  T, SPEZIFIT  T UND ANDERE DATEN ZUM CRYPTO/GIARDIA CEL

Siehe zusammenfassende Tabelle am Ende dieser Anleitung. Alle Daten zum Crypto/Giardia Cel k  nnen aus der Produktinformation entnommen werden. Fragen Sie bitte Ihren lokalen Vertreter oder kontaktieren Sie Cellabs.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

 nderungen oder Modifikationen der empfohlenen Durchf  hrung k  nnen die gemachten oder gefolgerten Angaben beeinflussen. Ein positives oder negatives Ergebnis schlie  t nicht andere zugrunde- liegende Krankheiten aus. Cellabs und seine Vertreter sind f ur Folgen derartiger Konstellation nicht haftbar.

CRYPTO/GIARDIA CEL

IMPIEGO E PRINCIPIO DEL TEST

Il Crypto/Giardia Cel IF Test è un test in immunofluorescenza diretta *in vitro* per la rilevazione contemporanea di oocisti di *Cryptosporidium* e cisti di *Giardia* in campioni fecali ed ambientali. L'anticorpo monoclonale di topo marcato con fluoresceina si lega specificamente alle oocisti di *Cryptosporidium* e/o alle cisti di *Giardia* presenti nel campione. Gli organismi mostrano una brillante fluorescenza verde ed una morfologia tipica.

CONTENUTO DEL KIT

		KR2 Demo	KR2 Standard	Bulk
RR2	Reagente Crypto/Giardia Cel	0.25mL	1.25mL	5mL
CG	Vetrino di Controllo Positivo (solo ad uso singolo)	1	1	-
RMG	Mezzo di montaggio	2.5mL	2.5mL	-
	<i>Campioni</i>	<i>10</i>	<i>50</i>	<i>200</i>

I materiali sono forniti pronti all'uso. Conservare a 2-8°C. Le date di scadenza sono chiaramente marcate su ogni componente del kit e sulla confezione. Le date di scadenza non cambiano una volta aperte le confezioni.

MATERIALE RICHIESTO MA NON FORNITO

Vetrini per microscopio con pozzetti di diametro 6-8 mm; pipetta di precisione per distribuire 25µL; acetone per fissare il campione; camera umida; vaschetta di lavaggio; tampone fosfato salino (PBS) per il lavaggio; vetrini coprioggetto; olio per immersione non fluorescente; microscopio a fluorescenza con sistema di filtraggio FITC (lunghezza d'onda di eccitazione massima 490nm, lunghezza d'onda media 530nm) e ingrandimento 200x-1000x.

PRECAUZIONI

Solo per uso diagnostico *in vitro*. Non usare dopo la data di scadenza mostrata sull'etichetta. Se l'imballo protettivo è danneggiato, contattare il distributore di zona e chiedere una sostituzione. Non mischiare i componenti provenienti da kit diversi. Crypto/Giardia Cel Reagent è stato ottimizzato per l'impiego insieme al Vetrino di Controllo Positivo Cellabs e al Mezzo di Montaggio Cellabs. Il colorante Evans Blue contenuto nel reagente del test può essere cancerogeno, quindi evitare il contatto con la pelle. I campioni clinici e i vetrini di controllo positivo devono essere maneggiati come potenzialmente infetti. Si deve eseguire un Vetrino di Controllo Positivo con ogni test eseguito. Per maggiori informazioni consultare la scheda di sicurezza del prodotto (MSDS).

PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Possono essere usati campioni di feci fresche o conservate in formalina al 10% o SAF (Campioni trattati con altri fissativi non possono essere utilizzati). La procedura per il trattamento di campioni di feci fresche è descritta di seguito. Se i campioni di feci non sono analizzati immediatamente devono essere conservati a 2-8°C per 24-48 ore. Le feci possono essere concentrate prima di essere processate usando un kit adatto. Potrebbero essere concentrate anche utilizzando il metodo di sedimentazione attraverso etere-formalina.

Per le feci preparare una diluizione 1/10-1/50. Diluire 50µL o di un campione di feci del diametro di circa 5mm in PBS con sodio azide 0.1% e miscelare attentamente per disperdere il campione utilizzando un bastoncino di applicazione e permettere a grosse particelle di feci di sedimentare.

PREPARAZIONE DEI VETRINI

1. Dispensare 20µL di campione fecale o campione concentrato proveniente dall'acqua su di un vetrino da microscopio.
2. Consentire la completa essiccazione all'aria del campione.
3. Fissare il vetrino in acetone per 5 minuti e permettere l'essiccazione all'aria.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Aggiungere 25µL di **RR2** allo striscio del campione fissato e **CG**, coprendo l'intera area del pozzetto.
2. Incubare i vetrini a 37°C in camera umida per 30 minuti. Non lasciare che i vetrini si asciughino onde evitare legami aspecifici.
3. Lavare delicatamente in una vaschetta con PBS per un minuto.
4. Drenare il vetrino e rimuovere l'eccesso di umidità intorno ai pozzetti con del tessuto.
5. Aggiungere una goccia **RMG** sul pozzetto del vetrino. Deporre un vetrino copri oggetto sulla goccia ed eliminare le bolle d'aria.
6. Analizzare l'intero campione con un microscopio a fluorescenza iniziando con un ingrandimento di 200x, e successivamente con un ingrandimento di 400x e di 1000x per conferma. Leggere immediatamente o conservare a 2-8°C al buio per non più di 24 ore.

LETTURA, INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI E DIAGNOSI

Le *oocisti* di *Cryptosporidium* hanno una misura di 2-6µm, di forma rotonda od ovale con una brillante fluorescenza verde. Sulla superficie si può osservare una piega o una sutura. Questa sutura è meno evidente nei campioni ambientali. Le cisti di *Giardia* hanno una misura di 8-12µm, di forma ellittica con una brillante fluorescenza verde. Il test deve essere considerato positivo se sono presenti una o più cisti od oocisti. Qualora in un campione siano presenti entrambi i microrganismi, è possibile distinguerli in base alla loro misura ed alla loro morfologia. Entrambi gli organismi si vedono contro uno sfondo di materiale di contrasto marrone rossiccio. Il vetrino del controllo positivo dovrebbe essere utilizzato per confrontare morfologia e misura. I campioni negativi potrebbero indicare la presenza nel materiale fecale di detriti come particelle alimentari non digerite, cellule (con colorazione di contrasto rosso-marrone), e possibili altri organismi quali batteri e protozoi, e non devono contenere alcun organismo caratterizzato da fluorescenza verde e morfologia simile alle oocisti. Potrebbe essere rilevata una fluorescenza specifica in alcuni campioni che devono essere distinti morfologicamente dalle oocisti di *Cryptosporidium* e dalle cisti di *Giardia*. Nei campioni ambientali potrebbero essere presenti delle alghe che si evidenziano con una fluorescenza rosso-arancio.

RACCOMANDAZIONI PER LO SMALTIMENTO

Eliminare qualsiasi componente non utilizzato come rifiuto potenzialmente infettivo. Quando il reagente viene eliminato nel lavello, assicurarsi che sia dilavato con grande quantità d'acqua (poiché la sodio azide contenuta può reagire con le tubature di rame o piombo). Per maggiori informazioni consultare la scheda di sicurezza (MSDS).

SENSIBILITA', SPECIFICITA' ED ALTRI DATI SULLA CRYPTO/GIARDIA CEL

Vedere la tabella riassuntiva alla fine del foglio di istruzioni. Tutti i dati sulla Crypto/Giardia Cel sono disponibili sul foglio di istruzioni che è possibile richiedere al distributore di zona o contattando Cellabs.

AVVERTENZE SULL'INDENNIZZO

Modifiche o cambiamenti apportati alla procedura raccomandata possono modificare lo stato o causare reclami. A Un risultato positivo o negativo non preclude la presenza di altri importanti agenti eziologici. Cellabs ed i suoi distributori non saranno responsabili per i danni causati da questa eventualità.

CRYPTO/GIARDIA CEL

APLICACIONES Y PRINCIPIO DEL TEST

El test Crypto/Giardia Cel IF es un ensayo *in vitro* por inmunofluorescencia directa para la detección simultánea de oocitos de *Cryptosporidium* y quistes de *Giardia* en muestras fecales y medioambientales.. El anticuerpo monoclonal de ratón conjugado con fluoresceína se une específicamente a los oocitos de *Cryptosporidium* y/o a los quistes de *Giardia* presentes en la muestra. Los organismos muestran una fluorescencia verde brillante con una morfología típica.

CONTENIDO DEL KIT

		KR2 Demo	KR2 Estándar	Bulk
RR2	Reactivo de Crypto/Giardia Cel	0.25mL	1.25mL	5mL
CG	Porta control positivo (un único uso)	1	1	-
RMG	Medio de montaje	2.5mL	2.5mL	-
	<i>Tests</i>	<i>10</i>	<i>50</i>	<i>200</i>

Los materiales suministrados están listos para su uso. Almacenar a 2-8°C. Las fechas de caducidad están indicadas específicamente en cada uno de los componentes del kit y en el envase externo del mismo. Las fechas de caducidad indicadas no cambian tras la apertura.

MATERIALES REQUERIDOS QUE NO SE PROPORCIONAN

Portas para microscopía con pocillos de 6-8mm de diámetro; pipeta de precisión para añadir 25µL; acetona o metanol para la fijación de la muestra; cámara húmeda; cubeta para lavado; tapón fosfato (PBS) para el paso de lavado; cubres; aceite de inmersión no fluorescente; y microscopio de fluorescencia con sistema de filtro para FITC (longitud de onda de excitación máxima 490nm, longitud de onda de emisión media 530nm) y x200-x1000 aumentos.

PRECAUCIONES

Para utilización exclusiva en el diagnóstico *in vitro*. No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. Si se observase que el envase exterior está dañado, contactar con su distribuidor local y solicitar un kit nuevo. No mezclar componentes de diferentes kits. El reactivo Crypto/Giardia Cel se ha optimizado para su uso con el porta control positivo y el medio de montaje de Cellabs. El colorante de contraste azul de Evans incluido en el reactivo del test es un posible carcinógeno, por lo que debe evitarse el contacto con la piel. Las muestras de los pacientes y el porta control positivo deberían manipularse como si se tratase de material potencialmente infeccioso. La detección de *Cryptosporidium* y *Giardia* en agua depende de una filtración y recuperación eficientes a partir de grandes cantidades de agua (500-1000L). Debe incluirse un porta de control positivo en cada ensayo. Para más información al respecto, consultar la ficha de datos de seguridad (FDS).

PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Pueden emplearse muestras fecales, recientes o conservadas con formalina al 10% o SAF (No se han ensayado muestras tratadas con otros fijadores). A continuación se describe un protocolo para el procesamiento de muestras fecales frescas. Si la muestra fecal no va a testarse de inmediato, puede almacenarse a 2-8°C durante 24-48 horas. Las muestras fecales se pueden concentrar antes de su empleo usando kits de concentración. También se pueden concentrar por el método de sedimentación con formalina-éter.

Preparar una dilución aproximada de 1/10-1/50 de muestra fecal. Diluir 50µL o 5mm de diámetro de heces en PBS con azida sódica al 0.1% y mezclar bien para dispersar la muestra con ayuda de una varilla aplicadora, permitiendo que sedimenten las partículas de mayor tamaño.

PREPARACIÓN DE LOS PORTAS

1. Colocar 20µL de la muestra fecal o concentrada a partir del agua sobre un porta.
2. Dejar secar la muestra al aire completamente.
3. Fijar los portas durante cinco minutos en metanol y dejar secar al aire.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Añadir 25µL de **RR2** a la muestra fijada y **CG**, cubriendo el área del pocillo.
2. Incubar los portas a 37°C en una cámara húmeda durante 30 minutos. Evitar que los portas se sequen, ya que esto podría dar lugar a uniones inespecíficas.
3. Lavar con cuidado en un baño de PBS durante un minuto.
4. Escurrir el líquido del porta y eliminar el exceso de humedad alrededor del pocillo con papel secante.
5. Añadir una gota de **RMG** al pocillo del porta. Colocar un cubre sobre la gota y eliminar las burbujas.
6. Leer la muestra completa usando un microscopio de fluorescencia, inicialmente a X200 aumentos, y posteriormente a x400, y X1000 aumentos para confirmar. Leer inmediatamente o almacenar a 2-8°C en oscuridad hasta un máximo de 24 horas.

LECTURA E INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS Y DIAGNÓSTICO

Los oocitos de *Cryptosporidium* tienen un tamaño de 2-6µm, una forma redonda u ovalada y una fluorescencia verde brillante. Se aprecia un pliegue o sutura en su superficie, que resulta menos evidente en las muestras medioambientales. Los quistes de *Giardia* tienen un tamaño de 8-12µm, y una forma elíptica con una fluorescencia verde brillante. El test puede considerarse positivo si aparecen uno o más oocitos o quistes. Los organismos, si se dan juntos en la misma muestra, pueden distinguirse por sus diferencias de forma y tamaño. Ambos organismos destacan sobre un fondo marrón rojizo obtenido con el colorante de contraste. El porta control positivo debe usarse para comparar el aspecto y el tamaño de los organismos. Las muestras negativas pueden presentar trazas de partículas fecales que contengan residuos tales como partículas de alimentos sin digerir, células (teñidas con colorante de contraste marrón rojizo), y posiblemente otros organismos, tales como bacterias y protozoos, y no deberían mostrar ningún organismo de fluorescencia verde y morfología característica. En algunas muestras podría aparecer fluorescencia inespecífica, pero puede distinguirse de los oocitos de *Cryptosporidium* y de los quistes de *Giardia* por su morfología. En las muestras medioambientales pueden aparecer algas, que presentan una fluorescencia rojiza-anaranjada.

ELIMINACIÓN DE LOS RESIDUOS

Los componentes sin usar deben eliminarse como material de riesgo biológico. Si el reactivo del test se elimina por el sistema de desagüe, asegurarse de enjuagarlo con abundante agua corriente (la azida sódica que contiene puede reaccionar con las conducciones de cobre o plomo). Para más información, consultar la ficha de datos de seguridad FDS.

SENSIBILIDAD, ESPECIFICIDAD, Y OTROS DATOS DEL CRYPTO/GIARDIA CEL

Consultar la tabla con el esquema del protocolo al final de este manual. Todos los datos sobre el ensayo de Crypto/Giardia Cel se pueden obtener en la ficha técnica del producto. Para más información, preguntar a su distribuidor local o contactar con Cellabs.

INFORMACIÓN SOBRE POSIBLES INDEMNIZACIONES

Las modificaciones o cambios realizados sobre el procedimiento recomendado pueden afectar a las posibles reclamaciones tanto directa como indirectamente. Un resultado positivo o negativo no excluye la presencia de otros agentes etiológicos subyacentes. Ni Cellabs ni sus agentes o distribuidores serán legalmente responsables por daños producidos bajo estas circunstancias.