

CONTROL POSITIVO EN SECO CRYPTO-GIARDIA-ENTAMOEBIA

INSTRUCCIONES DE USO

El control positivo seco Crypto-Giardia-Entamoeba contiene una mezcla de antígeno inactivado de los parásitos de Giardia lamblia, Cryptosporidium parvum y Entamoeba histolytica/dispar.

El control positivo seco ha sido preparado para ser utilizado con los productos Stick/Simple Crypto, Stick/Simple Giardia, Stick/Simple Entamoeba, Stick/Simple Crypto-Giardia y Stick/Simple Crypto-Giardia-Entamoeba fabricados por OPERON S.A. El uso con cualquier otro dispositivo distinto de los indicados y el resultado que se obtenga es RESPONSABILIDAD EXCLUSIVA DEL USUARIO. OPERON S.A. no se hace responsable del mismo.

Proceder como se indica a continuación, según se emplee un producto u otro.

Materiales incluidos en el kit

El control positivo seco Crypto-Giardia-Entamoeba SOLO CONSISTE EN EL HISOPO. Cualquier otro material indicado en las explicaciones posteriores debe proporcionarlo el usuario.

Procedimiento para uso con los tests Crypto, Giardia y Crypto-Giardia:

▪ Formato Stick:

- Sacar el hisopo de su envase justo cuando vaya a emplearse.
- Añadir 300 µl del tampón de dilución (incluido en el kit Stick Crypto, Stick Crypto ó Stick Crypto-Giardia) atemperado a un tubo tipo eppendorf de 1,5 ml.
- Introducir el hisopo en el tubo eppendorf anterior y humedecerlo bien con el tampón, rotando el hisopo contra las paredes del tubo al menos durante 1 minuto. Manteniendo el hisopo dentro del tubo, sacarlo del líquido y extraer la máxima cantidad del líquido impregnado presionándolo contra las paredes del tubo. Desechar el hisopo.
- Añadir el Control Positivo resuspendido Crypto-Giardia-Entamoeba a un pocillo de una microplaca o tubo de ensayo/vial. Si se utiliza una microplaca de 96 pocillos, añadir ~150 µl por pocillo, mientras que si se utiliza un tubo de ensayo o vial, añadir la cantidad necesaria de modo que la tira se empape en el líquido pero no sobrepase las flechas.
- Sacar la tira de su envase e introducir en el pocillo ó vial con las flechas hacia abajo. Tirar el silica gel.
- Incubar a Tª ambiente 5 minutos para el Stick Crypto y Stick Giardia ó 10 minutos para el Stick Crypto-Giardia. Leer el resultado en la zona central de la tira.

▪ Formato Simple:

- Sacar el hisopo de su envase justo cuando vaya a emplearse.
- Desenroscar el tapón del vial individual (incluido en el kit Simple Crypto, Simple Giardia y Simple Crypto-Giardia) e introducir el hisopo humedeciéndolo bien en el tampón de dilución de la muestra. Rotar el hisopo contra las paredes del vial para liberar el antígeno. Exprimir el líquido impregnado presionando el hisopo contra las paredes del vial.
- Sacar el hisopo, cerrar el vial bien con su tapón y agitar vigorosamente para asegurar una mezcla homogénea.
- Sacar el dispositivo de reacción de la bolsa de aluminio. Desechar la bolsita de desecante puesto que sólo sirve para preservar el test de la humedad y no se emplea en la realización del test.
- Romper el extremo superior del tapón del vial.
- Añadir 4-5 gotas en la zona de adición de la muestra del dispositivo de reacción.

En los tests Crypto y Giardia debe observarse una línea **AZUL** que corresponde a la banda de control y una línea **ROJA** debajo de la banda de control que corresponde a la banda de test de *Cryptosporidium parvum*, *Giardia Lamblia*, según el producto que corresponda.

En el test Crypto-Giardia debe observarse una línea **VERDE** que corresponde a la banda de control, una línea **ROJA** debajo de la banda de control que corresponde a la banda de test de *Giardia Lamblia* y una línea **AZUL** debajo de la línea anterior que corresponde a la banda de test de *Cryptosporidium parvum*.

Procedimiento para uso con el test Entamoeba y Crypto-Giardia-Entamoeba:

- Sacar el hisopo de su envase justo cuando vaya a emplearse.
- Añadir 300 µl del tampón de dilución (incluido en el kit Stick/Simple Entamoeba y Stick/Simple Crypto-Giardia-Entamoeba) atemperado a un tubo tipo eppendorf de 1,5 ml.
- Introducir el hisopo en el tubo eppendorf anterior y humedecerlo bien con el tampón, rotando el hisopo contra las paredes del tubo al menos durante 1 minuto. Manteniendo el hisopo dentro del tubo, sacarlo del líquido y extraer la máxima cantidad del líquido impregnado presionándolo contra las paredes del tubo. Desechar el hisopo.
- Formato Stick:
 - Añadir el Control Positivo resuspendido Crypto-Giardia-Entamoeba a un pocillo de una microplaca o tubo de ensayo/vial. Si se utiliza una microplaca de 96 pocillos, añadir ~150 µl por pocillo, mientras que si se utiliza un tubo de ensayo o vial, añadir la cantidad necesaria de modo que la tira se empape en el líquido pero no sobrepase las flechas.
 - Sacar la tira de su envase e introducir en el pocillo ó vial con las flechas hacia abajo. Tirar el silica gel.
 - Incubar a Tª ambiente 5 minutos para el Stick Entamoeba ó 10 minutos para el Stick Crypto-Giardia-Entamoeba. Leer el resultado en la zona central del test.

▪ Formato Simple:


- Sacar el dispositivo de reacción de la bolsa de aluminio. Desechar la bolsita de desecante puesto que sólo sirve para preservar el test de la humedad y no se emplea en la realización del test.
- Añadir 125 µl del Control Positivo resuspendido Crypto-Giardia-Entamoeba en la zona circular de adición de la muestra.
- Incubar a Tª ambiente 5 minutos para el Simple Entamoeba ó 10 minutos para el Simple Crypto-Giardia-Entamoeba. Leer el resultado en la zona central del test.

En el test de Entamoeba debe observarse una línea **AZUL** que corresponde a la banda de control y una línea **ROJA** debajo de la banda de control que corresponde a la banda de test de *Entamoeba histolytica*.

En el test Crypto-Giardia-Entamoeba debe observarse una línea **MORADA** que corresponde a la banda de control, una línea **VERDE** debajo de la banda de control que corresponde a la banda de test de *Entamoeba histolytica*, una línea **ROJA** debajo de la línea anterior que corresponde a la banda de test de *Giardia Lamblia*, Y una línea **AZUL** debajo de la línea anterior que corresponde a la banda de test de *Cryptosporidium parvum*.

La estabilidad de este control positivo seco es de 12 meses a una temperatura entre +2°C y +30°C. Siga SIEMPRE las Buenas Prácticas de Laboratorio cuando manipule los controles.

El control positivo Crypto-Giardia-Entamoeba contiene antígeno inactivado, El control positivo ha sido evaluado frente a los agentes infecciosos de mayor riesgo (hepatitis, VIH), dando un resultado negativo. A pesar de ello debe ser tratado como material potencialmente infeccioso. Lea por favor la ficha de seguridad del producto.

 Rev. 01 – 17.07.2020



Fecha de caducidad



Fabricado por



Número de lote



Leer las instrucciones de uso



Uso diagnóstico in vitro



Este producto cumple con las exigencias de la Directiva 98/79/CE sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro.



OPERON, S.A. Camino del Plano, 19 E-50410 Cuarte de Huerva (Zaragoza) Spain + 34976 503597



CRYPTO-GIARDIA-ENTAMOEBIA DRY POSITIVE CONTROL

INSTRUCTIONS FOR USE

The Crypto-Giardia-Entamoeba dry positive control contains a mix of inactivated antigens from the *Giardia lamblia*, *Cryptosporidium parvum*, and *Entamoeba histolytica/dispar* parasites.

The dry positive control was prepared for use with the Stick/Simple Crypto, Stick/Simple Giardia, Stick/Simple Entamoeba, Stick/Simple Crypto-Giardia, and Stick/Simple Crypto-Giardia-Entamoeba products manufactured by OPERON S.A. THE USER IS SOLELY RESPONSIBLE for any use with an alternative device and the subsequent results produced. OPERON S.A. does not accept any responsibility in this event.

Please proceed as follows, depending on the product being used.

Materials included in the kit

The Crypto-Giardia-Entamoeba dry positive control ONLY CONSISTS OF THE SWAB. The user has to provide any other materials indicated in the following explanations.

Procedure for using with the Crypto, Giardia, and Crypto-Giardia tests:

• Stick format:

- Remove the swab from its container immediately before use.
- Add 300 μ l of the dilution buffer at room temperature (included in the Stick Crypto, Stick Giardia, or Stick Crypto-Giardia kits) to a 1.5 ml Eppendorf-type tube.
- Introduce the swab into the same Eppendorf tube and moisten it well with the buffer, rotating the swab against the tube walls for at least 1 minute. With the swab still in the tube, remove it from the liquid and extract as much of the impregnated liquid as possible by pressing it against the tube walls. Dispose of the swab.
- Add the resuspended Crypto-Giardia-Entamoeba positive control to a microplate well or a test tube/vial. If using a 96 well microplate, add \sim 150 μ l per well, but if using a test tube or vial, add the amount required to soak the strip in the liquid, but without it allowing it to pass the arrow marks.
- Remove the strip from its container and introduce it into the well or vial with the arrows pointing downwards. Discard the silica gel.
- Incubate at room temperature for 5 minutes for Stick Crypto and Stick Giardia, or for 10 minutes for Stick Crypto-Giardia. Read the result in the central section of the strip.

• Simple format:

- Remove the swab from its container immediately before use.
- Unscrew the cap of the individual vial (included in the Simple Crypto, Simple Giardia, and Simple Crypto-Giardia kits), and introduce the swab into the sample dilution buffer ensuring it moistens thoroughly. Rotate the swab along the sides of the vial to release the antigen. Squeeze out the impregnated liquid by pressing the swab against the vial walls.
- Remove the swab, close the vial cap tightly, and shake vigorously to ensure a homogeneous mixture.
- Remove the reaction device from the aluminium bag. Discard the desiccant bag as it is only there to prevent humidity from affecting the test and is not used to perform the test.
- Break the upper end of the vial cap.
- Add 4-5 drops to the reaction device sample addition area.

The Crypto and Giardia tests should show a **BLUE** line to indicate the control line and a **RED** line below the control line that represents the *Cryptosporidium parvum* or *Giardia Lamblia* test line, depending on the product being used.

The Crypto-Giardia test should show a **GREEN** line to indicate the control band, a **RED** line under the control band to indicate the *Giardia Lamblia* test line, and a **BLUE** line under the previous line to indicate the *Cryptosporidium parvum* test line.

The procedure for use with the Entamoeba and Crypto-Giardia-Entamoeba tests:

- Remove the swab from its container immediately before use.
- Add 300 μ l of the dilution buffer at room temperature (included in the Stick/Simple Entamoeba and Stick/Simple Crypto-Giardia-Entamoeba kits) to a 1.5 ml Eppendorf-type tube.
- Introduce the swab into the same Eppendorf tube and moisten it well with the buffer, rotating the swab against the tube walls for at least 1 minute. With the swab still in the tube, remove it from the liquid and extract as much of the impregnated liquid as possible by pressing it against the tube walls. Dispose of the swab.

• Stick format:


- Add the resuspended Crypto-Giardia-Entamoeba positive control to a microplate well or a test tube/vial. If using a 96 well microplate, add \sim 150 μ l per well, but if using a test tube or vial, add the amount required to soak the strip in the liquid, but without it allowing it to pass the arrow marks. Remove the strip from its container and introduce it into the well or vial with the arrows pointing downwards. Discard the silica gel.
- Incubate at room temperature for 5 minutes for Stick Entamoeba or 10 minutes for Stick Crypto-Giardia-Entamoeba. Read the result in the central section of the test.

• Simple format:

- Remove the reaction device from the aluminium bag. Discard the desiccant bag as it is only there to prevent humidity from affecting the test and is not used to perform the test.
 - Add 125 μ l of the resuspended Crypto-Giardia-Entamoeba positive control to the round sample addition zone.
 - Incubate at room temperature for 5 minutes for Simple Entamoeba or 10 minutes for Simple Crypto-Giardia-Entamoeba. Read the result in the central section of the test.
- The Entamoeba test should show a **BLUE** line to indicate the control line and a **RED** line below the control line to indicate the *Entamoeba histolytica* test line.
- The Crypto-Giardia-Entamoeba test should show a **PURPLE** line to indicate the control line, a **GREEN** line below the control line to indicate the *Entamoeba histolytica* test line, a **RED** line below the previous line to indicate the *Giardia Lamblia* test line, and a **BLUE** line below the previous line to indicate the *Cryptosporidium parvum* test line.

This dry positive control is stable for 12 months at a temperature between +2°C and +30°C. ALWAYS follow Good Laboratory Practices when handling the controls.

The Crypto-Giardia-Entamoeba positive control contains an inactivated antigen. Positive control has been evaluated against the most risk infectious agents (Hepatitis, HIV) leading to a negative result, but it should still be handled as potentially infectious material. Please read the product safety data sheet.

 Rev. 01 – 17.07.2020



Expiry date



Manufactured by



Lot number



Read the instructions for use



For in vitro diagnostic use



This product fulfils the requirements of Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices.



OPERON, S.A. Camino del Plano, 19 E-50410 Cuarte de Huerva (Zaragoza) Spain + 34976 503597