



**Cassete de teste rápido de antígeno de Cryptosporidium (Fezes)**

**Bula**

REF VICR-602 Português

**USO PRETENDIDO**

O cassete de teste rápido de antígeno de Cryptosporidium (fezes) é um imunoenensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa de antígenos de Cryptosporidium em fezes de animais. Somente para uso veterinário.

**PRINCÍPIO**

O cassete de teste rápido de antígeno de Cryptosporidium é um imunoenensaio qualitativo de fluxo lateral para a detecção de antígenos de Cryptosporidium em fezes de animais. A membrana é pré-revestida com anticorpos monoclonais contra antígenos de Cryptosporidium na região da linha de teste. Durante o teste, os antígenos de Cryptosporidium, se presentes na amostra, ligam-se a partículas conjugadas com anticorpos anti - Cryptosporidium, que foram pré-secas na tira de teste. A mistura move-se para cima na membrana por ação capilar. Em caso de resultado positivo, os anticorpos específicos presentes na membrana reagirão com o complexo conjugado-antígeno e gerarão uma linha colorida na região da linha de teste. Para servir como controle do procedimento, uma linha colorida sempre aparecerá na região da linha de controle, indicando que o volume adequado da amostra foi adicionado e que ocorreu a absorção da membrana.

**ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE**

Armazene conforme embalado na embalagem lacrada, em temperatura ambiente ou refrigerado (2-30 °C). O teste é estável até a data de validade impressa na embalagem lacrada. O recipiente do teste deve permanecer na embalagem lacrada até o uso. **NÃO CONGELE.**

**PRECAUÇÕES**

- Não utilize após a data de validade.
- Manuseie todas as amostras como se contivessem agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra riscos microbiológicos durante os testes e siga os procedimentos padrão para o descarte adequado das amostras.
- Umidade e temperatura podem afetar negativamente os resultados.
- Não retire o cassete de teste da embalagem até imediatamente antes do uso.
- Não reutilize o kit de teste.
- Não misture componentes de lotes e produtos diferentes.

**MATERIAIS**

**Materiais fornecidos**

- Cassetes de teste
- Bula
- Conta-gotas
- Tubos de coleta de amostras com tampão de extração

**Materiais necessários, mas não fornecidos**

- Temporizador
- Recipientes para coleta de amostras

**MODO DE USAR**

Permitir que o cassete de teste, a amostra e o tampão para equilibrar à temperatura ambiente (15-30 °C) antes do teste.

1. Coletar quantidade suficiente de fezes (1-2g ou 1-2mL) amostras em recipientes limpos e secos. As amostras podem ser armazenadas em geladeira (2-8 °C) por 7 dias antes do teste. Para

armazenamento mais longo, a amostra deve ser mantida congelada a -20 °C.

2. Para processar amostras fecais:

**Para espécimes sólidos:**

Desrosqueie a tampa do tubo de coleta da amostra e, em seguida, **insira aleatoriamente o aplicador na amostra fecal em pelo menos 3 locais diferentes** para coletar aproximadamente **50 mg de fezes** (equivalente a 1/4 de uma ervilha). Não retire a amostra fecal com uma pá.

**Para amostras líquidas :**

Segure o conta-gotas verticalmente, aspire as amostras fecais e, em seguida, transfira **2 gotas da amostra líquida (aproximadamente 80 µL)** para o tubo de coleta de amostra contendo o tampão de extração.

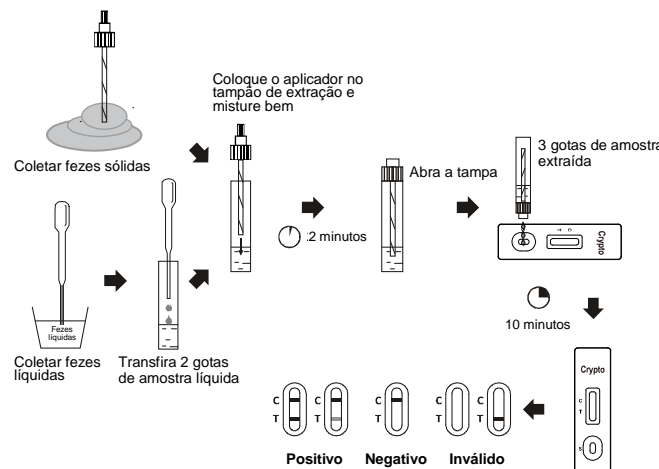
3. Aperte bem a tampa do tubo de coleta da amostra e agite-o vigorosamente para misturar a amostra e o tampão de extração. Deixe o tubo de coleta reagir por 2 minutos.

4. Deixe a embalagem atingir a temperatura ambiente antes de abri-la. Retire o cassete de teste da embalagem e use-o o mais rápido possível. Os melhores resultados serão obtidos se o teste for realizado imediatamente após a abertura da embalagem.

5. Segure o tubo de coleta de amostra na vertical e desenrosque a ponta. Inverta o tubo de coleta de amostra e transfira **3 gotas cheias da amostra extraída** (aproximadamente 120 µL) para o poço de amostra (S) do cassete de teste e, em seguida, inicie o cronômetro.

6. **Leia os resultados após 10 minutos.** Não os interprete após 20 minutos.

**Nota :** Se a amostra não migrar (presença de partículas), centrifugue a amostra diluída contida no frasco de tampão de extração. Colete 120 µL de sobrenadante e dispense no poço da amostra (S). Inicie o cronômetro e continue a partir da etapa 6 das instruções de uso acima.



**INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS**

**Positivo:** Presença da linha C e da linha T, independentemente de a linha T ser forte ou fraca.

**Negativo:** Somente a linha C clara aparece.

**Inválido:** Nenhuma linha colorida aparece na zona C, independentemente da aparência da linha T.

**PRECISÃO**

O cassete de teste rápido de antígeno de Cryptosporidium foi avaliado com amostras obtidas em um hospital veterinário. O teste de controle comercial é usado como método de referência para o teste de Cryptosporidium Ag. As amostras foram consideradas positivas se o teste de controle comercial indicasse um resultado positivo.

Cassete de teste rápido de antígeno de Cryptosporidium	Teste de Controle Comercial		Total
	Positivo	Negativo	
Teste positivo	37	1	38
Teste negativo	2	37	39
<b>Total</b>	<b>39</b>	<b>38</b>	<b>77</b>

Sensibilidade relativa: 94,87% (IC 95%\*: 82,68%-99,37%)

Especificidade relativa: 97,37% (IC 95%\*: 86,19%-99,93%)

Precisão: 96,10% (IC 95%\*: 89,03%-99,19%)

\*Intervalo de confiança

**REATIVIDADE CRUZADA**

O cassete de teste rápido de antígeno de Cryptosporidium foi testado em amostras positivas para vírus da Panleucopenia, Giardia, FIV e FeLV. Os resultados não apresentaram reatividade cruzada.

**LIMITAÇÃO**

1. Excesso de amostra pode causar resultados incorretos. Dilua a amostra com o tampão e repita o teste.
2. Após uma semana de infecção, o número de parasitas nas fezes diminui, tornando a amostra menos reativa. As amostras de fezes devem ser coletadas dentro de uma semana do início dos sintomas.
3. Este teste é para uso diagnóstico somente em animais. Todos os resultados devem ser considerados em conjunto com outras informações clínicas disponibilizadas pelo veterinário. Para confirmar os resultados, recomenda-se a utilização de métodos confirmatórios como PCR.

**Índice de Símbolos**

	Consulte as instruções de uso ou consulte as instruções eletrônicas de uso		Contém o suficiente para <n> testes		Limite de temperatura
	Fabricante		Código de lote		Catálogo número
	Não utilize se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de uso		Data de validade		Não reutilize

**Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.**  
 #550, Yin Hai Street,  
 Hangzhou Economic & Technological Development Area  
 Hangzhou, 310018 P.R. China  
 Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

Número: V145202200  
 Data de revisão: 2025-07-14