

**DEUTSCH**



**REF** 750830

**IVD** In-Vitro-Diagnostikum

Zum qualitativen Nachweis von *Cryptosporidium parvum*- und *Giardia lamblia*-spezifischen Antigenen

#### VERWENDUNGSZWECK

Der **ImmunoCard STAT!** *Crypto/Giardia* Test ist ein Immunschnelltest zum qualitativen Nachweis von *Cryptosporidium parvum* und *Giardia lamblia* spezifischen Antigenen in wässrigen Extrakten menschlicher Stuhlproben. Er ist zur in-vitro-Diagnose in professionellen Labors als Hilfe beim Nachweis eines *Cryptosporidium*- oder *Giardia*-Infektionsverdachts bestimmt.

#### ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG

*Cryptosporidium* und *Giardia* sind anerkanntermaßen zwei der häufigsten Ursachen von parasitären Darmerkrankungen. Beide Organismen treten überall auf der Welt auf. Die Übertragung erfolgt gewöhnlich über die Aufnahme von kontaminierter Nahrung oder Wasser.

*Giardiasis* wird beim Menschen durch den Protozoenparasiten *Giardia lamblia* (auch als *Giardia intestinalis* bekannt) hervorgerufen. Die akute Erkrankung ist charakterisiert durch wässrigen Durchfall, Übelkeit, Unterleibskrämpfe, Blähungen, Gewichtsverlust und Malabsorption über einige Wochen. Chronische oder asymptomatische Infektionen können auch auftreten.<sup>1,2</sup>

*Cryptosporidiosis* wird beim Menschen durch den Kokzidienparasiten *Cryptosporidium parvum* hervorgerufen. Akute Symptome sind u.a. wässriger Durchfall, Unterleibskrämpfe, Appetitlosigkeit, niedriges Fieber, Übelkeit und Erbrechen von einigen Tagen bis zu über einem Monat. Schwere anhaltende Infektionen können bei immungeschwächten Patienten auftreten.<sup>1</sup> Die Infektion kann auch asymptomatisch verlaufen. Der Parasit wurde mit einigen schweren trinkwasserbedingten Epidemien in den Vereinigten Staaten in Zusammenhang gebracht.<sup>3</sup>

Die Diagnose von *Cryptosporidium* und *Giardia*-Infektionen erfolgte herkömmlicherweise durch mikroskopische Stuhluntersuchungen. Seit kurzem ist der Nachweis von *Giardia* und *Cryptosporidium* Antigenen in Stuhlproben durch enzymatische Immuntests ein akzeptierter Ansatz zur Diagnose.<sup>4,6</sup> **ImmunoCard STAT!** *Crypto/Giardia*-Test weist ähnliche Antigene nach und verwendet ein nichtenzymatisches Immunschnelltestformat.

#### VERFAHRENSPRINZIP

Der **ImmunoCard STAT!** *Crypto/Giardia* Test ist ein qualitativer chromatographischer Immuntest zur gleichzeitigen Ermittlung und Unterscheidung von *Giardia* und *Cryptosporidium*-Antigenen in wässrigen Stuhlextrakten des Patienten. Die Probe, die in einem Transport- oder Konservierungsmedium gesammelt wird, wird mit einer Pufferlösung in ein Reagenzglas gegeben. Ein biotinylierter Anti-*Giardia*-Erfassungantikörper wird hinzugegeben und anschließend wird eine gepoolte Suspension von kolloidfarbstoffmarkierten, monoklonalen *Giardia* und *Cryptosporidium*-Antikörpern zugesetzt. Die Probe wird dann gemischt und in die Testvorrichtung gegossen, die ein Einfangreagenzmittel (ein Avidin-Derivat) für *Giardia*, ein Einfangantikörper für *Cryptosporidium* und einen Kontrollantikörper enthält, der sich an das Überschusskonjugat des Kolloidfarbstoffs bindet. Wenn ein *Giardia*-Antigen in der Probe enthalten ist, entwickelt sich eine schwarze grauschwarze Linie an der GIAR-Position im Fenster der Vorrichtung. Wenn ein *Cryptosporidium*-Antigen in der Probe vorhanden ist, entwickelt sich eine schwarze grauschwarze Linie an der CRYP-Position im Fenster der Vorrichtung. Es muss eine schwarze Linie an der CONT-Position erscheinen, damit die Testergebnisse als gültig angesehen werden können. Dadurch wird angezeigt, dass das Kolloidfarbstoff-Konjugat intakt ist und ein korrekter Kapillarfluss stattgefunden hat.

#### BESTANDTEILE UND REAGENZIEN DES KITS

Folienverpackte *Crypt/Giardia*-Testvorrichtungen, bestehend aus: a) einer mit einem Avidin-Derivat, Maus-Anti-Cryptosporidium-Antikörper und Ziegen-Anti-Maus-IgG-Antikörper beschichteten Membran, b) Absorptionsmaterial, Trockenmittel und ein Plastikgehäuse (30 Stück pro Kit).

(2,8 mL)	Proben-Aufbereitungspuffer: Pufferlösung mit Reinigungsmittel. WARNUNG: Enthält 0,1% Natriumazid.
(1,8 mL)	Konjugat-Reagenz A: Biotinylierte Kaninchen-Anti- <i>Giardia</i> -Antikörper in Verdünnungspuffer mit Transportprotein und Reinigungsmittel. WARNUNG: Enthält < 0,1% Natriumazid.
(1,8 mL)	Konjugat-Reagenz B: Kolloidfarbstoff-markierte, monoklonale <i>Cryptosporidium-/Giardia</i> -Antikörper in Verdünnungspuffer mit Transportprotein und Reinigungsmittel. WARNUNG: Enthält < 0,1% Natriumazid
(1 Beutel mit 30 Stück)	Proben-Transferpipetten
(1 Beutel mit 30 Stück)	Proben-Verdünnungsröhrchen

#### WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Zur Verwendung in In-vitro-Diagnosen.
2. Verwenden Sie den Kit nicht nach dem aufgedruckten Verfallsdatum.
3. Handhaben Sie alle Patientenproben, als ob sie Infektionskrankheiten übertragen könnten. Beseitigen Sie sie ordnungsgemäß. Versenden Sie die Proben in Übereinstimmung mit den staatlichen Verordnungen über den Transport infektiöser Wirkstoffe.
4. **WARNUNG:** Die Proben-Aufbereitungspuffer-, Konjugat-Reagenz A- und Konjugat-Reagenz B-Lösungen enthalten Natriumazid. Natriumazid kann mit Blei- oder Kupferrohren reagieren und explosive metallische Azidverbindungen bilden. Spülen Sie beseitigte Lösungen mit sehr viel Wasser fort.
5. Tauschen oder mischen Sie Bestandteile aus verschiedenen Kitchargen nicht.

#### GEFÄHRDUNGEN UND SICHERHEITSHINWEISE

Es gibt keine bekannten Gefahren die mit diesem Produkt verbunden sind.

#### LAGERUNG

Lagern Sie den Kit gekühlt bei 2 C bis 8 C (36 F bis 46 F) und den Kit nach Benutzung sofort wieder in den Kühlschrank stellen. **NICHT EINFRIEREN!**

#### PROBENTNAHME UND HANDHABUNG

Stuhlproben, die zur Untersuchung auf Oozyten und Parasiten entnommen wurden, können im Rahmen des *Cryptosporidium-/Giardia*-Tests verwendet werden. Die Proben sollten in sauberen, dichten Plastikbehältern gesammelt werden.

Für Probennahme, Transport und Test werden Proben in SAF, 10% Formalin, MIF, Cary-Blair, C&S oder Stuart-Transportmedium bevorzugt. Es wird empfohlen, dass Proben in MIF-Fixiermittel vor der Zugabe von Iod untersucht werden. Proben in PVA sind nicht geeignet.

#### Frische (nicht konservierte) Proben

Feste, halb feste oder flüssige Proben können verwendet werden, müssen aber vor dem Test 1:4 in einem geeigneten Transportmedium verdünnt werden. Wenn kein Transportmedium zur Verfügung steht, kann destilliertes oder deionisiertes Wasser verwendet werden. Feste und halb feste Proben werden vor dem Verdünnen mit einem Holzstäbchen oder dgl. gemischt.

Eine 1:4 Verdünnung herstellen:

- Das Äquivalent zu 1 mL vermischter Stuhlprobe mit 3 mL Transportmedium verdünnen.
- Gründlich mischen und den Test fortsetzen.

Die Transportmedien **Cary-Blair, C&S und MIF** können manche Testmethoden zur Bestätigung der Ergebnisse beeinträchtigen. Für bestätigende Tests werden andere Transportmedien für Patientenproben empfohlen. Wie für alle Testmethoden, müssen vor der Verwendung die Informationen zu den Leistungen und Einschränkungen des Produkts durchgelesen werden. **Frisch entnommene Proben und Proben in Stuart-Transportmedium** sobald wie möglich nach der Entnahme verarbeiten. Ob bei längerer Aufbewahrung Einfluss bestünde, wurde nicht eruiert.

Formalin- und SAF-konservierte Proben können gefroren (-20 C oder -70 C), gekühlt (2 C bis 8 C oder bei Raumtemperatur (20 C bis 30 C) aufbewahrt werden und sollten innerhalb von zwei Monaten nach Entnahme bearbeitet werden.	Mit Cary-Blair oder C&S verdünnte Proben können gekühlt (2 C bis 8 C) aufbewahrt werden und sollten innerhalb von zwei Wochen nach Entnahme bearbeitet werden, oder sie können gefroren (-20 C) und innerhalb von zwei Monaten bearbeitet werden.	MIF-konservierte Proben können gefroren (20 C), gekühlt (2 C bis 8 C) oder bei Raumtemperatur (20 C bis 30 C) aufbewahrt werden und sollten innerhalb von zwei Monaten nach Entnahme bearbeitet werden.
--	---	---

## QUALITÄTSKONTROLLE

Verschiedene Eigenschaften wurden in den *Crypto/Giardia*-Test zur routinemäßigen Qualitätsprüfung eingebaut:

1. Das Erscheinen einer Kontrolllinie an der Kontrollposition verifiziert, dass ein funktionell intaktes Kolloidfarbstoff-Konjugat zur Vorrichtung gegeben wurde, dass die Kontrollzeilen-Antikörper funktionell aktiv sind und dass ein angemessener Kapillarfluss stattgefunden hat.
2. Charakterisierte formalin-konservierte Patientenproben können als positive und negative externe Kontrollen benützt werden. Diese Proben sollten gleichermaßen getestet werden als Testproben wie unterhalb beschrieben.
3. Die Anforderungen an Qualitätskontrollen müssen gemäß den örtlichen, landesweiten und staatlichen Bestimmungen sowie Zulassungsvorgaben festgelegt werden. Meridian Bioscience empfiehlt, mindestens für jede neue Charge und mit jedem neuen ungeschulten Anwender positive und negative externe Kontrollen durchzuführen.

## LIEFERUMFANG

Jeder **ImmunoCard STAT!** *Crypto/Giardia*-Testkit enthält Materialien für 30 Tests:

In Beuteln verpackte Testvorrichtungen (30 Stück)	Proben-Aufbereitungspuffer (2,8 mL)
Konjugat-Reagenz A (1,8 mL)	Konjugat-Reagenz B (1,8 mL)
Proben-Verdünnungsröhrchen (30 Stück)	Proben-Transferpipetten (30 Stück)
Verfahrenskarte	Packungsbeilage

## NOTWENDIGE MATERIALIEN, DIE NICHT IM LIEFERUMFANG INBEGRIFFEN SIND

Vorrichtungen zu Probenentnahme und -transport. SAF (900212), 10%iges Formalin (900412), C&S (900612), Cary-Blair, MIF.

Uhr oder Stoppuhr.

## VERFAHRENSHINWEISE

1. Lassen Sie die Bestandteile des Kits und die Proben Raumtemperatur annehmen. Die flüssigen Reagenzien vor Gebrauch durch schwenken mischen. Den Kit nach Benutzung sofort wieder in den Kühlschrank stellen.
2. Nehmen Sie die Testvorrichtungen nicht aus der Verpackung, bevor Sie zu deren Verwendung bereit sind.
3. Es können mehrere Test zur gleichen Zeit durchgeführt werden. Verwenden Sie getrennte Verdünnungsröhrchen und Pipetten für jede Probe.
4. Um eine mögliche Kontaminierung zu verhindern, vermeiden Sie, die Spitze der Proben-Aufbereitungspuffer, Konjugat-Reagenz A -und Konjugat-Reagenz B Tropfflaschen mit den Verdünnungsröhrchen, Pipetten, Testvorrichtungen oder jeglichem Gegenstand zu berühren, der in direkten Kontakt mit den Proben des Patienten gekommen ist.
5. Um den Reagenzienverbrauch zu verringern und die Tropfengröße aus den Reagenzienflaschen besser kontrollieren zu können, sollten folgende Schritte beachtet werden:
  - Reagenzienflaschen aufrecht lagern.
  - Nach Abnahme des Deckels Öffnung mit einem Labortuch gründlich abwischen und sicherstellen, dass alle Flüssigkeit entfernt wird.
  - Zum Tropfen sind die Flaschen fast senkrecht zu halten. Wenn mehrere Proben bearbeitet werden, vor der Tropfenentnahme für den nächsten Test zunächst Luft in die Flasche eindringen lassen.
  - Sollte Flüssigkeit an der Öffnung beobachtet werden, ist diese vor der weiteren Tropfenentnahme mit einem Labortuch abzuwischen.
  - Die Reagenzien dürfen nicht stark geschüttelt oder gevortext werden.
6. Die Patienten Proben nicht konzentrieren. Bei der Probennahme den flüssigen Teil der Probe verwenden. Es wird empfohlen, zu warten, bis sich die festen Bestandteile abgesetzt haben, damit die Probe leichter pipettiert werden kann.
7. Alle frischen und nicht konservierten Stuhlproben, inklusive der flüssigen Stuhlproben, müssen ungefähr 1:4 in einem akzeptablen Transportmedium verdünnt werden, bevor sie in dem Test eingesetzt werden können (siehe Handhabung und Vorbereitung der Proben).
8. Anhand der Reihenfolge der Reagenzienzugabe in das Probenröhrchen kann der Anwender das Verfahren optisch überwachen: Der Proben-Aufbereitungspuffer wird in ein leeres Röhrchen gegeben; die Stuhlprobe ist sehbar; Konjugat-Reagenz A ist rotgefärbt und Konjugat-Reagenz B ist schwarz.

## VERFAHREN DES TESTS

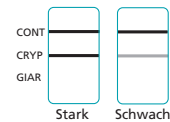
1. Entnehmen Sie die Testvorrichtung aus dem Beutel und stellen Sie sie auf eine flache Oberfläche. Platzieren Sie ein Proben-Verdünnungsröhrchen in einem Kit-Arbeitsstationsgestell oder ein angemessenes Reagenzglasgestell.
2. Geben Sie zwei Tropfen des Probenaufbereitungspuffers in das Proben-Verdünnungsröhrchen.
3. Die Spitze der mitgelieferten Transferpipette in die wässrige Stuhlprobe des Patienten eintauchen und den oberen Saugball fest zusammendrücken. Den oberen Saugball langsam loslassen, um die Flüssigkeit in die Pipette zu ziehen. Die Probe bis zur Kalibrierungsmarkierung bei 60 µL aufziehen. Den Inhalt der Pipette in das Probenverdünnungsröhrchen geben.  
**Achtung: Alle frischen und nicht konservierten Stuhlproben, inklusive der flüssigen Stuhlproben, müssen ungefähr 1:4 in einem akzeptablen Transportmedium verdünnt werden, bevor sie in dem Test eingesetzt werden können (siehe Handhabung und Vorbereitung der Proben). Wenn kein Transportmedium zur Verfügung steht, kann destilliertes oder deionisiertes Wasser verwendet werden.**
4. Mischen oder schwenken Sie Konjugat-Reagenz A. Geben Sie zwei Tropfen Konjugat A in das Röhrchen.
5. Mischen oder schwenken Sie Konjugat-Reagenz B. Geben Sie zwei Tropfen Konjugat B in das Röhrchen.
6. Mischen Sie die Probe durch manuelles schütteln oder vortexen. Gießen Sie den gesamten Inhalt des Probenverdünnungsröhrchens in die Probenmulde der Testvorrichtung.
7. Lesen Sie die Testergebnisse nach zehn Minuten ab. Nach 15 Minuten sind die Testergebnisse ungültig.

## INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

**Hinweis: Sichtbare Testlinien, die nur in Grau oder Schwarz aller Schattierungen auftreten, müssen als positiv gelesen werden. Testlinien in Gelb- oder Braunschattierungen dürfen nicht als positiv gelesen werden, sondern müssen als ungültige Ergebnisse angesehen werden.**

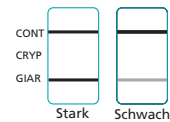
### *Cryptosporidium*-positiv

Sichtbare grauschwarze Linien an den Positionen CRYP und CONT zeigen an, dass das *Cryptosporidium*-Antigen nachgewiesen wurde. Sichtbare Testlinien, die nur in Grau oder Schwarz aller Schattierungen auftreten, müssen als positiv gelesen werden. Die Intensität der grauschwarzen Linien kann von schwach bis stark reichen. Es besteht kein direkter Zusammenhang zwischen der Intensität der Testlinie und dem Schweregrad der Infektion.



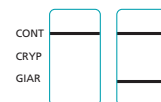
### *Giardia*-positiv

Sichtbare grauschwarze Linien an den Positionen GIAR und CONT zeigen an, dass das *Giardia*-Antigen nachgewiesen wurde. Sichtbare Testlinien, die nur in Grau oder Schwarz aller Schattierungen auftreten, müssen als positiv gelesen werden. Die Intensität der grauschwarzen Linien kann von schwach bis stark reichen. Es besteht kein direkter Zusammenhang zwischen der Intensität der Testlinie und dem Schweregrad der Infektion.



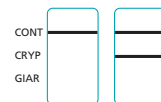
### *Cryptosporidium*-negativ

An der Position CRYP ist keine Linie sichtbar. Eine sichtbare grauschwarze Linie erscheint an der Position CONT. Dies zeigt an, dass das *Cryptosporidium*-Antigen fehlt oder unter dem nachweisbaren Spiegel liegt. Die Position GIAR kann entweder eine sichtbare grauschwarze Linie aufweisen oder nicht.



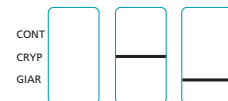
### *Giardia*-negativ

An der Position GIAR ist keine Linie sichtbar. Eine sichtbare grauschwarze Linie erscheint an der Position CONT. Dies zeigt an, dass das *Giardia*-Antigen fehlt oder unter dem nachweisbaren Spiegel liegt. Die Position CRYP kann entweder eine sichtbare grauschwarze Linie aufweisen oder nicht.



### Ungültige Ergebnisse

Wenn in der Position CONT keine Linie auftritt oder in den Positionen CRYP oder GIAR unvollständige oder unterbrochene Linien erscheinen, wird der Test als ungültig betrachtet. In Situationen, in denen aufgrund übermäßiger Partikelmasse kein angemessener Fluss in der Probe stattfindet, kann die



Probe zweifach in entionisiertem Wasser oder im gleichen Transportmedium, in dem es ursprünglich gesammelt wurde, verdünnt werden. Dann kann der Test erneut durchgeführt werden. Der Test sollte mit einem anderen Gerät wiederholt werden. **Testlinien in anderen Farben als grau oder schwarz müssen als ungültig betrachtet werden.** Der Test sollte mit einer alternativen Methode oder einer neuen Probe wiederholt werden. Wenn eine alternative Methode verwendet wird, müssen die angemessene Konservierung und das Alter der Probe überprüft werden (siehe Probennahme und Handhabung).

#### GRENZEN DES VERFAHRENS

1. Wie bei allen diagnostischen Verfahren sollten die Ergebnisse, die mit dem **ImmunoCard STAT!** Crypto/Giardia-Test erreicht werden, in Verbindung mit weiteren klinischen Informationen verwendet werden, die dem Arzt zur Verfügung stehen.
2. Negative Ergebnisse können mit Proben auftreten, die einen für den Test nicht nachweisbaren Antigen- Spiegel aufweisen. Es können mehrere Proben über mehrere Tage bei Patienten entnommen werden, bei denen ein Verdacht auf Giardia oder Cryptosporidium besteht.
3. Dieser Test wurde zur Verwendung mit Stuhlproben entwickelt, die in ein geeignetes Transportmedium entnommen wurden. Die Verwendung von Darmspülungen, Aspiraten oder anderen verdünnten Probenarten wurde nicht ermittelt und beeinflusst die Testleistung möglicherweise. Stuhlproben, die mit öl- oder partikelhaltigen Produkten verunreinigt sind (z.B. Barium, Mineralöle, u.a.), könnten den Test beeinflussen und sind daher nicht zu empfehlen.

#### ERWARTETE WERTE

Die Prävalenz von *Cryptosporidium* und *Giardia* variiert unter Verschiedenen Populationen und in geografischen Gebieten. Die *Giardia*-Inzidenz beträgt in entwickelten Ländern ca. 2% bis 5%; die *Cryptosporidium*- Inzidenz beträgt in Europa und Nordamerika ungefähr 1% bis 3%.<sup>3</sup> Höhere Prävalenzraten können bei Kindern und immungeschwächten Patienten auftreten.<sup>1,3</sup>

#### LEISTUNGSMERKMALE

##### Sensibilität und Spezifität

Eine multizentrische klinische Evaluierung des **ImmunoCard STAT!** Crypto/Giardia-Tests wurde sowohl prospektiv als auch retrospektiv vorgenommen. Die Ergebnisse des *Cryptosporidium*- und *Giardia*-Tests wurden mit einer mikroskopischen Untersuchung auf Oozyten und Parasiten verglichen.

In der retrospektiven Studie wurde eine Prüfgruppe von zuvor charakterisierten, formalin-konservierten Patientenproben verwendet. Der Test wurde mit den Ergebnissen einer mikroskopischen Untersuchung verglichen. Die mikroskopische Untersuchung schloss eine Standardfärbung der Oozyten und Parasiten für *Giardia* und andere Parasiten, eine modifizierte säurefeste Färbung für *Cryptosporidium* und, wenn Diskrepanzen auftraten, spezifische immunofluoreszente Färbung für *Crypto/Giardia* ein.

##### *Cryptosporidium* Ergebnisse:

		ImmunoCard STAT! <i>Cryptosporidium</i> Ergebnisse	
		+	-
Mikroskopische Untersuchung für <i>Cryptosporidium</i>	+	36	1
	-	0	105

Sensibilität:  $36/37 = 97,3\%$  (95% Vertrauensintervall 85,8 bis 100%)

Spezifität:  $105/105 = 100\%$  (95% Vertrauensintervall 96,6 bis 100%)

Der eine Fall von Diskrepanz wurde mittels Immunfluoreszenz als *Cryptosporidium*-positiv verifiziert und enthielt wahrscheinlich einen Gehalt an Antigenen, der unter der bei dem Test nachweisbaren Schwelle lag.

##### *Cryptosporidium* Ergebnisse:

		ImmunoCard STAT! <i>Cryptosporidium</i> Ergebnisse	
		+	-
EIA Schnelltest für <i>Cryptosporidium</i>	+	36	0
	-	0	106

Relative\* Übereinstimmung zwischen dem Test und dem EIA Schnelltest für *Cryptosporidium*:  $142/142 = 100\%$

\* Anmerkung: Wir möchten darauf hinweisen, dass der Begriff „relativ“ sich auf den Vergleich zwischen den Ergebnissen dieses Tests und denen eines ähnlichen Tests bezieht. Es wurde kein Versuch unternommen, die Ergebnisse des Tests mit einer bestehenden oder nicht bestehenden Krankheit in Beziehung zu setzen. Eine Beurteilung hinsichtlich der Genauigkeit der Krankheitsprognose im Rahmen des Vergleichstests kann daher nicht abgegeben werden.

**Giardia Ergebnisse:**

		ImmunoCard STAT! <i>Giardia</i> Ergebnisse	
		+	-
Mikroskopische Untersuchung für <i>Giardia</i>	+	33	0
	-	0	109

Sensibilität:  $33/33 = 100\%$  (95% Vertrauensintervall 89,4 bis 100%)

Spezifität:  $109/109 = 100\%$  (95% Vertrauensintervall 96,7 bis 100%)

**Giardia Ergebnisse:**

		ImmunoCard STAT! <i>Giardia</i> Ergebnisse	
		+	-
EIA Schnelltest für <i>Giardia</i>	+	29	0
	-	4	109

Die vier diskrepanten Proben wurden durch Mikroskopie als *Giardia*-positiv bestimmt.

Relative\* Übereinstimmung zwischen dem Test und dem EIA Schnelltest für *Giardia*:  $138/142 = 97,2\%$ .

\* Anmerkung: Wir möchten darauf hinweisen, dass der Begriff „relativ“ sich auf den Vergleich zwischen den Ergebnissen dieses Tests und denen eines ähnlichen Tests bezieht. Es wurde kein Versuch unternommen, die Ergebnisse des Tests mit einer bestehenden oder nicht bestehenden Krankheit in Beziehung zu setzen. Eine Beurteilung hinsichtlich der Genauigkeit der Krankheitsprognose im Rahmen des Vergleichstests kann daher nicht abgegeben werden.

Die prospektive Studie wurde an Proben durchgeführt, die in drei unterschiedlichen, geografisch getrennten Zentren in den USA charakterisiert wurden. Insgesamt wurden 502 Proben mit dem *Cryptosporidium* und *Giardia* Schnelltest getestet. Die Ergebnisse wurden mit mikroskopische Untersuchungen auf Oozysten und Parasiten in Kombination mit modifizierter säurefester Färbung für *Cryptosporidium* verglichen.

***Cryptosporidium* Ergebnisse:**

		ImmunoCard STAT! <i>Cryptosporidium</i> Ergebnisse	
		+	-
Mikroskopische Untersuchung für <i>Cryptosporidium</i>	+	73	0
	-	2	427

Sensibilität:  $73/73 = 100\%$  (95% Vertrauensintervall 95,1 bis 100%)

Spezifität:  $427/429 = 99,5\%$  (95% Vertrauensintervall 98,3 bis 99,9%)

Es traten zwei mutmaßlich falsche Positivwerte für *Cryptosporidium* in den obengenannten Daten auf. Diese Proben stammten von zwei Patienten, bei denen *Cryptosporidium* nicht durch eine Wiederholung der mikroskopischen Untersuchungen dokumentiert wurden konnten.

**Giardia Ergebnisse:**

		ImmunoCard STAT! <i>Giardia</i> Ergebnisse	
		+	-
Mikroskopische Untersuchung für <i>Giardia</i>	+	50	0
	-	4	448

Sensibilität:  $50/50 = 100\%$  (95% Vertrauensintervall 92,9 bis 100%)

Spezifität:  $448/452 = 99,1\%$  (95% Vertrauensintervall 97,8 bis 99,8%)

Es traten vier mutmaßlich falsche Positivwerte mit dem **ImmunoCard STAT! *Crypto/Giardia***-Test auf. Diskrepante Tests zeigten, dass alle vier Proben von Patienten stammten, die gemäß mikroskopie einer anderen Probe *Giardia*-positiv waren.

### Reproduzierbarkeit

Eine Prüfgruppe von 15 Proben, die aus fünf Wiederholungen einer geringschwellig *Giardia*-positiven Probe, fünf Wiederholungen einer geringschwellig *Cryptosporidium*-positiven Probe und fünf Wiederholungen einer negativen Probe bestand, wurde zu fünf verschiedenen Gelegenheiten durch das Personal zweier diagnostischer Parasitologie Labors getestet. Die Reproduzierbarkeit innerhalb des Tests wurde mit einer 100%igen Übereinstimmung (0% Variationskoeffizient) bei allen Wiederholungsproben innerhalb jeder Versuchsreihe demonstriert. Die Reproduzierbarkeit zwischen den Tests wurde mit einer 100%igen Übereinstimmung der Ergebnisse bei allen zehn getrennten Gelegenheiten, zu denen die Testgruppe getestet wurde, demonstriert.

### Kreuzreaktion

Der *Cryptosporidium* und *Giardia*-Test wurde an Stuhlproben vorgenommen, die durch Mikroskopie als positiv für andere Parasiten bestimmt wurden.

Der *Giardia*-spezifische Teil des Tests zeigte keine Kreuzreaktion auf die folgenden Organismen:

<i>Ascaris lumbricoides</i> (1)	<i>Entamoeba coli</i> (14)	<i>Iodamoeba bütschlii</i> (13)
<i>Blastocystis hominis</i> (58)	<i>Entamoeba hartmanni</i> (12)	<i>Microsporidies</i> (1)
<i>Chilomastix mesnili</i> (5)	<i>Entamoeba histolytica/dispar</i> (14)	<i>Strongyloides stercoralis</i> (2)
<i>Cryptosporidium parvum</i> (121)	<i>Enterobius vermicularis</i> (1)	<i>Taenia sp.</i> (1)
<i>Cyclospora cayetanensis</i> (1)	<i>Enteromonas hominis</i> (2)	<i>Trichomonas hominis</i> (1)
<i>Dientamoeba fragilis</i> (14)	<i>Ankylostome</i> (1)	
<i>Endolimax nana</i> (28)	<i>Hymenolepsis nana</i> (3)	

Die Zahlen in Klammern stellen die Anzahl der Proben dar, die für jeden Organismus getestet wurden.

Der *Cryptosporidium*-spezifische Teil des Tests zeigte keine Kreuzreaktion auf die folgenden Organismen:

<i>Ascaris lumbricoides</i> (1)	<i>Entamoeba hartmanni</i> (20)	<i>Microsporidies</i> (1)
<i>Blastocystis hominis</i> (92)	<i>Entamoeba histolytica/dispar</i> (19)	<i>Strongyloides stercoralis</i> (2)
<i>Chilomastix mesnili</i> (6)	<i>Enteromonas hominis</i> (2)	<i>Taenia sp.</i> (2)
<i>Cyclospora cayetanensis</i> (1)	<i>Giardia lamblia</i> (132)	<i>Trichomonas hominis</i> (1)
<i>Dientamoeba fragilis</i> (16)	<i>Ankylostome</i> (1)	
<i>Endolimax nana</i> (48)	<i>Hymenolepsis nana</i> (4)	
<i>Entamoeba coli</i> (21)	<i>Iodamoeba bütschlii</i> (12)	

Die Zahlen in Klammern stellen die Anzahl der Proben dar, die für jeden Organismus getestet wurden.

#### REFERENCES

1. Garcia LS, and Bruckner DA. Diagnostic Medical Parasitology, 3rd edition, Washington, D.C.: ASM Press. 1997.
2. Wolfe MS. "Giardiasis," Clin. Microbiol. 1992; Rev. 5: 93-100.
3. Marshall MM, Naumovitz D, Ortega Y and Sterling CR. "Waterborne protozoan pathogens," Clin. Microbiol. 1997; Rev. 10: 67-85.
4. Rosoff JD, Sanders CA, Sonnad SS, DeLay PR, Hadley WK, Vincenzi FF, et al. "Stool diagnosis of giardiasis using a commercially available enzyme immunoassay to detect Giardia-specific antigen 65 (GSA 65)", J. Clin. Microbiol. 1989; 27: 1997-2002.
5. Kehl KC, Cicirello H and Havens PL. "Comparison of four different methods for the detection of Cryptosporidium species," J. Clin. Microbiol. 1995; 33: 416-418.
6. Garcia LS and Shimizu RY. "Evaluation of nine immunoassay kits (enzyme immunoassay and direct fluorescence) for detection of Giardia lamblia and Cryptosporidium parvum in human fecal specimens," J. Clin. Microbiol. 1997; 35: 1526-1529.



0095023 Rev. H

07/15