

DEUTSCH



Einstufiger immunochromatographischer Test für die qualitative Erkennung von *Cryptosporidium parvum*, *Giardia lamblia* und *Entamoeba histolytica*-Antigenen in humanen Stuhlproben

REF 751420

IVD In vitro Diagnostikum

VERWENDUNGSZWECK

ImmunoCard STAT! CGE ist ein schneller, qualitativer in-vitro Immunoassay, für den gleichzeitigen Nachweis und die Unterscheidung zwischen Antigenen von *Cryptosporidium parvum*, *Giardia lamblia* und *Entamoeba histolytica* in humanem Stuhl. Dieser Assay wird als Unterstützung in der Diagnose der hierdurch verursachten parasitären Erkrankungen verwendet.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG DES TESTS

Cryptosporidiosis ist eine Protozoen-Infektion, die durch *Cryptosporidium parvum* im Menschen verursacht wird. Normalerweise handelt es sich um eine akute kurzfristige Infektion, die sich jedoch bei Kindern und immunsupprimierten Personen, wie z.B. AIDS-Patienten auch als schwerwiegend und unheilbar herausstellen kann. Sie kann ebenfalls asymptomatisch sein. In tropischen Entwicklungsländern ist der Parasit oft endemisch und ruft Diarrhöseuchen unter Kindern hervor. Bei immunkompetenten Patienten stellt sich die Krankheit als selbstheilend im Falle von Gastroenteritis heraus.

Giardiasis beim Menschen wird durch den Protozoenparasiten *Giardia lamblia* verursacht. Dieser Organismus ist an 25% der Fälle der Magen-Darmerkrankungen beteiligt und kann sich als asymptomatisch herausstellen. *Giardia lamblia* ist zu einer bedeutenden Ursache von chronischer Diarrhoe geworden, insbesondere hinsichtlich der Reisemedizin.

Entamoeba histolytica ist der Protozoenparasit, der für Diarrhoe und Amöbenruhr verantwortlich ist. Nach Malaria und Schistosomiasis ist es die dritte Ursache für Morbidität und Mortalität und ist Schätzungen zufolge für 50.000 bis 100.000 Todesfälle pro Jahr verantwortlich. Diese Krankheit kann sich als akut, chronisch oder als asymptomatische Infektion herausstellen.

All diese Parasiten haben einen einfachen Lebenszyklus, der normalerweise aus einem infektiösen Zystenstadium und einem Stadium der vermehrungsfähigen Trophozoiten besteht. Die Übertragung dieser Infektionen erfolgt über die Aufnahme von Zysten, meistens über Nahrungsmittel oder Wasser, die mit menschlichen Fäkalien verunreinigt sind.

Im Falle von *Entamoeba*, hat ein neues Verständnis des Erregers zu der Erkenntnis geführt, dass es sich dabei tatsächlich um zwei Spezies handelt, und nicht wie ursprünglich angenommen nur um eine Art (*E. histolytica*). Von diesen zwei Organismen ist *E. histolytica* die pathologische Art, die invasive Krankheiten hervorruft, während die andere, *E. dispar* nicht pathologisch ist, da sie nicht in der Lage ist, in Gewebe einzudringen. Die beiden Spezies sind morphologisch identisch, deshalb können sie trotz einer mikroskopischen Untersuchung nicht voneinander unterschieden werden. Zur Erkennung spezifischer Antigene jeder Spezies für eine präzise Diagnose und zur Verhinderung einer unnötigen und unangemessenen Chemotherapie sind andere Techniken erforderlich.

ImmunoCard STAT! CGE beruht auf der immunologischen Erfassung farbiger Mikropartikel beim Bewegen entlang einer Membran, auf der monoklonale Antikörper immobilisiert wurden.

BIOLOGISCHE PRINZIPIEN

Beim Test ImmunoCard STAT! CGE werden monoklonale Antikörper gegen *Cryptosporidium parvum*, *Giardia lamblia* und *Entamoeba histolytica* verwendet, die alle Formen der Parasiten während deren Lebenszyklus erkennen.

Der Test beruht auf der Verwendung von drei Arten von Mikrosphären: Blaue Mikrosphären sind kovalent mit einem monoklonalen Anti-*Cryptosporidium parvum*-Antikörper, rote Mikrosphären kovalent mit einem monoklonalen Anti-*Giardia lamblia*-Antikörper, grüne Mikrosphären mit einem monoklonalen Anti-*Entamoeba histolytica*-Antikörper verbunden. Lilafarbene Mikrosphären werden als Testkontrolle verwendet.

Die in Stuhlproben enthaltenen Parasiten reagieren mit den Latexpartikeln, die mit spezifischen monoklonalen Antikörpern gegen die Antigene beschichtet sind. Dieser Komplex aus *Latexpartikeln/Antikörpern/Parasiten* migriert mittels eines chromatographischen Prozesses zu einem Reaktionsbereich. In diesem Bereich befinden sich Antikörper des Typs Anti-*Cryptosporidium*, Anti-*Giardia* und Anti-*Entamoeba*, die mit dem Komplex aus *Latexpartikeln/Antikörpern/Parasiten* reagieren. Diese Reaktion führt zum Auftreten von blauen und/oder roten und/oder grünen Linien. Diese Linien werden nach einer zehn-minütigen Inkubation bei Raumtemperatur zur Auswertung des Ergebnisses verwendet.

REAGENZIEN/ENTHALTENE MATERIALIEN

Die Höchstzahl der mit diesem Testkit durchführbaren Tests ist auf der Aussenseite der Packung angegeben.

- **Das Testgerät ImmunoCard STAT! CGE:** ein einzeln in einem Folienbeutel enthaltenes Testgerät, das aus einem immobilisierten monoklonalen Antikörper gegen die Antigene *Cryptosporidium parvum*, *Giardia lamblia* und *Entamoeba histolytica* besteht.
- **Probenverdünner/Fläschchen Negativkontrolle:** Ein gepufferter Verdünner, der 0,095% Natriumazid als Konservierungsmittel enthält. Das Reagenz wird in einer Kunststoffropfflasche geliefert. Anwendung wie geliefert.

BENÖTIGTE, ABER NICHT ENTHALTENE MATERIALIEN

1. Applikatoren für die gleiche Probe (fest oder flüssig)
2. Vortex-Mixer
3. Teströhrchen oder gedeckelte Mikroröhrchen 1,5 mL
4. Zentrifuge (optional)
5. Geeignete Mikropipetten
6. Pipettenspitzen
7. Zeitgeber
8. Einweg-Handschuhe
9. Positivkontrolle (Artikelnr.: 751403)

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Sämtliche Reagenzien sind ausschließlich für die *in-vitro*-Diagnostik bestimmt.
2. Die Anleitung sollte gelesen und genau befolgt werden.
3. Reagenzienkonzentration, Inkubationszeiten und Temperaturen (20-30 C) wurden hinsichtlich der Sensitivität und Spezifität optimiert: Beste Ergebnisse erhalten Sie durch Beachtung dieser Angaben. Nach Einleiten des Assays müssen die nachfolgenden Schritte ohne Unterbrechung durchgeführt werden.
4. Alle Reagenzien müssen vor der Anwendung vorsichtig bei 20-30 C gemischt werden.
5. Reagenzien unterschiedlicher Chargennummern dürfen nicht miteinander vermischt werden.

6. Der Probenverdünner/die Negativkontrolle darf nicht verwendet werden, falls sie verfärbt oder trüb sind. Die Verfärbung oder Trübheit kann von einer mikrobiellen Kontamination herrühren.
7. Die Testgeräte sind in Folienbeuteln verpackt, die ein feucht werden während der Aufbewahrung verhindern. Prüfen Sie jede Folie vor dem Öffnen. Verwenden Sie keine Testmittel aus Beuteln mit einem Loch in der Folie oder unvollständig verschweißtem Beutel. Falsche Reaktionen können entstehen, falls die Testbestandteile unsachgemäß gelagert werden.
8. Verwenden Sie den Kit oder die Bestandteile nicht nach dem angegebenen Haltbarkeitsdatum.
9. Patientenproben können infektiöse Erreger enthalten und sollten von ausreichend ausgebildetem Personal bearbeitet und als biologische Gefahrstoffe entsorgt werden. Tragen Sie beim Umgang mit Patientenproben und während der Durchführung des Testverfahrens Einweghandschuhe.
10. Der Probenverdünner/das Fläschchen Negativkontrolle enthalten den Konservierungsstoff Natriumazid, der Hautreizungen hervorruft. Vermeiden Sie den Kontakt. Bei der Entsorgung von Reagenzien mit Natriumazid in Leitungen aus Blei und Kupferrohren können sich explosive Metalloxide bilden. Spülen Sie die entstandenen Oxide während der Entsorgung mit großen Wassermengen weg.
11. Verwenden Sie den Probenverdünner/die Negativkontrolle nicht, falls Sie Anzeichen von Kontamination oder Ausfällung feststellen.
12. Der Stuhl muss ungeachtet der Konsistenz gründlich gemischt werden, um vor dem Pipettieren eine repräsentative Probe herzustellen.
13. Es ist wichtig, die angemessene Menge der Stuhlprobe und des Reagenzes zu entnehmen, da eine Überimpfung des Probenverdünners mit Stuhl eine Verstopfung verursachen und die Probenmigration zu den Testbereichen verhindern könnte.
14. Verwenden Sie den Test nicht, falls eine farbige Linie vor der Anwendung im Ergebnisbereich erscheint.
15. Zentrifugieren: Um eine angemessene Chromatographie und optimale Ergebnisse zu gewährleisten, sollten die Mikroröhren 1,5 mL mit der verdünnten Probe vor dem Übertragen der spezifischen Menge an Überstand, zentrifugiert werden. Dies gilt vor allem im Falle von festen Stuhlproben, da die erhöhte Anzahl an schwebenden Partikeln die Chromatographie beeinträchtigen kann. Falls das Zentrifugieren jedoch nicht möglich ist, warten Sie vor der Durchführung des Assays einige Minuten, damit die festen Partikel sich setzen.

GEFÄHRDUNGEN UND SICHERHEITSHINWEISE

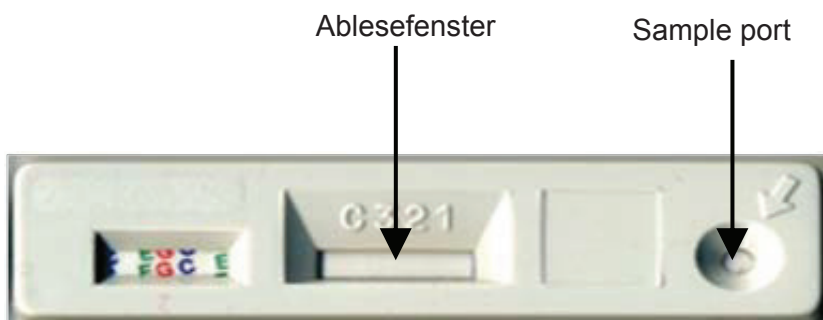
Es gibt keine bekannten Gefahren die mit diesem Produkt verbunden sind.

HALTBARKEIT UND LAGERUNG

Das Haltbarkeitsdatum ist auf dem Etikett des Kits angegeben. Lagern Sie das Kit bei 2-30 C, falls Sie es nicht verwenden.

HINWEISE ZUR DURCHFÜHRUNG

- Die Testkarte ImmunoCard STAT! CGE ist in der folgenden Graphik dargestellt:



- Die schubweise Testung von Proben oder Kontrollen ist möglich, wenn die richtige Inkubationszeit für jedes Testgerät eingehalten wird.
- Der Kontrollbereich jedes Testgeräts ist eine Verfahrenskontrolle, um sicherzustellen, dass die Probe ausreichend im Testgerät migriert ist, damit ein gültiges Testergebnis abgelesen werden kann.

PROBENNAHME VORBEREITUNG

Um die besten Ergebnisse zu erzielen, sollten die Proben so bald wie möglich nach Auftreten der Symptome entnommen werden. Stuhlproben sollten in einem luftdichten Behälter aufgenommen werden und können vor dem Testen bis zu 48 Stunden bei 2-8 C gelagert werden. Falls der Test nicht innerhalb der nächsten 48 Stunden durchgeführt werden kann, müssen die Proben sofort nach Entnahme eingefroren werden.

Allerdings sollten die Proben nicht mehrmals eingefroren und aufgetaut werden. Verwenden Sie keinen Stuhl in Transportmitteln wie 10% iges Formalin, SAF, PVA, Ecofix[®], usw., da diese den Test beeinträchtigen.

PROBENZUBEREITUNG

1. Bringen Sie die Proben auf 20-30 C. Mischen Sie den Stuhl vor dem Pipettieren so gründlich wie möglich.
2. Mischen Sie den Probenverdünner/die Negativkontrolle vor der Verwendung. Fügen Sie mithilfe des Probenverdünners/der Negativkontrolle beiliegenden Tropfenvorrichtung 1,0 mL des Probenverdünners in ein Teströhrchen.
3. Fügen Sie einen kleinen Anteil von ca. 5-6 mm (50 mg) mit einem Tupfer, einem Holzapplikator oder einer bakteriologischen Schleife hinzu.

Für festen oder halbfesten Stuhl fügen Sie **100 µL** Stuhl mit einer angemessenen Pipette hinzu. Für mindestens 15 Sekunden vortexen.

4. Warten Sie 3-5 Minuten, bis die festen Partikel sich unten im Röhrchen absetzen oder zentrifugieren Sie 5 Minuten bei 700 xg (ca. 3000 U/Min) in einer Tischzentrifuge.

TESTDURCHFÜHRUNG

1. Entnehmen Sie das Testgerät *ImmunoCard* STAT! CGE aus dem Folienbeutel und beschriften Sie es mit der Patientenkenung.
2. Fügen Sie dem sample port **125 µL** der vorbereiteten Probe hinzu. Verhindern Sie möglichst das Übertragen von festen Partikeln.
3. Inkubieren Sie den Test 10 Minuten lang bei 19-27 C.
4. Lesen Sie die Ergebnisse innerhalb **1 Minute** ab Ende der Inkubation ab.

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

Die Testergebnisse werden zusammen mit den Informationen der klinischen Patientenbewertung und sonstigen Diagnoseverfahren verwendet.

NEGATIV:

Nur eine einzige **LILA** gefärbte Linie erscheint auf der mit 'C' gekennzeichneten Kontrolllinie am Rand des Diagnostikums. Andere Bänder sind nicht vorhanden.

POSITIV:

Cryptosporidium:

Zusätzlich zu der **LILA** Kontrolllinie erscheint in Position '1' des Diagnostikrahmens im Ablesefenster eine **BLAUE** Linie. Eine **BLAUE** Linie, auch sehr schwach, weist auf das Vorkommen von *Cryptosporidium*-Antigenen hin.

Giardia lamblia:






Zusätzlich zu der **LILA** Kontrolllinie erscheint in Position '2' des Diagnostikrahmens im Ablesefenster eine **ROTE/ROSANE** Linie. Eine **ROTE/ROSANE** Linie, auch wenn sehr schwach, weist auf das Vorkommen von *Giardia Lamblia*-Antigenen hin.

Entamoeba histolytica:

Zusätzlich zu der **LILA** Kontrolllinie erscheint in Position '3' des Diagnostikrahmens im Ablesefenster eine **GRÜNE** Linie. Eine **GRÜNE** Linie, auch wenn sehr schwach, weist auf das Vorkommen von *Entamoeba histolytica*-Antigenen hin.

UNGÜLTIG:

- Keine **LILA** Linie an der vorgegebenen Stelle für die Kontrolllinie. Der Test ist ungültig, da die Abwesenheit einer Kontrolllinie darauf hinweist, dass der Test unsachgemäß durchgeführt wurde oder die Reagenzien beeinträchtigt sind.
- Eine farbige Linie, die nach der festgelegten Inkubationsdauer an einer oder mehreren Stellen der Testlinienpositionen auftritt, hat keinen diagnostischen Wert.
- Linien in einer anderen Farbe als den zuvor genannten.

				
Negativ	<i>Crypto</i>	<i>Giardia</i>	<i>Entamoeba</i>	<i>Crypto/ Giardia/ Entamoeba</i>
	Positiv			

QUALITÄTSKONTROLLE

Den Test gemäß der einschlägigen lokalen, bundesstaatlichen oder nationalen bzw. zulassungsbehördlichen Auflagen durchführen.

Eine **LILA** Linie an der Kontrollposition weist auf eine positive Kontrolle hin und bedeutet, dass der Test richtig durchgeführt wurde, die Probe hinzugefügt wurde, dass sie richtig geflossen ist und dass die Testreagenzien zum Zeitpunkt der Anwendung aktiv waren.

WARNUNG: Die Kontrolle der Reaktivität des Hilfsmittels ImmunoCard STAT! CGE mit dem Reagenz Positivkontrolle (Produktkatalog Meridian: 751403) und/oder mit bekannten Positivproben wird empfohlen, um sicherzustellen, dass die Daten richtig ermittelt wurden. Die Anzahl der zusätzlich mit den externen Kontrollen durchgeführten Tests ist von den Anforderungen der regionalen, staatlichen oder nationalen Vorschriften oder Akkreditierungsagenturen abhängig. **Wenn die erwarteten Reaktionen für die Kontrollen nicht beobachtet werden, zur Ermittlung der Ursache des Versagens als Erstes die Kontrolltests wiederholen. Lassen sich auch bei wiederholten Tests die erwarteten Reaktionen nicht erzielen, bitte rufen Sie den Technischen Support von Meridian Bioscience an (USA): (001) 800-343-3858 oder wenden Sie sich an Ihren zuständigen Auslieferer.**

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Der Test sollte ausschließlich zur Erkennung der Antigene *Cryptosporidium parvum*, *Giardia lamblia* und *Entamoeba histolytica* im humanen Stuhl verwendet werden.
2. Dies ist ein qualitativer Test und eine quantitative Auslegung der Ergebnisse hinsichtlich der Stärke der positiven Linie ist nicht möglich.
3. Mehr als 200 Proben wurden ausgewertet, um die sachgemäße Leistung des Tests sicherzustellen. Die Korrelation der Ergebnisse mit anderen Techniken (ELISA) war gut. Allerdings können Beeinträchtigungen der Testleistung nicht ausgeschlossen werden.
4. Bei übermäßiger Probenmenge können **BRAUNE LINIEN** anstelle der blauen, roten, grünen und lilafarbenen Linien erscheinen oder die Test- und Kontrolllinien können nicht vorhanden sein, da die Chromatographie nicht richtig durchgeführt wurde. Die BRAUNEN LINIEN haben keinen diagnostischen Wert. Falls dies geschieht, muss der Test mit einer geringeren Menge an Stuhlprobe durchgeführt werden.
5. Aufgrund der Homologie zwischen *E. histolytica* und *E. dispar* kann eine Kreuzreaktion zwischen diesen beiden Spezies erfolgen, die jedoch auf weniger als 5% eingeschätzt wird. Kreuzreaktionen mit anderen Substanzen wurden während der Testbewertung nicht festgestellt.
6. Ein negatives Ergebnis schließt die Möglichkeit einer Infektion mit *Cryptosporidium parvum*, *Giardia lamblia* und/oder *Entamoeba histolytica* nicht vollständig aus. Die Bedeutung der Ergebnisse sollte hinsichtlich der klinischen Symptome des Patienten bewertet werden.
7. Die Analyse einiger Proben kann Linien mit UNGEWISSER FARBE hervorrufen, die meistens negativen Proben entsprechen. In diesem Fall sollte der Test wiederholt werden. Falls nochmals das gleiche Ergebnis entsteht, sollte die Diagnose mit einer anderen Diagnosemethode erfolgen.

LEISTUNGSMERKMALE

Der immunochromatographische Test von Meridian für die Erkennung von *Cryptosporidium parvum*, *Giardia lamblia* und *Entamoeba histolytica* wurde extern und intern im Vergleich zu anderen Techniken (Mikroskopie, ELISA und/oder PCR) ausgewertet. Dies ergab folgende Ergebnisse:

Cryptosporidium parvum:

Meridian Crypto Test			
		Mikroskopie	Kommerzieller ELISA <i>Crypto</i>
ImmunoCard STAT! CGE	Sensitivität	80.0%	79.3%
	95% VI	71.1-87.2	72.0-85.5
	Spezifität	96.9%	99.5%
	95% VI	95.0-98.2	98.5-99.9

Giardia lamblia:

Meridian Giardia Test			
		Mikroskopie	Kommerzieller ELISA <i>Giardia</i>
ImmunoCard STAT! CGE	Sensitivität	92.4%	93.8%
	95% VI	87.3-95.9	89.2-96.9
	Spezifität	98.6%	98.9%
	95% VI	97.3-99.3	97.6-99.6

Entamoeba histolytica:

Meridian Entamoeba Test			
		Kommerzieller Entamoeba ELISA	E. histolytica PCR
ImmunoCard STAT! CGE	Sensitivität	82.4%	75.0%
	95% VI	71.2-90.5	53.3-90.2
	Spezifität	96.4%	89.8%
	95% VI	94.1-97.9	86.4-92.6

**REPRODUZIERBARKEIT
INTRA-ASSAY PRÄZISION**

Triplikate wurden für jede Konzentration der Sensitivitätskurve mit einer Charge des Produkts analysiert, was die gleichen Ergebnisse ergab.

MEHRTAGES-PRÄZISION

Mit einer Produktcharge wurden Triplikate der Sensitivitätskurve an 10 aufeinanderfolgenden Tagen von der gleichen Person durchgeführt. Nur eine Abweichung von weniger als einer 1:2 Verdünnung wurde erzielt, was für eine qualitative immunochromatographische Technik akzeptabel und annehmbar ist.

INTER-LABOR-PRÄZISION

Fünf verschiedene Labortechniker analysierten die gleichen Proben und erhielten eine hohe Präzision und Übereinstimmung. Nur eine Abweichung von weniger als einer 1:2 Verdünnung wurde erzielt, was für eine qualitative immunochromatographische Technik akzeptabel und annehmbar ist.

INTER-CHARGEN-PRÄZISION

Eine Sensitivitätskurve wurde mit drei Produktchargen erstellt. Die Analysen wurden von derselben Person am gleichen Tag durchgeführt. Nur eine Abweichung von weniger als einer 1:2 Verdünnung wurde erzielt, was für eine qualitative immunochromatographische Technik akzeptabel und annehmbar ist.

TESTSPEZIFITÄT

Die unten angegebenen Mikroorganismen haben die Ergebnisse nicht beeinträchtigt.

Bakterien/Parasiten/Viren

<i>Entamoeba coli</i>	<i>Iodamoeba bütschlii</i>	<i>Hymenolepsis nana</i>
<i>Giardia lamblia</i>	<i>Cryptosporidium parvum</i>	<i>Helicobacter pylori</i>
<i>Blastocystis hominis</i>	<i>Endolimax nana</i>	<i>Clostridium difficile</i>
<i>Entamoeba hartmannii</i>	Rotavirus	Adenovirus

STÖRSUBSTANZEN-TESTS

Die in der Tabelle angegebenen Substanzen haben die Ergebnisse bei der spezifizierten Konzentration nicht beeinträchtigt. Nur Ibuprofen* mit einer höheren Konzentration könnte die Erkennung einer sehr gering positiven Giardia-Probe beeinträchtigen. Eine Charge wurde zur Durchführung der Studie verwendet.

Metronidazole	1,2 mg/mL
Racecadotril	0,72 mg/mL
Loperamide	24 µg/mL
Braun Atropinsulfat	1,68 µg/mL
Cimetidine	1,92 mg/mL
Omeprazole	0,144 mg/mL
Neomycin	6,62 mg/mL
Ampicillin	7,2 mg/mL
Ibuprofen*	5,76 mg/mL
Acetylsalicylsäure	4,8 mg/mL
Saccharose	8 mg/mL
Blut	10% (v/v)

REFERENCES

1. Lake IR, *et al.*, Case-control study of environmental and social factors influencing cryptosporidiosis. *Eur J Epidemiol.* 2007; 22:805-811
2. Khalakdina A, *et al.*, Is drinking water a risk factor for endemic cryptosporidiosis? A case-control study in the immunocompetent general population of the San Francisco Bay Area. *BMC Public Health.* 2003; 3:1471-2458
3. Cacciò SM, *et al.*, Unravelling *Cryptosporidium* and *Giardia* epidemiology. *Trends Parasitol.* 2005; 21:430-437
4. Certad G, *et al.*, *Cryptosporidium parvum*, a potential cause of colic adenocarcinoma. *Infect. Agent. Cancer* 2007; 2:22
5. Nygard K, *et al.*, A large community outbreak of waterborne giardiasis-delayed detection in a non-endemic urban area. *BMC Public Health.* 2006; 6: 141
6. Monis PT, Thompson RCA. *Cryptosporidium* and *Giardia*-zoonoses: fact or fiction? *Infect Genet. Evol.* 2003; 3:233-244
7. Ekdahl K, Andersson Y. Imported giardiasis: impact of international travel, immigration, and adoption. *Am. J. Trop. Med.* 2005; 72: 825-830

8. Ungar BLP, *et al.*, Use of a monoclonal antibody in an enzyme immunoassay for the detection of *Entamoeba histolytica* in fecal specimens. Am. J. Trop. Med. Hyg. 1985; 34:465-472
9. Strachan WD, *et al.*, Immunological differentiation of pathogenic and non-pathogenic isolates of *Entamoeba histolytica*. The Lancet 1988; 12:561-563
10. Yau YCW, *et al.*, Development of monoclonal antibodies which specifically recognise *Entamoeba histolytica* in preserved stool samples. 39: 716-719.
11. Braga LL. Seropositivity for intestinal colonization with *Entamoeba histolytica* and *Entamoeba dispar* in individuals in Northeastern Brazil. 36: 3044-3045.
12. Petri Jr WA, *et al.*, Pathogenic and nonpathogenic strains of *Entamoeba histolytica* can be differentiated by monoclonal antibodies to the galactose-specific adherence lectin. 1990; 58:1802-1806
13. Paniagua GL, *et al.*, Two or more enteropathogens are associated with diarrhoea in Mexican children. 2007; 28: 17
14. Haque R, *et al.*, *Entamoeba histolytica* infection in children and protection from subsequent amebiasis. 2006; 74: 904-909



REV. 05/15

 Manufactured By	<p>Meridian Bioscience, Inc. USA/Corporate Office 3471 River Hills Drive Cincinnati, Ohio 45244 Telephone: 513.271.3700 Orders/Customer Service: 800.543.1980 Technical Support Center: 800.343.3858 Information Fax: 513.272.5432 Ordering Fax: 513.271.0124</p>
 Authorized Representative	<p>Meridian Bioscience Europe S. r. L Via dell' Industria, 7 20020 Villa Cortese, Milano ITALY Tel: +39 0331 43 36 36 Fax: +39 0331 43 36 16 Email: info@meridianbioscience.eu WEB: www.meridianbioscience.eu</p>

Meridian Bioscience Europe s.a./n.v.
 2 Avenue du Japon - 1420 Braine l'Alleud
 BELGIUM
 Tel: +32 (0) 67 89 59 59
 Fax: +32 (0) 67 89 59 58
 Email: info.bnl@meridianbioscience.eu











Meridian Bioscience Europe France
 34 rue de Ponthieu - 75008 Paris
 FRANCE
 Tel: +33 (0) 1 42 56 04 40
 Fax: +33 (0) 9 70 06 62 10
 Email: info.fr@meridianbioscience.eu

Meridian Bioscience Europe b.v.
 Postbus 301 - 5460 AH Veghel
 NETHERLANDS
 Tel: +31 (0) 411 62 11 66
 Fax: +31 (0) 411 62 48 41
 Email: info.bnl@meridianbioscience.eu

INTERNATIONAL SYMBOL USAGE CHART

You may see one or more of these symbols on the labeling/packaging of this product:

Key guide to symbols (Guida ai simboli, Guide des symboles, Guia de simbolos, Erläuterung der graphischen symbole)

	Use By / Utilizzare entro / Utiliser jusque / Fecha de caducidad / Verwendbar bis	CONTROL +	Positive control / Controllo positivo / Contrôle positif / Control positivo / Positive Kontrolle
LOT	Batch Code / Codice del lotto / Code du lot / Código de lote / Chargenbezeichnung	CONTROL -	Negative control / Controllo negativo / Contrôle négatif / Control negativo / Negative Kontrolle
IVD	In vitro diagnostic medical device / Dispositivo medico-diagnostico in vitro / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In-Vitro-Diagnostikum	EC REP	Authorized Representative in the European Community / Rappresentante Autorizzato nella Comunità Europea / Mandataire dans la Communauté européenne / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	This product fulfills the requirements of Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices / Questo prodotto soddisfa i requisiti della Direttiva 98/79/CE sui dispositivi medico-diagnostici in vitro / Ce produit répond aux exigences de la Directive 98/79 CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro / Este producto cumple con las exigencias de la Directiva 98/79/CE sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro / Dieses Produkt entspricht den Anforderungen der Richtlinie über In Vitro Diagnostica 98/79/EG.	SMP PREP DIL SPE	Sample Preparation Apparatus containing Sample Diluent / Dispositivo per la preparazione del campione contenente il diluente del campione / Système pour la préparation de l'échantillon, diluant inclus / Aparato para Preparación de Muestra con Diluyente de Muestra / System zur Probenvorbereitung, in dem sich Probenverdünnungspuffer befindet
REF	Catalogue number / Numero di catalogo / Référence du catalogue / Número de catálogo / Bestellnummer		Do not freeze / Non congelare / Ne pas congeler / No congelar / Nicht Einfrieren
	Consult Instructions for Use / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulter les instructions d'utilisation / Consulte las instrucciones de uso / Gebrauchsanweisung beachten	BUF RXN	Reaction Buffer / Tampone di reazione / Solution de réaction tamponnée / Tampón de Reacción / Reaktionspuffer
	Manufacturer / Fabricante / Fabricant / Fabricante / Hersteller		For IVD Performance Evaluation Only / Soltanto per valutazione delle prestazioni / Réactifs IVD réservés à l'évaluation des performances / Sólo para evaluación del funcionamiento / Nur zur IVD Leistungsbewertung
	Contains sufficient for <n> tests / Contenuto sufficiente per "n" saggi / Contenu suffisant pour "n" tests / Contenido suficiente para <n> ensayos / Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen	SOLN STOP	Stopping Solution / Soluzione di Stop / Solution d'arrêt / Solución de parada / Stopplösung
	Temperature limitation / Limiti di temperatura / Limites de température / Limite de temperatura / Temperaturbegrenzung	CONJ ENZ	Enzyme Conjugate / Coniugato enzimatico / Conjugué enzymatique / Conjugado enzimático / Enzymkonjugat
SN	Serial number / Numero di serie / Numéro de série / Número de serie / Seriennummer	CONTROL	Assay Control / Controllo del test / Test de contrôle / Control de Ensayo / Kontrolltest
TEST	Test Device / Dispositivo test / Dispositif de test / Dispositivo de Prueba / Testgerät	REAG	Reagent / Reagente / Réactifs / Reactivos / Reagenzien
	Date of manufacture / Data di fabbricazione / Date de fabrication / Fecha de fabricación / Herstellungsdatum	BUF WASH	Wash Buffer / Soluzione di lavaggio / Solution de lavage / Tampón de lavado / Waschpuffer
BUF	Buffer / Soluzione tampone / Solution tamponnée / Tampón / Puffer		Warning / Avvertenze / Mise En Garde / Advertencia / Warnhinweise
CONJ	Conjugate / Coniugato / Conjugué / Conjugado / Konjugat	DIL SPE	Specimen Diluent (or Sample Diluent) / Diluente del Campione / Diluant échantillons / Diluyente de muestra / Probenverdünnungspuffer
SUBS	Substrate / Substrato / Substrat / Substrato / Substrat	BUF WASH 20X	Wash Buffer Concentration: 20X / Soluzione di lavaggio 20X / Solution de lavage concentrée 20X / Solución tampón de lavado 20X / 20fach konzentriertes Waschkonzentrat
		DET REAG	Detection Reagent / Reagente Diretto / Réactif de Detection / Reactivo de Detección / Nachweis Reagenz

For technical assistance, call Technical Support Services at 800-343-3858 between the hours of 8AM and 6PM, USA Eastern Standard Time. To place an order, call Customer Service Department at 800-543-1980.