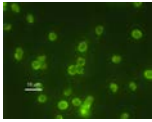
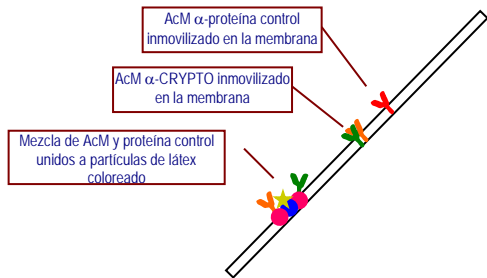


INgezim CRYPTO-CROM

R.10.CRY.K4



INgezim CRYPTO-CROM es un ensayo inmunocromatográfico directo, basado en una técnica de migración que utiliza anticuerpos monoclonales (AcMs) específicos de *Cryptosporidium parvum*.



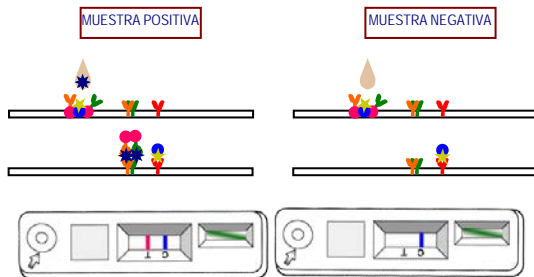
BASE TÉCNICA DEL KIT

El dispositivo de diagnóstico está compuesto por una placa de plástico con dos ventanas:

- **Ventana de adición de la muestra:** Contiene una mezcla de AcM específicos de *Cryptosporidium parvum* y una proteína control, unidos a partículas de látex coloreado.
- **Ventana de lectura de resultados:** contiene una línea test (T) formada por AcM específicos de *Cryptosporidium Parvum* y una línea control (C) formada por un AcM específico de la proteína control.

APLICACIÓN

El producto ha sido diseñado para la detección cualitativa "in vitro" de antígenos de *Cryptosporidium* en heces de diferentes animales (caballo, conejo, gallina, oveja, cabra, cerdo, toro, vaca y perro).



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Muestra positiva: Línea roja/rosa en la zona test (T) y línea azul en la zona control (C). **Muestra negativa:** Únicamente una línea azul en la zona control (C). **Ensayo no válido:** Sin línea azul en la zona control (C).

VALIDACIÓN

1. Sensibilidad y especificidad respecto a microscopía.

Se han analizado 69 muestras de heces de animales. El test ha mostrado una alta sensibilidad y especificidad en las pruebas realizadas con heces positivas y negativas frente al ELISA (> 99,0 %. Elisa de r-Biopharm) y frente a la técnica de microscopía (> 99,0 %).

2. Uso en diferentes especies.

El ensayo ha sido probado con 23 muestras de heces de diferentes animales (caballo, conejo, gallina, oveja, cabra, cerdo, toro, vaca y perro).

3. Especificidad analítica.

No muestra reacción cruzada con otros parásitos/virus/bacterias que pueden estar presentes en heces como *Giardia lamblia*, *Rotavirus*, *Adenovirus*, *Astrovirus*, *H. pylory*, *E. coli*, *C. jejuni*, *B. hominis*, *I. bütschlii*, *C. mesnili*, tenia, *E. nana*.

COMPOSICION DEL KIT

- Dispositivos de diagnóstico, envasados individualmente en bolsas de aluminio
- Pipetas de plástico para dispensar las muestras en los dispositivos
- Gotero de tampón cromatográfico.



PRODUCTO FABRICADO POR INGENASA

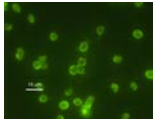


CADUCIDAD: **24 meses**
Conservado 4°C-25°C

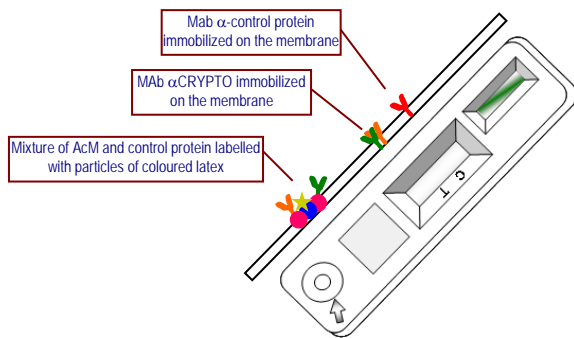
Ed.020217

INgezim CRYPTO-CROM

R.10.CRY.K4



INgezim CRYPTO-CROM is a direct Immunochromatographic assay, based on a migration technique, which uses monoclonal antibodies (MAbs) specific to *Cryptosporidium parvum*.



TECHNICAL BASIS OF THE KIT

The device consists of a plastic casing with two windows:

- **Window for sample addition:** It contains a mixture of MAbs specific to *Cryptosporidium parvum* proteins and a Control Protein; all of them labelled with coloured particles of latex.
- **Window for results interpretation:** It contains a test line (T) with *Cryptosporidium* specific MAbs and a control line (C) with a MAb, specific to the control protein.

APPLICATION

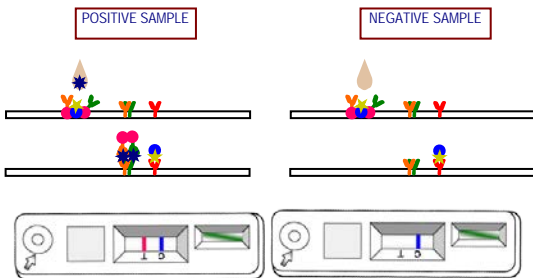
Qualitative detection of antigen of *Cryptosporidium parvum*, in biological samples (faeces) from different animals (horses, rabbit, hen, sheep, goat, swine, bull, cattle and dogs).

INTERPRETATION OF THE RESULTS

Positive sample: Red/pink line in the Test zone and blue line in the Control zone.

Negative sample: only a blue line in the Control zone.

Not valid assay: No blue line in the Control zone



VALIDATION

1. Sensitivity and specificity in relation to microscopy.

69 samples of faeces from different animals were analyzed. The test has showed high sensitivity and specificity in the study using positive and negative samples, both in relation to ELISA (>99.0%. r-Biopharm ELISA) and to microscopy (>99%).

2. Use with different species.

The assay was checked with 23 samples of faeces from different animals (horse, rabbit, hen, sheep, goat, bull, cattle and dog).

3. Analytical specificity.

The assay doesn't show cross-reactions with other parasites/virus/bacteria which could be present in faeces, like *Giardia lamblia*, *Rotavirus*, *Adenovirus*, *Astrovirus*, *H. pylory*, *E. coli*, *C. jejuni*, *B. hominis*, *I. bütschlii*, *C. mesnili*, *tenia*, *E. nana*.

COMPOSITION OF THE KIT

- Diagnostic devices individually wrapped
- Plastic pipettes for the dispensation of samples in the device.
- Vial with chromatographic buffer.



PRODUCT MANUFACTURED BY INGENASA
REGISTERED 1113 RD



SHELF LIFE: **24 months**
Stored: 4°C-25°C

Ed.020217