

Prueba Rápida de *Giardia lamblia* en Casete (Heces)

Ficha Técnica

Una prueba rápida para la detección cualitativa de *Giardia lamblia* en muestras de heces humanas.

Para uso profesional de diagnóstico *in vitro* solamente.

【USO PREVISTO】

El Prueba Rápida de *Giardia lamblia* en Casete (Heces) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa del antígeno de *Giardia lamblia* en muestras de heces humanas.

【RESUMEN】

Las infecciones parasitarias siguen siendo un problema de salud muy grave en todo el mundo.² *Giardia lamblia* es el protozoo más común conocido por ser responsable de una de las principales causas de diarrea severa en humanos, particularmente en personas inmunocomprometidas. *Giardia lamblia*, también conocida como *Giardia intestinalis*, es un parásito flagelado que coloniza y reproduce en el intestino delgado, causando giardiasis. El parásito se adhiere al epitelio mediante un disco adhesivo ventral y se reproduce mediante fisión binaria.

Los estudios epidemiológicos, en 1991, mostraron que las infecciones con *Giardia* aumentaron en los Estados Unidos con una prevalencia de alrededor del 6% en 178,000 muestras.^{2,4} En general, la enfermedad pasa a través de una fase aguda corta seguida de una fase crónica. La infección por *G. lamblia*, en la fase aguda, es la causa de diarrea acuosa con eliminación de trofozoitos.³ Las heces vuelven a ser normales, durante la fase crónica, con emisiones transitorias de quistes.^{3,5}

La presencia del parásito en la pared del epitelio duodenal es responsable de la malabsorción. La desaparición de vilosidades y su atrofia conducen a problemas con el proceso digestivo a nivel del duodeno y el yeyuno, seguido de pérdida de peso y deshidratación. La mayoría de las infecciones permanecen asintomáticas, sin embargo.

El diagnóstico de *G. lamblia* se lleva a cabo bajo microscopía después de la flotación en sulfato de zinc o mediante inmunofluorescencia directa o indirecta, en muestras no concentradas que se muestran en una diapositiva.⁵

La prueba rápida puede detectar *Giardia lamblia* en especímenes fecales dentro de 10 minutos. La prueba se basa en la detección de un coproantígeno de 65 kDa, una glicoproteína que está presente en los quistes y trofozoitos de *G. lamblia*.⁵

【PRINCIPIO】

El Prueba Rápida de *Giardia lamblia* en Casete (Feces) se basa en el uso de una tecnología de membrana con oro coloidal. Una membrana de nitrocelulosa se sensibiliza con anticuerpos dirigidos contra *Giardia lamblia*. La especificidad de la prueba está garantizada por un anticuerpo específico contra un antígeno de *Giardia lamblia* que está conjugado con el oro coloidal. Este conjugado se seca en una membrana.

La muestra fecal debe diluirse en el tampón de extracción que se suministra con la prueba. Cuando la muestra extraída entra en contacto con la tira, el conjugado migra con la muestra por difusión pasiva y el conjugado y el material de muestra entran en contacto con el anticuerpo anti-*Giardia* en la línea T. Si la muestra contiene el G. antígeno *lamblia*, el complejo conjugado-antígeno permanecerá unido al reactivo anti-*Giardia* y se desarrollará una línea roja. La solución continúa migrando para encontrarse con un segundo reactivo que une el control de migración conjugado, produciendo así una línea roja de control que confirma que la prueba está funcionando correctamente. El resultado es visible en 15 minutos.

【REACTIVOS】

La prueba contiene partículas de anticuerpos anti-*Giardia lamblia* y anticuerpos anti-*Giardia lamblia* recubiertos en la membrana.

【PRECAUCIONES】

- Para uso profesional de diagnóstico *in vitro*. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
- No comer, no beber o ni fumar en el área donde se manejan las muestras o los kits.
- Manipular todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observar las precauciones habituales contra riesgos microbiológicos durante todos los procedimientos y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de los especímenes.
- Use ropa protectora, como batas de laboratorio, guantes desechables y protección ocular cuando se analizan muestras.
- La prueba utilizada debe desecharse de acuerdo con las normativas locales.
- La humedad y la temperatura pueden afectar los resultados.

【ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD】

Guarda en el envase a temperatura ambiente o refrigerado (2-30 °C). La prueba es estable hasta la fecha de caducidad localizada en la bolsa. La prueba debe permanecer sellada en la bolsa hasta su uso. **NO SE CONGEELE.** No se debe de utilizar después de la fecha de caducidad.

【RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS】

- La muestra de heces deben recogerse en un recipiente limpio y seco, resistente al agua que no contiene detergentes, conservantes o medios de transporte.
- Llevar los reactivos necesarios a la temperatura ambiente antes de su uso.
- Si las muestras deben enviarse, deben empacarse de acuerdo con las regulaciones federales que cubren el transporte de agentes etiológicos.

【MATERIALES】

Materiales provistos

- La prueba de casetes
- Ficha técnica
- Tubos de colección de espécimen con buffer de extracción
- Goteros

Materiales requeridos pero no provistos

- Temporizador
- Envases de colección de espécimen

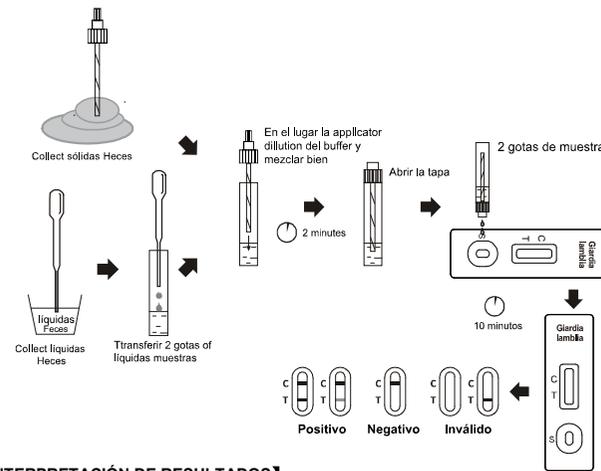
【INSTRUCCIONES DE USO】

PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE LA MUESTRA:

- Para recolectar muestras fecales:
 - Recolecte suficiente cantidad de heces (1-2 mL o 1-2 g) en un contenedor de muestras limpio y seco para obtener suficientes patógenos. Se obtendrán mejores resultados si el análisis se realiza dentro de las 6 horas posteriores a la recolección. La muestra recolectada puede almacenarse durante 3 días a 2-8 °C si no se prueba dentro de las 6 horas. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20 °C.
 - Para procesar muestras fecales:

- Para muestras sólidas:
 - Desatornille el tapón del tubo de recolección de muestras, luego pinche al azar el aplicador de recolección de muestras en la muestra fecal al menos en 3 sitios diferentes para recolectar aproximadamente 50 mg de heces (equivalente a 1/4 de un guisante). No saque la muestra fecal.
 - Para muestras líquidas:
 - Sostenga el gotero verticalmente, aspire las muestras fecales y luego transfiera 2 gotas de la muestra líquida (aproximadamente 80 µL) al tubo de recolección de muestras que contiene el tampón de extracción.
- Apriete la tapa en el tubo de recogida de muestras, luego agite vigorosamente el tubo de recogida de muestras para mezclar la muestra y el tampón de extracción. Deje el tubo de recolección para la reacción durante 2 minutos.
 - Ponga la bolsa a temperatura ambiente antes de abrirla. Retire el casete de prueba de la bolsa de aluminio y úselo lo antes posible. Se obtendrán mejores resultados si la prueba se realiza inmediatamente después de abrir la bolsa de aluminio.
 - Sostenga el tubo de recolección de muestras en posición vertical y desatornille la punta del tubo de recolección de muestras. Invierta el tubo de recolección de muestras y transfiera 2 gotas completas de la muestra extraída (aproximadamente 80 µL) al pocillo de la muestra (S) del casete de prueba, luego inicie el temporizador. Evite atrapar burbujas de aire en el pozo de la muestra (S). Ver la ilustración a continuación.
 - Lea los resultados a los 10 minutos después de dispensar la muestra. No lea los resultados después de 20 minutos.

Nota: Si la muestra no migra (presencia de partículas), centrifugue la muestra diluida contenida en el vial del tampón de extracción. Recoja 80 µL de sobrenadante, dispense en el pozo de la muestra (S). Inicie el temporizador y continúe desde el paso 4 en adelante en las instrucciones de uso anteriores.



【INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS】

(Consultar la figura anterior)

POSITIVO: * Aparición de dos líneas rojas. Una línea roja debe estar en la región de la línea de control (C) y la otra línea roja debe estar en la región de la línea de prueba (T).

***NOTA:** La intensidad del color rojo en la región de la línea de prueba (T) variará dependiendo de las concentraciones de los antígenos *Giardia lamblia* presentes en la muestra. Por consiguiente cualquier oscurecimiento de la región de la línea de prueba se debe considerar como positivo.

NEGATIVO: Una línea roja aparece en la región de la línea control (C). No aparece ninguna línea aparentemente ni roja ni rosada en la región de línea de prueba (T).

INVÁLIDO: La línea de control no aparece. Las razones más probables para que falle la línea de control es que el volumen de muestra sea insuficiente o que las técnicas de procedimiento no se realizaron en forma adecuada. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva placa. Si los problemas persisten, no siga utilizando la placa y contacte su distribuidor local.

【CONTROL DE CALIDAD】

Un control de procedimiento está incluido en la prueba. Una línea de color que aparece en la región de control (C) es el control interno del procedimiento. Confirma un volumen de especímenes suficiente, una mecha de membrana adecuada y la técnica de procedimiento es correcto. Normas de control no están incluidas con este kit. De todos modos, se recomienda realizar controles positivos y negativos como buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y para verificar el comportamiento adecuado de la prueba.

【LIMITACIONES】

- La prueba es cualitativa y no puede predecir la cantidad de antígenos presentes en la muestra. La presentación clínica y otros resultados de la prueba deben tenerse en cuenta para establecer el diagnóstico.
- Un resultado de prueba positivo o negativo no descarta la posibilidad de que otros patógenos puedan estar presentes.
- Esta prueba es una prueba de detección de fase aguda. Las muestras que se recogen después de esta fase pueden contener títulos de antígeno por debajo del umbral de sensibilidad de la prueba. Si una prueba de muestra es negativa, a pesar de los síntomas observados, se recomiendan pruebas adicionales con métodos alternativos.

【VALORES ESPERADOS】

En individuos sanos no infectados, la prueba rápida de *Giardia lamblia* debería arrojar resultados negativos. El Prueba Rápida de *Giardia lamblia* en Casete (heces) se ha

comparado con el análisis microscópico grueso o fino tradicional. La correlación entre los dos sistemas es 97.1%.

【CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN】

Sensibilidad - Especificidad

El Prueba Rápida de *Giardia lamblia* en Casete se evaluó en 278 pacientes. El estado de las muestras se verificó después de la concentración de métodos (método de Ritchie) y la lectura de diapositivas microscópicas.

Método	Microscópico		Resultados totales	
	Resultados	Positivo		Negativo
	Positivo	58		5
Negativo	3	212	215	
Resultados totales		61	217	278

Sensibilidad relativa: 95.1% (95%CI*: 86.3%~99.0%);

Especificidad relativa: 97.7% (95%CI*: 94.7%~99.2%);

Exactitud: 97.1% (95%CI*: 94.4%~98.7%). * Intervalos de confianza

Repetitividad y reproducibilidad

Para verificar la precisión dentro del lote (repetitividad), las mismas muestras positivas y una solución tampón se procesaron 3 veces en kits del mismo lote de producción en las mismas condiciones experimentales. Todos los resultados observados fueron confirmados como se esperaba.

Para verificar la precisión entre lotes (reproducibilidad), algunas muestras (positivas y tampón) se procesaron en kits de tres lotes de producción diferentes. Todos los resultados fueron confirmados como se esperaba.

Reactividad Cruzada

La reactividad cruzada con los siguientes organismos se ha estudiado a 1.0E+07 organismos/mL. Los siguientes organismos se encontraron negativos cuando se probaron con la prueba rápida de *Giardia lamblia* en casete (heces):

<i>Citrobacter freundii</i>	<i>Clostridium difficile</i>	<i>Coxsackie</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Echovirus</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>E. coli</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>
<i>Gardnerella vaginalis</i>	<i>Neisseria gonorrhoea</i>	<i>Proteus mirabilis</i>
<i>Proteus vulgaris</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Rotavirus</i>
<i>Salmonella Infantis</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Adenovirus</i>
<i>Shigella dysenteriae</i>	<i>Shige flexneri</i>	<i>Corynebacterium diphtheria</i>

【BIBLIOGRAFÍA】

- Oxford textbook of Medicine. 1 (4th ed.). Oxford University Press. 2003. pp. 759-760. ISBN 0-19-262922-0.
- Johnston S.P. et al.; Evaluation of three commercial assays for detection of giardia and cryptosporidium organisms in fecal specimens; Journal Of Clinical Microbiology, p.623-626, Feb. 2003
- Galcia L. et al.; Detection of *Giardia lamblia* and *Cryptosporidium parvum* antigens in human fecal specimens using the ColorPac combination rapid solid-phase qualitative immunochromatographic assay; Journal of Clinical Microbiology, p.1267-1268, Mar. 2000
- Dylan R. Pillai and Kevin C. Kain.; Immunochromatographic Stip-based detection of Entamoebahystolytica-E. dispar and *Giardia lamblia* coproantigen; Journal Of Clinical Microbiology, p.3017-3019, Sept. 1999
- McIver C.J. et al.; Diagnosis of enteric pathogens in children with gastroenteritis; Pathology 33(3): 353-8, Aug. 2001
- R.C. Andrew Thompson; Giardiasis as a re-emerging infectious disease and its zoonotic potential; International Journal for parasitology, 30 : 1259-12678, 2000
- MS Wolfe; Giardiasis; Clinical Microbiology Review, Vol5: 93-100, 1992
- D. Van Kerkhoven, M. Lontical Microbiology Review, Vol5: 93-100, 199200 its zoono-strips: an *in-vitro* immunochromatographic test for the detection of *Giardia lamblia* cyst in faecal specimen.

Índice de símbolos

	Precaución		Tests per kit		Representante autorizado en la UE
	Sólo para uso de diagnóstico <i>in vitro</i>		Usar hasta		No reutilizar
	Almacenar a 2-30 °C		Numero de lote		# de Catálogo
	No usar si el envase está dañado		Fabricante		Consulte las instrucciones de uso

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

CE
MedNet GmbH
 Borkstrasse 10
 48163 Muenster
 Germany

Número: 14601145700
 Fecha de revisión: 2022-10-19