

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. 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.^[1]

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. 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 trofozoítos. Las heces vuelven a ser normales, durante la fase crónica, con emisiones transitorias de quistes. 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 permanece asintomática, 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. 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 trofozoítos de G. lamblia.

[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 CONGEE.** 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
- Tubos de colección de espécimen con buffer de extracción
- Ficha Técnica
- Goteros

Materiales requeridos pero no provistos

- Envases de colección de espécimen
- Temporizador

[INSTRUCCIONES DE USO]

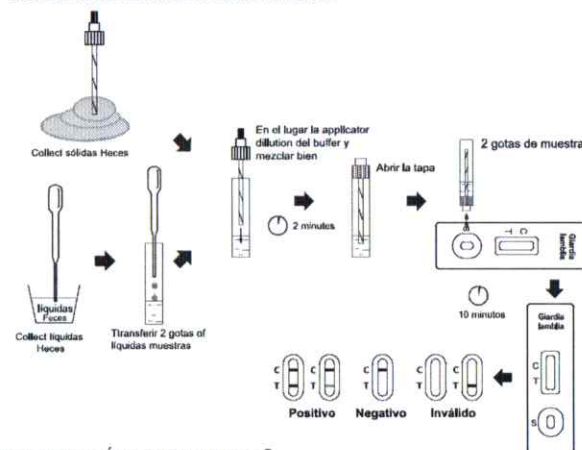
PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE LA MUESTRA:

1. Para recolectar muestras fecales:

Recolecte suficiente cantidad de heces (1-2mL o 1-2g) 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 roja 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).

NO VÁLIDO: 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 incluido 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
Giardia Lamblia Casete de prueba rápida (Heces)	Positivo	58	5
	Negativo	3	212
Resultados totales		61	217

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):

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

[BIBLIOGRAFÍA]

- Oxford libro de texto de Medicina. 1 (4th ed.), prensa de la Universidad de Oxford. 2003. pp. 759-760. ISBN 0-19-262922-0.
- Johnston S.P. et al.; Evaluación de tres ensayos comerciales para la detección de organismos de giardia y cryptosporidium en muestras fecales; Journal Of Clinical Microbiology, p.623-626, Feb. 2003
- Garcia L. et al.; Detección de antígenos de Giardia lamblia y Cryptosporidium parvum en muestras de heces humanas utilizando la combinación ColorPac de ensayo inmunocromatográfico cualitativo de fase sólida rápida; Journal of Clinical Microbiology, p.1267-1268, Mar. 2000
- Dylan R. Pillai and Kevin C. Kain.; Inmunocromatografía Detección basada en punta de Entamoebahystolytica-E. dispar y Giardia lamblia coproantigen; Journal Of Clinical Microbiology, p.3017-3019, Sept. 1999
- Mclver C.J. et al.; Diagnóstico de patógenos entéricos en niños con gastroenteritis; Pathology 33(3): 353-8, Aug. 2001
- R.C. Andrew Thompson; La giardiasis como una enfermedad infecciosa reemergente y su potencial zoonótico; Revista Internacional de parasitología, 30 : 1259-12678, 2000
- MS Wolfe; Giardiasis; Revisión de Microbiología Clínica, Vol5: 93-100, 1992
- D. Van Kerkhoven, M. Revisión de Microbiología Lontical, Vol5: 93-100, 199200 sus zoonosis: una prueba inmunocromatográfica in vitro para la detección del quiste de Giardia lamblia en las heces fecales.

Índice de símbolos

	Consulte las Instrucciones de Uso		Pruebas por kit		Catálogo n
	Sólo para uso de diagnóstico in vitro		Usar hasta		No reutilizar
	Almacenar a 2-30°C		Numero de Lote		
	No usar si el envase está dañado		Fabricante		

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