

Test Rapid *Giardia Lamblia* - casetă (Materii fecale) Prospect

REF IGL-602

Test rapid de detectare calitativă a antigenelor *Giardia Lamblia* în materiile fecale.
Numai pentru uz profesional de diagnosticare in vitro.

UTILIZARE

Testul rapid *Giardia Lamblia* - casetă (Materii fecale) este un test rapid de identificare imunocromatografică și detectare calitativă a antigenelor *Giardia Lamblia*.

REZUMAT

Parazitozele sunt și astăzi o problemă serioasă de sănătate la nivel mondial. *Giardia Lamblia* este cel mai frecvent întâlnit protozoon responsabil pentru o gamă largă de afecțiuni, mergând până la diaree severă, mai ales la pacienții imunocompromiși. *Giardia Lamblia*, cunoscut și ca *Giardia intestinalis*, este un parazit flagelat ce colonează și se reproduce în intestinul subțire, unde se atașează de epitelul printr-un disc ventral de adeziune, se reproduce prin fisune binară, și determină apariția giardiozei.^[1]
În 1991, studiile epidemiologice au arătat că infecțiile cu *Giardia* au crescut în SUA cu o prevalență de aproximativ 6% pe 178 000 de probe. În general, boala trece printr-o fază acută scurtă, urmată de o fază cronică. Infecția cu *G. lamblia*, în faza acută, este cauza diareei apoase cu eliminarea trofozoților. Scaunele devin din nou normale, în faza cronică, cu emisii tranzitorii de chisturi. Atașarea parazitului la mucoasa duodenală conduce la malabsorbție. Vitezile intestinale se atrofiază și dispar ceea ce duce la modificări importante ale funcției digestive, cu scădere în greutate și deshidratare. În majoritatea cazurilor infecția este asimptomatică. Diagnosticul giardiei se poate face microscopic prin flotaj pe sulfat de zinc sau prin imunofluorescență directă sau indirectă, pe probe neconcentrate pe lamă.

Testul rapid *Giardia Lamblia* - casetă (Materii fecale) are la bază detectarea unui coproantigen de 65-kDa - o glicoproteină prezentă în chisturile și trofozoții de *Giardia Lamblia*, și oferă rezultatul în 10 minute.

PRINCIPIUL TESTULUI

Testul rapid antigen *Giardia Lamblia* - casetă (Materii fecale) este o imunotestare cromatografică cu aur coloidal. În membrana nitrocelulozică din interiorul casei sunt încorporați anticorpi anti-*Giardia Lamblia* în zona liniei test. Aceștia sunt anticorpi specifici împotriva unor antigene *Giardia Lamblia* și sunt conjugați cu aur coloidal. Proba de materii fecale trebuie dizolvată în soluția tampon de extracție inclusă în kit. După transferul probei dizolvate pe casetă, amestecul migrează cromatografic de-a lungul membranei prin acțiune capilară. Dacă proba conține antigene *Giardia Lamblia*, acestea reacționează cu anticorpii anti-*Giardia Lamblia* din zona liniei de test de pe membrană și generează o linie colorată. Amestecul continuă să migreze întâlnind aldoile reactive de pe bandă ce reacționează cu complexul conjugat de control al migrării membranare. Efectul este apariția liniei de control (C), indicând că testul este valid și funcționează corect.

REACTIVI

Testul casetă conține particule acoperite cu anticorpi anti-*Giardia Lamblia* și anticorpi anti-antigene *Giardia Lamblia* impregnați în membrană în zona test.

PRECAUȚII

- Numai pentru uz profesional de diagnosticare in vitro. Nu folosiți după data expirării.
- Testul trebuie să rămână în pungă sigilată până la utilizare.
- Nu consumați alimente, băuturi și nu fumați în zona în care sunt manevrate probele sau kiturile.
- Manevrați toate probele ca și cum ar conține agenți patogeni. Respectați precauțiile stabilite împotriva pericolelor microbiologice în cadrul tuturor procedurilor și respectați procedurile standard pentru eliminarea coresponsuzătoare a probelor.
- Purtați îmbrăcăminte de protecție precum halate de laborator, mănuși de unică folosință și protecție pentru ochi atunci când probele sunt testate.
- Testul folosit trebuie eliminat conform reglementărilor locale.
- Umiditatea și temperatura pot afecta negativ rezultatele testului.

DEPOZITARE ȘI STABILITATE

Kitul poate fi stocat la temperatura camerei sau la frigider (2-30°C). Casetă de testare este stabilă până la data de expirare imprimată pe pungă sigilată. Casetă de testare trebuie să rămână în pungă sigilată până la utilizare. **NU CONGELAȚI.** Nu folosiți după data expirării.

RECOLTAREA ȘI PREGĂTIREA PROBELOR

- Proba trebuie recoltată într-un recipient uscat, curat, rezistent la apă, fără urme de detergent, conservanți sau medii de transport.
- Înainte de testare proba și reactivii trebuie lăsați să ajungă la temperatura camerei.
- Pentru expediere ambalajul proba respectând reglementările legale de transport a probelor cu posibil potențial infecțios.

MATERIALE

- | | |
|---------------|------------------------------------------------------|
| | Materiale incluse |
| • Casete test | • Tub colectare probă cu soluție tampon de extracție |
| • Prospect | • Pipete |
- Materiale necesare dar care nu sunt incluse**
- Recipient recoltare materii fecale
 - Ceară

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Lăsați caseta - test, proba, soluția tampon și/sau controalele să ajungă la temperatura camerei (15-30°C) înainte de testare.

- Pentru a recolta proba de materii fecale:
Se colectează o cantitate suficientă de materii fecale (1-2 mL sau 1-2 g) într-un recipient curat și uscat pentru a maximiza prezența antigenelor în probă. Cele mai bune rezultate se obțin dacă testul este realizat în primele 6 ore de la colectare. Dacă acest lucru nu este posibil, proba colectată poate fi depozitată timp de 3 zile la 2-8°C sau la temperaturi sub -20°C dacă este necesară depozitarea pe termen mai lung.
- Pentru a prelucra probele de fecale:
 - **Pentru materii fecale solide:**
Deșurubați capacul recipientului de colectare a probei. Recoltați aleatoriu, cu ajutorul baghetei colectoare atașate de capac, din minim 3 zone diferite prin înfigerea ei din loc în loc în materiile fecale, pentru a colecta aproximativ 50 mg de fecale (echivalentul a 1/4 dintr-un bob de mazăre). Nu scobiți în materiile fecale.
 - **Pentru materii fecale lichide:**
Țineți pipeta vertical, aspirați probele de fecale și apoi transferați 2 picături (aproximativ 80 µL) în recipientul de colectare a probei ce conține soluția tampon de extracție.
Puneți la loc capacul cu bagheta de colectare, strângeți în siguranță capacul pentru a închide recipientul de colectare a probei, apoi agitați-l viguros pentru a amesteca proba cu soluția tampon de extracție și a extrage antigenele din probă. Apoi lăsați-l 2 minute în repaus.
- Aduceți punga sigilată cu caseta-test la temperatura camerei înainte de a o deschide. Scoateți caseta de testare și folosiți-o în maxim o oră. Cele mai bune rezultate vor fi obținute dacă testarea este realizată imediat după deschiderea pungii sigilate.
- Țineți recipientul de colectare a probei vertical și deschideți capacul dozatorului. Inversati tubul de colectare și transferați 2 picături întregi de probă extrasă (aproximativ 80 µL) în godelul de probă al casei test (S), apoi porniți cronometrul. Evitați prinderea bulelor de aer în godelul de probă (S). A se vedea ilustrația de mai jos.
- Citiți rezultatul la 10 minute. Nu citiți rezultatul după 20 de minute.

Notă: Dacă eșantionul nu migrează pe membrana casei test (particule nedizolvate), centrifugați specimenul din recipientul de colectare a probei și reluați testarea utilizând 80 µL din supernatant.

INTERPRETAREA REZULTATELOR

(Vă rugăm consultați ilustrația de mai sus)

POZITIV: Apar două linii colorate. O linie colorată trebuie să se afle în zona liniei de control (C) și o altă linie vizibil colorată trebuie să se afle în zona liniei de test (T).

***NOTĂ:** Intensitatea culorii în zona liniei de test (T) va varia în funcție de concentrația de antigene *Giardia Lamblia* prezente în proba de materii fecale. Prin urmare, orice nuanță de culoare în zona liniei de test (T) va fi considerată pozitivă.

NEGATIV: O linie colorată apare în zona liniei de control (C). În zona liniei de test nu apare nicio linie (T).
INVALID: Nu apare linia de control. Volumul insuficient al probei sau tehnicile procedurale necorespunzătoare sunt cele mai probabile motive pentru erorile liniei de control. Analizați procedura și repetați testarea cu un nou test. Dacă problema persistă, întrerupeți imediat utilizarea kitului de testare și contactați distribuitorul local.

CONTROLUL CALITĂȚII

Controlurile procedurale interne sunt incluse în test. O linie colorată ce apare în regiunea de control (C) este un control procedural intern valid. Confirmă că există un volum suficient de probă și o tehnică procedurală corectă. Standarde de control nu sunt furnizate împreună cu acest kit; însă se recomandă testarea controalelor pozitive și negative ca bună practică de laborator pentru a confirma procedura de testare și a verifica performanța coresponsuzătoare a testului.

LIMITILE TESTULUI

- Testul se folosește doar pentru detectarea calitativă a antigenelor *Giardia Lamblia* în materiile fecale umane și nu furnizează informații cantitative despre concentrația lor.
- La fel ca pentru toate testele de diagnosticare, toate rezultatele trebuie corelate cu alte informații clinice la dispoziția medicului.
- Acesta este un test screenig de fază acută. Dincolo de această fază concentrația de antigene poate scădea sub nivelul detectabil prin acest test. Dacă testul este negativ dar simptomatologia persistă, metode suplimentare de diagnostic sunt necesare.

Un rezultat pozitiv sau negativ la acest test nu exclude o posibilă infectare cu un alt agent patogen.

VALORI PREVĂZUTE

La testarea indivizilor sănătoși rezultatele trebuie să fie negative. Testul rapid *Giardia Lamblia* - casetă (Materii fecale) a fost comparat cu o metodă de diagnostic bazată pe analize microscopice. Corelația între cele două sisteme de testare a fost 97.1%.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Sensibilitate și Specificitate

Testul rapid *Giardia Lamblia* - casetă (Materii fecale) a fost evaluat pe probe de la 278 de pacienți comparativ cu determinarea concentrației de paraziți (metoda Ritchie) și microscopie pe lamă.

Metodă	Microscopie		Total Rezultate
	Pozitiv	Negativ	
Testul rapid <i>Giardia Lamblia</i> - casetă (Materii fecale)	58	5	63
	3	212	215
Total Rezultate	61	217	278

Sensibilitate Relativă: 95.1% (95%CI*:86.3%-99.0%)

Specificitate Relativă: 97.7% (95%CI*: 94.7%-99.2%)

Acuratețe: 97.1% (95%CI*: 94.4%-98.7%)

*CI=Intervale de Incredere

Repetabilitatea și reproductibilitatea

Pentru a verifica precizia intra-lot (repetabilitatea), aceleași probe pozitive și soluția tampon au fost testate de 3 ori pe kituri din același lot în aceeași condiții experimentale. Toate rezultatele au confirmat preconizările.

Pentru a testa precizia inter-loturi (reproductibilitatea), o serie de probe (pozitive plus soluția tampon) au fost testate pe kituri din trei loturi diferite. Toate rezultatele au confirmat preconizările.












Reactivitate încrucișată

A fost studiată reactivitatea încrucișată cu următoarele, la 1.0x10⁷ organisme/ml. Testul rapid *Giardia Lamblia* casetă (Materii fecale) a fost negativ la probe pozitive cu:

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 diphtheriae

BIBLIOGRAFIE

- 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
- Garcia 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 Entamoeba histolytica-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.

	Numai pentru diagnosticare in vitro
	A se păstra la temperaturi între 2 și 30°C
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	Reprezentant autorizat
	Catalog #
	Teste per kit
	Termen de valabilitate
	Număr Lot
	Producător
	A nu se reutiliza
	A se consulta instrucțiunile de utilizare



Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd.
#550, Yin Hai Street
Zona de Dezvoltare Economică și Tehnologică Hangzhou
Hangzhou - 310018, Republica Populară Chineză
www.alltests.com.cn




MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germania

Număr:
Data intrării în vigoare:

