

I. Uso Previsto

El Biomerica *Giardia* test es un test rápido inmunocromatográfico para la detección cualitativa de antígenos de *Giardia* en muestras de heces humanas que sirve de ayuda en el diagnóstico de giardiasis. Para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.

II. Antecedentes

Giardiasis es una enfermedad diarreica que se conoce a lo largo de todo el mundo. Esta causada por un protozoo flagelado, *Giardia intestinalis*, también conocido como *G. Lamblia* y *G. duodenalis*.

Giardia es una causa bastante común de trastornos gastrointestinales en países tanto desarrollados como subdesarrollados. La incidencia de *Giardia* es bastante alta en países subdesarrollados (por ejemplo, muchos países de África, Asia, Sur, y Centro-América) donde el acceso a agua limpia y condiciones sanitarias básicas es precaria. Casi todos los niños durante su niñez adquieren *Giardia*, y la prevalencia del parásito en jóvenes puede llegar a ser entre un 10-30%. En zonas como el Oeste de Europa y los Estados Unidos de América, la infección provocada por *Giardia* se asocia a la ingestión de agua contaminada, por el contagio persona a persona, por viajes al extranjero, y por aguas de recreo. *Giardia* puede provocar el 2-5% de los casos de diarrea en países desarrollados.

III. Principio De La Prueba

El *Giardia* test es un inmunoensayo cualitativo para la detección de antígenos de *Giardia* en muestras de heces humanas. En la membrana se han fijado anticuerpos monoclonales de ratón frente a *Giardia*. Durante el proceso, la muestra reacciona con partículas que presentan en su superficie anticuerpos anti-*Giardia*, formando un conjugado. La mezcla se mueve hacia la parte de arriba de la membrana por acción capilar. En el caso de que se dé un resultado positivo, los anticuerpos específicos presentes en la membrana reaccionarán con la mezcla de conjugado y aparecerán líneas coloreadas. Una línea verde siempre debe verse en la zona de la línea de control ("C") ya que sirve como verificación de que el volumen de muestra añadido es suficiente, que el flujo ha sido el adecuado y también como control interno de los reactivos.

IV. Materiales Suministrados

1. Prueba en envase sellado
2. Viales de muestra con diluyente
3. Instrucciones de uso

V. Materiales Necesarios Pero No Proporcionados

Cronómetro y Guantes desechables

VI. Advertencias y Precauciones

- Únicamente para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.
- No utilizar tras la fecha de caducidad.
- El test debe estar en su envase sellado hasta el momento de usarlo.
- No utilizar el test si el envase se encuentra dañado.
- Cumplir con las Buenas Prácticas de Laboratorio, llevar ropa de protección adecuada, usar guantes desechables, no comer, ni beber o fumar en la zona de realización del ensayo.

- Todas las muestras deben ser consideradas como potencialmente peligrosas y manipuladas de la misma forma que si se tratase de un agente infeccioso.
- El test debería desecharse en un contenedor de residuos sanitarios tras su utilización.
- La prueba debería ser realizada durante las dos horas posteriores a la apertura del envase.

VII. Conservación Y Estabilidad

El test debe almacenarse en su envase sellado refrigerado o a temperatura ambiente (2-30°C/36-86°F). El test se conservará intacto hasta la fecha de caducidad impresa en el envase. No conviene congelar.

VIII. Control de Calidad

Aunque la prueba de *Giardia* contiene un control de calidad interno (banda de color verde en la región "C") buenas prácticas de laboratorio recomienda el uso diario de un control externo para garantizar un rendimiento adecuado kit. Deben analizarse muestras de control de calidad según los requisitos de control de calidad establecidos por su laboratorio.

IX. Procedimiento Del Ensayo

Toma de muestra y preparación: Tomar suficiente cantidad de muestra de heces (1-2g o mL para muestras líquidas). Las muestras de heces deberían ser almacenadas en un envase limpio y seco (sin conservantes o medios de transporte). Las muestras pueden conservarse refrigeradas (2-8°C/36-46.4°F) durante 1-2 días antes de usarse. Para una conservación más larga (máximo 1 año) deberían congelarse a -20°C/-4°F. En este caso, la muestra debe ser totalmente descongelada alcanzando la temperatura ambiente antes de usarse.

Para procesar la muestra de heces (ver dibujo 1):

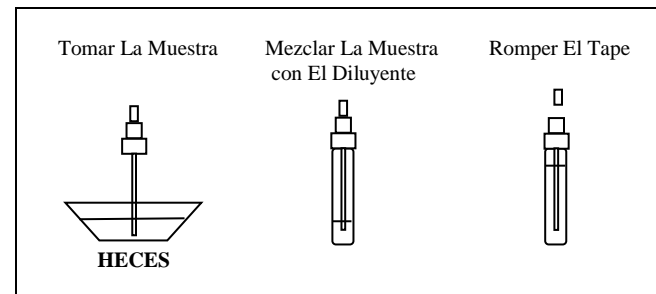
Utilice un vial de muestra con diluyente diferente para cada muestra. Desenrosque la parte de arriba del vial e introduzca el palo cuatro veces en la muestra de heces para tomar suficiente cantidad de muestra (aprox. 125 mg). Cierre el vial con el tampón y la muestra. Agítelo para asegurar una buena dispersión. Para muestras líquidas, utilice una pipeta y añada 125µL en el vial para muestra con diluyente.

Procedimiento (ver dibujo 2):

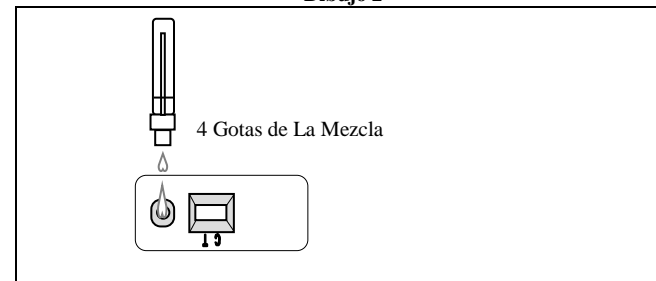
Antes de realizar la prueba los test, muestra, y diluyente deben alcanzar temperatura ambiente (15-30°C/59-86°F). No abrir el envase hasta el momento de realizar el ensayo.

1. Sacar el *Giardia* test de su envase sellado y usarlo tan pronto como sea posible.
2. Agitar el vial con la muestra para asegurarse de una buena dispersión. Romper la parte de arriba del vial.
3. Usar un test diferente para cada muestra. Dispensar exactamente 4 gotas en el pocillo de muestra (S). Poner en marcha el cronómetro.
4. Leer el resultado a los **10 minutos** tras dispensar la muestra.

Dibujo 1

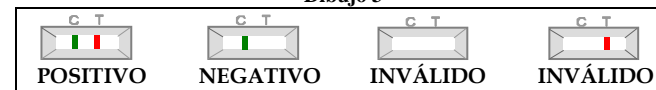


Dibujo 2



X. Interpretación De Los Resultados

Dibujo 3



POSITIVO: Aparecerán dos líneas en la zona central de la ventana, una línea de test **rosa** marcada con la letra "T" y una línea de control **verde** marcada con la letra "C".

NEGATIVO: Únicamente una línea **verde** se verá en la zona de control marcada con la letra "C" (línea de control).

INVÁLIDO: Ausencia total de la línea de control verde "C", a pesar de que aparezca o no la línea de test rosa "T". Nota: un volumen insuficiente de muestra, un procedimiento inadecuado o un deterioro de los reactivos podrían ser la causa de la no aparición de la línea de control. Revisar el procedimiento y repetir la prueba con un nuevo test. Si el problema persiste, dejar de utilizar los tests y contactar con su distribuidor. (Ver dibujo 3)

La intensidad de la línea rosa del test de la zona de resultados ("T") variará dependiendo de la concentración de antígenos que se encuentre en la muestra. Sin embargo, esta prueba cualitativa no puede determinar ni la cantidad ni el incremento de antígenos presentes en las muestras.

Existe un control interno del procedimiento incluido en el test:

- La línea verde que aparece en la zona de control ("C"). Esta línea confirma que el volumen añadido de muestra ha sido suficiente y que el procedimiento ha sido el adecuado.

XI. Características Del Test

Sensibilidad y especificidad

Se estudiaron algunas muestras de heces (41 muestras confirmado negativo y 36 confirmado positivo de antígenos de *Giardia*). Las muestras fueron evaluadas por técnica microscópica. Los resultados utilizando el *Giardia* test fueron (Tabla 1):

Giardia Test	Muestras evaluadas por técnica microscópica		
	+	-	Total
+	36	0	36
-	0	41	41
Total	36	41	77

>99% de sensibilidad
>99% de especificidad.

Reacciones cruzadas

Se realizó una evaluación para determinar las reacciones cruzadas de *Giardia* test. No existen reacciones cruzadas con los patógenos intestinales más frecuentes, con otros organismos y sustancias que pueden presentarse ocasionalmente en heces.

- | | |
|---------------------------------|--------------------------------|
| - <i>Listeria</i> | - <i>Salmonella</i> |
| - <i>Staphylococcus aureus</i> | - <i>Escherichia coli</i> |
| - <i>Helicobacter pylori</i> | - <i>Shigella</i> |
| - <i>Campylobacter</i> | - <i>C. difficile</i> |
| - <i>Cryptosporidium parvum</i> | - <i>Entamoeba histolytica</i> |

XII. Limitaciones De La Prueba

- El *Giardia* test únicamente indica la presencia de *Giardia* en la muestra (detección cualitativa) y debería usarse para la detección de *Giardia* en muestras de heces solamente. No puede detectar ni la cantidad ni el aumento de concentración de antígenos en heces.
- Un exceso de muestra puede dar resultados erróneos (aparición de líneas marrones). Diluir la muestra con el diluyente y repetir el test.
- No utilizar muestras tratadas con soluciones que contengan formaldehído o algún derivado.
- Si el resultado del test es negativo y los síntomas clínicos persisten, se recomienda utilizar otros métodos para la detección de estos parásitos. Un resultado negativo no puede descartar la posibilidad de giardiasis.
- Tras una semana de la infección, el número de parásitos en heces disminuye, haciendo la muestra menos reactiva. Las muestras de heces deberían recogerse durante la primera semana de aparición de los síntomas.
- Esta prueba proporciona un presunto diagnóstico de infección por *Giardia*. Todos los resultados obtenidos deben ser interpretados conjuntamente con la información clínica y los hallazgos de laboratorio disponibles por un especialista.

XIII. Valores Esperados

Giardia está presente en todo el mundo, incluyendo países desarrollados, como UK y los EE.UU. Varios estudios han evaluado la relación de aparición de giardiasis en viajeros internacionales.

XIV. Bibliografía

1. Hill DR, Nash TE. Intestinal Flagellate and Ciliate Infections. In: Guerrant RL, Walker DH, Weller PF, eds. Tropical Infectious Diseases. Principles, Pathogens & Practice. 2nd ed. Elsevier, Philadelphia. 2006:984-8.
2. Copue S, Delabre K, Pouillot R et al. Detection of *Cryptosporidium*, *Giardia* and *Enterocytozoon bieneusi* in surface water, including recreational areas: a one year prospective study: FEMS Immunol Med Microbiol. 2006; 47:351-9.
3. Stuart JM, Orr HJ, Warburton FG, et al. Risk Factors for Sporadic Giardiasis: A Case-Control Study in Southwestern England. Emerg. Infect Dis. 2003; 9, 2

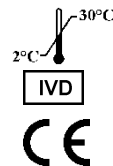
XVII. Información Para Pedidos

BIOMERICA, INC.
17571 Von Karman Avenue
Irvine, California 92614 USA

Phone: (949) 645-2111
FAX: (949) 553-1231
E-Mail: bmra@biomerica.com



according to IVDD 98/79/ EC
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany



61501-01_spa.doc

Marzo 2015

VERSIÓN INTERNACIONAL

EZ-Giardia

Marzo 2015

REF 1501

Test rápido para la detección cualitativa de antígenos de *Giardia* en muestras de heces humanas

Para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.

BIOMERICA