

Giardia MonlabTest®

MO-804008 20 TESTS

Test rápido para la detección de antígenos de Giardia



IVD

Test rápido para la detección cualitativa de antígenos de Giardia en muestras de heces humanas.
Para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.

USO PREVISTO

Giardia MonlabTest® 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.

RESUMEN

Giardiasis es una enfermedad diarreica que se conoce a lo largo de todo el mundo. Esta causada por un protozoo flagelado, Giardiaintestinalis, 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.

PRINCIPIOS

Giardia MonlabTest® es un inmunoensayo cualitativo para la detección de antígenos de Giardia en muestras de heces humanas. En la zona de la línea del test de la membrana se han fijado unos anticuerpos 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 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.

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.

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.

MATERIAL SUMINISTRADO	MATERIAL NECESARIO PERO NO PROPORCIONADO
- 20 Tests - Instrucciones de uso - 20 Viales de muestra con diluyente	- Envase para la toma de muestras - Guantes desechables - Cronómetro

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 (2-4°C/36-40°F) durante 1-2 días antes de usarse. Para una conservación más larga deberían congelarse a -20°C/-4°F. En este caso, la muestra debe ser totalmente descongelada alcanzando la temperatura ambiente antes de usarse. Se debe asegurar que las muestras no estén tratadas con soluciones que contengan formaldehído o sus derivados.

PROCEDIMIENTO

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

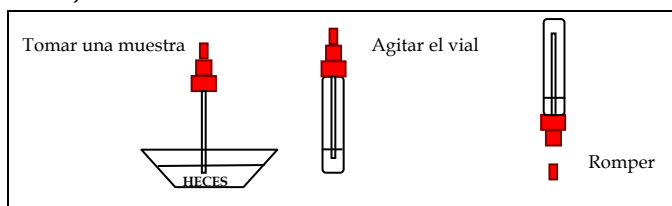
Utilice un vial para muestra de diluyente diferente para cada muestra (con 1mL de diluyente). Introduzca el stick dos veces en la muestra de heces para tomar suficiente cantidad de muestra (125mg). Cierre el vial con el tampón y la muestra. Agítelo para asegurar una buena dispersión. Para muestras líquidas, utilice una pipeta y añada 125µL en el vial para muestra con diluyente.

Procedimiento (ver dibujo 2)

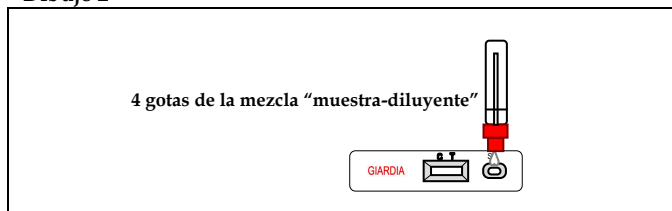
Antes de realizar la prueba los test, muestras y diluyente deben alcanzar temperatura ambiente (15-30°C/59-86°F). No abrir el envase hasta el momento de realizar el ensayo.

1. Sacar Giardia MonlabTest® 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 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



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Dibujo 3



POSITIVO: Dos líneas en la zona central de la ventana, en la zona de resultados, una línea **roja** llamada línea del test Giardia marcada con la letra T en el dibujo 3, y en la zona de control una línea **verde**, línea de control marcada con la letra C en el dibujo 3.

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

INVALIDO: Ausencia total de la línea de control de color **verde**, a pesar de que aparezca o no la línea **roja** en la zona de resultados. 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. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo test. Si el problema persiste, deje de utilizar los tests y contacte con su distribuidor.

NOTAS DE AYUDA EN LA INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

La intensidad de la línea roja de la zona de resultados (T) variará dependiendo de la concentración de antígeno 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.

CONTROL DE CALIDAD

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.

LIMITACIONES

1. Giardia MonlabTest® indicará únicamente la presencia de antígenos de Giardia en la muestra de heces (detección cualitativa) y solamente debería usarse para este fin. No puede detectar ni la cantidad ni el aumento de concentración de antígenos en heces.
2. Un exceso de muestra puede dar resultados erróneos (aparición de líneas marrones). Diluir la muestra con el diluyente y repetir el test.
3. No utilizar muestras tratadas con soluciones que contengan formaldehído o algún derivado.
4. 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.
5. 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.
6. Este test proporciona un diagnóstico presuntivo de giardiasis. Todos los resultados obtenidos deben ser interpretados conjuntamente con la información clínica y los hallazgos de laboratorio disponibles por un especialista.

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.

CARACTERÍSTICAS DEL TEST

Sensibilidad y Especificidad

Se estudiaron algunas muestras de heces (determinación por técnicas microscópicas) provenientes de pacientes de un Hospital local en España. Los resultados utilizando Giardia MonlabTest® fueron:

- >99% de sensibilidad y
- >99% de especificidad.

Las muestras fueron evaluadas por técnica microscópica.

Reacciones cruzadas e interferencias











Se realizó una evaluación para determinar las reacciones cruzadas y las interferencias de Giardia MonlabTest®. No existen reacciones cruzadas con alguno de los posibles parásitos ocasionalmente presentes en las heces.

- *Entamoeba histolytica*
- *Cryptosporidium parvum*

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 Enterocytozoonbieneusi 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

SIMBOLOS UTILIZADOS PARA COMPONENTES Y REACTIVOS IVD

	Fabricante		Uso de diagnóstico <i>in vitro</i>
	No reutilizar		Consultar las instrucciones de uso
	Contiene suficiente para <n> test		Mantener seco
	Código		Límite de temperatura
	Número de lote		Fecha de caducidad