

Giardia antigen

Test rapid pentru detectia antigenului Giardia in fecale umane
TEST RAPID cu un pas

COD CT45501

20 Teste

Doar pentru diagnostic profesional in vitro

PRINCIPIUL

Testul *Caseta Giardia* este un test imunoenzimatic pentru detectia antigenilor *Giardia* in probe din fecale umane. Membrana este pre-acoperita cu anticorpi la antigenii *Giardia* pe linia de testare. In timpul testarii, proba reactioneaza cu particulele acoperite cu anticorpii anti-*Giardia* care sunt depusi si pre-uscati pe fasia de testare. Amestecul se deplaseaza in sus pe membrana, prin actiune capilara. In cazul unui rezultat pozitiv anticorpii specifici prezenti pe membrana vor reactiona cu amestecul conjurat si vor genera linii colorate. O linie colorata in verde apare intotdeauna in zona de control si serveste ca verificare a volumului de proba adaugat. Aceasta ne confirma ca a fost obtinut un flux corect si ca un control intern al reactivilor.

CONTINUT

REF CT 45501
20 casete
20 tuburi de recoltare materii fecale

PASTRARE SI STABILITATE

Pana la data inscrisa pe ambalaj daca se respecta conditiile de pastrare la 2-30°C. Nu desfaceti dispozitivul de testare din plicul in care este sigilat decat inainte de folosire.

NU congelati.
NU utilizati dupa data de expirare.
NU utilizati daca ambalajul este deteriorat.

RECOLTAREA PROBELOR

Recoltati o cantitate de materii fecale (1-2 g sau mL pentru probele lichide). Materiile fecale trebuie recoltate in coprorecoltoare curate si uscate. (fara conservanti sau medii de transport). Probele pot fi pastrate in frigider (2-4°C/36-40°F) pentru 1-2 zile pana la testare. Pentru o pastrare mai indelungata trebuie congelate la -20°C/-4°F. In acest caz, probele trebuie dezghetate in totalitate si aduse la temperatura camerei inainte de testare. Asigurati-va ca probele nu au fost tratate cu solutii ce contin formaldehida sau derivate.

PRECAUTII

Toate probele trebuie considerate potential periculoase si manipulate la fel ca orice alt agent infectios.
Testul trebuie aruncat dupa utilizare intr-un container destinat colectarii de materiale periculoase biologice.

MATERIALE NECESARE

- Manusi de unica folosinta
- Coprorecoltoare
- Pipete

PROCEDURA

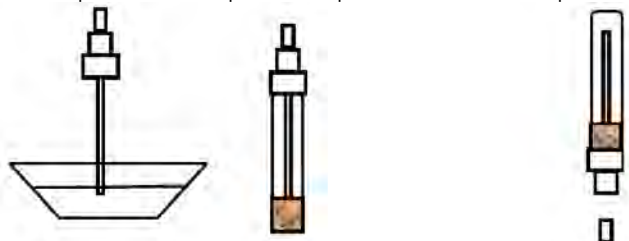
Pregatirea probei de materii fecale (observati Schema 1):

Folositi cate un flacon de colectare nou pentru fiecare proba, cu 1 ml de solutie tampon. Desurubati capacul flaconului si introduceti betigasul de 2 ori in proba de fecale, recoltand aproximativ 150 mg. Inchideti flaconul. Agitati usor flaconul pentru a asigura o buna distributie a probei. Pentru probele de fecale lichide, aspirati cu o pipeta 150 uL. Pipetati in flaconul cu solutie tampon.

Schema 1

Recoltati proba Amestecati proba cu tamponul

Rupeti varful



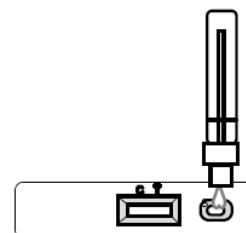
Procedura de testare (observati Schema 2)

Lasati testele, probele de materii fecale, solutia tampon sa ajunga la temperatura camerei. Nu deschideti plicurile pana ce nu sunteti gata pentru executarea testarii.

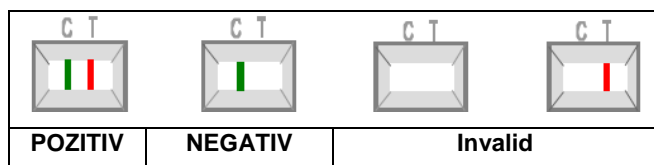
1. Scoatei testul *Giardia* din plicul etans si folositi-l cat mai repede posibil.
2. Agitati tubul de recoltare pentru a asigura o buna dispersie a probei. Rupeti vardul tubului ce contine amestecul tampon-proba.
3. Utilizati cate o caseta noua pentru fiecare proba.. Pipetati exact 4 picaturi sau 100 uL de amestec in fereastra de aplicare a probei (S). Porniti cronometrul.
- 4.- Cititi rezultatele la **10 minute** dupa pipetarea probei.

Schema 2

4 picaturi din amestecul tampon + proba



INTERPRETAREA REZULTATELOR



POZITIV

Pozitiv : Apar doua linii in fereastra centrala, in zona rezultatelor (linia **rosie** marcata cu T) si in zona de control (linia **verde** marcata cu C).

NEGATIV

Apare doar 1 linie, **verde** in zona de control, marcata cu C.

INVALID

O absenta totala a liniei de control verzi indiferent de aspectul liniilor test. Nota: cele mai frecvente cauze de erori sunt: volumul insuficient de proba, procedura tehnica incorecta, deteriorarea reactivilor.

Revizuiti procedura si repetati cu un test nou. Daca eroarea persista, opriti utilizarea testului si contactati distribuitorul local.

CONTROLUL DE CALITATE

Un control procedural este inclus in test. O linie verde care apare in zona de control (C) reprezinta controlul procedural intern. Acesta confirma ca a fost utilizat un volum de proba corect si ca a fost respectata procedura tehnica.

Inainte de utilizarea pe pacienti este recomandabil sa efectuati un control pozitiv si un control negativ pentru evaluarea performantei testului dupa primirea unui lot nou de produse.

SEMNIFICATIA CLINICA

Giardia este prevalenta in intreaga lume, incluzandtarile cu climat temperat, tari cu venit ridicat, ca de exemplu Marea Britanie si SUA. Cateva studii au exinat posibilitatea contactarii agentului patogen in calatoriile internationale.

Giardioza este o boala diareica raspandita in intreaga lume. Este cauzata de un parazit protozoar flagelat, *Giardia intestinalis*, cunoscut deasemena ca si *G. lamblia* si *G. duodenalis*.

Giardia este o cauza comuna a deranjamentelor gastrointestinale, atat in tarile cu venituri ridicate cat si in cele cu venituri scazute.

Incidenta *Giardia* este in general mai mare in tarile cu venituri scazute (de exemplu in Africa, Asia, America de Sud si Centrala) unde accesul la apa curata si igiena personala eset scazut. Aproape toti copii din aceste conditii vor contacta *Giardia* intr-un moment al copilarii, iar prevalenta acelui parazit la copii mici poate fi ce 10%-30%. In zone din Europa de Vest si SUA, infectia cu *Giardia* este asociata cu ingestia de apa contaminata, raspandire de la persoana la persoana, activitati acvatice. *Giardia* poate fi cauza a 2%-5% din cazurile de diaree in tarile cu venit ridicat.

PERFORMANTE ANALITICE

SENSIBILITATE SI SPECIFICITATE

GIARDIA ANTIGEN

A fost studiat in probe de fecale (determinate prin tehnici microscopice) de la pacienti la un spital local dinSpania. Rezultatul utilizarii Casetelor *Giardia*:

- >99% sensibilitate si
- >99% specificitate.

Probele au fost confirmate prin tehnici microscopice.

REACTIVITATE INCRUCISATA

A fost efectuat un test pentru determinarea reactivitatii incrucisate la testul Caseta *Giardia*. Nu au fost inregistrate reactii incrucisate cu parazitii intalniti uzual in fecale.

- *Entamoeba histolytica*
- *Cryptosporidium parvum*

NOTA

Intensitatea culorii rosii din banda de testare (T) poate varia in functie de concentratia de antigeni din proba. Cu toate acestea, nu pot fi determinate cu acest teste nici cresterea nivelului de antigeni si nici o valoare cantitativa.

PRECAUTII

- Doar pentru diagnostic profesional in vitro.
 - Nu folositi dupa data de expirare.
 - Testul trebuie sa ramana in plicul sigilat pana la utilizarea efectiva.
 - Nu folositi testul daca ambalajul este desigilat.
 - Urmati recomandarile GLP, purtati echipament de protectie, folositi manusi de proectie, nu mancati, nu beti, nu fumati in timp ce lucrati.
 - Toate probele trebuie considerate periculoase din punct de vedere biologic si manipulate cu precautia necesara manipularii unui agent infectios.
- Dupa utilizare testul trebuie aruncat intr-un container de materiale periculoase biologic.
- Testul trebuie efectuat in maxim 2 ore de la deschiderea ambalajului etans.

LIMITARI

1. *Giardia* Cassette will only indicate the presence of parasites in the specimen (qualitative detection) and should be used for the detection of *Giardia* antigens in faeces specimens only. Neither the quantitative value nor the rate of increase in antigen concentration can be determined by this test.
2. Un exces de proba poate conduce la rezultate false (apar benzi maro). Diluati proba cu solutie tampon si repetati testarea, cu un test nou.
3. Nu utilizati probe tratate cu colutii care contin formaldehida sau derivati ai acesteia.
4. Daca rezultatul testarii este negativ si simptomele persista se recomanda utilizarea unor metode de testare suplimentare. Un rezultat negativ nu exclude niciodata posibilitatea unei infectii active.
5. Dupa o saptamana de infectie, numarul parazitilor din fecale scade, facand proba mai putin reactiva. Probele de fecale trebuie recoltate in maxim 1 saptamana de la aparitia simptomelor.
6. Testul ofera un diagnostic prezumptiv al giardiozei. Toate rezultatele trebuie interpretate impreuna cu celelalte informatii clinice si rezultate de laborator disponibile medicului.

BIBLIOGRAFIE

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 bienersi* 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

