

Test rapido per la rilevazione degli antigeni di Giardia Lamblia nelle feci umane.
Per il solo uso professionale diagnostico in vitro.

[USO PREVISTO]

Il test rapido a cassetta Giardia Lamblia (Feci) è un test immunologico cromatografico rapido per la rilevazione qualitativa dell'antigene di Giardia Lamblia nei campioni di feci umane.

[SOMMARIO]

Le infezioni parassitarie rimangono un problema di salute molto grave in tutto il mondo. Giardia Lamblia è tra i protozoi più comuni noti per essere una delle principali cause di grave diarrea nell'uomo, in particolare nelle persone immunocompromesse. La Giardia Lamblia, nota anche come Giardia intestinalis, è un parassita flagellato che colonizza e si riproduce nell'intestino tenue, causando la giardiasi. Il parassita si attacca all'epitelio attraverso un disco adesivo ventrale e si riproduce tramite fissione binaria. [1] Studi epidemiologici, nel 1991, hanno dimostrato che le infezioni da Giardia sono aumentate negli Stati Uniti con una prevalenza di circa il 6% su 178.000 campioni. Generalmente, la malattia passa attraverso una breve fase acuta seguita da una fase cronica. L'infezione da G. lamblia, nella fase acuta, è la causa della diarrea acquosa con eliminazione dei trofozoiti. Le feci tornano normali, durante la fase cronica, con emissioni transitorie di cisti. La presenza del parassita sulla parete dell'epitelio duodenale è responsabile del malassorbimento. La scomparsa delle villosità e la loro atrofia portano a problemi con il processo digestivo a livello del duodeno e del digiuno, seguiti da perdita di peso e disidratazione. Tuttavia, la maggior parte delle infezioni rimane asintomatica. La diagnosi di G. lamblia viene eseguita al microscopio dopo flottazione su soffiato di zinco o mediante immunofluorescenza diretta o indiretta, su campioni non concentrati visualizzati su vetrino. Il test rapido può rilevare Giardia Lamblia nei campioni fecali entro 10 minuti. Si basa sul rilevamento di un coproantigene a 65 kDa, una glicoproteina presente nelle cisti e trofozoiti di G. lamblia.

[PRINCIPIO]

Il test rapido a cassetta Giardia Lamblia (Feci) si basa su di una tecnologia a membrana che utilizza l'oro colloidale. Una membrana di nitrocellulosa viene sensibilizzata con anticorpo diretto anti-Giardia Lamblia. La specificità del test è garantita da un anticorpo specifico per un antigene Giardia Lamblia coniugato con oro colloidale. Questo coniugato viene essiccato su membrana. Il campione fecale deve essere diluito nel buffer di estrazione fornito nel kit di test. Quando il campione estratto viene a contatto con la striscia reattiva, il coniugato migra con il campione per diffusione passiva e il coniugato insieme al campione entrano in contatto con l'anticorpo anti-Giardia nella linea di test T. Se il campione contiene l'antigene G. lamblia, il complesso coniugato-antigene rimarrà legato al reagente anti-Giardia e comparirà una linea rossa. La soluzione continuerà a migrare per incontrare un secondo reagente che si legherà al coniugato di controllo, producendo così una linea di controllo rossa che conferma che il test funziona correttamente. Il risultato è visibile entro 10 minuti.

[REAGENTI]

Il test contiene particelle di anticorpi anti-Giardia Lamblia e anticorpi anti-Giardia Lamblia rivestiti sulla membrana.

[PRECAUZIONI]

- Per il solo uso professionale diagnostico in vitro. Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Il test dovrebbe rimanere sigillato all'interno dell'involucro di alluminio fino al momento dell'uso.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area in cui vengono manipolati i campioni o i kit.
- Manipolare tutti i campioni come se contenenti agenti infettivi. Osservare le precauzioni stabilite contro i rischi microbiologici durante tutte le procedure e seguire le procedure standard per il corretto smaltimento dei campioni.
-
-
- Indossare indumenti protettivi come camici da laboratorio, guanti monouso e mascherine protettive per gli occhi durante la manipolazione dei campioni.
- Il test utilizzato deve essere smaltito secondo le normative locali.
- L'umidità e la temperatura possono influire negativamente sui risultati.

[STOCAGGIO E STABILITÀ]

Conservare nella confezione a temperatura ambiente o refrigerato (2-30 ° C). Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla confezione sigillata. Il test deve rimanere nella confezione sigillata fino al momento dell'uso. **NON CONGELARE.** Non utilizzare oltre la data di scadenza.

[RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI]

I campioni di feci devono essere raccolti in contenitori puliti e asciutti (senza conservanti o prodotti per il trasporto). Portare i reagenti necessari a temperatura ambiente prima dell'uso. Se i campioni devono essere spediti, devono essere imballati in conformità con le normative locali relative al trasporto di agenti eziologici.

[MATERIALI]
Materiali Inclusi

- Cassette di Test
- Foglietto Illustrativo
- Provette per la raccolta dei campioni con buffer di estrazione
- Contagocce

Materiali Richiesti non Inclusi

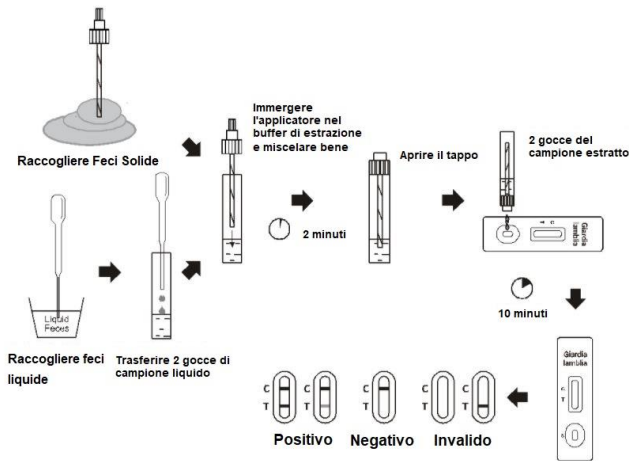
- Contenitori per la raccolta dei campioni
- Timer

[ISTRUZIONI PER L'USO]
PROCEDURA DI PREPARAZIONE DEL CAMPIONE:

1. Raccolta dei campioni fecali:
Raccogliere una quantità sufficiente di feci (1-2 ml o 1-2 g) in un contenitore per la raccolta del campione che sia pulito e asciutto, per ottenere una quantità adeguata di particelle virali. I migliori risultati si ottengono eseguendo il test entro 6 ore dalla raccolta. I campioni raccolti possono essere conservati per 1-2 giorni a 2-8 ° C. Per la conservazione a lungo termine, i campioni devono essere mantenuti al di sotto di -20 ° C.
2. Elaborazione dei campioni fecali:
Per **campioni solidi**:
Svitare il tappo della provetta per la raccolta dei campioni, quindi **immergere l'applicatore per la raccolta del campione all'interno del campione fecale in almeno 3 diversi punti** per raccogliere circa **50 mg di feci** (equivalenti a 1/4 di un pisello). Non raccogliere il campione fecale.
Per **campioni liquidi**:
Con il contagocce in posizione verticale, aspirare il campione di feci e trasferire **2 gocce di campione liquido (approssimativamente 80 µL)** all'interno della provetta contenente il buffer di estrazione.
Stringere il tappo della provetta di raccolta del campione, quindi **agitare energicamente la provetta** per miscelare il campione e il buffer di estrazione. Lasciare la provetta di raccolta per **2 minuti** per permettere al buffer di agire.

1. Portare la confezione di alluminio contenente il test a temperatura ambiente prima di aprirla. Rimuovere il test a cassetta dalla confezione di alluminio ed utilizzarlo il prima possibile. I migliori risultati si ottengono se il test viene eseguito immediatamente dopo l'apertura della bustina di alluminio.
2. Con la provetta di raccolta del campione in posizione verticale **svitare il tappo della provetta**. Invertire la provetta di raccolta del campione e **trasferire 2 gocce complete del campione estratto (circa 80 µL)** nel pozzetto (S) del campione presente sulla cassetta di test, quindi avviare il timer. Evitare la formazione di bolle d'aria nel pozzetto del campione (S). Come mostrato nell'illustrazione di seguito.
3. Leggere i risultati a **10 minuti**. Non interpretare i risultati dopo **20 minuti**.

Nota: se il campione non dovesse migrare (per presenza di particelle), centrifugare il campione diluito contenuto nella fiala del buffer di estrazione. Raccogliere 80 µL di surnatante da versare nel pozzetto del campione (S). Avviare il timer e continuare dal passaggio 4 in poi nelle istruzioni per l'uso sopra riportate.


[INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI]

(Si prega di fare riferimento alla precedente illustrazione)

POSITIVO: * **Compaiono due linee colorate.** Una linea colorata compare nella zona della linea Test (T) e un'altra linea colorata appare nella regione della linea di controllo (C).

***NOTA:** L'intensità del colore nella regione della linea di test (T) varierà a seconda della concentrazione di antigeni Giardia Lamblia presenti nel campione. Perciò qualsiasi intensità di colore nella zona della linea di test (T) è da considerarsi positiva.

NEGATIVO: **Compare una linea colorata nella zona della linea di controllo (C).** Non compare alcuna linea colorata nella zona di test (T).

INVALIDO: **La linea di controllo non compare.** Un volume di campione insufficiente o tecniche procedurali errate sono le ragioni più probabili del fallimento della linea di controllo. Rivedere la procedura e ripetere l'operazione con un nuovo test. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'utilizzo del kit di test e contattare il rivenditore.

[CONTROLLO DI QUALITÀ]

Un controllo procedurale interno è incluso nel test. Una linea colorata che appare nella zona di controllo (C) rappresenta un valido controllo procedurale interno. Conferma che il volume di campione aggiunto è sufficiente e che la tecnica procedurale è corretta.

Gli standard di controllo non sono inclusi in questo kit; tuttavia, si raccomanda di testare i controlli positivi e negativi come buona pratica di laboratorio per confermare la procedura del test e per verificarne le prestazioni.

[LIMITAZIONI]

1. Il test è di tipo qualitativo e non rileva la quantità di antigeni presenti nel campione. Altri dati clinici insieme ai risultati di altri test devono essere tenuti in considerazione per stabilire una diagnosi.
2. Un risultato del test positivo o negativo non esclude la possibilità che siano presenti altri agenti patogeni.
3. Questo test è un test di screening in fase acuta. I campioni raccolti dopo questa fase possono contenere titoli di antigene al di sotto della soglia di sensibilità del test. Se un campione risulta negativo, nonostante i sintomi osservati, si raccomanda di effettuare ulteriori test utilizzando metodi alternativi.

[VALORI ATTESI]

In soggetti sani non infetti, il test rapido Giardia Lamblia dovrebbe fornire un risultato negativo. Il test rapido a cassetta Giardia Lamblia (Feci) è stato confrontato con la tradizionale analisi microscopica spessa o sottile. La correlazione tra i due sistemi è del 97,1%.

[CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE]
Sensibilità- Specificità

Il test rapido a cassetta Giardia Lamblia (Feci) è stato valutato su 278 pazienti. Lo stato dei campioni è stato testato dopo la concentrazione di parassiti (metodo Ritchie) e la lettura microscopica con vetrini.

Metodo	Microscopio		Risultati Totali	
	Positivo	Negativo		
	Test Rapido a cassetta Giardia Lamblia (Feci)	58	5	63
	Negative	3	212	215
Risultati Totali		61	217	278

Sensibilità Relativa: 95.1% (95%CI*: 86.3%–99.0%);

Specificità Relativa: 97.7% (95%CI*:94.7%–99.2%);

Accuratezza: 97.1% (95%CI*: 94.4%–98.7%).

*Intervallo di Sicurezza

Ripetibilità e riproducibilità

Per verificare l'accuratezza del lotto (ripetibilità), gli stessi campioni positivi e una soluzione buffer sono stati testati 3 volte con kit dello stesso lotto di produzione nelle stesse condizioni sperimentali. Tutti i risultati osservati sono stati confermati come previsto. Per verificare l'accuratezza tra lotti (riproducibilità), alcuni campioni (positivi e tampone) sono stati testati con kit di tre diversi lotti di produzione. Tutti i risultati sono stati confermati come previsto.

Reattività Crociata

La reattività crociata con i seguenti organismi è stata studiata a 1,0 E + 07 organismi / ml. I seguenti organismi sono stati trovati negativi quando testati con la cassetta test Giardia Lamblia (Feci):

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

[BIBLIOGRAFIA]

1. Oxford textbook of Medicine. 1 (4th ed.). Oxford University Press. 2003. pp. 759–760. ISBN 0-19-262922-0.
2. 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
3. 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
4. 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
5. McIver C.J. et al.; Diagnosis of enteric pathogens in children with gastroenteritis; Pathology 33(3): 353-8, Aug. 2001
6. R.C. Andrew Thompson; Giardiasis as a re-emerging infectious disease and its zoonotic potential; International Journal for parasitology, 30 : 1259-12678, 2000
7. MS Wolfe; Giardiasis; Clinical Microbiology Review, Vol5: 93-100, 1992
8. 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


SCREEN ITALIA Srl

Via dell'Artigianato, 16

06089 - Torgiano - Perugia - Italia

www.screenitalia.it info@screenitalia.it
