



# Giardia-Strip, Giardia Uni-Strip, Giardia-CIT

(C-1013, C-1513, C-1213)

## Test immunochromatograficzny in vitro do wykrywania w kale antygeny Giardia lamblia



PL

**TYLKO DO UŻYTKU IN VITRO**

**TYLKO DO PROFESJONALNEGO ZASTOSOWANIA**

**Numer katalogowy:**

**C-1013, 25 testów w opakowaniu**

**C-1513, 10 testów pakowanych pojedynczo, materiały do przygotowania próbek**

**C-1213, 20 testów pakowanych pojedynczo**

**CE/98/79 numer rejestracyjny : BE/CA02/838/03**

Autoryzowany przedstawiciel i dystrybutor  
Alpha Diagnostics Sp. z o.o.  
ul. Gabriela 2, 01-347 Warszawa  
Tel. (22) 631 40 13; fax (22) 632 42 11

Magazyn; Produkcja; Kontrola Jakości; Serwis  
ul. Stępińska 22/30, 00-739 Warszawa  
Tel. (22) 631 42 27; fax (22) 631 48 23  
e-mail: [ad@alphadiag.com.pl](mailto:ad@alphadiag.com.pl)  
[www.alphadiag.com.pl](http://www.alphadiag.com.pl)

### I. WPROWADZENIE

*Giardia lamblia* jest uznawana w krajach rozwiniętych za jedną z głównych przyczyn uporczywej biegunki. Pasożyt ten jest wysoce patogenny, a infekcja przenoszona jest drogą pokarmową przez kontakt z kałem. *Giardia* żyje w jelicie zarażonych ludzi i zwierząt. Można ją znaleźć w glebie, żywności i wodzie, oraz miejscach, które są zanieczyszczone kałem zakażonych zwierząt czy ludzi. U większości ludzi choroba jest samoograniczana. Trofozoity są wydalane z organizmu głównie w czasie krótkotrwałej ostrej fazy, natomiast cysty pojawiają się w kale w ciągu fazy chronicznej. Typowymi objawami są biegunka, gazy, skurcze jelit, wzdęcia brzuszne, nudności i spadek wagi. Mikroskopowe badanie jest ciągle stosowaną z wyboru metodą wykrywania lamblii. Pojawia się coraz więcej metod ELISA, zastępujących, czasochłonną i wymagającą wprawy, metodę mikroskopową. Coris BioConcept opracował immunochromatograficzny test, który pozwala na wykrycie cyst *Giardia lamblia* w rozcieńczonych próbkach kału w ciągu 15 minut.

### II. ZASADA METODY

Test ten jest gotowy do użycia i bazuje na zastosowaniu jednolitego immunochromatograficznego systemu ze złotym koloidem. Próbkę kału muszą być rozcieńczone w dołączonym do zestawu buforze. Nitrocelulozowa membrana jest uczulona przeciwciałem przeciwko cystom *Giardia lamblia*. Specyficzność testu jest gwarantowana przez monoklonalne przeciwciała, swoiste dla antygenów osłonki cyst *Giardia lamblia*, które w połączeniu ze złotym koloidem tworzy stały konjugat na poliestrowej membranie. Kiedy pasek zostaje zanurzony w zawieszynie kału, rozpuszczony konjugat wędruje z próbką przez powierzchnię membrany, gdzie wchodzi w kontakt z anty-*Giardia lamblia* monoclonalnym przeciwciałem zaadsorbowanym na nitrocelulozie. Jeśli próbka zawiera cysty *G.lamblii*, to kompleks cysty-konjugat zatrzymuje się w miejscu, w którym na membranie umieszczony jest na stałe odczynnik anty-*Giardia*. Rezultat - w postaci ciemnoczerwonej linii tworzącej się na pasku - pojawia się w ciągu 15 minut. Roztwór kontynuując wędrowkę, napotyka drugi odczynnik (anty-kurze IgY) i wiąże nadmiar konjugatu, tworząc w ten sposób drugą ciemnoczerwoną linię.

### III. ODCZYNNIKI I MATERIAŁY

Każdy zestaw zawiera paski Giardia-Strip, bufor, instrukcję używania i opcjonalne materiały (w zestawie C-1513)

#### **1. Paski Giardia-Strip**

Każdy pasek jest uczulony monoclonalnym przeciwciałem anty-*Giardia lamblia*, swoistym dla antygenów osłonki cyst oraz kozim anty-kurzym IgY. Odczynniki te po oczyszczeniu zostały zaadsorbowane na nitrocelulozie. Konjugat anty-*Giardia lamblia* został utworzony przez użycie przeciwciała skierowanego przeciw antygenom osłonki cysty, które po oczyszczeniu, połączono z cząsteczkami złotego koloidu.

#### **2. Bufor rozcieńczający (15 ml)**

Roztwór soli zbuforowany TRIS do pH 7,5, zawierający EDTA, Na<sub>3</sub>N (<0.1%), detergent i naładowane białka.

#### **3. Instrukcja używania (1)**

Potrzebne materiały (dostarczone tylko z zestawem C-1513) :

- 3 lub 5 ml próbki testowej
- pojemnik do pobierania próbek kału
- statyw

Materiały dostępne :

Kontrola pozytywna Giardia (Nr. kat.: C-1093)

### IV. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Wszystkie czynności testu muszą być wykonane zgodnie z Dobrą Praktyką Laboratoryjną.
- Test Giardia-Strip jest przeznaczony tylko do diagnostyki in vitro.
- Unikać dotykania palcami nitrocelulozy.
- Używać rękawiczek w czasie operowania próbką.
- Usunąć rękawiczki, wymazówki, próbówki, użyte paski zgodnie z DPL.
- Nigdy nie należy używać odczynników pochodzących z różnych serii.
- Jeżeli paski są przechowywane w pojemniku, to, ze względu na ich podatność na zawilgocenie, należy pojemnik dokładnie zamykać natychmiast po wyjęciu pasków niezbędnych do wykonania badań. Upewnić się, że pochłaniacz wilgoci znajduje się w pojemniku.
- Jeżeli paski przechowywane są w opakowaniu indywidualnych, to należy otwierać je ostrożnie tak, aby nie uszkodzić paska.
- Dwie zielone linie wyznaczają miejsca adsorpcji odczynników. Górna linia jest linią kontrolną przepływu, zaś dolna jest linią testową Giardia lamblia. Zielone zabarwienie linii znika w trakcie badania.
- Nie używać buforu gdy jest zanieczyszczony bakteryjnie lub pokryty pleśnią.
- Jakość odczynników nie jest gwarantowana po przekroczeniu ich terminu ważności, lub gdy są niewłaściwie przechowywane.
- Aby zapobiec rozcieńczeniu konjugatu złotego koloidu w rozcieńczonym kale, należy zwracać uwagę na to, aby nie zanurzać paska w próbce powyżej linii umieszczonej pod strzałkami.

### V. PRZECHOWYWANIE

Nie używany zestaw Giardia-Strip przechowywany w temp. 4 - 30°C jest trwały do daty ważności podanej na opakowaniu. Po otwarciu, jeśli zestaw jest przechowywany w temp. 4 - 3°C i w suchym otoczeniu zachowuje trwałość przez 15 tygodni. Zestawu Giardia-Strip nie wolno zamrażać. Trwają badania nad pełną długotrwałą stabilnością testu. Wyniki przejściowe są dostępne w Coris-BioConcept.

### VI. PRÓBKİ

Próbki kału muszą być badane jak najszybciej po ich zebraniu. Jeśli testu nie wykonujemy od razu, próbki mogą być przechowane w temp. 2-8°C przez 24 godziny, a przy dłuższym przechowywaniu należy je zamrozić do -20°C. Należy się upewnić, że próbki nie były poddane działaniu formaldehydu lub jego pochodnych.

### VII. WYKONANIE

#### PRZYGOTOWANIE:

Jeśli zestaw Giardia-Strip był przechowywany w temp. 4°C, należy przed rozpoczęciem badania doprowadzić wszystkie odczynniki do temperatury pokojowej. Napisać nazwisko pacjenta lub numer próbki na próbówce testowej (zaplanować po jednej próbówce na próbce). Umieścić oznakowane próbówki w statywie.

#### PROCEDURA TESTU:

1. Odmierzyć 0.5 ml czyli 15 kropli roztworu buforu do każdej próbówki.
2. Zanurzyć w próbówce eżę zawierającą próbkę kału. Roztwór powinien być maksymalnie 4% w/v. Jeśli próbka kału jest płynna, należy wziąć dwie (2) 10 µl ezy, natomiast przy próbkach zwartych wystarczy jedna (1) eza.
3. Wymieszać do uzyskania homogennej zawiesziny i pozostawić na 1-2 minut.
4. Usunąć eżę i zanurzyć uczulony pasek w kierunku wyznaczonym przez strzałkę.
5. Pozostawić na 15 minut. Odczytać wynik na wilgotnych paskach po 15-minutowej inkubacji.

# Giardia-Strip, Giardia Uni-Strip, Giardia-CIT

(C-1013, C-1513, C-1213)

## Test immunochromatograficzny in vitro do wykrywania w kale antygenu Giardia lamblia

### VIII. INTERPRETACJA WYNIKÓW

Wyniki interpretowane są następująco:

- 1 górna linia = test negatywny
- 2 linie = test pozytywny
- brak linii = test nieważny\*

\* Brak górnej linii, która jest linią kontrolną, unieważnia wynik testu.

W takim przypadku badanie należy powtórzyć.

Intensywność zabarwienia linii testowej może być zmienna, ze względu na różną ilość antygenów w próbkach kału. Nawet najdelikatniejsze zabarwienie linii testowej musi być traktowane jako wynik dodatni. Jednakże test jest tylko jakościowy i nie może być stosowany do ilościowego określania antygenów w próbce. W celu postawienia diagnozy należy brać pod uwagę objawy kliniczne i wyniki innych testów.

Podczas wysychania, wokół linii testowej może pojawić się słabo widoczny cień, którego nie wolno traktować jako wynik dodatni.

W celu przechowania wykonanych testów należy wysuszyć pasek po uprzednim usunięciu materiału chłonnego znajdującego się na dole paska.

### IX. KONTROLA JAKOŚCI

Zgodnie z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej zalecane jest regularne sprawdzanie jakości testu, dostosowując je do wymagań laboratorium. Do tego celu służy kontrola pozytywna-Giardia (Nr kat. C-1093). Proszę postępować zgodnie z opisem w instrukcji używania Kontroli Dodatniej Giardia.

### X. CHARAKTERYSTYKA TESTU

#### A. Wykrywalność:

Limit wykrywalności testu został wyznaczony przez rozcieńczenie roztworu czystych cyst (625 000 cyst/ml) i w rezultacie określony na poziomie 3125 k/ml.

#### B. Czułość – Specyficzność (Korelacja):

Czułość i specyficzność testu Giardia-Strp była badana na 100 próbkach ludzkiego kału w porównaniu z innym immunoenzymatycznym szybkim testem.








| Immunoenzymat. szybki test Pasek Giardia | Wyniki dodatnie | Wyniki ujemne | Wyniki ogółem |
|--|-----------------|---------------|---------------|
| Wyniki dodatnie                          | 43              | 0             | 43            |
| Wyniki ujemne                            | 5               | 52            | 57            |
| Wyniki ogółem                            | 48              | 52            | 100           |

Czułość = 89,6% (43/48)      Prawdziwie dodatnie wyniki: 100% (43/43)  
Specyficzność = 100% (52/52)      Prawdziwie ujemne wyniki: 91,2% (52/57)  
Dokładność: 95% (95/100)

#### C. Odtwarzalność :

W celu sprawdzenia odtwarzalności wewnątrzseryjnej pewna ilość próbek dodatnich i buforu została przetestowana 15 krotnie z użyciem pasków tej samej serii i w identycznych warunkach eksperymentu. Wszystkie otrzymane wyniki były zgodne ze spodziewanymi.

W celu sprawdzenia odtwarzalności międzyseryjnej pewna ilość próbek (dodatnich i bufor rozcieńczający) została przetestowana z użyciem pasków z 3 różnych numerów serii. Wszystkie otrzymane wyniki były zgodne ze spodziewanymi.

|   |  |  |
|---|--|--|
| REF   | Nr katalogowy                                |  Wyprodukowane przez        |
| IVD   | Wyrób med. do diagnostyki in vitro           |  Ograniczenia temperaturowe |
|  | Zestaw wystarczający do wykonania „n” testów | DIL SPE Rozcieńczenie próbek   |
|  | Zapoznaj się z instrukcją używania           |  Nie używać ponownie        |
|  | Chronić przed zawilgoceniem                  |  Zużyć przed                |
| DIL AS  | Badanie z rozcieńczenia                      | CONT Na3 zawiera aydek sodu  |

#### D. Interferencje:

Nie stwierdzono reakcji krzyżowych w przypadku próbek dodatnich w kierunku następujących patogenów: *Salmonella typhimurium*, *Coronavirus*, *Entameba histolytica*, *Entameba dispar*, kilku szczepów *E.coli* (w tym *E.coli* O157:H7 i *E.coli* c600-933W), *Rotavirus*, *Adenowirus*, *Cryptosporidium parvum*, *E.coli* F5, *Salmonella enteritidis*.

Badanie reaktywności zostało przeprowadzone na oczyszczonych patogenach i przy wysokim stężeniu bakterii okazało się pozytywne dla: *Staphylococcus aureus*

### XI. OGRANICZENIA

Wyniki testów muszą być porównywane z innymi dostępnymi informacjami klinicznymi objawami i laboratoryjnymi.

Pozytywny wynik testu nie wyklucza możliwości obecności innych patogenów.

Test Giardia-Strip jest skriningowym testem chronicznej i ostrej fazy.

Miano antygenu w próbkach kału zebranego po jej zakończeniu może być poniżej progu wykrywalności testu.

Jeśli uzyskamy wynik ujemny, a występują objawy, to badanie należy powtórzyć.

Aktualizacja instrukcji: Listopad 2007

IFU-5713/EN Rev : 09

IFU-5713/PL Rev : 09

Inst.. polska 09.12.2007

Wytwórca

#### CORIS BIOCONCEPT

Science Park - CREALYS

Tel : +32(0)81.719.917

Rue Jean Sonet 4,

Fax : +32(0)81.719.919

B - 5032 GEMBLoux

E-mail: info@corisbio.com

BELGIUM

http://www.corisbio.com

### XII. BIBLIOGRAFIA

1. **Jonhston S.P et al. 2003.** Evaluation of three commercial assays for detection of giardia and cryptosporidium organisms in fecal specimens. *Journal Of Clinal.Microbiology*, p.623-626.
2. **Garcia L. at al. 2000.** 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*, Mar.2000, p.1267-1268.
3. **William E. Aldeen et al. 1998.** Comparison of nine commercially available enzyme-linked immunosorbent assays for detection of Giardia lamblia in fecal specimens. *Journal of Clinical microbiology*, May 1998, p. 1338-1340.
4. **Dylan R. Pillai and Kevin C. Kain. 1999.** Immunochromatographic Strip-based detection of Entamoeba histolytica-E. dispar and Giardia lamblia coproantigen. *Journal of Clinical Microbiology*, sept 1999, p.3017-3019.
5. **Henry H. Stibbs et al. 1988.** Enzyme Immunoassay for detection of Giardia lamblia cyst antigen in formalin-fixed and unfixed human stool. *Journal of Clinical Microbiology*, sept 1988, p. 1665-1669.
6. **Melver C.J. at al. 2001.** Diagnosis of enteric pathogens in children with gastroenteritis. *Pathology* 2001 Aug, 33(3) : 353-8.
7. **R.C. Andrew Thompson, 2001.** Giardiasis as a re-emerging infectious disease and its zoonotic potential. *International Journal of pathology*, 2000, 30 : 1259-1267.
8. **MS Wolfe, 1992.** Giardiasis. *Clinical Microbiology Review*, 1992, Vol5: 93-100.
9. **d. Van Kerkhoven, M.Lontie, J. Verhaegen and V.Lagrou:** Evaluation of the giardia-strips: an in-vitro immunochromatographic test for the detection of *Giardia lamblia* cyst in faecal specimen.

