

GIARDIA CARD PLUS

Per uso diagnostico *in vitro*

Test rapido immunocromatografico per la determinazione qualitativa di antigeni di *Giardia* in campioni di feci umane

I. INTRODUZIONE E DESTINAZIONE D'USO

Giardia Card è un test rapido immunocromatografico per la determinazione qualitativa di antigeni di *Giardia* in campioni di feci umane. La giardiasi è una patologia diarroica diffusa in tutto il mondo, causata da parassita protozoico flagellato noto come *Giardia lamblia* (anche chiamato *Giardia intestinalis* o *Giardia duodenalis*).

Il parassita, una volta che infetta una persona o un animale, vive nell'intestino e quindi passa nelle feci. Il parassita è protetto da un guscio esterno che ne permette la sopravvivenza fuori dal corpo e nell'ambiente per un lungo periodo di tempo.

La *Giardia* è la causa più comune di disturbi gastrointestinali sia nei paesi ad alto che a basso reddito. Nei Paesi a basso reddito per la difficoltà nell'accedere all'acqua pulita ed al trattamento sanitario di base; nei Paesi ad alto reddito per contaminazione da acqua infetta in recenti viaggi all'estero, diffusione da persona a persona o per nuoto ricreativo. L'infezione da *Giardia* è diventata una delle maggiori cause di malattie trasmesse attraverso l'acqua. I sintomi più comuni della giardiasi includono: diarrea, feci molli o acquose, crampi addominali e disturbi allo stomaco. Questi sintomi generalmente compaiono 1-2 settimane dopo l'infezione e possono persistere fino a 2-6 settimane in individui sani. A volte i sintomi possono perdurare e causare perdita di peso e disidratazione. Alcune persone potrebbero non presentare sintomi. Tuttavia, gli individui con sistema immunitario indebolito (per esempio persone HIV/AIDS positive, pazienti oncologici, pazienti trapiantati) o gli anziani potrebbero avere un'infezione più grave con conseguenze anche letali.

II. PRINCIPIO DEL METODO

Il *Giardia Card* è un test immunocromatografico qualitativo per la determinazione degli antigeni di *Giardia* in campioni fecali umani. Anticorpi diretti contro gli antigeni di *Giardia* sono adesi alla membrana nella area Test. Durante il test, il campione reagisce con le particelle rivestite con anticorpi anti-*Giardia* e che sono state seminate sul pad di deposizione del campione. La miscela si muove lungo la membrana tramite azione capillare. Nel caso di risultato positivo, gli anticorpi specifici presenti sulla membrana reagiranno con il coniugato della miscela e genereranno una linea colorata. Una banda di colore blu si formerà sempre nella zona di controllo indicando che il volume aggiunto era sufficiente (Controllo interno).

III. REATTIVI E MATERIALI FORNITI CON IL KIT

Il kit contiene tutti i materiali necessari per eseguire 25 determinazioni:

25 card per la reazione immunocromatografica. Le card vengono conservate in busta di alluminio con essiccante.

25 Flaconi con 1 mL di Tampone di Diluizione. Miscela di tamponi biologici contenenti Sali, detergenti, proteine e Sodio azide come conservante.

Set di controlli:

Controllo Positivo *Giardia* (1 x 0.5 mL): N.1 vial con gocciolatore contenente componenti non-infettivi e NaN_3 come conservante

Controllo Negativo: usare Diluente-Tampone di estrazione (soluzione d'estrazione)

1 Foglio istruzioni

Conservare il kit ad una temperatura compresa tra 2 e 30°C. Non congelare. Il kit è stabile fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

MATERIALI E REATTIVI AUSILIARI (non forniti con questo kit)

Dispositivi per la raccolta dei campioni; Guanti monouso; Cronometro; Provette/fiale da saggio; Pipette di plastica.

IV. PRECAUZIONI

- Solo per uso diagnostico *in vitro* professionale
- Non usare il kit dopo la data di scadenza
- Le card devono rimanere nelle buste chiuse fino a subito prima dell'utilizzo.
- Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata
- Seguire le buone pratiche di laboratorio: indossare il camice e guanti usa e getta, non mangiare, bere o fumare.
- Tutti i campioni devono essere considerati potenzialmente nocivi e maneggiati alla stregua di un agente infettivo.
- Dopo l'utilizzo il dispositivo deve essere smaltito in adeguati contenitori per rifiuti biologici.
- La prova deve essere effettuata entro 2 ore dall'apertura della busta contenente la card.

V. RACCOLTA DEI CAMPIONI

Raccogliere una sufficiente quantità di feci (1-2 g o mL per campioni liquidi). I campioni di feci devono essere raccolti in contenitori puliti ed asciutti (nessun conservante o terreno di trasporto). I campioni possono essere conservati in frigorifero (2-4°C/36-40°F) per 1-2 giorni prima di essere testati. Per periodi di stoccaggio più lunghi i campioni vanno congelati a -20°C. In questo caso, il campione andrà completamente scongelato e portato a temperatura ambiente prima di poter essere processato. Assicurarsi che i campioni non vengano trattati con soluzioni che contengono la formaldeide o suoi derivati.

VI. PROCEDIMENTO

Lasciare che i campioni e i reattivi raggiungano la temperatura ambiente (15-30°C/59-86°F) prima del test. Non aprire la confezione fino al momento di eseguire i test.

1. Utilizzare tamponi o bacchette, pipette, provette o fiale diverse per ogni campione. Svitare il tappo del flacone ed immergere il bastoncino due volte nel campione di feci, in modo da raccoglierne un piccolo quantitativo (150 mg) e stemperarlo nel flacone contenente il tampone. Per feci liquide, aspirare il campione con una pipetta gocciolatore e aggiungere 150 µL nel flacone contenente il tampone.

2. Agitare delicatamente il flacone contenente il campione per ottenere una buona dispersione.

3. Aprire una busta contenente la card. Rompere il beccuccio del flacone di estrazione e dispensare 4 gocce di campione nella finestra circolare della card.

4. Attendere 10 minuti, quindi osservare la comparsa di bande colorate.

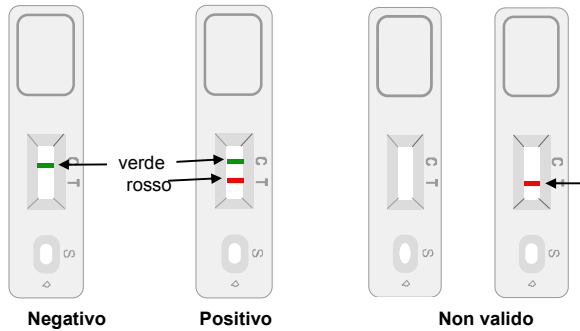
Procedimento per controllo

1. Portare i reattivi a temperatura ambiente. Estrarre la card dalla busta e contrassegnarla.

2. Aggiungere il volume richiesto 2-3 gocce (100µL) di **Controllo Positivo/Negativo** nel pozzetto campione, leggere i risultati dopo 10 minuti



VII. INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI



NEGATIVO: nella finestra centrale appare solo una banda **verde** (banda controllo) nella zona di controllo.

POSITIVO: nella finestra centrale appaiono due bande: una **rossa** nella zona test e una **verde** nella zona di controllo.

INVALIDO: assenza di qualsiasi banda o sola comparsa della banda rossa (assenza della banda verde).

Nota: un insufficiente volume di campione, una scorretta pratica procedurale o il deterioramento dei reagenti sono le cause più probabili della mancata comparsa della banda di controllo.

NOTE ALL'INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

L'intensità della banda rossa nella zona test varia in funzione della concentrazione dell'antigene nel campione. In ogni modo né un dato quantitativo, né il tasso di incremento dell'antigene può essere ricavato da questo test qualitativo.

VIII. CARATTERISTICHE

Sensibilità e Specificità

Alcuni campioni fecali sono stati studiati mediante esame microscopico e con Giardia Card mostrando:

Sensibilità >99%

Specificità >99%

Cross reattività

È stata effettuata una valutazione per determinare la cross-reattività di Giardia Card. Non è stata riscontrata cross-reattività con i più comuni parassiti gastrointestinali occasionalmente presenti nelle feci come:

Acinetobacter Iwoffi, Campylobacter jejuni, Aeromonas hydrophila, E. coli 0157:H7, Salmonella typhimurium, Salmonella enteritidis, Enterobacter cloacae, Klebsiella pneumoniae, Pseudomonas aeruginosa, Proteus mirabilis, Serratia marcescens, Shigella flexneri, Stenotrophomonas maltophilia, Helicobacter pylori, Yersinia enterocolitica 01, Yersinia enterocolitica 03, Yersinia enterocolitica 09, Rotavirus, Adenovirus (A to F groups), Adenovirus 40/41, Campylobacter coli, E. coli 0117:H7, E. coli O55:H7, E. coli O157 VT neg (EH431), E. coli O157 VT neg (EH546), E. coli O157:H19, E. coli O7:H1, E. coli O116:H-, E. coli K99, Cryptosporidium parvum, Escherichia hermannii, Entamoeba histolytica, Brucella melitensis, Brucella abortus.

IX. LIMITI DEL TEST

- Giardia Card indicherà soltanto la presenza di parassiti nel campione (determinazione qualitativa) e deve essere usato esclusivamente per la determinazione degli antigeni di Giardia nelle feci. Né un dato quantitativo, né il tasso di incremento dell'antigene può essere determinato con questo test.
 - Un eccesso di campione può causare risultati errati (comparsa di bande marroni). Diluire il campione con il tampone e ripetere la prova.
 - Non usare campioni trattati con soluzioni contenenti formaldeide o suoi derivati.
 - Se il risultato del test è negativo e i sintomi clinici persistono si suggeriscono ulteriori esami utilizzando altri metodi clinici. Un risultato negativo non esclude del tutto la possibilità di giardiasi.
 - Dopo una settimana dall'infezione, il numero di parassiti nelle feci inizia a decrescere rendendo il campione meno reattivo. Il campione di feci dovrebbe essere raccolto nella prima settimana dall'insorgenza dei sintomi.
- Questo test fornisce una diagnosi di presunta di giardiasi. Tutti i risultati devono essere interpretati dal medico con altre informazioni cliniche e risultati di laboratorio disponibili.

X. BIBLIOGRAFIA

- MARSHALL, M.M., et al., "Waterborne Protozoan Pathogens", *Clinical Microbiology Review*, Jan. 1997, pp 67-85
- DYLAN R. PILLAI and KEVIN C. KAIN, "Immunochromatographic Strip-Based Detection of *Entamoeba histolytica*-E. dispar and *Giardia lamblia* Coproantigen". *Journal of Clinical Microbiology*, Sept. 1999, Vol. 37, No 9, p. 3017-3019.
- LYNNE S. GARCIA et al., "Commercial Assay for Detection of *Giardia lamblia* and *Cryptosporidium parvum* Antigens in Human Fecal Specimens by Rapid Solid-Phase Qualitative Immunochromatography", *Journal of Clinical Microbiology*, Jan. 2003, Vol. 41, No. 1, p. 209-212.

	Dispositivo medico-diagnostico in vitro		Limiti di temperatura		Codice del lotto (EXXX)		Fabbricante		Mantenere asciutto		Non sterile
	Consultare le istruzioni per l'uso		Utilizzare entro (anno/mese)		Numero di catalogo		Non riutilizzare		Fragile, maneggiare con cura		Tenere lontano dal calore

CONFEZIONE

GIARDIA CARD

Flacone con 1mL di tampone di diluizione

Controllo positivo

Istruzioni per l'uso

Cod. VC1016P

25 pezzi

25 pezzi

1 x 0.5 mL

1 pezzo

Codice Ramo CND W0105090499

