

Prueba Rápida de *Giardia lamblia*

(Heces)
GIL 0525/01
REF DMGIA01

Uso deseado

La prueba rápida de *Giardia lamblia* (heces) es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa del antígeno de *Giardia lamblia* en muestras de heces humanas.

Resumen

La giardiasis es una enfermedad causada por el parásito *Giardia lamblia* (*G. lamblia*), este patógeno es uno de los responsables más comunes de provocar diarrea en humanos y otros mamíferos en todo el mundo. *G. lamblia* es uno de los protozoos flagelados intestinales más prevalentes del ser humano. Este parásito se transmite por vía fecal-oral a través de la ingestión directa o indirecta de quistes infecciosos. El período de incubación varía de 9 a 15 días después de la ingestión de los quistes. Los síntomas de infección van desde la ausencia de síntomas hasta diarrea acuosa aguda, náuseas, dolor epigástrico y pérdida de peso. En los países en desarrollo, existe una prevalencia e incidencia de infección muy altas, los datos sugieren que la giardiasis crónica puede provocar un retraso del crecimiento a largo plazo [1, 2].

La prevalencia de la infección por *Giardia* es mayor en los países en desarrollo, se estima que alrededor de 200 millones de casos de giardiasis son diagnosticados anualmente en todo el mundo. Desde 2004, *G. lamblia* fue incluida en la "Iniciativa de enfermedades desatendidas" de la Organización Mundial de la Salud [2,3].

El diagnóstico correcto de la giardiasis es importante para el tratamiento y la prevención de enfermedades, este consiste principalmente en la búsqueda e identificación de quistes microscópicos en muestras de heces, no obstante, hoy en día existen otros métodos como los ensayo inmunológico y biología molecular, mismos que se utilizan para fines de diagnóstico o investigación en países desarrollados [3,4].

Principio

La prueba rápida de *Giardia lamblia* para la detección cualitativa de *Giardia lamblia* en muestras de heces es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral. La prueba consta de un cartucho, el cual contiene una membrana dividida en dos regiones: una de prueba 'T' que tiene impreso anticuerpos monoclonales anti-*G. lamblia* y una de control 'C' impreso con anti-ratón. La membrana también posee un conjugado conformado por partículas de oro coloidal recubiertas con anticuerpos anti-*G. lamblia*. Una vez que la muestra es depositada en el pozo 'S' del cartucho con la solución de corrimiento, esta reaccionará con el conjugado y migrará a través de la membrana por acción capilar. Si la muestra no contiene o tiene concentraciones de antígeno *G. lamblia* por debajo del límite de detección no se formará el complejo antígeno-anticuerpo evitando la aparición de una línea de color en la región de prueba (T), esto indica un resultado negativo. Por el contrario, si la muestra contiene concentraciones de antígeno *G. lamblia* por encima del límite de detección se formará el complejo antígeno-anticuerpo generando la aparición de una línea de color en la región de prueba (T), esto indica un resultado positivo. La prueba incluye un control (C), por lo que, siempre debe de aparecer una línea de color en dicha región, esto indica que se agregó la cantidad apropiada de muestra y el procedimiento se realizó exitosamente.

Reactivos

La prueba contiene un conjugado partículas de oro coloidal recubiertas con anticuerpos anti-*G. lamblia*, así como anticuerpos de captura anti-*G. lamblia* y anticuerpos anti-ratón impresos sobre la membrana

Precauciones

Lea toda la información de este instructivo antes de realizar la prueba:

- Para uso profesional *in vitro*.
- Manipular todas las muestras como si tuvieran agentes infecciosos.
- No utilizar la prueba después de la fecha de caducidad.
- No comer, beber ni fumar en el área donde se manejan las muestras y las pruebas.
- No utilizar la prueba si la bolsa está dañada.
- Utilizar bata, guantes desechables y protección para los ojos cuando las muestras se estén procesando.
- La prueba utilizada debe desecharse de acuerdo con las regulaciones aplicables.
- La humedad y la temperatura pueden afectar adversamente los resultados.
- No mezclar componentes de diferentes lotes.

Almacenamiento y estabilidad de la prueba

- Almacene la prueba en la bolsa sellada, a temperatura ambiente (15-30°C). Nota: No congele la prueba.
- La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa.

Materiales

Suministrados:

- Prueba rápida en cartucho
- Tubo colector con solución de corrimiento
- Instructivo de uso
- Gotero

Requeridos, pero no suministrados:

- Temporizador
- Contenedor para recolección de muestras

Recolección de muestra

Realice los pasos que se describen a continuación:

- Coloque entre 1-2 mL o 1-2 gramos de heces (equivalente al tamaño de una nuez) en un contenedor de recolección de muestras que esté estéril y seco. Nota: Para obtener mejores resultados realice el análisis de la muestra dentro de las 6 horas posteriores a su recolección.

Almacenamiento y estabilidad de la muestra

- La muestra debe ser recolectada y almacenada en un recipiente estéril, seco e impermeable sin detergentes, conservadores o medios de transporte.
- No dejar las muestras a temperatura ambiente durante más de 3 horas.
- Almacenar la muestra por un máximo de 3 días a temperatura de 2-8 °C.
- Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben almacenarse por debajo de los -20 °C.

Instrucciones de uso

Deje que la prueba, muestra y reactivo de corrimiento alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de utilizar la prueba. Retire la prueba de la bolsa sellada y utilícela inmediatamente. Coloque el cartucho sobre una superficie limpia y nivelada, siga los pasos que se describen a continuación según el tipo de muestra:

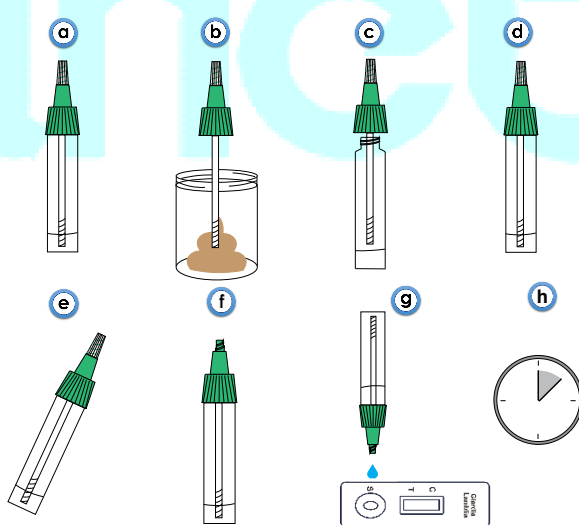
Muestras sólidas

- Tome el tubo colector (incluido en el kit) y desenrosque la tapa.
- Pinche la muestra con el aplicador del tubo colector, de forma aleatoria por al menos 3 sitios diferentes de la muestra hasta recolectar aproximadamente 50 mg de heces (equivalente a ¼ de un chicharo).
- Una vez obtenida la cantidad de muestra suficiente, regrese el aplicador al tubo colector.
- Enrosque la tapa hasta cerrar el tubo perfectamente.
- Agite vigorosamente el tubo.
- Deje reposar el tubo por dos minutos, después retire la punta del tubo colector (tapa).
- Agregue 2 gotas ((aproximadamente 80 µl) de la muestra en el pozo (S) del cartucho y programe un temporizador por 5 minutos. Nota: Si no se visualiza la migración de la muestra en la tira del cartucho, centrifugue la muestra con todo y solución, después repita el paso g.
- Lea el resultado, una vez haya finalizado el temporizador. Nota: No interprete el resultado después de 10 minutos.

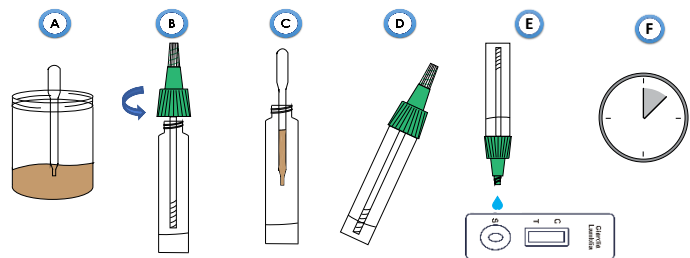
Muestras líquidas

- Con ayuda de un gotero (incluido en el kit), sosténgalo de forma vertical con la punta apuntando a la muestra fecal, apriete el bulbo y recolecte la muestra.
- Tome el tubo colector (incluido en el kit) y desenrosque la tapa.
- Transfiera 2 gotas de la muestra (aproximadamente 80 µl) al tubo colector con solución de corrimiento (incluido en el kit) y ciérrelo perfectamente.
- Agite vigorosamente el tubo.
- Agregue 2 gotas (aproximadamente 80 µl) de la muestra en el pozo (S) del cartucho y programe un temporizador por 5 minutos.
- Lea el resultado, una vez haya finalizado el temporizador. Nota: No interprete el resultado después de 10 minutos.

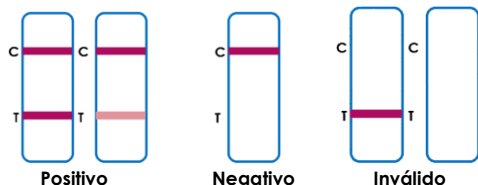
Muestras sólidas



Muestras líquidas



Interpretación de resultados



(Refiera a la imagen de arriba)

POSITIVO: Aparece una línea de color en la región de prueba (T) y una línea de color en la región control (C). Nota: La intensidad del color en la región de prueba (T) puede variar, por lo que, cualquier tono de color en dicha región debe considerarse positivo.

NEGATIVO: Aparece una línea de color en la región de la línea de control (C). No aparece ninguna línea en la región de prueba (T).

INVÁLIDO: La línea de control no aparece. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas, suelen ser las razones más probables de la falla de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba, si el problema persiste deje de usar el cartucho inmediatamente y comuníquese con su distribuidor más cercano.

Control de calidad

Un control interno del procedimiento está incluido en la prueba. Una línea de color aparece en la región de control (C) confirmando que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento se realizó exitosamente. No se suministran controles positivos o negativos con esta prueba, sin embargo, se recomienda su uso como parte de las buenas prácticas de laboratorio.

Limitaciones

1. La prueba rápida *Giardia lamblia* (heces) es solo para diagnóstico in vitro.
2. El resultado de esta prueba solamente es cualitativo.
3. Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados deben interpretarse junto con otra información clínica disponible para el médico.
4. Si el resultado de la prueba es negativo y los síntomas clínicos persisten, realice una prueba con otro método clínico disponible. Un resultado negativo no excluye la posibilidad de infección.

Valores esperados

La prueba rápida *Giardia lamblia* (heces) para la detección cualitativa de antígenos de *Giardia lamblia* en heces humanas fue comparada con un análisis microscópico, se obtuvo una precisión global de 97.10%.

Características de rendimiento

Sensibilidad, Especificidad y Precisión

Se utilizó la prueba rápida *Giardia lamblia* (heces) para procesar un total de 278 muestras, de las cuales solo 66 procedían de personas con síntomas relacionados a una infección por *G. lamblia*. Los resultados de las 278 muestras fueron confirmados por medio del método de Richie y análisis de diapositivas microscópicas, en la siguiente tabla se muestran los resultados obtenidos:

Método	Richie/Microscópico		Resultados totales
	Resultado		
	Positivo	Negativo	
Prueba rápida <i>Giardia lamblia</i>	Positivo	58	63
	Negativo	3	212
	Resultados totales	61	217

Sensibilidad relativa: 95.10% (95% IC: 86.30% ~ 99.00%)

Especificidad relativa: 97.70% (95% IC: 94.70% ~ 99.20%)

Precisión: 97.10% (95% IC: 94.40% ~ 98.70%)

IC: Intervalo de confianza

Precisión Intra-Ensayo

La repetibilidad de la prueba fue determinada utilizando 20 réplicas por cada una de las siguientes muestras: una negativa y una positiva. Las muestras fueron correctamente identificadas el 99.99% de las veces.

Inter-Ensayo

La reproducibilidad de la prueba fue determinada mediante 20 réplicas de 3 lotes diferentes realizados en 2 días para cada una de las siguientes muestras: una negativa y una positiva. Las muestras fueron correctamente identificadas el 99.99% de las veces.

Reactividad cruzada

Se analizaron los siguientes microorganismos indicados en la siguiente tabla con la prueba rápida *Giardia lamblia* (heces), se realizaron 20 réplicas por cada uno, se incluyó una muestra positiva y una negativa a Zika NS1. Ninguno presentó reactividad cruzada.

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

Referencias

- [1]. Quezada, R., & G., O. M. (Marzo de 2017). Revista ciencia. https://www.amc.edu.mx/revistaciencia/imagenes/revista/68_1/PDF/Giardiosis.pdf
- [2]. Hooshyar H, Rostamkhani P, Arbabi M, Delavari M. Giardia lamblia infection: review of current diagnostic strategies. Gastroenterol Hepatol Bed Bench. 2019 Winter;12(1):3-12. PMID: 30949313; PMCID: PMC6441489. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6441489/>.
- [3]. Murillo-Zavala, A. M., Zavala-Hoppe, A. N., Caicedo-Falconez, J. N., & Acosta-Quiroz, A. E. (2021). Epidemiología y diagnóstico en Latinoamérica de Giardia Lamblia. Polo del Conocimiento, 6(3), 2556-2590. <https://polodelconocimiento.com/ojs/index.php/es/article/view/2705>.
- [4]. Cernikova L, Faso C, Hehl AB (2018) Five facts about Giardia lamblia. PLoS Pathog 14(9): e1007250. <https://doi.org/10.1371/journal.ppat.1007250>.

Índice de símbolos

	Consultar instructivo de uso
	Solo para evaluación de desempeño in vitro
	Almacenar entre 15 - 30 °C
	No utilizar si el paquete está dañado
UPI	Uso para investigación

	Caducidad
REF	Número de catálogo
LOT	Número de lote
	No reutilizar