

Giardia lamblia

(Heces)
GIL 0526/01
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.

Resumen

La giardiasis es una enfermedad causada por el parásito *Giardia lamblia*, un protozoo flagelado intestinal que constituye una de las causas más comunes de diarrea en humanos y otros mamíferos a nivel mundial. Este parásito se adquiere por vía fecal-oral mediante la ingestión de quistes infectivos presentes en agua o alimentos contaminados, así como por transmisión directa de persona a persona. Una vez en el intestino delgado, los quistes se transforman en trofozoítos que se adhieren a la mucosa intestinal, provocando desde infección asintomática hasta cuadros de diarrea aguda, náuseas, dolor epigástrico, malabsorción y pérdida de peso [1, 2].

La infección por *Giardia lamblia* tiene una alta prevalencia en regiones con saneamiento deficiente, y se estima que ocurren alrededor de 200 millones de casos sintomáticos al año en todo el mundo. Desde 2004, la Organización Mundial de la Salud (OMS) incluyó a la giardiasis dentro de su "iniciativa de enfermedades tropicales desatendidas". En niños, las infecciones crónicas pueden asociarse con retraso en el crecimiento y déficit cognitivo, lo que subraya la relevancia de su diagnóstico y tratamiento oportunos [2, 3].

La detección temprana de *Giardia lamblia* en muestras de heces es fundamental para instaurar tratamiento antiparasitario específico, reducir la transmisión y prevenir complicaciones como la desnutrición o la diarrea prolongada. El diagnóstico correcto permite diferenciar esta parasitosis de otras causas de diarrea infecciosa y orientar medidas de salud pública, especialmente en brotes o en poblaciones vulnerables [3].

Los métodos tradicionales para el diagnóstico de giardiasis incluyen la identificación microscópica de quistes o trofozoítos en heces (técnicas de concentración como Ritchie o flotación). Sin embargo, estos métodos requieren personal entrenado, tienen baja sensibilidad en infecciones de baja carga parasitaria y son laboriosos. Otras técnicas como la inmunofluorescencia directa (DFA) o la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) ofrecen alta sensibilidad, pero demandan equipos costosos y personal especializado, limitando su uso en el punto de atención [3, 4].

Las pruebas rápidas han demostrado ser herramientas eficaces para el tamizaje debido a su rapidez, facilidad de uso y capacidad de aplicación en el punto de atención, permitiendo su implementación tanto en entornos clínicos como de campo [5].

Principio

La prueba rápida de *Giardia lamblia* (heces) para la detección cualitativa de *Giardia lamblia* en muestras de heces es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral. La prueba contiene una membrana dividida en dos regiones: una de prueba 'T' que tiene impresos anticuerpos de captura anti-G. *lamblia* y una región control 'C' que tiene impresos anticuerpos anti-ratón. La prueba también posee un conjugado de nanopartículas de oro coloidal recubiertas con anticuerpos de detección anti-G. *lamblia*. Una vez que la muestra es depositada en el pozo 'S' del cartucho junto con la solución de corrimiento (buffer), esta reaccionará con el conjugado y migrará a través de la membrana por acción capilar.

Si la muestra no contiene antígeno de *G. lamblia* o está por debajo del límite de detección, no se formará una línea de color en región 'T'. Por el contrario, si la muestra contiene antígeno de *G. lamblia* por encima del límite de detección, se formará una línea de color en región 'T'. La validez de la prueba se confirma por la aparición de una línea de color en región 'C'. Esta línea corresponde al control interno del procedimiento e indica que se agregó la cantidad apropiada de muestra y que la prueba se ejecutó correctamente.

Reactivos

La prueba contiene nanopartículas de oro coloidal, anticuerpos de detección anti-G. *lamblia* y anticuerpos de captura (anti-G. *lamblia* y anti-ratón).

Precauciones

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

- Para uso profesional *in vitro*.
- Manipular todas las muestras como si contuvieran 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 su empaque está dañado.
- 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 su empaque sellado a temperatura ambiente (15-30 °C). Nota: No congele la prueba.
- La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en su empaque.

Materiales

Suministrados:

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

Requeridos, pero no suministrados:

- Temporizador
- Contenedor para recolección de muestras

Opcionales:

- Centrífuga

Recolección de muestra

Colecte la muestra como se indica a continuación:

1. Coloque entre 1-2 mL o 1-2 gramos de heces (equivalente al tamaño de una nuez) en un contenedor de recolección de muestras seco y limpio.

Almacenamiento y estabilidad de la muestra

- Se recomienda realizar la prueba dentro de las primeras 6 horas después de la recolección de la muestra.
- Puede almacenarse máximo 3 días a una temperatura de 2-8 °C.
- Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben de almacenarse por debajo de los -20 °C.

Instrucciones de uso

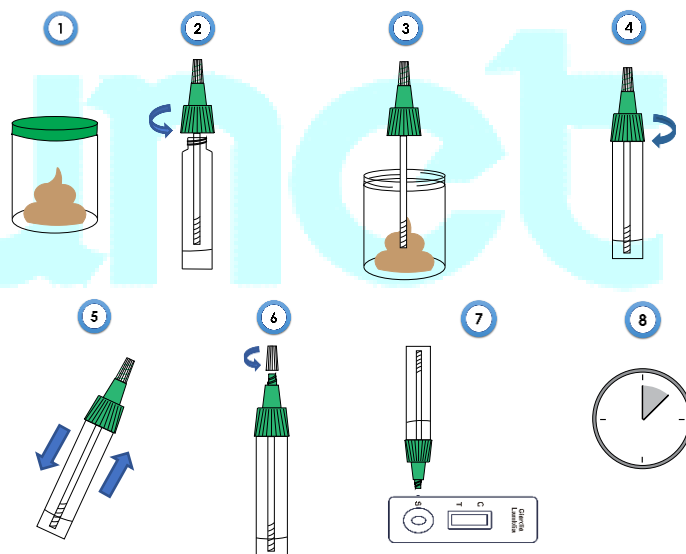
Permita que la prueba, la muestra y el buffer alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar el ensayo. Retire el cartucho de su empaque y utilícelo de inmediato.

Colóquelo sobre una superficie limpia y nivelada y siga los pasos que se describen a continuación:

Muestras sólidas

1. Obtenga la muestra como se indicó en la sección 'Recolección de muestra'.
2. Tome el tubo colector y desenrosque la tapa.
3. Pinche la muestra con el aplicador de la tapa del tubo colector con solución de corrimiento, de forma aleatoria por al menos 3 veces en la muestra hasta recolectar aproximadamente 50 mg de heces (equivalente a ¼ de un chícharo).
4. Una vez obtenida la cantidad de muestra suficiente, regrese la tapa al tubo colector y enrosque la tapa hasta cerrar el tubo perfectamente.
5. Agite vigorosamente el tubo.
6. Deje reposar el tubo por dos minutos y después retire la punta de la tapa del tubo colector.
7. Deposite 2 gotas (aproximadamente 80 µL) de la muestra en el pozo 'S' del cartucho.
8. Inicie un temporizador e interprete el resultado a los 10 minutos. No interprete el resultado después de 15 minutos.

Nota: Si después de 5 minutos no visualiza la migración sobre la tira del cartucho, centrifugue la muestra preparada y repita a partir del paso 6 con una nueva prueba.



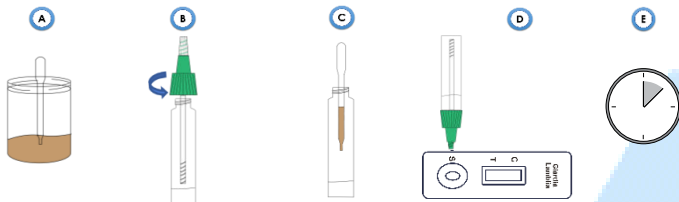
Almacenamiento y estabilidad de la prueba

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

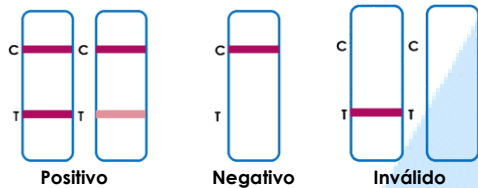
Muestras líquidas

- Con ayuda de un gotero, sosténgalo de forma vertical con la punta apuntando a la muestra fecal, apriete el bulbo y recolecte la muestra.
- Tome el tubo colector con solución de corrimiento y desenrosque la tapa.
- Transfiera 2 gotas (aproximadamente 80 µL) de la muestra al tubo colector con solución de corrimiento, ciérrelo perfectamente y agite vigorosamente. Deje reposar por dos minutos.
- Desenrosque la punta de la tapa del tubo y agregue 2 gotas (aproximadamente 80 µL) de la muestra en el pozo 'S' del cartucho.
- Inicie un temporizador e interprete el resultado a los 10 minutos. No interprete el resultado después de 15 minutos.

Nota: Si después de 5 minutos no visualiza la migración sobre la tira del cartucho, centrifugue la muestra preparada y repita a partir del paso D con una nueva prueba.



Interpretación de resultados



(Consulte la ilustración anterior)

POSITIVO: Aparece una línea de color en la región 'C' y otra línea de color en la región 'T'. Nota: La intensidad del color de la línea en la región '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 'C'. No aparece ninguna línea de color en la región 'T'.

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

Control de calidad

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

Limitaciones

- Uso Profesional e Interpretación:
 - Esta prueba es exclusivamente para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.
 - Los resultados deben ser interpretados por personal calificado y no deben utilizarse como único criterio para el diagnóstico de *Giardia lamblia*.
 - El resultado obtenido debe considerarse en conjunto con toda la información clínica, sintomatología y antecedentes del paciente.
 - El resultado de esta prueba corresponde únicamente al analito detectado y no indica ni descarta la presencia de otros patógenos.
- Alcance del Resultado (Cualitativo):
 - Esta es una prueba cualitativa; no proporciona el valor cuantitativo ni la tasa de aumento en la concentración del analito.
 - La prueba detecta la presencia del analito en muestras de heces.
 - El rendimiento depende directamente de la concentración del analito presente en la muestra.
- Resultados Negativos y Seguimiento:
 - Un resultado negativo no descarta giardiasis. Esto puede ocurrir si:
 - La concentración del analito es inferior al límite de detección del ensayo.
 - La muestra fue recolectada fuera del período óptimo de detección.
 - Si la sintomatología persiste, se recomienda realizar pruebas adicionales mediante métodos confirmatorios.
- Factores Técnicos:
 - El desempeño de la prueba solo está garantizado bajo las condiciones e instrucciones mencionadas en este instructivo.
- Observaciones Específicas (Particularidades):
 - Esta prueba detecta antígeno de *Giardia lamblia* en la muestra, independientemente de la viabilidad del microorganismo.

Valores esperados

La prueba rápida de *Giardia lamblia* fue comparada con un análisis microscópico, se obtuvo una precisión global de 97.10%

Características de desempeño

Sensibilidad, Especificidad y Precisión

Se utilizó la prueba para procesar un total de 278 muestras, de las cuales solo 61 procedían de personas con síntomas relacionados a una infección por *Giardia 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
	Negativo	3	212	215
Resultados totales		61	217	278

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 empleando las mismas muestras. Las muestras fueron correctamente identificadas el 99.99% de las veces.

Reactividad cruzada

Se analizaron los microorganismos indicados en la siguiente tabla con la prueba. Ninguna presentó reactividad cruzada.

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

Referencias

- Quezada, R., & G., O. M. (2017). Revista ciencia. https://www.amc.edu.mx/revistaciencia/images/revista/68_1/PDF/Giardiasis.pdf
- 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/>.
- 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>.
- 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>.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. (2018). Point-of-care testing (POCT) guideline (3rd ed., CLSI document POCT04). Clinical and Laboratory Standards Institute.

Índice de símbolos

	Consultar instructivo de uso
	Solo para evaluación de desempeño <i>in vitro</i>
	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