

# remel

## x/pect® Giardia

### INTENDED USE

Remel Xpect® Giardia kit is an *in vitro* qualitative immunoassay for the detection of *Giardia* antigens in preserved and unpreserved fecal specimens. This test is intended as an aid in the laboratory diagnosis of suspected *Giardia* infections.

### SUMMARY AND EXPLANATION

Giardiasis is among the most common causes of parasitic intestinal disease in developed countries.<sup>1,2</sup> Infection usually occurs through the ingestion of contaminated food or drinking water. Distinguishing between *Giardia* and other causative agents is important for the selection of appropriate treatment options.<sup>3,4</sup>

*Giardia intestinalis*, also known as *G. lamblia*, or *G. duodenalis*, exists in two different morphologic forms: an environmentally resistant cyst and a flagellate trophozoite. The organism is associated with intestinal infections in humans characterized by acute watery diarrhea, abdominal cramps, malabsorption, anorexia, nausea, weight loss, and flatulence lasting from several days to weeks. Chronic or asymptomatic infections may also occur.

Immunoassays have become well-established adjuncts to microscopic examinations in the diagnosis of *Giardia* infection.<sup>5-8</sup> Specific antigens characteristic of the organism are shed into the stools of infected patients. Detection of these antigens in fecal specimens by immunoassays incorporating highly specific antibodies can confirm the presence of *Giardia*. Xpect® Giardia is a rapid, non-enzymatic immunoassay designed to detect the presence of *Giardia* antigens in preserved and unpreserved fecal specimens.

### PRINCIPLE

Xpect® Giardia is a chromatographic immunoassay that detects the presence of *Giardia* antigens. The test utilizes sample wicking to capture *Giardia* antigens on a discrete test line containing antigen-specific antibodies for the organism. A specimen is added to a dilution tube containing a buffered solution. A conjugate containing colored microparticles linked to murine monoclonal antibodies specific for *Giardia* is added. The mixture is dispensed into the sample well of the device and wicks along a membrane containing a capture antibody stripe. If present, the *Giardia* immune complexes react with the anti-*Giardia* antibody at the test line. Antibody-labeled microparticles not bound at the test line are later captured at the control line containing anti-mouse antibody. A blue line of any intensity (light blue to black) will appear at the *Giardia* test position if *Giardia* antigen is present. A complete line at the Control position indicates that the test is working properly.

### STORAGE

Store all components at 2-8°C. Do not freeze or overheat. This product should not be used beyond the expiration date printed on the outer package label. Allow components to equilibrate to room temperature before use.

### PRECAUTIONS

1. For *In Vitro* Diagnostic Use.
2. Directions should be read and followed carefully.
3. Reagents are provided at the necessary working strength. Do not dilute reagents.
4. Do not interchange reagents between kits of different lots.
5. Do not use reagents beyond the printed expiration dates.
6. Microbial contamination of reagents may decrease the accuracy of the assay.

7. Specimens may contain potentially infectious agents and should be handled at Biosafety Level 2 as recommended in the CDC/NIH manual, "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories."<sup>9</sup>
8. Do not concentrate specimens before testing.
9. Stool specimens preserved in PVA fixatives are not suitable for use.

### Safety Precautions

The Specimen Dilution Buffer and Conjugate contain 0.1% sodium azide, which is classified per applicable European Economic Community (EEC) Directives as harmful (Xn). The appropriate Risk (R) and Safety (S) phrases can be found in the MSDS for this product.

### SPECIMEN COLLECTION, STORAGE, AND TRANSPORT

Specimens collected for routine ova and parasite examination can be used with Xpect® Giardia. Stool specimens should be collected in clean, leak-proof plastic containers.

- Fresh, untreated stool specimens should be stored at 2-8°C and tested within 48 hours of collection. If fresh specimens cannot be tested within 48 hours, they should be frozen at -20°C or below in a non-defrosting freezer and tested within 2 months of collection. Avoid multiple freeze-thaw cycles.
- Stool specimens treated with 10% formalin or SAF fixatives may be refrigerated at 2-8°C or stored at room temperature (20-25°C) and should be tested within 2 months of collection.
- Stool specimens collected in modified Cary Blair Transport Medium with indicator (or equivalent) should be refrigerated and tested within 1 week of collection or frozen (as above) and tested within 2 months of collection. Avoid multiple freeze-thaw cycles.
- Stool specimens that have been concentrated or treated with PVA fixatives are not suitable for use with this test.

### REAGENTS AND MATERIALS SUPPLIED

20 Tests

1. **Test Devices (20):** Membrane striped with rabbit anti-*Giardia* and goat anti-mouse IgG
2. **Conjugate (2.5 ml):** Dark-blue microparticles coated with anti-*Giardia* MAb and dark-blue microparticles coated with mouse IgG
3. **Specimen Dilution Buffer (2.5 ml):** Buffered solution
4. **Procedure Card**
5. **Disposable Transfer Pipettes (20):** Pipettes with marked graduations at 0.1 ml increments
6. **Dilution Tubes (20):** Tubes for specimen preparation
7. **Instructions For Use (IFU)**

### MATERIALS REQUIRED BUT NOT SUPPLIED

1. Stool specimen collection container
2. Timer that measures minutes
3. Demineralized water

### Optional materials not provided:

1. External positive and negative controls
2. Specimen transport media
3. Test tube rack

### PREPARATION OF REAGENTS

Before use, allow all reagents to equilibrate to room temperature (20-25°C) and mix gently. Return the unused reagents to the refrigerator after use. All reagents are supplied ready-to-use in dropper bottles. Reagents are to be dispensed directly from the dropper bottles.

### SPECIMEN PREPARATION

- Fresh (unpreserved) stool samples should be diluted 1:4 (e.g., 0.1 ml sample and 0.3 ml demineralized water) before testing.
- Specimens diluted in Formalin, SAF, or modified Cary-Blair transport media with indicator are used without further dilution.

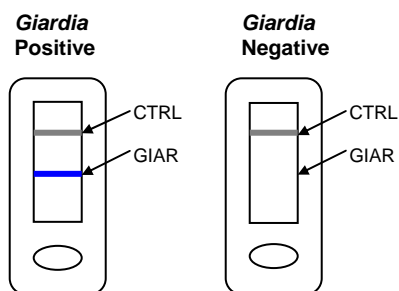
**ENGLISH**

**PROCEDURE**

1. Remove the required number of devices from their individual foil pouches.
2. Label and place the required number of tubes in a rack. Add 4 full drops of Specimen Dilution Buffer to each tube.
3. Using the provided transfer pipette, transfer 0.1 ml (first molded graduated mark from the tip) of stool specimen to the tube. It is permissible to obtain primarily the liquid fraction of a specimen, avoiding any large pieces of insoluble debris. Mix the sample by aspirating with the transfer pipette.
4. Add 4 full drops of Conjugate to each tube. Mix using a transfer pipette.
5. Using the transfer pipette, immediately deliver 0.2 ml (second molded graduated mark from the tip) of diluted sample/conjugate mixture into the circular sample well of the test device.
6. Read assay results after 15 minutes. A positive result can be reported upon appearance of a complete control line. (Strong positive results may be apparent sooner than 15 minutes.) Results beyond 15 minutes are invalid.

**INTERPRETATION**

Refer to the enclosed Procedure Card.

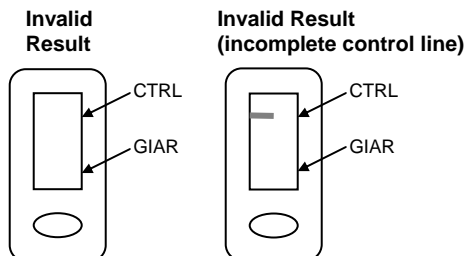


**Giardia - Positive Result:**

The specimen is positive for *Giardia* if a complete line is present at the CTRL position and a dark-blue line is present at the GIAR position. A complete, clearly defined blue line of any intensity (light blue to black) at the GIAR position should be interpreted as a positive result.

**Giardia - Negative Result:**

The specimen is negative for *Giardia* if a complete line is present at the CTRL position and no line is visible at the GIAR position.



**Invalid Result**

An invalid result occurs when:

- a. GIAR line is incomplete at 15 minutes.
- b. CTRL line is absent or incomplete at 15 minutes.

If condition (a) or (b) is present, the specimen should be re-tested as follows:

**Re-test Sample Preparation**

Highly viscous samples and samples containing significant debris or mucous may display restricted flow along the device membrane and produce invalid test results. These samples should be further diluted and re-tested using the following procedure:

1. Combine in a sample tube 0.1 ml (4 drops) of Specimen Dilution Buffer and 0.1 ml of either (a) the primary sample in preservative or (b) the unpreserved sample diluted 1:4 with demineralized water. Mix the preparation by aspirating with the transfer pipette.
2. Use this as the prepared sample and repeat procedural steps 1-6.

**QUALITY CONTROL**

The appearance of a control line at the CTRL position verifies that an intact conjugate has been added to the device, that the control line antibody is functionally active, and that adequate capillary flow has occurred.

It is recommended that *Giardia* positive and negative specimens or Xpect® *Giardia* Control Kit (REF R2450030) be tested according to the procedure with each new kit lot number. Each laboratory should follow their state and local requirements.

**LIMITATIONS**

1. The validity of results with Xpect® *Giardia* depends on the control reaction performing as expected. See "Quality Control."
2. A negative test result does not exclude the possibility of the presence of *Giardia* and may occur when the antigen level in the sample is below the detection level of the test. Correlation between the amount of antigen in a sample and clinical presentation has not been established.
3. The presence of a Hook Effect in this assay has not been fully established. Samples evaluated containing high levels of target antigen and high number of organisms did not yield a false negative result due to a Hook Effect.
4. As with all *in vitro* diagnostic tests, results should be interpreted by the clinician in conjunction with clinical findings and/or other laboratory results.
5. Proper specimen collection and processing are essential to achieving optimal performance of the assay. Optimal test results are obtained when specimens are tested as soon after collection as possible. See "Specimen Collection, Storage and Transport."

**EXPECTED VALUES**

Giardiasis is acquired by means of fecal-oral transmission or ingestion of contaminated water or food. Worldwide, *G. lamblia* is the most commonly identified parasite in stool specimens with a prevalence rate of 2-5%. The incidence of giardiasis is higher in children than in adults. In the United States, the asymptomatic carriage rate of *G. lamblia* is estimated to be 3-7%, with rates as high as 20% in southern regions and in children younger than 36 months who attend daycare centers.

**PERFORMANCE CHARACTERISTICS**

**Sensitivity and Specificity Compared to Microscopy**

The performance of Xpect® *Giardia* was evaluated at six geographically diverse laboratories. The overall sensitivity and specificity of the test was compared to microscopy on a single specimen. Performance relative to patients' clinical status has not been established. The overall sensitivity and specificity for *Giardia* is listed below.

| <i>Giardia</i> |   | Microscopy |     |
|----------------|---|------------|-----|
|                |   | +          | -   |
| Xpect®         | + | 95         | 14  |
|                | - | 2          | 464 |
| Total          |   | 97         | 478 |

**Sensitivity:** 97.9% (95/97); 95% CI = 92.8-99.4%

**Specificity:** 97.1% (464/478); 95% CI = 95.1-98.2%

Note : CI = Confidence Interval

**ENGLISH**

Upon initial testing, 16 specimens produced an invalid result (no control line). These specimens were re-tested (see "Re-test Procedure"). Twelve of these samples produced valid results and are included in the data summary above. Four re-test samples produced an invalid result (no control line) and were excluded from the study.

**Percent Agreement: Xpect® vs. Predicate Device**

Xpect® Giardia was compared to a commercially available lateral flow test (the "Predicate Device"). The Percent Agreement of the Xpect® Giardia assay versus the Predicate Device was as follows:

| Giardia      |   | Predicate Device |     |                        |
|--------------|---|------------------|-----|------------------------|
|              |   | +                | -   |                        |
| Xpect®       | + | 24               | 7   | <b>Agreement</b>       |
|              | - | 2                | 114 |                        |
| <b>Total</b> |   | 26               | 121 | <b>93.9% (138/147)</b> |

**Cross-reactivity**

No cross-reactivity was observed using samples containing the following organisms: *Ascaris lumbricoides*, *Blastocystis hominis*, *Campylobacter coli*, *Campylobacter jejuni*, *Candida albicans*, *Chilomastix mesnili*, *Cryptosporidium parvum*, *Cyclospora cayatanensis*, *Dientamoeba fragilis*, *Endolimax nana*, *Entamoeba coli*, *Entamoeba hartmanni*, *Entamoeba histolytica*, *Enterobius vermicularis*, *Escherichia coli*, hookworm, *Hymenolepis nana*, *Iodamoeba bütschlii*, *Isospora* sp., Microsporidia, Rotavirus, *Salmonella choleraesuis* subsp. *choleraesuis* serotype Typhimurium, *Shigella dysenteriae*, *Shigella flexneri*, *Shigella sonnei*, *Strongyloides stercoralis*, *Taenia* sp., and *Trichuris trichiura*. Cross-reactivity to Astrovirus and Caliciviruses has not been established.

**Interfering Substances**

Prior to testing, positive and negative samples were spiked (20% v/v) with blood, mucin, fecal fat, or the following over-the-counter anti-diarrheal products: Pepto-Bismol®, Imodium® A-D, and Kaopectate® (active ingredients: bismuth subsalicylate, loperamide HCl, and attapugite, respectively). Testing indicated that none of these substances interfered with the expected result.

**Reproducibility**

Reproducibility testing was conducted at seven sites, including one in-house site, on three separate days with ten blinded samples of varying activity. 100% of the 630 samples tested for *Giardia* produced the expected result.




**BIBLIOGRAPHY**

1. Marshall, M.M., D. Naumovitz, Y. Ortega, and C.R. Sterling. 1997. Clin. Microbiol. Rev. 10:67-85.
2. Adam, R. 2001. Clin. Microbiol. Rev. 14:447-475.
3. Gardner, T.B. and D.R. Hill. 2001. Clin. Microbiol. Rev. 14:114-128.
4. Upcroft, P. and J.A. Upcroft. 2001. Clin. Microbiol. Rev. 14:150-164.
5. Garcia, L.S. and R.Y. Shimizu. 1997. J. Clin. Microbiol. 35:1526-1529.
6. Aldeen, W.E., K. Carroll, A. Robison, M. Morrison, and D. Hale. 1998. J. Clin. Microbiol. 36:1338-1340.
7. Chan, R., J. Chen, M.K. York, N. Setijono, R.L. Kaplan, F. Graham, and H.B. Tanowitz. 2000. J. Clin. Microbiol. 38:393-394.
8. Garcia, L.S., R.Y. Shimizu, and C.N. Bernard. 2000. J. Clin. Microbiol. 38:3337-3340.
9. Richmond, J.Y. and R.W. McKinney. 1999 Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. 4<sup>th</sup> ed. U.S. Dept. of H.H.S., CDC and National Institutes of Health, Washington, D.C.

**PACKAGING**

REF R2450020, Xpect® Giardia .....20 Tests/Kit

**Symbol Legend**

|  |  |
|--|--|
| <b>REF</b>   | Catalog Number                         |
| <b>IVD</b>   | In Vitro Diagnostic Medical Device     |
| <b>LAB</b>   | For Laboratory Use                     |
|   | Consult Instructions for Use (IFU)     |
|   | Temperature Limitation (Storage Temp.) |
| <b>LOT</b>   | Batch Code (Lot Number)                |
|  | Use By (Expiration Date)               |
| <b>EC REP</b>  | European Authorized Representative     |



Xpect® is a registered trademark of Thermo Fisher Scientific and its subsidiaries. Pepto-Bismol®, Imodium®, and Kaopectate® are registered trademarks of Procter & Gamble, McNeil Consumer & Specialty Pharmaceuticals, and Pharmacia & Upjohn Company, respectively.

IFU 2450020, Revised May 12, 2011

Printed in U.S.A

# remel

## x/pect® Giardia

### INDIKATIONEN

Remel Xpect® Giardia-Kit ist ein qualitativer *In-vitro*-Immunoassay zum Nachweis des *Giardia*-Antigens in konservierten und nicht konservierten Stuhlproben. Dieser Test dient als Hilfsmittel zur Diagnose bei Verdacht auf *Giardia*-Infektionen.

### ZUSAMMENFASSENDE ERKLÄRUNG

Giardiasis zählt in den entwickelten Ländern zu den verbreitetsten parasitischen Intestinalerkrankungen.<sup>1,2</sup> Die Infektion erfolgt in der Regel über die Aufnahme von kontaminierten Speisen oder Trinkwasser. Für die Auswahl der Behandlungsmethode ist die Unterscheidung zwischen *Giardia* und anderen Erregern von Bedeutung.<sup>3,4</sup>

*Giardia intestinalis*, auch als *G. lamblia* oder *G. duodenalis* bekannt, kommt in zwei morphologischen Formen vor: als gegen Umwelteinflüsse resistente Zyste und als Trophozoit (Flagellat). Die intestinale Infektion geht beim Menschen mit akuter wässriger Diarrhöe, Abdominalkrämpfen, Malabsorption, Anorexie, Nausea, Gewichtsverlust und Tage- bis Wochen andauernder Flatulenz einher. Ebenso können chronische oder asymptomatische Infektionen auftreten.

Bei der Diagnose von *Giardia*-Infektionen haben sich Immunoassays in Kombination mit mikroskopischen Untersuchungen bewährt.<sup>5-8</sup> Für den Organismus charakteristische Antigene werden mit dem Stuhl des infizierten Patienten ausgeschieden. Durch den Nachweis dieser Antigene in Stuhlproben mittels Immunoassays, die Antikörper hochspezifisch binden, kann das Vorhandensein von *Giardia* bestätigt werden. Xpect® Giardia ist ein schnelles, nicht-enzymatisches Immunoassay für den Nachweis des *Giardia*-Antigens in konservierten und nicht konservierten Stuhlproben.

### TESTPRINZIP

Xpect® Giardia ist ein chromatographisches Immunoassay zum Nachweis des *Giardia*-Antigens. Der Test verwendet zum Binden des *Giardia*-Antigens Mikrotiterstreifen, die auf einer Testlinie mit den Antigen-spezifischen Antikörpern für diesen Organismus beschichtet sind. Einem Röhrchen mit Pufferlösung wird eine Probe hinzugefügt. Ein Konjugat mit gefärbten Mikropartikeln, an die für *Giardia* spezifische monoklonale Mausantikörper gebunden sind, wird zugefügt. Die Mischung wird in den Probenschacht des Gerätes gegeben und breitet sich entlang einer Membran aus, die Antikörperstreifen zum Binden der Antigene enthält. Die *Giardia*-Immunkomplexe reagieren bei Anwesenheit mit dem Anti-*Giardia*-Antikörper auf der Testlinie. Mit Antikörpern markierte Mikropartikel, die nicht an die Testlinie gebunden haben, werden später an der Kontrolllinie, die Antimaus-Antikörper enthält, aufgefangen. Eine blaue Linie verschiedener Helligkeitsstufen (von hellblau bis schwarz) erscheint bei Anwesenheit des *Giardia*-Antigens an der *Giardia*-Teststelle. Eine vollständige Linie an der Kontrollstelle zeigt an, dass der Test ordnungsgemäß funktioniert hat.

### LAGERUNG

Alle Komponenten bei 2-8°C lagern. Nicht einfrieren oder überhitzen. Dieses Produkt nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden (Siehe Verpackungsaufdruck). Die Komponenten vor der Verwendung auf Raumtemperatur erwärmen lassen.

### VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Für die Verwendung in der *In-Vitro*-Diagnostik.
2. Die gegebenen Anweisungen sollten aufmerksam gelesen und genau befolgt werden.

3. Die Reagenzien werden in der erforderlichen Konzentration geliefert. Nicht verdünnen.
4. Die Reagenzien von Kits verschiedener Chargen dürfen nicht vertauscht werden.
5. Die Reagenzien nicht nach dem aufgedruckten Verfallsdatum verwenden.
6. Eine mikrobielle Kontaminierung von Reagenzien kann die Testgenauigkeit vermindern.
7. Die Proben können potenziell infektiöse Materialien enthalten. Ihre Handhabung sollte nach Empfehlung des CDC/NIH-Handbuchs „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories“ mit der biologischen Sicherheitsstufe 2 erfolgen.“<sup>9</sup>
8. Die Proben vor dem Testen nicht konzentrieren.
9. Stuhlproben, die mit PVA-Fixiermitteln konserviert wurden, sind für die Verwendung nicht geeignet.

### Sicherheitsmaßnahmen

Probenverdünnungspuffer und Konjugat enthalten 0,1% Natriumazid, das gemäß den entsprechenden EWG-Richtlinien (EEC) als schädlich (Xn) klassifiziert ist. Die entsprechenden Gefahren- (R) und Sicherheitshinweise (S) sind im Sicherheitsdatenblatt (MSDS) für dieses Produkt enthalten.

### PROBENENTNAHME, LAGERUNG UND TRANSPORT

Stuhlproben, die für routinemäßige Ovum- und parasitologische Untersuchungen entnommen wurden, können für Xpect® Giardia verwendet werden. Die Stuhlproben sollten in sauberen, dicht verschlossenen Plastikbehältern gesammelt werden.

- Frische, unbehandelten Stuhlproben sollten bei 2-8°C gelagert und innerhalb von 48 Stunden nach der Entnahme getestet werden. Wenn frische Proben nicht innerhalb von 48 Stunden getestet werden können, müssen sie bei -20°C eingefroren und innerhalb von 2 Monaten getestet werden. Mehrere Gefrier-Auftau-Zyklen vermeiden.
- Mit 10%-igem Formalin oder SAF-Fixiermitteln behandelte Stuhlproben können gekühlt bei 2-8°C oder bei Raumtemperatur (20-25°C) gelagert werden. Der Test muss innerhalb von 2 Monaten nach Entnahme erfolgen.
- Stuhlproben, die in modifiziertem Cary-Blair-Transportmedium mit Indikator (oder einem äquivalenten Mittel) gesammelt wurden, müssen gekühlt innerhalb einer Woche nach der Entnahme getestet oder eingefroren (siehe oben) innerhalb von zwei Wochen nach der Entnahme getestet werden. Mehrere Gefrier-Auftau-Zyklen vermeiden.
- Stuhlproben, die konzentriert oder mit PVA-Fixiermitteln behandelt wurden, sind für die Verwendung mit diesem Test nicht geeignet.

### IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE REAGENZIEN UND MATERIALIEN

20 Tests

1. **Testgeräte (20):** Membranstreifen von Anti-*Giardia*-IgG aus Kaninchen und Antimaus-IgG aus Ziege
2. **Konjugat (2,5 ml):** Dunkelblaue mit Anti-*Giardia*-MAb und dunkelblaue mit Maus-IgG beschichtete Mikroteilchen
3. **Probenverdünnungspuffer (2,5 ml):** Pufferlösung
4. **Verfahrenskarte**
5. **Einwegpipetten (20):** Pipetten mit Markierungen in 0,1 ml Stufen
6. **Probenröhrchen (20):** Röhrchen zur Probenvorbereitung
7. **Gebrauchsanweisung (IFU)**

### BENÖTIGTE MATERIALIEN (NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN)

1. Stuhlproben-Sammelbehälter
2. Messuhr (Minuten)
3. Entmineralisiertes Wasser

## GERMAN

### Optionale, nicht mitgelieferte Materialien:

1. Externe positive und negative Kontrollen
2. Probentransportmedien
3. Teströhrchen-Halter

### VORBEREITUNG DER REAGENZIEN

Vor Verwendung alle Reagenzien auf Zimmertemperatur (20-25°C) bringen und leicht mischen. Die unbenutzten Reagenzien nach der Verwendung wieder in den Kühlschrank stellen. Alle Reagenzien werden gebrauchsbereit in Tropfflaschen geliefert. Die Reagenzien müssen unmittelbar aus den Tropfflaschen eingefüllt werden.

### PROBENVORBEREITUNG

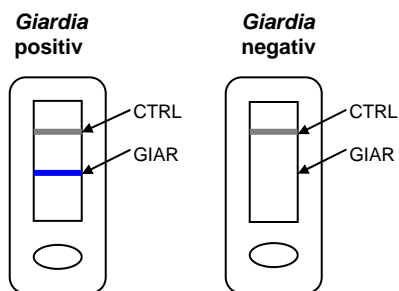
- Frische (unkonservierte) Stuhlproben müssen vor dem Test 1:4 verdünnt werden (z. B. 0,1 ml Stuhl auf 0,3 ml entmineralisiertes Wasser).
- In Formalin oder SAF gelöste Proben oder modifizierte Cary-Blair-Transportmedien mit Indikator werden unverdünnt angewendet.

### VERFAHREN

1. Benötigte Anzahl von Geräten aus ihren einzelnen Foliensäckchen auspacken.
2. Röhrchen beschriften und in einen Halter stellen. In jedes Röhrchen vier ganze Tropfen Probenverdüpfungspuffer zugeben.
3. Mit der mitgelieferten Transferpipette 0,1 ml (erste geprägte Markierung unterhalb der Spitze) Stuhlprobe in das Röhrchen geben. Hierbei ist es zulässig, vorwiegend flüssige Probenanteile zu verwenden, anstatt größerer Stücke unlöslicher Partikel. Präparat durch Aspiration mit der Pipette mischen.
4. Jedem Röhrchen vier ganze Tropfen Konjugat zugeben. Mit Transferpipette mischen.
5. Mit der Transferpipette sofort 0,2 ml (zweite geprägte Markierung unterhalb der Spitze) gelöster Proben/Konjugatmischung in den kreisförmigen Probenschacht des Testgerätes geben.
6. Testergebnisse nach 15 Minuten ablesen. Bei einer vollständigen Kontrolllinie kann von einem positiven Ergebnis gesprochen werden. (Ausgeprägt positive Ergebnisse können vor Ablauf von 15 Minuten angezeigt werden.) Später als nach 15 Minuten abgelesene Ergebnisse sind ungültig.

### INTERPRETATION

Siehe beigefügte Verfahrenskarte.



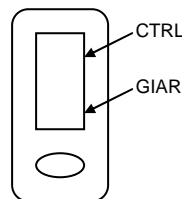
### Giardia - Positives Ergebnis:

Die Probe ist positiv für *Giardia*, wenn an der CTRL-Stelle eine vollständige Linie und an der GIAR-Stelle eine dunkelblaue Linie erscheinen. Bereits eine vollständige, deutlich sichtbare blaue Linie beliebiger Intensität (hellblau bis schwarz) an der GIAR-Stelle muss als positives Ergebnis interpretiert werden.

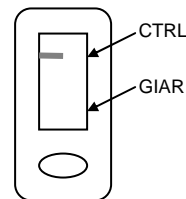
### Giardia - Negatives Ergebnis:

Die Probe ist negativ für *Giardia*, wenn an der CTRL-Stelle eine vollständige Linie erscheint, an der GIAR-Stelle dagegen keine Linie.

### Ungültiges Ergebnis



### Ungültiges Ergebnis (Kontrolllinie unvollständig)



### Ungültiges Ergebnis

Ein ungültiges Ergebnis liegt dann vor, wenn:

- a. die GIAR-Linie nach 15 Minuten unvollständig ist.
- b. die CTRL-Linie nach 15 Minuten fehlt oder unvollständig ist.

Falls (a) oder (b) zutreffen, muss die Probe erneut folgendermaßen getestet werden:

### Vorbereitung der Proben zum erneuten Test

Hochviskose oder muköse Proben sowie Proben mit erheblichem Partikelanteil können die Verteilung der Probe entlang der Gerätemembran behindern und ungültige Testergebnisse verursachen. Solche Proben müssen weiter verdünnt und nach folgendem Verfahren erneut getestet werden:

1. In einem Probenröhrchen 0,1 ml (4 Tropfen) Probenverdüpfungspuffer und 0,1 ml (a) der konservierten Erstprobe oder (b) der unkonservierten und 1:4 mit entmineralisiertem Wasser verdünnten Probe mischen. Präparat durch Aspiration mit der Pipette mischen.
2. Mit dieser Mischung als vorbereitete Probe die Verfahrensschritte 1-6 wiederholen.

### QUALITÄTSKONTROLLE

Das Erscheinen einer Kontrolllinie an der CTRL-Stelle bestätigt, dass das eingefüllte Konjugat intakt ist, die Antikörper der Kontrolllinie funktional aktiv sind und ein adäquater Kapillarfluss stattgefunden hat.

Es wird empfohlen *Giardia*-positive und negative Proben oder den Xpect<sup>®</sup> *Giardia*-Kontroll-Kit (REF R2450030) mit jeder neuen Chargennummer des Kontroll-Kits nach dem hier vorgestellten Verfahren zu testen. Jedes Labor sollte dabei den jeweiligen staatlichen und lokalen Bestimmungen folgen.

### EINSCHRÄNKUNGEN

1. Die Zuverlässigkeit der Testergebnisse des Xpect<sup>®</sup> *Giardia*-Tests ist abhängig davon, ob die Kontrollreaktion erwartungsgemäß erfolgt. Siehe Abschnitt „Qualitätskontrolle“.
2. Ein negatives Testergebnis schließt die Möglichkeit des Vorhandenseins von *Giardia* nicht aus; dieser Fall kann eintreten, wenn die Antigenkonzentration der Probe unterhalb der messbaren Konzentration des Tests liegt. Es wurde keine Korrelation zwischen der Anzahl von Antigenen in einer Probe und dem klinischen Bild festgestellt.
3. Das Auftreten eines Hook-Effekts in diesem Test konnte nicht zweifelsfrei nachgewiesen werden. Ausgewertete Proben mit hohen Konzentrationen an Zielantigenen und hoher Anzahl von Organismen haben kein falsch negatives Ergebnis aufgrund eines Hook-Effektes ergeben.
4. Wie bei allen diagnostischen *In-vitro*-Tests sollten die Ergebnisse zusammen mit den klinischen Befunden und/oder anderen Labortests ausgewertet werden.
5. Die ordnungsgemäße Probenentnahme und -verarbeitung sind entscheidend für eine optimale Durchführung des Tests. Optimale Testergebnisse werden mit Proben erzielt, die sobald wie möglich nach der Entnahme getestet werden. Siehe Abschnitt „Probenentnahme, Lagerung und Transport“.

**GERMAN**

**ZU ERWARTENDE WERTE**

Giardiasis wird durch fäkal-orale Übertragung oder Aufnahme von kontaminierter Nahrung oder Trinkwasser erworben. Weltweit ist *G. lamblia* der am häufigsten in Stuhlproben identifizierte Parasit mit einer Prävalenzrate von 2-5 %. Bei Kindern tritt Giardiasis häufiger auf, als bei Erwachsenen. In den USA wird die asymptomatische Trägerrate von *G. lamblia* auf 3-7 % geschätzt, wobei in den südlichen Gebieten und bei Kindergartenkindern bis zum Alter von 36 Monaten eine Trägerrate von bis zu 20 % auftreten kann.

**LEISTUNGSMERKMALE**

**Sensitivität und spezifische Eigenschaft im Vergleich zur Mikroskopie**

Die Leistung von Xpect® Giardia wurde an sechs geographisch voneinander getrennten Laboratorien bewertet. Die Sensitivität und Spezifität des Tests insgesamt wurde anhand einer einzelnen Probe mit der Mikroskopie verglichen. Die am klinischen Status von Patienten gemessene Leistung wurde nicht ermittelt. Die Sensitivität und Spezifität für *Giardia* insgesamt ist im Folgenden aufgeführt.

| <i>Giardia</i> |   | Mikroskopie |            |
|----------------|---|-------------|------------|
|                |   | +           | -          |
| Xpect®         | + | 95          | 14         |
|                | - | 2           | 464        |
| <b>Gesamt</b>  |   | <b>97</b>   | <b>478</b> |

**Sensitivität: 97,9%** (95/97), 95% CI = 92,8 - 99,4%

**Spezifität: 97,1%** (464/478), 95% CI = 95,1 - 98,2%

Hinweis: CI = Konfidenzintervall

Bei den anfänglichen Tests lieferten 16 Proben ein ungültiges Ergebnis (keine Kontrolllinie). Diese Proben wurden erneut getestet (siehe "Vorbereitung der Proben zum erneuten Test"). Zwölf dieser Proben lieferten gültige Ergebnisse und wurden in die oben angegebene Datenzusammenstellung aufgenommen. Vier erneut getestete Proben lieferten ein ungültiges Ergebnis (keine Kontrolllinie) und wurden aus dieser Studie ausgeschlossen.

**Prozentuale Übereinstimmung:**

**Xpect® gegenüber dem Vergleichsgerät (Predicate Device)**

Xpect® Giardia wurde mit einem herkömmlich erhältlichen Lateral-Flow-Test (dem „Vergleichsgerät“) verglichen. Die prozentuale Übereinstimmung des Xpect® Giardia-Assays gegenüber dem Vergleichsgerät ergab Folgendes:

| <i>Giardia</i> |   | Vergleichsgerät |            |                        |
|----------------|---|-----------------|------------|------------------------|
|                |   | +               | -          |                        |
| Xpect®         | + | 24              | 7          | <b>Übereinstimmung</b> |
|                | - | 2               | 114        |                        |
| <b>Gesamt</b>  |   | <b>26</b>       | <b>121</b> | <b>93,9%</b> (138/147) |

**Kreuzreaktivität**

Bei Proben mit folgenden Organismen wurde keine Kreuzreaktivität beobachtet: *Ascaris lumbricoides*, *Blastocystis hominis*, *Campylobacter coli*, *Campylobacter jejuni*, *Candida albicans*, *Chilomastix mesnili*, *Cryptosporidium parvum*, *Cyclospora cayatanensis*, *Dientamoeba fragilis*, *Endolimax nana*, *Entamoeba coli*, *Entamoeba hartmanni*, *Entamoeba histolytica*, *Enterobius vermicularis*, *Escherichia coli*, Hakenwürmer, *Hymenolepis nana*, *Iodamoeba bütschlii*, *Isospora* sp., Microsporidien, Rotavirus, *Salmonella choleraesuis* subsp. *Choleraesuis*-Serotyp Typhimurium, *Shigella dysenteriae*, *Shigella flexneri*, *Shigella sonnei*, *Strongyloides stercoralis*, *Taenia* sp. und *Trichuris trichiura*. Kreuzreaktivität mit Astroviren und Caliciviren wurde nicht festgestellt.

**Störende Substanzen**

Vor dem Test wurden die positiven und negativen Proben zu 20% (v/v) mit Blut, Muzin, Stuhlfett oder den folgenden frei verkäuflichen Antidiarrhoika versetzt: Pepto-Bismol®, Imodium® AD und Kaopectate® (wirksame Bestandteile: Bismuth-Subsalicylat, Loperamid-HCl bzw. Attopugit). Im Test ließ sich mit Ausnahme von Imodium® AD kein Einfluss dieser Substanzen auf die erwarteten Ergebnisse nachweisen. 20% (v/v) Imodium® AD wirkte sich in Stuhlproben beim Nachweis geringer Konzentrationen des *Cryptosporidium*-Antigens störend aus.

**Wiederholbarkeit**

Die Wiederholbarkeit der Testergebnisse wurde an sieben Orten (davon einem im Hause) an drei verschiedenen Tagen mit zehn Blindproben verschiedener Aktivität durchgeführt. Alle der 630 auf *Giardia* getesteten Proben lieferten die erwarteten Ergebnisse.




**LITERATURVERWEISE**

1. Marshall, M.M., D. Naumovitz, Y. Ortega, and C.R. Sterling. 1997. Clin. Microbiol. Rev. 10:67-85.
2. Adam, R. 2001. Clin. Microbiol. Rev. 14:447-475.
3. Gardner, T.B. and D.R. Hill. 2001. Clin. Microbiol. Rev. 14:114-128.
4. Upcroft, P. and J.A. Upcroft. 2001. Clin. Microbiol. Rev. 14:150-164.
5. Garcia, L.S. and R.Y. Shimizu. 1997. J. Clin. Microbiol. 35:1526-1529.
6. Aldeen, W.E., K. Carroll, A. Robison, M. Morrison, and D. Hale. 1998. J. Clin. Microbiol. 36:1338-1340.
7. Chan, R., J. Chen, M.K. York, N. Setijono, R.L. Kaplan, F. Graham, and H.B. Tanowitz. 2000. J. Clin. Microbiol. 38:393-394.
8. Garcia, L.S., R.Y. Shimizu, and C.N. Bernard. 2000. J. Clin. Microbiol. 38:3337-3340.
9. Richmond, J.Y. and R.W. McKinney. 1999. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. 4<sup>th</sup> ed. U.S. Dept. of H.H.S., CDC and National Institutes of Health, Washington, D.C.

**PACKUNGSINHALT**

REF R2450020, Xpect® Giardia ..... 20 Tests/Kit

**Symbollegende**

|   |   |
|---|---|
| <b>REF</b>  | Katalognummer                                   |
| <b>IVD</b>  | Medizinisches Gerät für die In-vitro-Diagnostik |
| <b>LAB</b>  | Für den Laborbedarf                             |
|  | Gebrauchsanweisung beachten (IFU)               |
|  | Temperaturbereich (Lagerungstemperatur)         |
| <b>LOT</b>  | Chargenbezeichnung (Chargennummer)              |
|  | Verwendbar bis (Verfallsdatum)                  |
| <b>EC REP</b>   | Autorisierte Vertretung für EU-Länder           |



Xpect® ist ein eingetragenes Warenzeichen von Thermo Fisher Scientific und deren Tochtergesellschaften. Pepto-Bismol®, Imodium® und Kaopectat® sind eingetragene Marken der Procter & Gamble, McNeil Consumer & Specialty Pharmaceuticals bzw. Pharmacia & Upjohn Company.

IFU 2450020. Überarbeitete Fassung vom 2011-05-12

Printed in U.S.A.

# remel

## x/pect® Giardia

### INDICATION

Le kit Giardia Xpect® de Remel est un dosage immunologique *in vitro* permettant de détecter des antigènes de *Giardia* dans des échantillons fécaux fixés ou non. Ce test est conçu pour faciliter le diagnostic en laboratoire d'infections par *Giardia* suspectées.

### RÉSUMÉ ET EXPLICATION

Dans les pays développés, la lambliaose figure parmi les causes les plus courantes de maladie intestinale parasitaire.<sup>1,2</sup> L'infection se produit généralement par ingestion de nourriture ou d'eau potable contaminée. Il est important de faire la distinction entre la *Giardia* et d'autres agents causaux pour sélectionner des options de traitement appropriées.<sup>3,4</sup>

*Giardia intestinalis*, également connue sous le nom de *G. lamblia* ou *G. duodenalis*, existe sous deux formes morphologiques différentes : un kyste résistant à l'environnement et un trophozoïte flagellé. L'organisme est associé à des infections intestinales humaines caractérisées par une diarrhée liquide aiguë, des crampes abdominales, une mauvaise assimilation, de l'anorexie, des nausées, une perte de poids, ainsi que des flatulences durant plusieurs jours, voire pendant des semaines. Des infections chroniques ou asymptomatiques peuvent également se produire.

Les dosages immunologiques sont devenus des compléments d'usage aux examens microscopiques dans le diagnostic de l'infection par *Giardia*.<sup>5-8</sup> Des antigènes spécifiques caractéristiques de l'organisme sont rejetés dans les selles des patients infectés. La détection de ces antigènes dans les échantillons fécaux par des dosages immunologiques comprenant des anticorps hautement spécifiques peut confirmer la présence de *Giardia*. Le Giardia Xpect® est un dosage immunologique non enzymatique rapide conçu pour détecter la présence d'antigènes de *Giardia* dans des échantillons fécaux fixés ou non.

### PRINCIPE

Le Giardia Xpect® est un dosage immunologique chromatographique qui détecte la présence des antigènes de *Giardia*. Le test utilise la migration de l'échantillon par capillarité pour capturer les antigènes de *Giardia* sur une ligne de test isolée contenant des anticorps spécifiques des antigènes de l'organisme. Un échantillon est ajouté dans un tube de dilution contenant une solution tamponnée. Un conjugué contenant des microparticules colorées liées aux anticorps monoclonaux murins spécifiques de *Giardia* est ajouté. Le mélange est transféré dans le puits d'échantillon du dispositif et migre le long d'une membrane contenant une bande d'anticorps de capture. S'ils sont présents, les complexes immuns de *Giardia* réagissent avec l'anticorps anti-*Giardia* à la ligne de test. Les microparticules marquées avec les anticorps et qui ne sont pas liées à la ligne de test sont capturées ultérieurement à la ligne de contrôle contenant un anticorps anti-souris. Une ligne bleue, quelle que soit son intensité (bleu clair ou noir), apparaîtra à la position de test correspondant à *Giardia* si l'antigène *Giardia* est présent. Une ligne complète en position Contrôle indique que le test fonctionne correctement.

### STOCKAGE

Conserver tous les composants entre 2 et 8°C. Ne pas congeler ou surchauffer. Ce produit ne doit pas être utilisé après la date de péremption imprimée sur l'étiquette de l'emballage. Attendre que les composants soient à température ambiante avant de les utiliser.

### PRÉCAUTIONS

1. Pour utilisation diagnostique *in vitro*.
2. Toutes les instructions doivent être lues attentivement et scrupuleusement respectées.
3. Les réactifs sont fournis prêts à l'emploi, à la concentration voulue. Ne pas diluer les réactifs.
4. Les réactifs provenant de kits de différents lots ne sont pas interchangeables.
5. Ne pas utiliser les réactifs après la date de péremption.
6. La contamination microbienne des réactifs peut diminuer la précision du test.
7. Les échantillons peuvent contenir des agents potentiellement infectieux et doivent être manipulés conformément aux procédures de biosécurité de niveau 2 (BSL 2) exposées dans le manuel publié par les CDC et le NIH (*Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*).<sup>9</sup>
8. Ne pas concentrer les échantillons avant de les tester.
9. Les échantillons fécaux conservés dans des fixateurs à base de PVA (alcool polyvinylique) ne sont pas utilisables.

### Précautions de sécurité

Le tampon de dilution des échantillons et le conjugué contiennent 0,1% d'azoture de sodium qui est classé par les directives européennes (CEE) applicables comme dangereux (Xn). Les mentions relatives aux risques (R) et à la sécurité (S) sont indiquées dans la fiche technique de sécurité (MSDS) de ce produit.

### RECUEIL, STOCKAGE ET TRANSPORT DE PRÉLÈVEMENTS

Les échantillons recueillis pour une recherche de routine d'œufs et de parasites peuvent être utilisés avec le Giardia Xpect®. Ces échantillons doivent être placés dans des récipients en plastique propres et étanches.

- Les échantillons de selles frais non traités doivent être stockés entre 2 et 8°C et être examinés dans les 48 heures. S'il est impossible de tester les échantillons frais dans les 48 heures, ils doivent être congelés dans un congélateur sans dégivrage à au moins -20°C et analysés dans les 2 mois suivant le prélèvement. Éviter les décongelations et re-congelations répétées.
- Les prélèvements de selles traités avec des fixateurs contenant du SAF (sodium-acétate-formol) ou du formol à 10% peuvent être réfrigérés (2 à 8°C) ou conservés à température ambiante (20 à 25°C) et doivent être testés dans les deux mois suivant le prélèvement.
- Les échantillons de selles recueillis dans des milieux de transport Cary-Blair modifiés avec un indicateur (ou équivalent) doivent être réfrigérés et testés dans la semaine suivant le prélèvement ou congelés (comme ci-dessus) et testés dans les deux mois suivant le prélèvement. Éviter les décongelations et re-congelations répétées.
- Les échantillons de selles ayant été concentrés ou traités avec des fixateurs à base de PVA (alcool polyvinylique) ne sont pas utilisables avec ce test.

### RÉACTIFS ET MATÉRIEL FOURNIS

20 tests

1. **Dispositifs de test (20):** Membrane enduite d'anti-*Giardia* de lapin et contenant une IgG caprine anti-souris
2. **Conjugué (2,5 ml):** Microparticules bleu foncé enduites d'anti-*Giardia* Mab et microparticules bleu foncé enduites d'IgG de souris
3. **Tampon de dilution des échantillons (2,5 ml):** Solution tamponnée
4. **Fiche de procédure**
5. **Pipettes de transfert jetables (20):** Les pipettes sont graduées tous les 0,1 ml
6. **Tubes de dilution (20):** Tubes pour préparation des échantillons
7. **Mode d'emploi (IFU)**

### MATÉRIEL REQUIS NON FOURNI

1. Pot pour prélèvement des échantillons de selles
2. Minuteur
3. Eau déminéralisée.

## FRENCH

### Accessoires facultatifs non fournis:

1. Contrôles externes positifs et négatifs
2. Milieux de transport d'échantillons
3. Support de tubes à essai

### PRÉPARATION DES RÉACTIFS

Avant utilisation, amener tous les réactifs à température ambiante (20 à 25°C) et mélanger doucement. Remettre les réactifs non utilisés dans le réfrigérateur après utilisation. Tous les réactifs sont fournis prêts à l'emploi dans des flacons compte-gouttes. Les réactifs doivent être transférés directement à partir des flacons compte-gouttes.

### PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

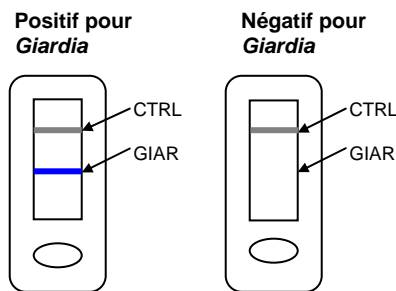
- Les échantillons de selles frais (non fixés) doivent être dilués au 1/4 (par ex. 0,1 ml d'échantillon et 0,3 ml d'eau déminéralisée) avant d'être testés.
- Les échantillons dilués dans du formol, du SAF ou dans des milieux transports Cary-Blair modifiés avec un indicateur sont utilisés sans autre dilution.

### PROCÉDURE

1. Sortir le nombre requis de dispositifs de leurs sachets métallisés individuels.
2. Etiqueter et placer le nombre requis de tubes sur un support. Ajouter 4 gouttes de tampon de dilution des échantillons dans chaque tube.
3. A l'aide de la pipette de transfert fournie, verser 0,1 ml (première graduation en partant de la pointe) de l'échantillon de selles dans le tube. Il est autorisé d'obtenir en premier la fraction liquide d'un échantillon en évitant les grands morceaux de débris insolubles. Mélanger l'échantillon en aspirant avec la pipette de transfert.
4. Ajouter 4 gouttes de conjugué dans chaque tube. Mélanger à l'aide d'une pipette de transfert.
5. A l'aide de la pipette de transfert, verser immédiatement 0,2 ml (deuxième graduation en partant de la pointe) du mélange échantillon/conjugué dilué dans le puits d'échantillon circulaire du dispositif de test.
6. Lire les résultats après 15 minutes. Un résultat positif peut être rapporté si une ligne de contrôle complète apparaît. (Des résultats clairement positifs peuvent être visibles avant le délai de 15 minutes.) Les résultats ne sont pas valides au-delà de 15 minutes.

### INTERPRÉTATION

Consulter la fiche de procédure jointe.

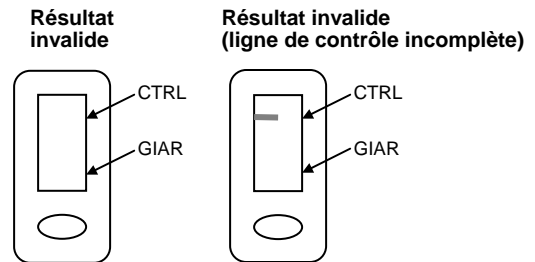


#### Giardia - Résultat positif:

L'échantillon est positif pour *Giardia* si une ligne complète s'affiche en position CTRL et si une ligne bleu foncé se trouve en position GIAR. Une ligne bleue complète et clairement définie, quelle que soit son intensité (bleu clair ou noir), en position GIAR doit être interprétée comme un résultat positif.

#### Giardia - Résultat négatif:

L'échantillon est négatif pour *Giardia* si une ligne complète s'affiche en position CTRL et qu'aucune ligne n'est visible en position GIAR.



### Résultat invalide

Un résultat est invalide lorsque:

- a. La ligne GIAR est incomplète au bout de 15 minutes
- b. La ligne CTRL n'apparaît pas ou est incomplète au bout de 15 minutes

Si la condition (a) ou (b) est présente, l'échantillon doit être à nouveau testé comme suit:

### Préparation des échantillons pour un nouveau test

Les échantillons très visqueux et les échantillons contenant de nombreux débris ou étant très muqueux peuvent présenter une migration réduite de la membrane du dispositif et produire des résultats de test invalides. Ces échantillons doivent être davantage dilués et testés à nouveau selon la procédure suivante :

1. Associer dans un tube d'échantillons 0,1 ml (4 gouttes) de tampon de dilution des échantillons et 0,1 ml (a) du premier échantillon dans le conservateur ou (b) d'échantillon non fixé et dilué au 1/4 avec de l'eau déminéralisée. Mélanger la préparation en aspirant avec la pipette de transfert.
2. Utiliser cette préparation comme l'échantillon préparé et répéter les étapes 1 à 6 de la procédure.

### CONTRÔLE DE QUALITÉ

L'apparition d'une ligne de contrôle en position CTRL permet de vérifier qu'un conjugué intact a été ajouté au dispositif, que l'anticorps de la ligne de contrôle est actif et que la migration capillaire s'est produite correctement.

Il est recommandé de tester les échantillons positifs et négatifs pour *Giardia* ou le Kit de contrôle Giardia Xpect® (REF R2450030) selon la procédure, avec chaque nouveau numéro de lot de kit. Il incombe à chaque laboratoire de s'assurer du respect des réglementations nationales et locales en vigueur.

### LIMITES

1. La validité des résultats offerte par le Giardia Xpect® dépend de la conformité de la réaction des contrôles avec les réactions prévues. Voir « Contrôle de qualité ».
2. Un résultat de test négatif n'exclut pas la possibilité de la présence de *Giardia* et peut provenir de la présence dans l'échantillon d'un taux d'antigène inférieur au seuil de détection du test. Aucune corrélation entre le taux d'antigène dans un échantillon et le tableau clinique n'a été établie.
3. Aucun effet crochet dans ce dosage n'a été complètement établi. Les échantillons évalués contenant de taux élevés d'antigène cible et un grand nombre d'organismes n'ont pas provoqué de faux négatif en raison d'un effet crochet.
4. Comme pour tout test de diagnostic *in vitro*, les résultats doivent être interprétés par le clinicien en tenant compte des signes cliniques et/ou des autres analyses de laboratoire.
5. La qualité du prélèvement et du traitement des échantillons est essentielle pour un fonctionnement optimal du test. Les résultats optimaux sont obtenus sur les échantillons testés aussitôt que possible après prélèvement. Voir « Prélèvement, conservation et transport des échantillons ».



**FRENCH**

**VALEURS ATTENDUES**

La lambliaose est acquise par transmission oro-fécale ou par ingestion d'eau ou de nourriture contaminée. Dans le monde, la *G. lamblia* est le parasite le plus souvent identifié dans les échantillons de selles, avec un taux de prévalence de 2 à 5%. L'incidence de la lambliaose est plus élevée chez les enfants que chez les adultes. Aux Etats-Unis, le taux de portage asymptomatique de la *G. lamblia* est estimé à 3-7%, avec des taux s'élevant à 20% dans les régions du sud et chez les enfants de moins de 36 mois qui fréquentent les crèches.

**CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE**

**Sensibilité et spécificité comparées avec celles de la microscopie**

Les performances du Giardia Xpect® ont été évaluées par six laboratoires géographiquement éloignés. La sensibilité générale et la spécificité du test ont été comparées à la microscopie pour un échantillon unique. Les performances relatives à l'état clinique du patient n'ont pas été établies. La sensibilité générale et la spécificité pour *Giardia* sont indiquées ci-dessous.

| <i>Giardia</i> |   | Microscopie |     |
|----------------|---|-------------|-----|
|                |   | +           | -   |
| Xpect®         | + | 95          | 14  |
|                | - | 2           | 464 |
| Total          |   | 97          | 478 |

**Sensibilité: 97,9%** (95/97); 95% IC = 92,8-99,4%

**Spécificité: 97,1%** (464/478); 95% IC = 95,1-98,2%

Remarque : IC = Intervalle de confiance

Au début du test, 16 échantillons ont produit un résultat invalide (aucune ligne de contrôle). Ces échantillons ont été à nouveau testés (voir « Procédure de nouveau test »). Douze de ces échantillons ont produit des résultats valides et ont été inclus dans le résumé de données ci-dessus. Quatre échantillons ayant subi un nouveau test ont produit un résultat invalide (aucune ligne de contrôle) et ont été exclus de l'étude.

**Pourcentage de concordance: Xpect® versus Dispositif Predicate**

Le Giardia Xpect® a été comparé à un test de flux latéral disponible dans le commerce (le « Dispositif Predicate »). Le pourcentage de concordance du dosage de Giardia Xpect® par rapport à celui de Predicate Device est indiqué ci-après:

| <i>Giardia</i> |   | Dispositif Predicate |     | Concordance             |
|----------------|---|----------------------|-----|-------------------------|
|                |   | +                    | -   |                         |
| Xpect®         | + | 24                   | 7   | <b>93,9 % (138/147)</b> |
|                | - | 2                    | 114 |                         |
| Total          |   | 26                   | 121 |                         |

**Réactivité croisée**

Aucune réactivité croisée n'a été observée avec des échantillons contenant les organismes suivants: *Ascaris lumbricoides*, *Blastocystis hominis*, *Campylobacter coli*, *Campylobacter jejuni*, *Candida albicans*, *Chilomastix mesnili*, *Cryptosporidium parvum*, *Cyclospora cayetanensis*, *Dientamoeba fragilis*, *Endolimax nana*, *Entamoeba coli*, *Entamoeba hartmanni*, *Entamoeba histolytica*, *Enterobius vermicularis*, *Escherichia coli*, ankylostome, *Hymenolepis nana*, *Iodamoeba bütschlii*, *Isospora* sp., microsporidie, rotavirus, Typhimurium sérotype *Salmonella choleraesuis* subsp. *choleraesuis*, *Shigella dysenteriae*, *Shigella flexneri*, *Shigella sonnei*, *Strongyloides stercoralis*, *Taenia* sp et *Trichuris trichiura*. Aucune réactivité croisée avec l'astrovirus et les calicivirus n'a été établie.

**Substances interférentes**

Avant de pratiquer le test, les échantillons positifs et négatifs ont été enrichis (20 % v/v) avec du sang, de la mucine, de la graisse fécale ou les produits anti-diarrhéiques en vente libre suivants: Pepto-Bismol®, Imodium® A-D et Kaopectate® (principes actifs: bismuth subsalicylate, loperamide HCl et attapugite, respectivement). Le test a indiqué qu'aucune de ces substances n'a interféré avec les résultats attendus.

**Reproductibilité**

Des tests de reproductibilité ont été effectués sur sept sites, dont un site interne, sur trois jours, avec dix échantillons en aveugle d'activité variable. Cent pour cent des 630 échantillons testés pour vérifier la présence de *Giardia* ont produit les résultats attendus.




**BIBLIOGRAPHIE**

1. Marshall, M.M., D. Naumovitz, Y. Ortega, and C.R. Sterling. 1997. Clin. Microbiol. Rev. 10:67-85.
2. Adam, R. 2001. Clin. Microbiol. Rev. 14:447-475.
3. Gardner, T.B. and D.R. Hill. 2001. Clin. Microbiol. Rev. 14:114-128.
4. Upcroft, P. and J.A. Upcroft. 2001. Clin. Microbiol. Rev. 14:150-164.
5. Garcia, L.S. and R.Y. Shimizu. 1997. J. Clin. Microbiol. 35:1526-1529.
6. Aldeen, W.E., K. Carroll, A. Robison, M. Morrison, and D. Hale. 1998. J. Clin. Microbiol. 36:1338-1340.
7. Chan, R., J. Chen, M.K. York, N. Setijono, R.L. Kaplan, F. Graham, and H.B. Tanowitz. 2000. J. Clin. Microbiol. 38:393-394.
8. Garcia, L.S., R.Y. Shimizu, and C.N. Bernard. 2000. J. Clin. Microbiol. 38:3337-3340.
9. Richmond, J.Y. and R.W. McKinney. 1999 Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. 4<sup>th</sup> ed. U.S. Dept. of H.H.S., CDC and National Institutes of Health, Washington, D.C.

**CONDITIONNEMENT**

REF R2450020, Xpect® Giardia..... 20 tests/kit

**Légende des symboles**

|   |   |
|---|---|
| <b>REF</b>  | Numéro de référence                       |
| <b>IVD</b>  | Dispositif médical de diagnostic in vitro |
| <b>LAB</b>  | Pour utilisation en laboratoire           |
|  | Lire le mode d'emploi (IFU)               |
|  | Limites de température (stockage)         |
| <b>LOT</b>  | Code de lot (numéro de lot)               |
|  | À utiliser avant le (date de péremption)  |
| <b>EC REP</b>   | Représentant autorisé pour l'UE           |



Xpect® est une marque déposée de Thermo Fisher Scientific et ses filiales. Pepto-Bismol®, Imodium® et Kaopectate® sont respectivement des marques déposées de Procter & Gamble, McNeil Consumer & Specialty Pharmaceuticals et Pharmacia & Upjohn Company.

IFU 2450020, révisée le 2011-05-12

Imprimée aux Etats-Unis

# remel

## x/pect® Giardia

### USO PREVISTO

Il kit Remel Xpect® Giardia è un immunodosaggio qualitativo *in vitro* per la rilevazione di antigeni *Giardia* in campioni fecali conservati e non conservati. Questo test è indicato per l'uso come ausilio nella diagnosi in laboratorio di sospette infezioni da *Giardia*.

### DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

La giardiasi è tra le cause più comuni di patologie intestinali parassitarie nei paesi sviluppati.<sup>1,2</sup> L'infezione avviene generalmente tramite l'ingestione di cibo o acqua contaminati. La distinzione tra *Giardia* e altri agenti responsabili è importante per la scelta del trattamento adeguato.<sup>3,4</sup>

La *Giardia intestinalis*, detta anche *G. lamblia* o *G. duodenalis*, è presente in due differenti forme morfologiche: cisti resistente all'ambiente e trofozoita flagellato. L'organismo è associato a infezioni intestinali nell'essere umano caratterizzate da sintomi quali diarrea acquosa acuta, crampi addominali, malassorbimento, anoressia, nausea, perdita di peso e flatulenza che possono durare da parecchi giorni a settimane. Possono inoltre verificarsi infezioni croniche o asintomatiche.

Gli immunodosaggi costituiscono un ottimo supporto aggiuntivo all'esame microscopico nella diagnosi di infezioni da *Giardia*.<sup>5-8</sup> Gli antigeni specifici dell'organismo sono diffusi tramite le feci dei pazienti infetti. La rilevazione di questi antigeni nei campioni fecali tramite immunodosaggi contenenti anticorpi altamente specifici può confermare la presenza di *Giardia*. Xpect® Giardia è un immunodosaggio non enzimatico rapido, studiato per rilevare la presenza di antigeni di *Giardia* in campioni fecali con o senza conservante.

### PRINCIPIO

Xpect® Giardia è un immunodosaggio cromatografico che rileva la presenza di antigeni di *Giardia*. Il test utilizza un supporto imbevuto di campione per catturare gli antigeni di *Giardia* su una linea di test discreta contenente anticorpi specifici dell'antigene per l'organismo. Un campione viene trasferito in una provetta di diluizione contenente una soluzione tampone. Viene aggiunto un coniugato contenente microparticelle colorate legate agli anticorpi monoclonali murini specifici per la *Giardia*. La miscela viene dispensata nel pozzetto per campione del dispositivo e si imbeve lungo una membrana contenente una striscia di anticorpi di cattura. Se presenti, gli immunocomplessi di *Giardia* reagiscono con l'anticorpo anti-*Giardia* sulla linea di test. Le microparticelle coniugate con l'anticorpo non legate nella linea di test vengono in seguito catturate sulla linea di controllo contenente l'anticorpo anti-murino. In presenza di antigeni di *Giardia*, nella posizione di test *Giardia* apparirà una linea blu di qualunque intensità (da azzurro a nero). Una linea completa nella posizione di controllo indica che il test sta funzionando correttamente.

### CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Conservare tutti i componenti a 2-8°C. Non congelare né surriscaldare. Questo prodotto non deve essere usato oltre la data di scadenza stampata sull'etichetta esterna della confezione. Portare i componenti a temperatura ambiente prima dell'uso.

### PRECAUZIONI

1. Per uso diagnostico *in vitro*.
2. Leggere con attenzione le istruzioni contenute in questo documento e seguirle scrupolosamente.
3. I reagenti sono già diluiti in modo ottimale e non devono essere diluiti ulteriormente.

4. Non scambiare alcun reagente di un kit con altri di un lotto differente.
5. Non utilizzare reagenti scaduti.
6. La contaminazione batterica dei reagenti può ridurre la precisione del saggio.
7. I campioni possono contenere agenti potenzialmente infettivi e quindi devono essere maneggiati come agenti biologici di gruppo 2 come indicato nella guida CDC/NIH, "Biosafety in Microbiology and Biomedical laboratories".<sup>9</sup>
8. Non sottoporre i campioni a procedure di concentrazione prima del saggio.
9. I campioni fecali conservati con fissativi PVA non sono adatti all'uso.

### Precauzioni di sicurezza

La soluzione tampone per diluizione del campione e il coniugato contengono lo 0,1% di sodio azide, sostanza classificata come nociva (Xn) dalle pertinenti direttive CEE. Le frasi appropriate concernenti il rischio (R) e la sicurezza (S) sono disponibili nella scheda di sicurezza dei materiali relativa a tale prodotto.

### RACCOLTA, CONSERVAZIONE E TRASPORTO DEI CAMPIONI

Con Xpect® Giardia possono essere usati i campioni fecali raccolti per l'esame parassitologico tradizionale. I campioni fecali devono essere prelevati utilizzando contenitori di plastica puliti e a prova di perdite.

- I campioni fecali freschi e non trattati devono essere conservati a 2-8°C ed esaminati entro 48 ore dalla raccolta. Nel caso in cui non sia possibile esaminare i campioni freschi nel giro di 48 ore, essi possono venire congelati a una temperatura di -20°C o inferiore in un freezer non a sbrinamento automatico ed esaminati entro 2 mesi dalla raccolta. Evitare ripetuti cicli di congelamento e scongelamento.
- I campioni fecali fissati con formalina al 10% o con SAF possono essere refrigerati a 2-8°C o conservati a temperatura ambiente (20-25°C) e devono essere esaminati entro 2 mesi dal prelievo.
- I campioni fecali raccolti in terreno di trasporto Cary Blair modificato con indicatore (o equivalente) devono essere refrigerati e analizzati entro 1 settimana dalla raccolta o congelati (come sopra indicato) e analizzati entro 2 mesi dal prelievo. Evitare ripetuti cicli di congelamento e scongelamento.
- I campioni fecali sottoposti a concentrazione o trattati con fissativo PVA (alcol polivinilico) non sono idonei per questo test.

### REAGENTI E MATERIALI FORNITI

**20 analisi**

1. **Dispositivi per test (20):** membrana dotata di strisce con IgG anti-*Giardia* di coniglio e anti-topo di capra
2. **Coniugato (2,5 ml):** microparticelle di colore blu scuro rivestite con MAbs anti-*Giardia* e microparticelle di colore blu scuro rivestite con IgG di topo
3. **Soluzione tampone per diluizione del campione (2,5 ml):** soluzione tampone
4. **Scheda grafica di procedura**
5. **Pipette di trasferimento monouso (20):** pipette graduate a intervalli di 0,1 ml
6. **Provette per diluizione (20):** provette per la preparazione dei campioni
7. **Istruzioni per l'uso (IFU)**

### MATERIALE NECESSARIO MA NON FORNITO

1. Contenitore per la raccolta dei campioni fecali
2. Cronometro timer
3. Acqua demineralizzata

### Materiali opzionali non forniti:

1. Controlli positivi e negativi esterni
2. Terreni di trasporto per campioni
3. Rack per provette di test

## ITALIAN

### PREPARAZIONE DEI REAGENTI

Prima dell'uso, portare tutti i reagenti a temperatura ambiente (20-25°C) e agitarli delicatamente. Dopo l'uso rimettere in frigorifero i reagenti non utilizzati. Tutti i reagenti sono forniti pronti per l'uso e forniti in flaconi contagocce. I reagenti devono essere dispensati direttamente dai flaconi contagocce.

### PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

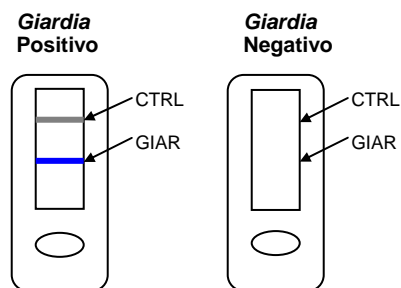
- I campioni fecali freschi (non conservati) devono essere diluiti 1:4 (ad esempio: 0,1 ml di campione e 0,3 ml di acqua demineralizzata) prima del test.
- I campioni diluiti in formalina, SAF o terreno di trasporto Cary Blair modificato con indicatore vengono usati senza ulteriore diluizione.

### PROCEDIMENTO

1. Prelevare il numero necessario di dispositivi dalle singole confezioni.
2. Etichettare e inserire il numero necessario di provette nel rack. Aggiungere 4 gocce intere di soluzione tampone per campioni in ciascuna provetta.
3. Utilizzando la pipetta di trasferimento fornita, trasferire 0,1 ml (prima tacca graduata incisa dalla punta) di campione fecale nella provetta. È consentito prelevare principalmente la parte liquida del campione, evitando eventuali accumuli di detriti insolubili. Miscelare il campione aspirando con la pipetta di trasferimento.
4. Aggiungere 4 gocce intere di coniugato in ciascuna provetta. Miscelare con la pipetta di trasferimento.
5. Con la pipetta di trasferimento, dispensare immediatamente 0,2 ml (seconda tacca graduata dalla punta) di miscela diluita di campione/coniugato nel pozzetto circolare per campione del dispositivo per test.
6. Leggere i risultati del saggio dopo 15 minuti. Un risultato positivo è osservabile al comparire di una linea di controllo completa (risultati fortemente positivi possono essere evidenti già prima di 15 minuti). I risultati oltre i 15 minuti non saranno più validi.

### INTERPRETAZIONE

Fare riferimento alla scheda grafica di procedura allegata.

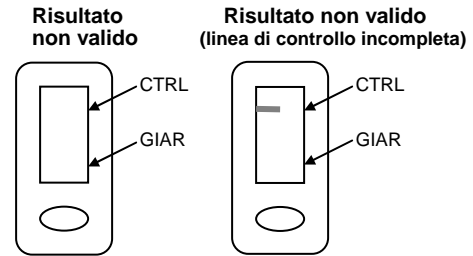


#### **Giardia – Risultato positivo:**

Il campione è positivo a *Giardia* quando nella posizione CTRL è presente una linea completa e nella posizione GIAR è presente una linea blu scuro. Una linea blu di qualunque intensità (da azzurro a nero), completa e chiaramente definita nella posizione GIAR indica un risultato positivo.

#### **Giardia – Risultato negativo:**

Il campione è negativo a *Giardia* quando nella posizione CTRL è presente una linea completa e nella posizione GIAR non è visibile alcuna linea.



#### **Risultato non valido**

Un risultato non valido si verifica nei seguenti casi:

- a. dopo 15 minuti la linea GIAR è incompleta.
  - b. dopo 15 minuti la linea CTRL è assente o incompleta.
- In presenza delle condizioni (a) o (b), il campione deve essere rianalizzato come segue:

#### **Preparazione del campione per un secondo test**

I campioni ad alta viscosità o contenenti una quantità eccessiva di detriti o mucosa possono mostrare un flusso limitato lungo la membrana del dispositivo e produrre risultati di test non validi. Tali campioni devono essere ulteriormente diluiti e riesaminati secondo la procedura di seguito indicata:

1. In una provetta combinare 0,1 ml (4 gocce) di soluzione tampone per diluizione del campione e 0,1 ml di (a) campione primario con conservante o (b) di campione non conservato diluito 1:4 con acqua demineralizzata. Miscelare il preparato aspirando con la pipetta di trasferimento.
2. Utilizzare questo preparato e ripetere i punti 1-6 della procedura.

### CONTROLLO QUALITÀ

La comparsa di una linea di controllo nella posizione CTRL conferma che è stato aggiunto un coniugato intatto al dispositivo, che l'anticorpo della linea di controllo è funzionalmente attivo e che si è verificato un flusso capillare appropriato.

È opportuno che i campioni positivi e negativi a *Giardia* o il kit di controllo Xpect® *Giardia* (REF R2450030) siano esaminati secondo la procedura con ciascun nuovo numero di lotto. Ogni laboratorio deve attenersi ai requisiti statali e locali vigenti.

### LIMITAZIONI

1. La validità dei risultati con Xpect® *Giardia* è confermata se la reazione di controllo fornisce il risultato atteso. Vedere la sezione Controllo Qualità.
2. Un risultato negativo non esclude completamente la presenza di *Giardia*: ciò si verifica quando il livello di antigene presente nel campione è inferiore alla soglia di sensibilità del test. Non è stata stabilita la correlazione tra quantità di antigene nel campione e quadro clinico.
3. La presenza di un effetto gancio in questo dosaggio non è stata completamente determinata. I campioni valutati contenenti elevati livelli di antigene target e un numero elevato di organismi non hanno fornito un risultato falso negativo dovuto a un effetto gancio.
4. Come per tutti i test diagnostici *in vitro*, i risultati devono essere interpretati dal medico, tenendo conto del quadro clinico e/o dei risultati di altri esami di laboratorio.
5. Un corretto prelievo e un appropriato trattamento del campione sono essenziali per ottenere prestazioni ottimali con questo test. I risultati sono tanto più affidabili quanto più rapidamente il campione è trattato dopo il prelievo. Fare riferimento alla sezione Raccolta, conservazione e trasporto dei campioni.

## ITALIAN

### VALORI ATTESI

La giardiasi si contrae tramite trasmissione oro-fecale o ingestione di acqua o cibi contaminati. A livello mondiale, *G. lamblia* è il parassita più comunemente identificato nei campioni fecali con una prevalenza del 2-5%. L'incidenza di giardiasi è maggiore nei bambini che negli adulti. Negli Stati Uniti, il tasso di trasporto asintomatico di *G. lamblia* è stimato intorno al 3-7%, con picchi del 20% nelle regioni meridionali e nei bambini di età inferiore ai 36 mesi che frequentano asili nido.

### CARATTERISTICHE DI ESECUZIONE

#### Sensibilità e specificità rispetto all'esame microscopico

Le caratteristiche di Xpect® Giardia sono state valutate in laboratori di sei aree geografiche diverse. Le caratteristiche di sensibilità e specificità globali del test sono state confrontate al microscopio su un singolo campione. Le caratteristiche relative allo stato clinico del paziente non sono state determinate. Di seguito sono elencate la sensibilità e la specificità globali per la *Giardia*.

| <i>Giardia</i> |   | Microscopio |     |
|----------------|---|-------------|-----|
|                |   | +           | -   |
| Xpect®         | + | 95          | 14  |
|                | - | 2           | 464 |
| Totale         |   | 97          | 478 |

**Sensibilità:** 97,9% (95/97); 95% CI = 92,8-99,4%

**Specificità:** 97,1% (464/478); 95% CI = 95,1-98,2%

Nota: CI = Confidence Interval (intervallo di confidenza)

Durante il test iniziale, 16 campioni hanno fornito risultati non validi (nessuna linea di controllo). Tali campioni sono stati riesaminati (vedere la sezione Preparazione del campione per un secondo test). Dodici di questi campioni hanno fornito risultati validi e sono stati inclusi nel riepilogo dati precedente. Quattro campioni riesaminati hanno fornito un risultato non valido (nessuna linea di controllo) e sono stati esclusi dallo studio.

#### Concordanza percentuale: Xpect® rispetto ad un metodo approvato

Xpect® Giardia è stato confrontato con un test del flusso laterale disponibile in commercio ("metodo approvato"). La concordanza percentuale del saggio Xpect® Giardia rispetto al metodo approvato è la seguente:

| <i>Giardia</i> |   | Metodo approvato |     | Concordanza        |
|----------------|---|------------------|-----|--------------------|
|                |   | +                | -   |                    |
| Xpect®         | + | 24               | 7   | 93,9%<br>(138/147) |
|                | - | 2                | 114 |                    |
| Totale         |   | 26               | 121 |                    |

#### Reattività crociata

Non è stata osservata alcuna reattività crociata utilizzando campioni contenenti i seguenti organismi: *Ascaris lumbricoides*, *Blastocystis hominis*, *Campylobacter coli*, *Campylobacter jejuni*, *Candida albicans*, *Chilomastix mesnili*, *Cryptosporidium parvum*, *Cyclospora cayatanensis*, *Dientamoeba fragilis*, *Endolimax nana*, *Entamoeba coli*, *Entamoeba hartmanni*, *Entamoeba histolytica*, *Enterobius vermicularis*, *Escherichia coli*, anchilostomi, *Hymenolepis nana*, *Iodamoeba bütschlii*, *Isospora* sp., Microsporidia, rotavirus, *Salmonella choleraesuis* subsp. *choleraesuis* serotipo Typhimurium, *Shigella dysenteriae*, *Shigella flexneri*, *Shigella sonnei*, *Strongyloides stercoralis*, *Taenia* sp. e *Trichuris trichiura*. Non è stata determinata reattività crociata con Astrovirus e Calicivirus.

### Sostanze interferenti

Prima del test, ai campioni positivi e negativi sono stati aggiunti (20% v/v) sangue, mucina, grasso fecale o i seguenti prodotti anti-diarroici da banco: Pepto-Bismol®, Imodium® A-D e Kaopectate® (componenti attivi: rispettivamente subsalicilato di bismuto, loperamide HCl e atropina). Dal test è emerso che nessuna di queste sostanze interferiva con il risultato previsto.

### Riproducibilità

Le analisi di riproducibilità sono state condotte in sette siti, compreso un sito interno, in tre giorni separati con dieci campioni ciechi ad attività variabile. Il 100% dei 630 campioni analizzati per la rilevazione di *Giardia* ha prodotto i risultati previsti.




### BIBLIOGRAFIA

1. Marshall, M.M., D. Naumovitz, Y. Ortega, and C.R. Sterling. 1997. Clin. Microbiol. Rev. 10:67-85.
2. Adam, R. 2001. Clin. Microbiol. Rev. 14:447-475.
3. Gardner, T.B. and D.R. Hill. 2001. Clin. Microbiol. Rev. 14:114-128.
4. Upcroft, P. and J.A. Upcroft. 2001. Clin. Microbiol. Rev. 14:150-164.
5. Garcia, L.S. and R.Y. Shimizu. 1997. J. Clin. Microbiol. 35:1526-1529.
6. Aldeen, W.E., K. Carroll, A. Robison, M. Morrison, and D. Hale. 1998. J. Clin. Microbiol. 36:1338-1340.
7. Chan, R., J. Chen, M.K. York, N. Setijono, R.L. Kaplan, F. Graham, and H.B. Tanowitz. 2000. J. Clin. Microbiol. 38:393-394.
8. Garcia, L.S., R.Y. Shimizu, and C.N. Bernard. 2000. J. Clin. Microbiol. 38:3337-3340.
9. Richmond, J.Y. and R.W. McKinney. 1999. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. 4<sup>th</sup> ed. U.S. Dept. of H.H.S., CDC and National Institutes of Health, Washington, D.C.

### CONFEZIONE

REF R2450020, Xpect® Giardia ..... Kit per 20 test

### Spiegazioni dei simboli

|   |  |
|---|--|
| REF   | Codice numero  |
| IVD   | Dispositivo per uso diagnostico <i>in vitro</i>      |
| LAB   | Per uso in laboratorio                               |
|  | Consultare le istruzioni per l'uso (IFU)             |
|  | Limitazioni per temperatura (Temp. di conservazione) |
| LOT   | Codice lotto (Numero lotto)                          |
|  | Da utilizzare entro (data di scadenza)               |
| EC REP  | Rappresentante autorizzato per l'Europa              |



Xpect® è un marchio registrato di Thermo Fisher Scientific e delle sue sussidiarie. Pepto-Bismol®, Imodium® e Kaopectate® sono marchi registrati rispettivamente di Procter & Gamble, McNeil Consumer & Specialty Pharmaceuticals e Pharmacia & Upjohn Company.

IFU 2450020, Data ultima revisione: 2011-05-12

Stampato negli U.S.A.

# remel

## x/pect® Giardia

### USO PREVISTO

El kit Xpect® Giardia de Remel es un inmunoanálisis cualitativo *in vitro* para la detección de antígenos de *Giardia* en muestras de materia fecal, con y sin conservante. Este análisis está diseñado para facilitar el diagnóstico en laboratorio de presuntas infecciones por *Giardia*.

### RESUMEN Y EXPLICACIÓN

La giardiasis se encuentra entre las causas más comunes de las enfermedades intestinales parasitarias en los países desarrollados.<sup>1,2</sup> Generalmente, la infección se produce por la ingestión de alimentos o agua contaminada. Es importante distinguir entre *Giardia* y otros agentes causales para poder seleccionar las opciones de tratamiento adecuadas.<sup>3,4</sup>

*Giardia intestinalis*, también conocida como *G. lamblia* o *G. duodenalis*, existe en dos formas morfológicas diferentes: un quiste resistente al medio ambiente y un trofozoito flagelado. El microorganismo está asociado a infecciones intestinales en los seres humanos, caracterizadas por diarrea líquida aguda, cólicos, malabsorción, anorexia, náuseas, pérdida de peso y flatulencia, que pueden durar desde varios días a varias semanas. Las infecciones también pueden ser crónicas o asintomáticas.

Los inmunoanálisis han llegado a ser buenos complementos de los exámenes microscópicos en el diagnóstico de la infección por *Giardia*.<sup>5-8</sup> Los antígenos característicos específicos del microorganismo se encuentran en las heces de los pacientes infectados. La detección de estos antígenos en muestras de materia fecal mediante inmunoanálisis con anticuerpos altamente específicos puede confirmar la presencia de *Giardia*. El kit Xpect® Giardia es un inmunoanálisis no enzimático rápido, para la detección de antígenos de *Giardia* en muestras de materia fecal, con y sin conservante.

### PRINCIPIO

El kit Xpect® Giardia es un inmunoanálisis cromatográfico que detecta la presencia de antígenos de *Giardia*. El análisis utiliza la absorción de muestras para capturar los antígenos de *Giardia* en una discreta línea de análisis con anticuerpos específicos del antígeno, dirigidos contra el microorganismo. Se añade una muestra a un tubo de dilución con solución tamponada. Se añade un conjugado con micropartículas de colores unidas a anticuerpos monoclonales murinos específicos de *Giardia*. La mezcla se dispensa en el pocillo de la muestra del dispositivo y es absorbida por una membrana que contiene una tira de anticuerpos de captura. Si están presentes, los inmunocomplejos de *Giardia* reaccionan con anticuerpo anti-*Giardia* en la línea de análisis. Las micropartículas marcadas con anticuerpos que no se hayan unido en la línea de análisis se capturarán más tarde en la línea de control que contiene anticuerpo antirratón. Si el antígeno de *Giardia* está presente, aparecerá una línea azul de cualquier intensidad (de azul claro a negra) en la posición de análisis de *Giardia*. Una línea completa en la posición de control indica que el análisis funciona correctamente.

### ALMACENAMIENTO

Guardar todos los componentes a una temperatura de 2 a 8°C. No congelar ni sobrecalentar. Este producto no se debe usar si ha pasado la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del envase exterior. Dejar que los componentes se establezcan a temperatura ambiente antes de su uso.

### PRECAUCIONES

1. Para uso diagnóstico *in vitro*.
2. Se deben leer y seguir atentamente las instrucciones.
3. Los reactivos se proporcionan a la concentración de trabajo necesaria. No diluir los reactivos.
4. No intercambiar los reactivos entre kits con diferentes números de lote.
5. No utilizar los reactivos después de la fecha de caducidad impresa en el envase.
6. La contaminación microbiana de los reactivos puede reducir la exactitud del análisis.
7. Las muestras pueden contener agentes potencialmente infecciosos y deben manipularse en el Nivel de bioseguridad 2, según las recomendaciones del manual publicado por los CDC/NIH, "Biosafety in Microbiology and Biomedical laboratories" (Bioseguridad en laboratorios de microbiología y biomedicina).<sup>9</sup>
8. No concentrar las muestras antes de realizar el análisis.
9. Las muestras de materia fecal que se han conservado con fijadores PVA no son aptas para su uso.

### Precauciones de seguridad

El tampón de dilución de muestras y el conjugado contienen azida sódica al 0,1%, la cual está clasificada según las directivas correspondientes de la Comunidad Económica Europea (CEE) como sustancia peligrosa (Xn). En la hoja de datos de seguridad del fabricante correspondiente al producto se indican las advertencias de riesgo (R) y seguridad (S) pertinentes.

### OBTENCIÓN, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE LAS MUESTRAS

Las muestras recogidas para exámenes rutinarios de H&P pueden ser utilizadas para el análisis Xpect® Giardia. Las muestras de materia fecal deben recogerse en recipientes de plástico limpios y con cierre hermético.

- Las muestras frescas sin tratar deben guardarse a una temperatura de 2 a 8°C y utilizarse antes de las 48 horas. Si las muestras frescas no se pueden analizar en un lapso de 48 horas, deben congelarse a -20°C o a una temperatura inferior en un congelador sin dispositivo antiescarcha, y deben analizarse en un plazo de dos meses. Evite congelar y descongelar varias veces.
- Las muestras de materia fecal tratadas con formalina al 10% o fijadores SAF pueden refrigerarse a una temperatura de 2 a 8°C o guardarse a temperatura ambiente (de 20 a 25°C) y deben utilizarse en un plazo de dos meses a partir de su obtención.
- Las muestras de materia fecal recogidas en medios de transporte Cary Blair modificado con indicador (o equivalentes) deben refrigerarse y utilizarse en un plazo de una semana a partir de su obtención, o bien deben congelarse (como se ha indicado) y utilizarse en un plazo de dos meses a partir de su obtención. Evite congelar y descongelar varias veces.
- Las muestras de materia fecal que se han concentrado o tratado con fijadores PVA no son aptas para su uso en este análisis.

### REACTIVOS Y MATERIALES SUMINISTRADOS 20 análisis

1. **Dispositivos de análisis (20):** Membrana rayada con anticuerpos anti-*Giardia* de conejo e IgG antirratón de cabra
2. **Conjugado (2,5 ml):** Micropartículas de color azul oscuro recubiertas con MAb anti-*Giardia* y con IgG de ratón
3. **Tampón de dilución de muestras (2,5 ml):** Solución tamponada
4. **Tarjeta de procedimiento**
5. **Pipetas de transferencia desechables (20):** Pipetas con marcas graduadas cada 0,1 ml
6. **Tubos de dilución (20):** Tubos para la preparación de las muestras
7. **Instrucciones de uso (IFU)**

## SPANISH

### MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

1. Recipiente para recoger muestras de materia fecal
2. Minutero
3. Agua desmineralizada

### Material opcional y no suministrado:

1. Controles externos positivos y negativos
2. Medio de transporte de las muestras
3. Gradilla

### PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Antes de utilizarlos, lleve todos los reactivos a temperatura ambiente (20-25°C) y mézclelos suavemente. Los reactivos no utilizados se deben volver a guardar en el refrigerador después de su uso. Todos los reactivos se suministran listos para usar en frascos con cuentagotas. Los reactivos deben dispensarse directamente de los frascos con cuentagotas.

### PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

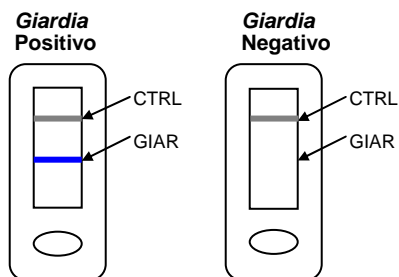
- Las muestras de materia fecal fresca (sin conservantes) deben diluirse a 1:4 (p. ej., 0,1 ml de muestra y 0,3 ml de agua desmineralizada) antes del análisis.
- Las muestras de materia fecal diluidas en formol, SAF o en medio de Cary-Blair modificado con indicador se utilizan sin más diluciones.

### PROCEDIMIENTO

1. Retire la cantidad requerida de dispositivos de las bolsas individuales.
2. Etiquete y coloque la cantidad requerida de tubos en una gradilla. Añada 4 gotas completas de tampón de dilución de muestras en cada tubo.
3. Con la pipeta de transferencia que se suministra, coloque 0,1 ml en el tubo. Está permitido obtener principalmente la fracción de líquido de una muestra, evitando los trozos grandes de residuos insolubles. Mezcle la muestra, aspirando con la pipeta de transferencia.
4. Añada 4 gotas completas de conjugado en cada tubo. Mezcle usando una pipeta de transferencia.
5. Con una pipeta de transferencia, administre inmediatamente 0,2 ml (segunda marca desde la punta) de la mezcla de muestra/conjugado diluidos en el pocillo de muestra circular del dispositivo de análisis.
6. Lea los resultados del análisis tras 15 minutos. Puede informarse de un resultado positivo cuando aparezca una línea de control completa. (Los resultados positivos fuertes pueden aparecer antes de los 15 minutos.) Los resultados no son válidos después de 15 minutos.

### INTERPRETACIÓN

Consulte la tarjeta de procedimiento incluida.

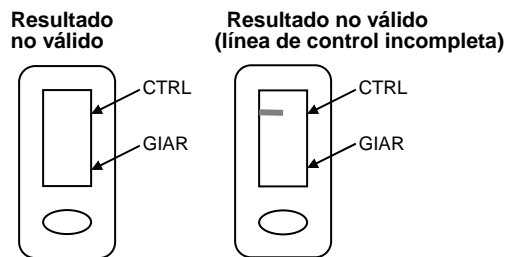


### Giardia: Resultado positivo:

La muestra es positiva para *Giardia* si hay una línea completa en la posición CTRL y una línea azul oscuro en la posición GIAR. Una línea azul completa claramente definida (de azul claro a negra) en la posición GIAR deberá interpretarse como un resultado positivo.

### Giardia: Resultado negativo:

La muestra es negativa para *Giardia* si hay una línea completa en la posición CTRL y no hay ninguna línea visible en la posición GIAR.



### Resultado no válido

Se produce un resultado no válido cuando:

- a. La línea GIAR es incompleta a los 15 minutos.
  - b. La línea CTRL no aparece o es incompleta a los 15 minutos.
- En caso de producirse la condición (a) o (b), la muestra deberá volver a analizarse, de la siguiente manera:

### Reanálisis de la preparación de la muestra

Las muestras altamente viscosas y aquellas que contienen muchos residuos o mucosa pueden presentar un flujo restringido por toda la membrana del dispositivo y provocar resultados no válidos. Estas muestras deberán diluirse más y volver a analizarse mediante el siguiente procedimiento:

1. Combinar en un tubo de muestra 0,1 ml (4 gotas) de tampón de dilución de la muestra y 0,1 ml de (a) la muestra principal en conservante, o (b) la muestra sin conservante, diluida a 1:4 con agua desmineralizada. Mezclar la preparación, aspirando con la pipeta de transferencia.
2. Utilizar ésta como muestra preparada y repetir los puntos 1 a 6 del procedimiento.

### CONTROL DE CALIDAD

La aparición de una línea de control en la posición CTRL verifica que se ha añadido conjugado intacto al dispositivo, que el anticuerpo de la línea de control es funcionalmente activo, y que se ha producido el flujo capilar adecuado.

Se recomienda analizar las muestras positivas y negativas en *Giardia* o el kit de control Xpect® *Giardia* (REF R2450030) según los procedimientos del número de lote de cada kit nuevo. Cada laboratorio debe cumplir con los requisitos locales y regionales.

### LIMITACIONES

1. La validez de los resultados obtenidos con el análisis Xpect® *Giardia* depende de que la reacción de control tenga el resultado esperado. Consulte la sección "Control de calidad".
2. Un resultado negativo no excluye la posibilidad de la presencia de *Giardia* y puede tener lugar cuando el nivel de antígenos en la muestra es inferior al nivel de detección del análisis. No se ha establecido una correlación entre la cantidad de antígeno en una muestra y la presentación clínica.
3. No se ha establecido totalmente la presencia de un efecto de gancho en este análisis. Las muestras evaluadas con concentraciones altas de antígeno diana y un gran número de microorganismos no produjeron un resultado falso negativo debido al efecto de gancho.
4. Al igual que en todos los análisis de diagnóstico *in vitro*, los resultados deben ser interpretados por el médico junto con los hallazgos clínicos y/o otros resultados de laboratorio.
5. La recogida y el procesamiento correctos de las muestras son fundamentales para obtener la máxima precisión en el análisis. Para obtener unos resultados óptimos, el análisis debe realizarse lo antes posible después de obtener las muestras. Vea la sección "Obtención, almacenamiento y transporte de las muestras".

**SPANISH**

**VALORES ESPERADOS**

La giardiasis se contrae por transmisión fecal-oral o por ingestión de agua o alimentos contaminados. A nivel mundial, *G. lamblia* es el parásito identificado con mayor frecuencia en muestras de materia fecal, con un índice de prevalencia entre el 2 y el 5%. La incidencia de la giardiasis es más elevada en los niños que en los adultos. En los Estados Unidos, se calcula que el índice de portadores asintomáticos de *G. lamblia* es del 3 al 7%, con índices de hasta el 20% en las zonas del sur y en niños menores de 36 meses que asisten a las guarderías.

**CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO**

**Sensibilidad y especificidad comparadas con la microscopía**

Se evaluó el rendimiento de Xpect® Giardia en seis laboratorios clínicos distintos. La sensibilidad y la especificidad totales del análisis se compararon con la microscopía en una sola muestra. No se ha establecido el comportamiento en relación con el estado clínico de los pacientes. La sensibilidad y la especificidad totales de la Giardia se indican a continuación.

| Giardia |       | Microscopía |     |
|---------|-------|-------------|-----|
|         |       | +           | -   |
| Xpect®  | +     | 95          | 14  |
|         | -     | 2           | 464 |
|         | Total | 97          | 478 |

**Sensibilidad:** 97,9% (95/97); I.C. 95% = del 92,8 al 99,4%  
**Especificidad:** 97,1% (464/478); I.C. 95% = del 95,1 al 98,2%

*Nota:* I.C. = intervalo de confianza

Tras el análisis inicial, 16 muestras produjeron un resultado no válido (sin línea de control). Estas muestras se volvieron a analizar (vea "Procedimiento de reanálisis"). Doce de estas muestras dieron unos resultados válidos, que se muestran en el resumen de datos arriba indicado. Cuatro muestras reanalizadas produjeron un resultado no válido (sin línea de control) y fueron excluidas del estudio.

**Porcentaje de coincidencia: Xpect® frente al dispositivo de referencia**

El análisis Xpect® Giardia se comparó con un análisis de flujo lateral disponible comercialmente (el "dispositivo de referencia"). El porcentaje de coincidencia del análisis Xpect® Giardia frente al dispositivo de referencia fue el siguiente:

| Giardia |       | Dispositivo de referencia |     | Coincidencia |
|---------|-------|---------------------------|-----|--------------|
|         |       | +                         | -   |              |
| Xpect®  | +     | 24                        | 7   |              |
|         | -     | 2                         | 114 |              |
|         | Total | 26                        | 121 |              |

**Reactividad cruzada**

No se observó reactividad cruzada al utilizar muestras con los siguientes microorganismos: *Ascaris lumbricoides*, *Blastocystis hominis*, *Campylobacter coli*, *Campylobacter jejuni*, *Candida albicans*, *Chilomastix mesnili*, *Cryptosporidium parvum*, *Cyclospora cayetanensis*, *Dientamoeba fragilis*, *Endolimax nana*, *Entamoeba coli*, *Entamoeba hartmanni*, *Entamoeba histolytica*, *Enterobius vermicularis*, *Escherichia coli*, uncinaria, *Hymenolepis nana*, *Iodamoeba bütschlii*, *Isospora* sp., Microsporidia, Rotavirus, *Salmonella choleraesuis* subesp. *choleraesuis* serotipo Typhimurium, *Shigella dysenteriae*, *Shigella flexneri*, *Shigella sonnei*, *Strongyloides stercoralis*, *Taenia* sp. y *Trichuris trichiura*. No se ha establecido la reactividad cruzada con el astrovirus ni con ningún calicivirus.

**Sustancias que interfieren**

Antes del análisis, a las muestras positivas y negativas se les añadieron cantidades conocidas (20% v/v) de sangre, mucina, grasa fecal, o con los siguientes productos habituales para detener la diarrea: Pepto-Bismol®, Imodium® A-D y Kaopectate® (ingredientes activos: sub-salicilato de bismuto, HCl de loperamida y atapugita, respectivamente). Los análisis indicaron que ninguna de estas sustancias modificó el resultado esperado.

**Reproducibilidad**

Se realizaron análisis de reproducibilidad en siete centros, incluido un centro propio, durante tres días diferentes y con diez muestras ciegas de actividad variable. El 100% de las 630 muestras analizadas para Giardia produjo el resultado esperado.




**BIBLIOGRAFÍA**

1. Marshall, M.M., D. Naumovitz, Y. Ortega y C.R. Sterling. 1997. Clin. Microbiol. Rev. 10:67-85.
2. Adam, R. 2001. Clin. Microbiol. Rev. 14:447-475.
3. Gardner, T.B. y D.R. Hill. 2001. Clin. Microbiol. Rev. 14:114-128.
4. Upcroft, P. y J.A. Upcroft. 2001. Clin. Microbiol. Rev. 14:150-164.
5. Garcia, L.S. y R.Y. Shimizu. 1997. J. Clin. Microbiol. 35:1526-1529.
6. Aldeen, W.E., K. Carroll, A. Robison, M. Morrison y D. Hale. 1998. J. Clin. Microbiol. 36:1338-1340.
7. Chan, R., J. Chen, M.K. York, N. Setijono, R.L. Kaplan, F. Graham y H.B. Tanowitz. 2000. J. Clin. Microbiol. 38:393-394.
8. Garcia, L.S., R.Y. Shimizu y C.N. Bernard. 2000. J. Clin. Microbiol. 38:3337-3340.
9. Richmond, J.Y. y R.W. McKinney. 1999 Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. 4<sup>th</sup> ed. U.S. Dept. of H.H.S., CDC and National Institutes of Health, Washington, D.C.

**PRESENTACIÓN**

REF R2450020, Xpect® Giardia .....20 análisis/kit

**Símbolos**

|   |   |
|---|---|
| <b>REF</b>  | Número de catálogo                                  |
| <b>IVD</b>  | Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i> |
| <b>LAB</b>  | Para uso en laboratorio                             |
|  | Consultar las instrucciones de uso (IFU)            |
|  | Límite de temperatura (Temp. de almacenamiento)     |
| <b>LOT</b>  | Código de lote (Número de lote)                     |
|  | Fecha de caducidad                                  |
| <b>EC REP</b>   | Representante autorizado en Europa                  |



Xpect® es una marca registrada de Thermo Fisher Scientific y sus filiales. Pepto-Bismol®, Imodium® y Kaopectate® son marcas registradas de Procter & Gamble, McNeil Consumer & Specialty Pharmaceuticals, y Pharmacia & Upjohn Company, respectivamente.