

GIARDIA DIPSTICK

Per uso diagnostico in Vitro

Test immunocromatografico in vitro per la determinazione qualitativa degli antigeni di Giardia in campioni di feci umane.

1. INTRODUZIONE E DESTINAZIONE D'USO

La giardiasi è una patologia diarroica diffusa in tutto il mondo. È causato da parassita protozoico flagellato, il Giardia lamblia.

La Giardia è la causa più comune di disturbi gastrointestinali sia nei paesi ad alto che a basso reddito. L'incidenza della Giardia è generalmente più alta nei paesi a basso reddito (per esempio molti paesi di Africa, Asia e Centro e Sud America) dove è più difficile accedere all'acqua pulita ed al trattamento sanitario di base. In questo scenario quasi tutti i bambini contraggono la Giardia ad un certo punto della loro infanzia e la prevalenza del parassita in bambini di giovane età può essere nell'ordine del 10-30%. In aree come l'Europa Occidentale e gli Stati Uniti d'America, l'infezione da Giardia è associata all'ingestione di acqua contaminata, diffusione da persona a persona, recenti viaggi all'estero e nuoto ricreativo. La Giardia può essere la causa del 2-5% dei casi di diarrea in paesi a reddito elevato.

2. PRINCIPIO

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

3. REAGENTI E MATERIALI

Ogni kit contiene:

1. Giardia-Dipstick (25 pezzi) Questi dipstick vengono conservati in un flacone con essiccante.
2. Tampone di Diluizione (17,5 ml) è un mix di tamponi biologici, sali, detergenti e proteine. Contiene anche Sodio Azide come conservante in concentrazione minore del 0.1 %.
3. Istruzioni per l'Uso (1 pz)

4. MATERIALE RICHIESTO MA NON FORNITO

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

5. PRECAUZIONI

- Solo per uso diagnostico in vitro professionale.
- Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla scatola.
- Il dispositivo deve rimanere nel relativo flacone chiuso fino a subito prima dell'utilizzo.
- Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata
- Seguire le buone pratiche di laboratorio: indossare il camice e guanti usa e getta, non mangiare, bere o fumare.
- Tutti i campioni devono essere considerati potenzialmente nocivi e maneggiati alla stregua di un agente infettivo.
- Dopo l'utilizzo il dispositivo deve essere smaltito in adeguati contenitori per rifiuti biologici.
- La prova deve essere effettuata entro 2 ore dal prelievo del diptick dal flacone.

6. CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione sigillata in frigorifero o a temperatura ambiente (2-30°C/36-86°F). Il kit è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla confezione. I dispositivi deve rimanere nel flacone chiuso fino all'utilizzo. Non congelare.

7. RACCOLTA DEL CAMPIONE

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

8. PROCEDURA

8.1 Per processare il campione di feci raccolto.

Prima di effettuare il test lasciare che i le strisce reattive, i campioni di feci e il tampone raggiungano temperatura ambiente (15-30°C/59-86°F). Non aprire il tubo con le strisce fino a quando non si è pronti ad effettuare l'analisi.

8.2 Procedura del test.

1. Utilizzare tamponi o bacchette, pipette, provette o fiale diverse per ogni campione. Dispensare esattamente 0,5 mL (o 10 gocce) di tampone in un flacone o una provetta. Immergere il tampone o il bastoncino due volte nel campione di feci, in modo da raccoglierne un piccolo quantitativo (150 mg) e stemperarlo nella provetta contenente il tampone. Agitare la provetta per omogenare la soluzione. Per feci liquide, aspirare il campione con una pipetta gocciolatore e aggiungere 150 µL nel provetta contenente il tampone.
2. Immergere il dipstick nel tubo da saggio nella direzione indicata dalle frecce avendo cura che il campione non ne superi le punte. Far partire il cronometro.
3. Leggere il risultato al **10° minuto**.

9. INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

I risultati devono essere interpretati nel seguente modo:



Negativo				Positivo				Non valido			
Ctrl				Ctrl				Ctrl			
Giardia				Giardia				Giardia			

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

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

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

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

NOTE ALL'INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

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

10. CARATTERISTICHE

10.1 SENSIBILITÀ E SPECIFICITÀ Alcuni campioni fecali sono stati studiati mediante esame microscopico e con Giardia Dipstick mostrando: Sensibilità >99% e Specificità >99%

10.2 CROSS-REATTIVITÀ È stata effettuata una valutazione per determinare la cross-reattività di Giardia-Dipstick. Non è stata riscontrata cross-reattività con i più comuni parassiti gastrointestinali occasionalmente presenti nelle feci come: Acinetobacter lwoffii, Campylobacter jejuni, Aeromonas hydrophila, E. coli O157:H7, Salmonella typhimurium, Salmonella enteritidis, Enterobacter cloacae, Klebsiella pneumoniae, Pseudomonas aeruginosa, Proteus mirabilis, Serratia marcescens, Shigella flexneri, Stenotrophomonas maltophilia, Helicobacter pylori, Yersinia enterocolitica 01, Yersinia enterocolitica 03, Yersinia enterocolitica 09, Rotavirus, Adenovirus (A to F groups), Adenovirus 40/41, Campylobacter coli, E. coli O117:H7, E. coli O55:H7, E. coli O157 VT neg (EH431), E. coli O157 VT neg (EH546), E. coli O157:H19, E. coli O7:H1, E. coli O116:H-, E. coli K99, Cryptosporidium parvum, Escherichia hermannii, Entamoeba histolytica, Brucella melitensis, Brucella abortus.

11. LIMITAZIONI

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

12. BIBLIOGRAFIA

- Hill DR, Nash TE. Intestinal Flagellate and Ciliate Infections. In: Guerrant RL, Walker DH, Weller PF, eds. Tropical Infectious Diseases. Principles, Pathogens & Practice. 2nd ed. Elsevier, Philadelphia. 2006:984-8.
- Copue S, Delabre K, Pouillot R et al. Detection of Cryptosporidium, Giardia and Enterocytozoon bienersi in surface water, including recreational areas: a one year prospective study: FEMS Immunol Med Microbiol. 2006; 47:351-9.
- Stuart JM, Orr HJ, Warburton FG, et al. Risk Factors for Sporadic Giardiasis: A Case-Control Study in Southwestern England. Emerg. Infect Dis. 2003; 9, 2
- Garcia L. et al. 2000. Detection of Giardia lamblia and Cryptosporidium parvum antigens in human fecal specimens using the ColorPac combination rapid solid-phase qualitative immunochromatographic assay. Journal of Clinical Microbiology, Mar.2000, p. 1267-1268
- William E. Aldeen et al. 1998. Comparison of nine commercially available enzyme-linked immunosorbent assays for detection of Giardia lamblia in fecal specimens. Journal of Clinical Microbiology, May 1998, p. 1338-1340

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

CONFEZIONE (25 tests) COD. VC1013

Dipstick 25 pezzi
Tampone 1 x 17,5 ml
Istruzioni per l'uso 1 pezzo

Codice Ramo CND W0105040699

