

# RIDA<sup>®</sup> QUICK Giardia

Art. n°: N1102



R-Biopharm AG, An der neuen Bergstraße 17. D-64297 Darmstadt, Alemania  
Teléfono: +49 (0) 61 51 81 02-0 / Fax: +49 (0) 61 51 81 02-20



## 1. Área de aplicación

Para el diagnóstico *in vitro*. El RIDA®QUICK Giardia es un test inmunocromatográfico rápido para la identificación cualitativa de Giardia lamblia en muestras de heces.

## 2. Resumen y explicación del test

La **Giardia lamblia** pertenece a los flagelados intestinales. Los trofozoitos característicos morfológicamente sobreviven sólo un corto tiempo fuera del organismo hospedero. Los quistes son altamente infecciosos y sirven para su transmisión. Debido a su amplia propagación en el mundo la Giardia lamblia constituye una de las causas importantes de las enfermedades diarreicas crónicas, especialmente al enfocar los problemas de la medicina para viajeros. La infección se manifiesta después de la ingestión de quistes contenidos en alimentos y agua contaminada. En instituciones colectivas con higiene deficiente la infección se transmite generalmente de persona a persona por vía fecal-oral. Esta vía de transmisión es frecuente en guarderías, jardines infantiles y asilos así como en homosexuales varones. Los padres pueden a su vez ser infectados por sus hijos. En contraste a los niños pequeños en el caso de niños mayores infectados los síntomas pueden estar ausentes. No obstante ellos excretan quistes y pueden infectar a otras personas. La giardiasis (lambliasis) se manifiesta como diarrea aguda o crónica. El tiempo de incubación está entre 3 y 42 días. El método más frecuente para el diagnóstico de la giardiasis en el pasado era la identificación microscópica de quistes en las heces, para lo cual debe existir personal experimentado disponible. Los exámenes requieren realizarse durante un período de tiempo largo, ya que la excreción de quistes se caracteriza por tener grandes fluctuaciones. Un método alternativo importante, con respecto a la microscopía, para la identificación de Giardia lamblia es el Test Rápido inmunocromatográfico que se describe a continuación, cuya sensibilidad y especificidad mediante el uso de anticuerpos monoclonales lo hacen de igual calidad a los exámenes microscópicos. La realización es sencilla y rápida sin necesidad de personal con calificación microbiológica especializada.

## 3. Fundamento del test

El presente Test Rápido es una prueba inmunocromatográfica de flujo lateral de un solo paso, en la cual los anticuerpos específicos dirigidos contra Giardia lamblia están acoplados a partículas rojas de látex. Otros anticuerpos específicos contra el agente patógeno están unidos fuertemente sobre la membrana. Primeramente se suspende la muestra de heces en buffer de extracción y se deja sedimentar. La tira de prueba se sumerge en el sobrenadante de la muestra, aquí ésta se une con las partículas coloreadas de látex, y que en caso positivo se acopla al anticuerpo presente; corre a través de la membrana y se enlaza con la banda específica de captura.

#### 4. Contenido del envase

Los reactivos de un envase alcanzan para 25 determinaciones

Strip	25 det.	Tubito con 25 tiras de prueba
Diluent	26 ml	Buffer de extracción, listo para el uso; contiene azida de sodio al 0,1 %
Pipet	25 piezas	Bolsa con 25 pipetas desechables

#### 5. Reactivos y su almacenamiento

El envase se puede conservar entre 2 – 30 °C y se puede usar hasta la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta. Después de la fecha de vencimiento no se asumen garantías de calidad. El tubito con la tira de prueba contiene un agente secante y no debe dejarse abierto para evitar la entrada de humedad. Se debe por tanto cerrar cuidadosamente después de sacar cada una de las tiras.

#### 6. Reactivos adicionales necesarios – accesorios requeridos

- Tubitos de muestras para las suspensiones de heces
- Tubitos (opcional: pocillos de microplaca sin recubrir) para suspensión sobrenadante
- Agitador Vortex (opcional)
- Micropipetas (200 µl – 1000 µl)
- Recipiente de desechos con una solución de hipoclorito de sodio al 0,5 %

#### 7. Medidas de seguridad

Sólo para el diagnóstico *in vitro*.

Este test debe ser realizado solamente por personal calificado de laboratorio. Se deben observar las líneas directivas de trabajo para laboratorios médicos. Las instrucciones para el uso del test deben cumplirse estrictamente.

El buffer de dilución de muestras contiene azida de sodio como agente conservante. Se debe evitar por tanto el contacto con la piel o mucosas.

No se debe pipetear las muestras o reactivos con la boca, así como también evitar el contacto con piel lesionada o mucosas. Durante el trabajo con las muestras deben usarse guantes desechables y lavar las manos después del test. En los locales donde se trabaje con las muestras no está permitido fumar, comer o beber.

Todos los materiales y reactivos que entren en contacto con muestras potencialmente infecciosas se requiere que sean tratados con agentes desinfectantes adecuados ( por ej. hipoclorito de sodio) o se sometan a autoclave por lo menos una hora a 121 °C.

## 8. Recolección y conservación de las muestras

Las muestras de heces se deben coleccionar en recipientes limpios sin ningún tipo de aditivo y conservar entre 2 – 8 °C antes del comienzo del test. Si se guarda por más 3 días la muestra debe congelarse a -20 °C. En este caso la muestra se descongela completamente antes del inicio del test y se lleva a temperatura ambiente. Evite congelar y descongelar las muestras varias veces.

Si se van a utilizar frotis rectales se debe prestar atención a que haya suficiente material de heces (ca. 50 mg) para la realización del test.

## 9. Realización del test

### 9.1. Generalidades

Las muestras, el buffer de extracción y las tiras de prueba deben ajustarse a temperatura ambiente (20 – 25 °C) antes de proceder a utilizarlas. El tubo con las tiras de prueba sólo se debe abrir después de alcanzar la temperatura ambiente y cerrar nuevamente después de extraer las tiras que se necesiten. Las tiras de prueba que se hayan usado una vez no se pueden volver a utilizar. Se debe evitar la incidencia directa de la luz solar durante la realización del test.

Las cantidades sobrantes de reactivo no se deben retornar a los frascos, ya que esto puede provocar una contaminación.

### 9.2. Preparación de las muestras

En un tubo de ensayo rotulado se vierte 1 ml de buffer de extracción **Diluent**. En el caso de una muestra **líquida** de heces se aspiran con una pipeta desechable **Pipet** 100 µl (tomando hasta un poco por encima del segundo espesamiento) y se hace una suspensión en el tubo de ensayo con el buffer. En el caso muestras **sólidas** de heces se toman 50 mg y se suspenden en buffer. Acto seguido se debe homogeneizar bien la muestra.

Esto se efectúa mediante la aspiración y expulsión repetida de la suspensión con la pipeta desechable **Pipet** o alternativamente por agitación en un agitador Vortex. Después se deja sedimentar la suspensión homogénea al menos **3 minutos** hasta que se forme un sobrenadante claro, del cual se transfieren por lo menos **200 µl**, hasta un máximo de **500 µl**, a otro tubo de ensayo limpio (o a un pocillo no recubierto de la microplaca).

### 9.3. Análisis de las muestras

La tira de prueba **Strip** se extrae del tubito y se sumerge en la muestra preparada. La tira de prueba sólo debe introducirse hasta un punto en que la línea marcada con las flechas no se sobrepase. Después de **5 minutos** se puede leer el resultado.

## 10. Control de calidad – Indicios de reactivos vencidos

El test sólo debe evaluarse si la tira de prueba está intacta **antes** de sumergirla en la suspensión preparada de la muestra y no se ven en ella cambios de coloración o bandas. Además es imprescindible que se vea **después** de la incubación del test por lo menos la banda **azul** de control. Si ésta no aparece, se deben hacer las siguientes comprobaciones antes de repetir el test:

- Durabilidad de las tiras de prueba y del buffer de extracción utilizado
- Ejecución correcta del test
- Contaminación del buffer de extracción

Si entonces en la repetición del test con una nueva tira tampoco es visible la banda de control, Ud. se debe dirigir al fabricante.

## 11. Evaluación e interpretación

Como máximo deben aparecer solamente dos bandas, vistas desde el punto de absorción de muestra y en el siguiente orden: Una banda roja de la reacción y una banda azul de control. **¡ Si no aparece la banda azul de control el test no es evaluable y por tanto inválido !**

Las siguientes interpretaciones son posibles:

- **Giardia positiva** : las bandas **roja** y **azul** son visibles.
- **Giardia negativa** : Sólo la banda **azul** es visible.
- **Inválido** : no hay bandas visibles o existe otra situación diferente a la descrita más arriba así como otras coloraciones de las bandas. Igualmente si hay coloraciones de bandas que aparecen a los 10 minutos o más tarde se deben evaluar como carentes de valor diagnóstico.

## 12. Limitaciones del método

El RIDA<sup>®</sup>QUICK Giardia identifica el antígeno de Giardia lamblia en muestras de heces. No es posible establecer una relación entre la intensidad de la banda específica visible y la manifestación o gravedad de síntomas clínicos. **Los resultados obtenidos siempre deben interpretarse de conjunto con el cuadro clínico.**

Un resultado **positivo** no excluye la presencia de otros agentes infecciosos.

Un resultado **negativo** no excluye una posible infección con Giardia lamblia. La causa de ello puede ser una excreción intermitente del agente patógeno o una cantidad demasiado baja de antígeno en la muestra. Si existe la sospecha anamnésica fundada de una infección con el agente patógeno analizado se debe repetir el análisis a otra muestra de heces del paciente.

Un exceso de muestra de heces puede provocar bandas de color pardusco en lugar de las bandas con colores específicos. Estas bandas parduscas no tienen valor diagnóstico. En tales casos se debe realizar un nuevo análisis con una cantidad de heces menor o con una dilución más de la suspensión ya preparada (sobrenadante claro después de la sedimentación), para esclarecer si el agente patógeno buscado está realmente presente en la muestra y fue enmascarado por usar demasiada matriz de heces.

## 13. Características de rendimiento

### 13.1. Estudio clínico comparativo

En un laboratorio de rutina se realizó una investigación comparativa tanto en muestras de heces congeladas como frescas entre el test RIDA<sup>®</sup>QUICK Giardia y el método de microscopía establecido allí para un total de 55 muestras de heces (15 de Giardia lamblia positivas así como 40 muestras de heces negativas). Los resultados se resumen en la Tabla 1.

Tabla 1: Comparación del RIDA<sup>®</sup>QUICK Giardia con la Microscopía

		RIDA <sup>®</sup> QUICK Giardia	
		+	-
Microscopía	+	15	0
	-	2	38

**Sensibilidad: 100,0 %**

**Valor positivo pronosticado: 88,2 %**

**Especificidad: 95,2 %**

**Valor negativo pronosticado: 100,0 %**

### 13.2. Reactividad cruzada

Ninguno de los siguientes parásitos intestinales condujo a una reacción cruzada en el RIDA<sup>®</sup>QUICK Giardia:

*Entamoeba coli*

*Blastocystis hominis*

*Iodamoeba butschlii*

*Chilomastix mesnili*

*Endolimax nana*

Huevos de *Taenia* spp.

*Cryptosporidium parvum*

## Bibliografía

1. Black, R. E. et al.: Giardiasis in day-care centers: Evidence of person-to-person transmission. *Pediatrics* 60 (No. 4), 486 - 491 (1977).
2. Craun, G. F.: Waterborne Giardiasis in the United States: A review. *Am. J. Pub. Health* 69 (No. 8), 817 - 819 (1979).
3. Nask, T. E. et al.: Experimental human infections with *Giardia lamblia*. *J. Infect. Dis.* 156 (No. 6), 974 - 984 (1987).
4. Smith, H. V. et al.: *Giardia* and Giardiasis: What's in a name? *Microbiol. Eur.* 3 (No. 1), 22 - 29 (1995).
5. Thompson, R. C. A., Reynoldson, J. A.: *Giardia* and Giardiasis. *Adv. Parasitol.* 32, 71 – 160 (1993)
6. Xiao, L.: *Giardia* infection in farm animals. *Parasitology today* 10 (No. 11), 436 - 438 (1994).
7. Schunk, M. et al.: Detection of *Giardia lamblia* and *Entamoeba histolytica* in stool samples by two enzyme immunoassays. *Eur. J. Clin. Microbiol. Infect. Dis.* 20, 389 – 391 (2001)