



Rapid-VIDITEST *Giardia*

(Jednokrokový kazetový test pro *in vitro* diagnostiku antigenů *Giardia lamblia*)

Návod k použití soupravy

Výrobce: VIDIA spol. s r.o., Nad Safinou II 365, 252 50 Vestec,
Tel: 261 090 565, Fax: 261 090 566, E-mail: objednavky@vidia.cz, Web: www.vidia.cz

POUŽITÍ:

Rapid-VIDITEST *Giardia* je rychlý imunochromatografický test pro kvalitativní detekci antigenů *Giardia* ve vzorcích stolice pro diagnostiku giardiózy. Pouze pro laboratorní použití.

ÚVOD:

Giardiáza je průjmové onemocnění rozšířené po celém světě. Je způsobeno bičíkovcem (parazitickým prvokem) *Giardia intestinalis*, také známý jako *G. lamblia* a *G. duodenalis*. *Giardia* je častou příčinou gastrointestinálních poruch v zemích jak s nízkými, tak vysokými příjmy. Výskyt *Giardie* je obecně vyšší v zemích s nízkými příjmy (např. v mnoha zemích Afriky, Asie a Jižní a Střední Ameriky), kde chybí přístup k čisté vodě a základní hygiena. Téměř všechny děti v tomto prostředí někdy během svého dětství získají *Giardii*. Prevalence parazita u malých dětí může být až 10%-30%. V oblastech, jako je západní Evropa a Spojené státy americké, je infekce *Giardií* spojena s konzumací kontaminované vody, přenosem z osoby na osobu, nedávnou cestou do zahraničí a s rekreačním koupáním. *Giardia* může být příčinou 2% -5% případů průjmů v zemích s vysokými příjmy.

PRINCIP TESTU:

Rapid-VIDITEST *Giardia* je kvalitativní imunochromatografický test pro stanovení antigenu *Giardie* ve vzorcích stolice. Na testovacích zónách membrány kazety jsou navázány monoklonální protilátky proti antigenům *Giardie*. V průběhu testování vzorek reaguje s barevným konjugátem (částice s anti-*Giardia* protilátkou) imobilizovaným na membráně. Směs pak kapilárním efektem vzlíná vzhůru po membráně. V případě pozitivního výsledku je barevný konjugát zachycen specifickými protilátkami ve „výsledkové zóně“, což se projeví jako barevná linka. V kontrolní zóně se vždy objeví zelená linka a ověřuje, že se použil dostatečný objem vzorku, že došlo ke správné vzlínivosti vzorku a slouží jako vnitřní kontrola reagensů.

OBSAH SOUPRAVY:

- testovací kazety
- odběrové zkumavky s ředicím roztokem
- návod k použití
- certifikát kontroly balení

POTŘEBNÝ MATERIÁL NEDODÁVANÝ SE SOUPRAVOU

- Nádoba na sběr vzorků
- Jednorázové rukavice
- Stopky

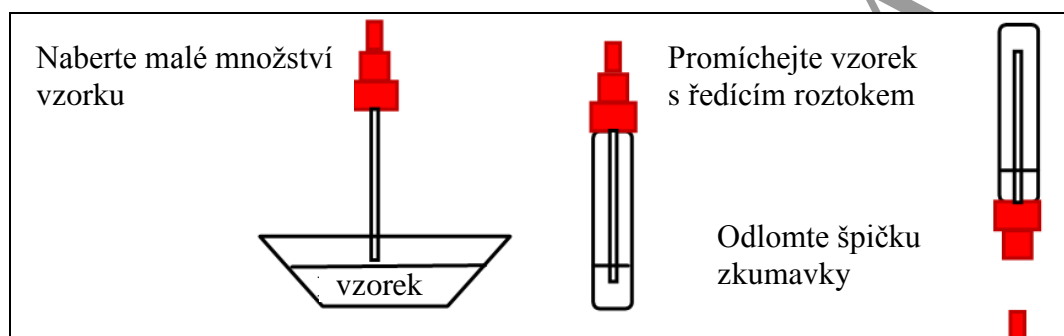
SBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ:

Odeberte dostatečné množství stolice (1-2 g nebo ml kapalného vzorku). Vzorky stolice odebírejte do čistých odběrových nádob (bez konzervačních látek a transportních médií). Vzorky lze uchovávat v chladničce (2-8°C) po dobu 1-2 dnů před testováním. V případě delšího skladování (maximálně 1 rok) musí být vzorky skladovány zmrazené při -20°C. V tomto případě se vzorek před testováním nechá zcela roztát a vytemperovat na laboratorní teplotu.

PRACOVNÍ POSTUP:

Zpracování vzorků:

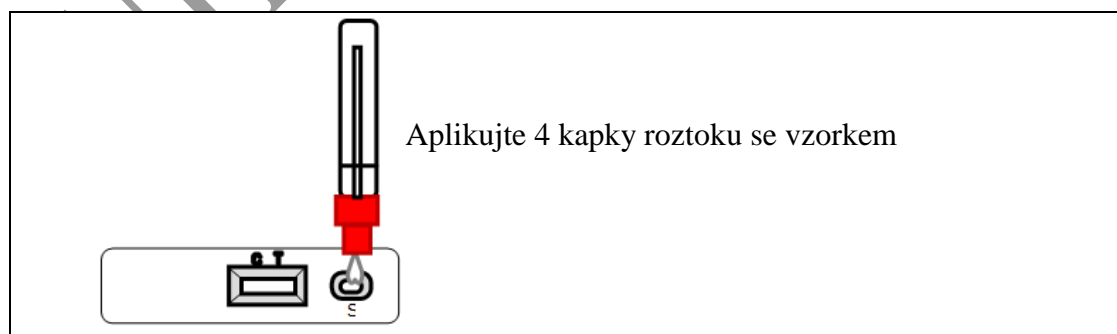
Pro každý vzorek použijte samostatnou odběrovou zkumavku. Odšroubujte víčko odběrové zkumavky a pomocí tyčinky (4krát zaveďte tyčinku do vzorku) odeberte malé množství vzorku stolice (cca 125 mg). Zašroubujte lahvičku s pufrem a vzorkem stolice. Důkladně promíchejte zkumavku za účelem dobré homogenizace vzorku. V případě kapalných vzorků stolice odsajte fekální vzorek kapátkem a přidejte 125 µl do odběrové lahvičky s pufrem.



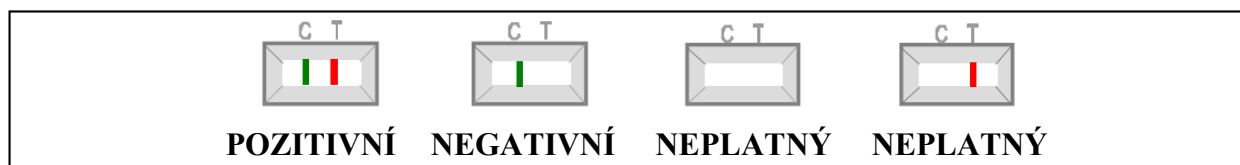
Průběh testu:

Před testováním nechte testovací kazetu, vzorek stolice a kontroly vytemperovat na laboratorní teplotu (15 - 30°C). Neotvírejte obal, dokud nejste připraveni provést test.

1. Vyjměte Rapid-VIDITEST *Giardia* z obalové folie a použijte ho co nejdříve.
2. Znova protřepejte odběrovou zkumavku se vzorkem stolice za účelem dobré homogenizace vzorku. Odstraňte konec špičky zkumavky.
3. Použijte samostatnou kazetu pro každý vzorek. Přidejte přesně 4 kapky do oválného okénka označeného (S). Zapněte časovač.
4. Po **10 minutách** od nanesení vzorku odečtěte výsledek.



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ:



POZITIVNÍ: Ve výsledkové zóně se objeví dvě linky. **Červená** linka v místě označeném T a **zelená** kontrolní linka v místě označeném C.

NEGATIVNÍ: Objeví se pouze **zelená** kontrolní linka v místě označeném C.

NEPLATNÝ: Test je neplatný, pokud se v kontrolní zóně neobjeví **zelená** linka bez ohledu na přítomnost **červené** linky ve výsledkové zóně. Nejčastějšími příčinami selhání testu jsou: nedostatečná koncentrace vzorku, nesprávný pracovní postup nebo poškození reagensů. Zkontrolujte pracovní postup a opakujte test s novou testovací sadou. Pokud potíže přetrvávají, kontaktujte svého dodavatele.

Poznámka k interpretaci výsledků:

Intenzita červené barevné linky v místě označeném T závisí na koncentraci antigenů ve vzorku. Tímto testem nelze kvantitativně stanovit množství antigenu ani jeho nárůst v průběhu onemocnění.

PLATNOST TESTU:

V testu je použit interní standard.

- Zelená linka, která se objevuje v kontrolní zóně, je vnitřní kontrolou testu. Potvrzuje dostatečný objem vzorku a správný průběh testu.

OMEZENÍ TESTU:

1. RAPID VIDITEST *Giardia* test pouze určuje přítomnost *Giardie* ve vzorku (kvalitativní detekce) a měl by být použit jen pro detekci *Giardia* antigenů ve vzorku stolice. Tímto testem nelze kvantitativně stanovit množství antigenu ani jeho nárůst v průběhu onemocnění.
2. Nadbytečné množství vzorku stolice může vést k nesprávnému výsledku (objevují se hnědé linky). Vzorek více zředte ředicím roztokem a test opakujte.
3. Nepoužívejte vzorky, které byly upraveny roztokem obsahující formaldehyd nebo jeho deriváty.
4. Pokud je výsledek negativní a klinické symptomy přetrvávají, doporučuje se dodatečné testování pomocí jiných klinických metod. Negativní výsledek nevyklučuje možnost giardiózy.
5. Po jednom týdnu infekce klesá počet parazitů ve stolici a činí vzorek méně reaktivní. Vzorky stolice by měly být shromažďovány do jednoho týdne od objevení příznaků.
6. Test poskytuje pravděpodobnou diagnózu. Potvrzení diagnózy může provést až lékař po zvážení klinického a laboratorního nálezu.

OČEKÁVANÉ VÝSLEDKY:

Giardia je rozšířená po celém světě, včetně zemí mírného pásma a zemí s vysokými příjmy jako jsou Velká Británie a Spojené státy. Několik studií zkoumalo přítomnost giardiózy u mezinárodních cestovatelů.

ÚČINNOST TESTU:

Citlivost a specifická:

Byly testovány vzorky stolice pacientů (určeno mikroskopickými technikami) z lokální nemocnice ve Španělsku. Výsledky získané Rapid-VIDITEST *Giardia* testem ukázaly:

Citlivost >97% a specificku >99%.

Stanovení vzorků bylo potvrzeno pomocí mikroskopie a technikou PCR.

Křížová reaktivita:

Byly provedeny testy pro zjištění zkřížené reaktivity Rapid-VIDITEST *Giardia* testu. Nebyla nalezena žádná zkřížená reaktivita s patogenními intestinálními viry, které se příležitostně vyskytují ve stolici: *Campylobacter*, *Clostridium difficile*, *Cryptosporidium parvum*, *E. Coli*, *Entamoeba histolytica*, *H. pylori*, *Listeria*, *Salmonella*, *Shigella*, *Staphylococcus aureus*.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA:

Skladujte v originálním obalu při teplotě 2 až 30°C. Test je stabilní do data expirace uvedeného na obalu. Test by měl zůstat v uzavřeném obalu až do doby použití. Nezmrazujte.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:

- Pouze pro *in vitro* diagnostiku.
- Nepoužívejte po uplynutí expirační doby.
- Test by měl zůstat v uzavřeném obalu až do použití.
- Nepoužívejte test, pokud je sáček poškozen.
- Dodržujte zásady správné laboratorní praxe, používejte ochranný oděv, ochranné rukavice, nejezte, nepijte a nekuřte.
- Se vzorky manipulujte jako s potenciálně infekčním materiálem.
- Odpad likvidujte v souladu jako biologický infekční odpad v souladu s příslušnými předpisy.
- Test musí být proveden do 2 hodin od otevření sáčku.

REFERENCE:

- 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 bieneusi* 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

POUŽITÉ SYMBOLY:



Určeno pro diagnostiku *in vitro*



Číslo šarže (LOT)



Datum expirace



Výrobce

Teplotní omezení

Poslední revize tohoto návodu: 06/2015