

Giardia+ MonlabTest®

MO-804008 20 TESTS

One Step Giardia Antigen Test Device



IVD

A rapid, one step test for the qualitative detection of *Giardia* (CWP1 and/or α 1-giardin) in human faeces.

For professional in vitro diagnostic use only.

INTENDED USE

Giardia+ MonlabTest® test is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of *Giardia* (CWP1 and/or α 1-giardin) in human faeces specimens to aid in the diagnosis of giardiasis.

SYNTHESIS

Giardiasis is a diarrhoeal illness seen throughout the world. It is caused by a flagellate protozoan parasite, *Giardia intestinalis*, also known as *G. lamblia* and *G. duodenalis*.

Giardia is a common cause of gastrointestinal disturbance in both high and low-income countries. The incidence of *Giardia* is generally higher in low-income countries (e.g. many countries of Africa, Asia, and South and Central America) where access to clean water and basic sanitation is lacking. Nearly all children in this setting will acquire *Giardia* at some point in their childhood, and the prevalence of the parasite in young children can be as high as 10%-30%. In areas such as Western Europe and the United States of America, *Giardia* infection is associated with ingestion of contaminated water, person-to-person spread, recent foreign travel, and recreational swimming. *Giardia* may be cause of 2%-5% of cases of diarrhoea in high-income countries.

Giardia lamblia is a flagellated unicellular eukaryotic microorganism that commonly causes diarrheal disease worldwide. It is the most common cause of waterborne diarrheal outbreaks in the United States and is occasionally considered a cause of foodborne diarrhea.

In developing countries, there is a very high prevalence and incidence of infection, and data suggest that chronic giardiasis can cause long-term stunting. *Giardia* species have important stages in the life cycle. A host infection begins when the cyst is swallowed with contaminated water. After exposure to the acidic environment of the stomach, the cyst is excreted in trophozoites in the proximal small intestine. Trophozoite is the vegetative form and replicates in the small intestine, where it causes symptoms of diarrhea and malabsorption.

PRINCIPLE

The Giardia MonlabTest® is a qualitative immunoassay for the detection of *Giardia* (CWP1 and/or α 1-giardin) in human faeces samples. The membrane is pre-coated with antibodies against *Giardia* (CWP1 and/or α 1-giardin) on the test line region. During testing, the sample reacts with the particle coated with anti-*Giardia* (CWP1 and/or α 1-giardin) antibodies which was pre-dried on the test strip. The mixture moves upward on the membrane by capillary action. In the case of a positive result the specific antibodies present on the membrane will react with the mixture conjugates and generate coloured lines. A green coloured band always appears in the control line and serves as verification that sufficient volume was added that proper flow was obtained and as an internal control for the reagents.

PRECAUTIONS

- For professional in vitro diagnostic use only.
- Do not use after expiration date.
- The test should remain in the sealed pack until use.
- Do not use the test if pack is damaged.
- Follow Good Laboratory Practices, wear protective clothing, use disposal gloves, do not eat, drink or smoke in the area.
- All the specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent.
- The test should be discarded in a proper biohazard container after testing.

- The test must be carried out within 2 hours of opening the sealed bag.
- The presence of yellowed lines in the results window (zone of control and test lines) that are visible before using the test are completely normal. These lines do not mean test functionality failure.

STORAGE AND STABILITY

Store as packaged in the sealed pack either at refrigerated or room temperature (2-30°C/36-86°F). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pack. The test must remain in the sealed pack until use. Do not freeze.

MATERIAL PROVIDED

- 20 Tests
- Instructions for use
- 20 specimen collection vial with buffer

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Specimen collection container
- Disposable gloves
- Timer

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Collect sufficient quantity of faeces (1-2 g or mL for liquid sample). Stool samples should be collected in clean and dry containers (no preservatives or transport media). The samples can be stored in the refrigerator 2-4°C/36-40°F) for 1-2 days prior to testing. For longer storage the specimen must be kept frozen at -20°C/-4°F. In this case, the sample will be totally thawed, and brought to room temperature before testing.

PROCEDURED

To process the collected stool samples (see illustration 1):

Use a separate specimen collection vial for each sample with 1 mL of the buffer. Unscrew the cap of the vial and introduce the stick four times and cover the propeller of the stick to take enough sample, trying not to exceed the area of the helix and thus avoid erroneous results.

Close the vial with the buffer and stool sample. Shake the vial in order to assure good sample dispersion. For liquid stool samples, aspirate the faecal specimen with a dropper and add 125µL into the specimen collection vial with buffer.

Test Procedure (see illustration 2)

Allow the tests, stool samples and buffer to reach to room temperature (15-30°C/59-86°F) prior to testing. Do not open pouches until ready to perform the assay.

1. Remove the Giardia+ MonlabTest® from its sealed pouch and use it as soon as possible.
2. Shake the specimen collection vial to assure good sample dispersion. Break off the cap of the vial.
3. Use a separate device for each sample. Dispense exactly 3 drops into the specimen well (S). Start the timer.
4. Read the result at 10 minutes after dispensing the sample.

Illustration 1

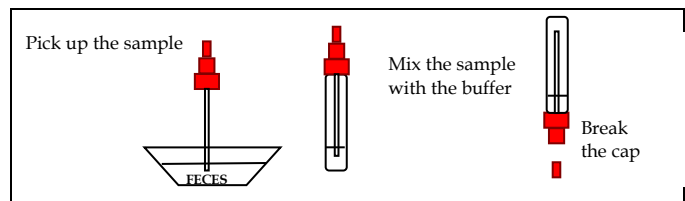
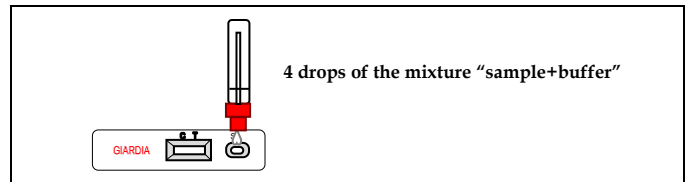


Illustration 2



INTERPRETATION OF RESULTS

Illustration 3



POSITIVE: Two lines appears across the central window. In the result line region, a red test line called Giardia test line, marked in the illustration 3 with the letter T, and in the control line region, a green control line marked in the illustration 3 with the letter C.

NEGATIVE: Only one green band appears across the control line region marked with the letter C at the illustration 3 (control line).

INVALID: A total absence of the green control coloured band regardless the appearance or not of the red test line.

Note: Insufficient specimen volume, incorrect procedural techniques or deterioration of the reagents are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit and contact your local distributor.

NOTES ON THE INTERPRETATION OF RESULTS

The intensity of the red coloured band in the result line region (I) will vary depending on the concentration of antigens in the specimen. However, neither the quantitative value, nor the rate of increase in antigens can be determined by this qualitative test.

QUALITY CONTROL

Internal procedural controls are included in the test:
- A green line appearing in the control line region (C). It confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique.

LIMITATIONS

- Giardia+ MonlabTest® will only indicate the presence of parasites in the specimen (qualitative detection) and should be used for the detection of *Giardia* (CWPI and/or $\alpha 1$ -giardin) in faeces specimens only. Neither the quantitative value nor the rate of increase in antigen concentration can be determined by this test.
- An excess of sample could cause wrong results (brown bands appear). Dilute the sample with the buffer and repeat the test.
- Do not use specimens treated with solutions containing formaldehyde or its derivatives.
- If the test result is negative and clinical symptoms persist, additional testing using other clinical methods is recommended. A negative result does not at any time preclude the possibility of giardiasis.
- After one week of infection, the number of parasites in faeces is decreasing, making the sample less reactive. Stool samples should be collected within one week of the onset of symptoms.
- This test provides a presumptive diagnosis of giardiasis. All results must be interpreted together with other clinical information and laboratory findings available to the physician.
- Mucous and/or bloody stool samples may cause non-specific reactions in the test. Mucous and/or bloody stool samples that are positive should be confirmed by other techniques.

EXPECTED VALUES

Giardia is prevalent throughout the world, including temperate, high-income countries, such as the UK and the United States. Several studies have examined acquisition of giardiasis in international travellers.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Sensitivity and Specificity

It was performed an evaluation using Giardia+ MonlabTest+ vs Evaluation Criteria.

The Evaluation Criteria is: Giardia+ MonlabTest® is compared with other two LF tests in the market and when the results obtained with any of the test are not concordant, the samples must be evaluated with a qPCR test of the market (*Cryptosporidium*, giardia & *E. histolytica* Real Time Detection kit).

IC test: Giardia+ MonlabTest®	Evaluation criteria			Total
	+	-		
+	44	2	46	
-	1	79	80	
Total	45	81	126	

Giardia+ MonlabTest® vs Evaluation criteria		
Sens.	97.8%	88.2 - 99.9%
Esp.	97.5%	91.4 - 99.7%
VPP	95.7%	85.2 - 99.5%
VPN	98.8%	93.2 - 100.0%

Cross-Reactivity and Interferences

It was performed an evaluation to determine the cross reactivity and interferences of Giardia+ MonlabTest®. There are no cross-reactions with gastrointestinal pathogens, other organisms, substances and/or fecal markers occasionally present in the stool.

<i>Adenovirus</i>	<i>Lactoferrina humana</i>
<i>Astrovirus</i>	<i>Legionella</i>
<i>Calprotectin</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>
<i>Campylobacter jejuni</i>	<i>Norovirus GI/GII</i>
<i>Clostridium difficile</i> GDH/ <i>Toxina A/Toxina B</i>	<i>Rotavirus</i>
<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Salmonella enteritidis/ paratyphi</i> <i>/typhi/typhimurium</i>
<i>Cryptosporidium paroum</i>	<i>Shigella boydii</i> <i>/dysenteriae/flexneri/sonnei</i>
<i>E. coli</i> O157 / O26 / O111	<i>Streptococcus</i> <i>pyogenes/Pneumococcal</i>
<i>Entamoeba histolytica</i>	<i>Transferrina humana</i>
<i>H. pylori</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i> O:3/O:9
<i>Hemoglobina</i> <i>humana/bovina/cerdo</i>	

REFERENCES

- 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 *Enterocytozoombieneusi* 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.

SYMBOLS FOR IVD COMPONENTS AND REAGENTS

	Manufacturer		For <i>in vitro</i> diagnostic use only
	Don't re-use		Consult instructions for use
	Contains sufficient for <n> test		Keep dry
	Catalogue Code		Temperature limitation
	Lot number		Use by

Giardia+ MonlabTest®



MO-804008 20 TESTS

IVD

Test rápido para la detección de antígenos de *Giardia*

Test rápido para la detección cualitativa de antígenos de *Giardia* (CWP1 y/o α 1-giardin) en muestras de heces humanas. Para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.

USO PREVISTO

Giardia+ MonlabTest® es un test rápido inmunocromatográfico para la detección cualitativa de antígenos de *Giardia* (CWP1 y/o α 1-giardin) en muestras de heces humanas que sirve de ayuda en el diagnóstico de giardiasis.

RESUMEN

Giardiasis es una enfermedad diarreica que se conoce a lo largo de todo el mundo. Esta causada por un protozoo flagelado, *Giardia intestinalis*, también conocido como *G. Lamblia* y *G. duodenalis*.

Giardia es una causa bastante común de trastornos gastrointestinales en países tanto desarrollados como subdesarrollados. La incidencia de *Giardia* es bastante alta en países subdesarrollados (por ejemplo, muchos países de África, Asia, Sur y Centro-América) donde el acceso a agua limpia y condiciones sanitarias básicas es precaria. Casi todos los niños durante su niñez adquieren *Giardia*, y la prevalencia del parásito en jóvenes puede llegar a ser entre un 10-30%. En zonas como el Oeste de Europa y los Estados Unidos de América, la infección provocada por *Giardia* se asocia a la ingestión de agua contaminada, por el contagio persona a persona, por viajes al extranjero, y por aguas de recreo. *Giardia* puede provocar el 2-5% de los casos de diarrea en países desarrollados.

Giardia lamblia es un microorganismo eucariota unicelular flagelado que comúnmente causa enfermedad diarreica en todo el mundo. Es la causa más común de brotes de diarrea transmitidos por el agua en los Estados Unidos y ocasionalmente se considera una causa de diarrea transmitida por alimentos.

En los países en desarrollo, existe una prevalencia e incidencia de infección muy altas, y los datos sugieren que la giardiasis crónica puede ocasionar un retraso en el crecimiento a largo plazo. Las especies de *Giardia* tienen etapas importantes en el ciclo de vida. La infección de un huésped se inicia cuando el quiste se ingiere con agua contaminada. Después de la exposición al ambiente ácido del estómago, el quiste se excreta en trofozoítos en el intestino delgado proximal. El trofozoito es la forma vegetativa y se replica en el intestino delgado, donde causa síntomas de diarrea y malabsorción.

PRINCIPIOS

Giardia+ MonlabTest® es un inmunoensayo cualitativo para la detección de antígenos de *Giardia* (CWP1 y/o α 1-giardin) en muestras de heces humanas. En la zona de la línea del test de la membrana se han fijado unos anticuerpos frente a *Giardia* (CWP1 y α 1-giardin). Durante el proceso, la muestra reacciona con partículas que presentan en su superficie anticuerpos anti-*Giardia* (CWP1 y/o α 1-giardin), formando un conjugado. La mezcla se mueve hacia la parte de arriba de la membrana por acción capilar. En el caso de que se dé un resultado positivo, los anticuerpos específicos presentes en la membrana reaccionarán con la mezcla de conjugado y aparecerán líneas coloreadas. Una línea verde siempre debe verse en la zona de la línea de control ya que sirve como verificación de que el volumen de muestra añadido es suficiente, que el flujo ha sido el adecuado y también como control interno de los reactivos.

PRECAUCIONES

- Únicamente para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.
- No utilizar tras la fecha de caducidad.
- El test debe estar en su envase sellado hasta el momento de usarlo.
- No utilizar el test si el envase se encuentra dañado.
- Cumplir con las Buenas Prácticas de Laboratorio, llevar ropa de protección adecuada, usar guantes desechables, no comer, ni beber o fumar en la zona de realización del ensayo.

- Todas las muestras deben ser consideradas como potencialmente peligrosas y manipuladas de la misma forma que si se tratase de un agente infeccioso.
- El test debería desecharse en un contenedor de residuos sanitarios tras su utilización.
- La prueba debería ser realizada durante las dos horas posteriores a la apertura del envase.
- La presencia de líneas amarillentas en la ventana de resultados (zona de líneas de control y test) que son visibles antes de utilizar el test son completamente normales. Estas líneas no significan fallo de funcionalidad del test.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

El test debe almacenarse en su envase sellado refrigerado o a temperatura ambiente (2-30°C/36-86°F). El test se conservará intacto hasta la fecha de caducidad impresa en el envase. No conviene congelar.

MATERIAL SUMINISTRADO	MATERIAL NECESARIO PERO NO PROPORCIONADO
<ul style="list-style-type: none"> - 20 Tests - Instrucciones de uso - 20 Viales de muestra con diluyente 	<ul style="list-style-type: none"> - Envase para la toma de muestras - Guantes desechables - Cronómetro

TOMA DE MUESTRA Y PREPARACIÓN

Tomar suficiente cantidad de muestra de heces (1-2g o mL para muestras líquidas). Las muestras de heces deberían ser almacenadas en un envase limpio y seco (sin conservantes o medios de transporte). Las muestras pueden conservarse refrigeradas (2-8°C/36-46.4°F) máximo 1-3 días antes de usarse. Para una conservación más larga (máximo 1 mes), deberían congelarse a -20°C/-4°F. En este caso, la muestra debe ser totalmente descongelada alcanzando la temperatura ambiente y mezclar muy bien siempre que sea posible antes de usarse.

PROCEDIMIENTO

Para procesar la muestra de heces (ver dibujo 1):

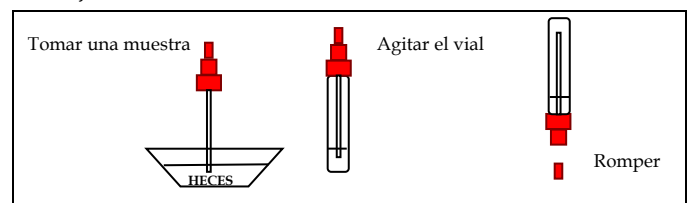
Utilice un vial de muestra con diluyente diferente para cada muestra. Desenrosque la parte de arriba del vial e introduzca el stick cuatro veces en la muestra de heces y cubrir la hélice del stick para tomar suficiente cantidad de muestra, intentando no sobrepasar la zona de la hélice y así, evitar resultados erróneos. Cierre el vial con el tampón y la muestra. Agítelo para asegurar una buena dispersión. Para muestras líquidas, utilice una pipeta y añada 125µL en el vial para muestra con diluyente.

Procedimiento (ver dibujo 2)

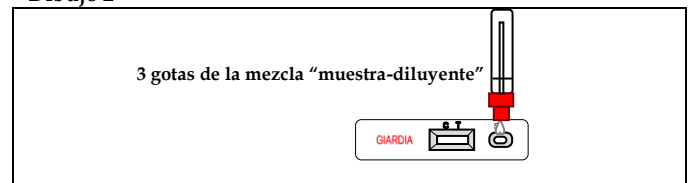
Antes de realizar la prueba los test, muestras y diluyente deben alcanzar temperatura ambiente (15-30°C/59-86°F). No abrir el envase hasta el momento de realizar el ensayo.

1. Sacar Giardia+ MonlabTest® de su envase sellado y usarlo tan pronto como sea posible.
2. Agitar el vial con la muestra para asegurarse de una buena dispersión. Romper la parte de arriba del vial.
3. Usar un test diferente para cada muestra. Dispensar 3 gotas en el pocillo de muestra (S). Poner en marcha el cronómetro.
4. Leer el resultado a los **10 minutos** tras dispensar la muestra.

Dibujo 1



Dibujo 2



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Dibujo 3



POSITIVO: Dos líneas en la zona central de la ventana, en la zona de resultados, una línea **roja** llamada línea del test Giardia marcada con la letra T en el dibujo 3, y en la zona de control una línea **verde**, línea de control marcada con la letra C en el dibujo 3.

NEGATIVO: Únicamente una línea de color **verde** se verá en la zona de control marcada con la letra C (llamada línea de control).

INVALIDO: Ausencia total de la línea de control de color **verde**, a pesar de que aparezca o no la línea **roja** en la zona de resultados. Nota: un volumen insuficiente de muestra, un procedimiento inadecuado o un deterioro de los reactivos podrían ser la causa de la no aparición de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo test. Si el problema persiste, deje de utilizar los tests y contacte con su distribuidor.

NOTAS DE AYUDA EN LA INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

La intensidad de la línea roja de la zona de resultados (T) variará dependiendo de la concentración de antígeno que se encuentre en la muestra. Sin embargo, esta prueba cualitativa no puede determinar ni la cantidad ni el incremento de antígenos presentes en las muestras.

CONTROL DE CALIDAD

Existe un control interno del procedimiento incluido en el test:

- La línea verde que aparece en la zona de control (C). Esta línea confirma que el volumen añadido de muestra ha sido suficiente y que el procedimiento ha sido el adecuado.

LIMITACIONES

1. Giardia+ MonlabTest® indicará únicamente la presencia de antígenos de Giardia en la muestra de heces (detección cualitativa) y solamente debería usarse para este fin. No puede detectar ni la cantidad ni el aumento de concentración de antígenos en heces.
2. Un exceso de muestra puede dar resultados erróneos (aparición de líneas marrones). Diluir la muestra con el diluyente y repetir el test.
3. No utilizar muestras tratadas con soluciones que contengan formaldehído o algún derivado.
4. Si el resultado del test es negativo y los síntomas clínicos persisten, se recomienda utilizar otros métodos para la detección de estos parásitos. Un resultado negativo no puede descartar la posibilidad de giardiasis.
5. Tras una semana de la infección, el número de parásitos en heces disminuye, haciendo la muestra menos reactiva. Las muestras de heces deberían recogerse durante la primera semana de aparición de los síntomas.
6. Este test proporciona un diagnóstico presuntivo de giardiasis. Todos los resultados obtenidos deben ser interpretados conjuntamente con la información clínica y los hallazgos de laboratorio disponibles por un especialista.
7. Muestras de heces mucosas y/o sanguinolentas podrían causar reacciones inespecíficas en el test. Muestras de heces mucosas y/o sanguinolentas cuyo resultado sea positivo debería confirmarse con otras técnicas.

VALORES ESPERADOS

Giardia está presente en todo el mundo, incluyendo países desarrollados, como UK y los EE.UU. Varios estudios han evaluado la relación de aparición de giardiasis en viajeros internacionales.

CARACTERÍSTICAS DEL TEST

Sensibilidad y Especificidad

Se llevó a cabo una evaluación utilizando Giardia+ MonlabTest® vs Criterio de evaluación.

El criterio de evaluación es: Giardia+ MonlabTest® se compara con otros dos tests LF del mercado y si los resultados son discrepantes para alguno de ellos, las muestras se evalúan con un test qPCR del mercado (*Cryptosporidium, giardia & E. histolytica* Real Time Detection kit).

IC test: Giardia+ MonlabTest®	Criterio de evaluación			Total
		+	-	
	+	44	2	46
	-	1	79	80
	Total	45	81	126

Giardia+ MonlabTest® vs Criterio de evaluación		
Sens.	97.8%	88.2 - 99.9%
Esp.	97.5%	91.4 - 99.7%
VPP	95.7%	85.2 - 99.5%
VPN	98.8%	93.2 - 100.0%

Reacciones cruzadas e interferencias

Se realizó una evaluación para determinar las reacciones cruzadas y las interferencias de Giardia+ MonlabTest®. No existen reacciones cruzadas con patógenos gastrointestinales, otros organismos, sustancias y/o marcadores fecales ocasionalmente presentes en las heces.

<i>Adenovirus</i>	<i>Lactoferrina humana</i>
<i>Astrovirus</i>	<i>Legionella</i>
<i>Calprotectin</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>
<i>Campylobacter jejuni</i>	<i>Norovirus GI/GII</i>
<i>Clostridium difficile</i> GDH/ <i>Toxina A/ Toxina B</i>	<i>Rotavirus</i>
<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Salmonella enteritidis/ paratyphi</i> <i>/typhi/typhimurium</i>
<i>Cryptosporidium parvum</i>	<i>Shigella boydii</i> <i>/dysenteriae/flexneri/sonnei</i>
<i>E. coli</i> O157 / O26 / O111	<i>Streptococcus</i> <i>pyogenes/Pneumococcal</i>
<i>Entamoeba histolytica</i>	<i>Transferrina humana</i>
<i>H. pylori</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i> O:3/O:9
<i>Hemoglobina</i> <i>humana/bovina/cerdo</i>	

BIBLIOGRAFÍA

1. 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.
2. 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.
3. 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.

SIMBOLOS UTILIZADOS PARA COMPONENTES Y REACTIVOS IVD

	Fabricante		Uso de diagnóstico <i>in vitro</i>
	No reutilizar		Consultar las instrucciones de uso
	Contiene suficiente para <n> test		Mantener seco
	Código		Límite de temperatura
	Número de lote		Fecha de caducidad