

# Giardia Lamblia Schnelltest

(für Stuhl)  
BR 151

Qualitativer Nachweis von Giardia Lamblia in humanen Stuhlproben. Nur für den professionellen Gebrauch geeignet.

## 【VERWENDUNGSZWECK】

Der Giardia Lamblia Kassettenschnelltest ist ein chromatographischer Immunoassay für den qualitativen Nachweis von Giardia Lamblia Antigenen in menschlichem Stuhl.

## 【ZUSAMMENFASSUNG】

Eine Parasitäre Infektion ist weltweit noch immer ein ernsthaftes Problem. Giardia Lamblia ist das bekannteste Protozoon, welches hauptverantwortlich für Diarrhoe beim Menschen, besonders bei Immungeschwächten Personen, ist. Giardia Lamblia, ist auch als Giardia intestinalis bekannt und ist ein Flagellat Parasit, welcher sich im Dünndarm ansiedelt und vermehrt und Giardiasis verursacht. Der Parasit haftet durch eine ventrale Haftscheibe am Epithel und vermehrt sich durch binäre Spaltung. Epidemiologische Studien von 1991 zeigten, dass Infektionen mit Giardia in den Vereinigten Staaten mit einer Prävalenz von etwa 6% bei 178.000 Proben zugenommen haben. Im Allgemeinen durchläuft die Krankheit eine kurze akute Phase, gefolgt von einer chronischen Phase. Die Infektion durch G. Lamblia ist in der akuten Phase die Ursache für wässrige Durchfälle mit Eliminierung von Trophozoiten. Der Stuhl wird während der chronischen Phase wieder normal mit vorübergehenden Zystenemissionen. Die Anwesenheit des Parasiten an der Wand des Zwölffingerdarm-Epithels ist für die Malabsorption verantwortlich. Das Verschwinden der Zotten und ihre Atrophie führen zu Problemen mit dem Verdauungsprozess auf der Ebene des Zwölffingerdarms und des Jejunums, gefolgt von Gewichtsverlust und Dehydrierung. Die Mehrzahl der Infektionen bleibt jedoch asymptomatisch. Die Diagnose von G. Lamblia wird mikroskopisch nach Flotation auf Zinksulfat oder durch direkte oder indirekte Immunfluoreszenz an nicht konzentrierten Proben auf einem Objektträger durchgeführt. Der Schnelltest kann Giardia Lamblia innerhalb von 15 Minuten in Stuhlproben nachweisen. Der Test basiert auf dem Nachweis eines 65-kDA-Coproantigens, eines Glycoproteins, das in den Zysten und Trophozoiten von G. Lamblia vorhanden ist.

## 【TESTPRINZIP】

Der Giardia Lamblia Kassettenschnelltest für Stuhlproben, basiert auf der Verwendung einer Membrantechnologie mit kolloidalem Gold. Eine Nitrocellulosemembran wird mit Antikörpern beschichtet, welche gegen Giardia Lamblia sensibilisiert sind. Die Spezifität des Tests wird durch einen Antikörper sichergestellt, der für ein Giardia Lamblia-Antigen spezifisch ist, das an das kolloidale Gold konjugiert ist. Das Konjugat wird auf der Membran getrocknet. Die Stuhlprobe muss mit dem Extraktionspuffer, welcher dem Test beiliegt, verdünnt werden. Wenn die extrahierte Probe mit dem Streifen in Kontakt kommt, wandert das Konjugat mit der Probe durch passive Diffusion die Membran entlang und das Konjugat und das Probenmaterial kommen mit dem Anti-Giardia-Antikörper in der T-Linie in Kontakt. Wenn die Probe das Giardia Lamblia-Antigen enthält, bleibt der Konjugat-Antigen-Komplex an das Antigen gebunden und es bildet sich eine rote Linie. Die Lösung wandert weiter die Membran entlang, ein zweites Reagenz bindet dort zur Migrationskontrolle das Konjugat und erzeugt eine rote Kontrolllinie, die bestätigt, dass der Test ordnungsgemäß funktioniert. Das Ergebnis ist innerhalb von 15 Minuten sichtbar.

## 【REAGENZEN】

Der Test besteht aus Anti-Giardia Lamblia Antikörper Partikeln und einer Anti-Giardia Lamblia Antikörper Beschichtung auf der Membran.

## 【VORSICHTSMAßNAHMEN】

Bitte lesen Sie alle Informationen aufmerksam durch, bevor Sie den Test durchführen.

- Alle mit dem Test verbundenen Verfahren, müssen gemäß Good Laboratory Practices (GLP) durchgeführt werden.
- Nur für die in vitro Diagnostik (nicht einnehmen). Nicht über das Haltbarkeitsdatum verwenden.
- Der Test sollte im verschlossenen Folienbeutel aufbewahrt werden, bis dieser benötigt wird, dann vorsichtig öffnen.
- Es sollte vermieden werden, die Nitrocellulose mit den Fingern zu berühren.
- Es sollten Handschuhe während der Probenahme getragen werden.
- Keine Reagenzien von anderen Kits verwenden.
- Grüne Linien zeigen Absorptionsstellen für Immunreagenzien an. Die grüne Farbe verschwindet während des Tests
- Behandeln Sie alle Proben als potenziell gefährliches/kontaminiertes Material und lassen Sie die entsprechende Vorsicht walten.
- Der benutzte Test sollte den Vorschriften gemäß entsorgt werden.

## 【LAGERUNG UND STABILITÄT】

Die Tests sollten bei Raumtemperatur oder im Kühlschrank gelagert werden (4-30°C). Der Test ist stabil bis zu dem, auf dem Folienbeutel angegebenen, Haltbarkeitsdatum. Der Test sollte im versiegelten Folienbeutel bis zur Benutzung verbleiben und dann zügig verwendet werden. **TEST UND PUFFER NICHT EINFRIEREN.** Nicht nach dem angegebenen Haltbarkeitsdatum verwenden.

## 【PROBENSAMMLUNG UND PROBENVORBEREITUNG】

Die Stuhlprobe sollte so schnell wie möglich nach der Probenentnahme getestet werden. Wenn nötig, kann die original Stuhlprobe bei 2-8 °C für 3 Tage oder bei -20 °C für einen längeren Zeitraum aufbewahrt werden; extrahierte Proben im Puffer können bei 2-8 °C für 1 Woche oder bei -20 °C für einen längeren Zeitraum aufbewahrt werden. Es sollte sichergestellt werden, dass die Proben nicht mit Lösungen behandelt werden, welche Formaldehyd oder dessen Derivate enthalten.

VS 01 DN: 666701  
Erstellt am 2018/11/05 FT  
Freigegeben 2018/11/05 MT

## 【MATERIALIEN】

- |  |   |                   |
|--|---|-------------------|
| • Testkassette                                 | <b>Mitgelieferte Materialien</b>                      | • Packungsbeilage |
| • Probenentnahmeröhrchen mit Extraktionspuffer |   | • Pipetten        |
| • Probensammelbehälter                         | <b>Benötigte aber nicht mitgelieferte Materialien</b> | • Uhr             |

## 【TESTDURCHFÜHRUNG】

### PROBEN VORBEREITUNG:

#### 1. Sammeln von Stuhlproben:

Sammeln Sie ausreichend Kot (1-2 ml oder 1-2 g) in einem sauberen, trockenen Probenaufnahmebehälter, um genügend Krankheitserreger zu erhalten. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test innerhalb von 6 Stunden nach der Sammlung durchgeführt wird. Die gesammelte Probe kann 3 Tage bei 2-8 °C gelagert werden, sollte diese nicht innerhalb von 5 Stunden getestet werden. Zur Langzeitlagerung sollten die Proben unter -20 °C aufbewahrt werden.

#### Für festen Stuhl:

- Den Deckel des Probensammelröhrchens abschrauben und den Applikator an **mindestens 3 verschiedenen Stellen** in die Stuhlprobe stechen, um **etwa 50 mg Stuhl** (~1/4 einer Erbse) zu sammeln. Größere Mengen sind nicht erforderlich.

#### Für flüssige Proben:

- Die Pipette senkrecht halten und **2 Tropfen der flüssigen Stuhlprobe** aufsaugen und in das Probenentnahmeröhrchen, welches Extraktionspuffer enthält, übertragen. Den Deckel fest verschließen und kräftig schütteln, damit die Probe sich mit dem Extraktionspuffer vermischt. Anschließend das Röhrchen 2 Minuten stehen lassen.

2. Der Test und alle Materialien sollten vor der Durchführung auf Raumtemperatur gebracht werden. Der Kassettentest sollte so bald wie möglich nach der Entnahme aus dem Folienbeutel durchgeführt werden. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test unmittelbar nach dem Öffnen durchgeführt wird.

3. Das Röhrchen aufrecht halten und die **Spitze des Probenentnahmeröhrchens abschrauben**. Das Probenentnahmeröhrchen umdrehen und **3 volle Tropfen der extrahierten Probe** (etwa 120 µl) in die Probenvertiefung (S) der Testkassette geben und den Timer starten. Luftblasen in der Vertiefung sollten vermieden werden.

4. Das Ergebnis kann **nach 15 Minuten** abgelesen werden, jedoch nicht nach mehr als 20 Minuten.

**HINWEIS:** Sollte die Probe nicht durch die Membran wandern (durch zu viel Probenmaterial), sollte die verdünnte Probe im Extraktionspuffer-Fläschchen zentrifugiert werden. 120 µl Überstand sollten gesammelt und in die Probenvertiefung (S) einer neuen Kassette gegeben werden, anschließend wie in der Anleitung beschrieben weitermachen.

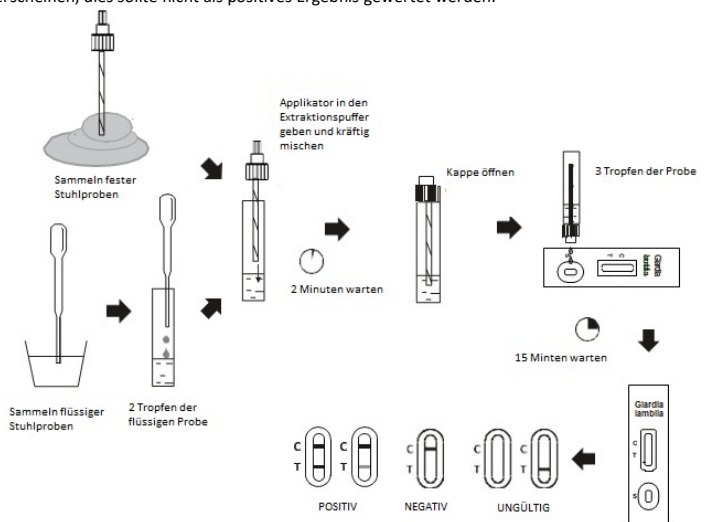
## 【AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE】

**POSITIV** Zwei deutlich farbige Linien erscheinen. Eine Linie sollte in der Kontrollregion (C) und die andere in der Testregion (T) sein. Eine unterschiedliche Farbintensität hat jedoch keinen Einfluss auf das Ergebnis.

**NEGATIV** Eine einzelne Linie erscheint in der Kontrollregion (C). Keine Linie in der Testregion (T).

**UNGÜLTIG** Das Ergebnis ist als ungültig anzusehen, wenn in der Kontrollregion keine Linie erscheint, gleichgültig, ob in der Testregion eine Linie erscheint oder nicht. Wiederholen Sie den Test mit einer neuen Kassette.

**HINWEIS:** während der Trocknung kann ein leichter Schatten auf Höhe der Testlinie (T) erscheinen, dies sollte nicht als positives Ergebnis gewertet werden.



## 【QUALITÄTSKONTROLLE】

Eine farbige Linie in der Kontrollregion (C) ist als Verfahrenskontrolle in den Test eingebaut. Es bestätigt, die richtige Probenmenge und die korrekte Testdurchführung. Kontrollstandards werden mit dem Kit nicht mitgeliefert. Es wird jedoch empfohlen, sich an die Good Laboratory Practice zu halten und positive, sowie negative Kontrollen durchzuführen, um eine korrekte Testleistung zu überprüfen.

## 【EINSCHRÄNKUNGEN】

Der Test ist qualitativ und kann die Menge, die in der Probe vorhandenen Antigene nicht

BioRepair GmbH  
Email: info@biorepair.com

bestimmen. Klinische Unterlagen und andere Testergebnisse müssen für die Diagnosestellung berücksichtigt werden. Ein positives oder negatives Testergebnis schließt das Vorhandensein anderer Erreger nicht aus. Dieser Test ist ein Akutphase-Screening-Test. Proben, welche nach dieser Phase entnommen werden, können Antigentiter unterhalb der Nachweisgrenze des Tests enthalten. Sollte ein negatives Ergebnis erzielt werden, trotz offensichtlicher Symptome, sollten weitere Tests mit alternativen Methoden durchgeführt werden.

**【ERWARTETE WERTE】**

Bei gesunden, nicht infizierten Personen, sollte der Giardia Lamblia-Schnelltest ein negatives Testergebnis zeigen. Die Giardia Lamblia-Schnelltestkassette (Stuhl) wurde mit der herkömmlichen mikroskopischen Analyse verglichen. Die Korrelation zwischen den beiden Systemen beträgt 97,5%.

**【LEISTUNGSMERKMALE】**

**A. Nachweisgrenze**

Die Nachweisgrenze wurde durch Verdünnen einer Lösung von reinen Zysten (625.000 Zysten/ml) ermittelt und die Ergebnisse zeigen, dass die Anzahl der nachgewiesenen Zysten 3.125 Zysten/ml beträgt.

**B. Sensitivität – Spezifität**

Die Giardia Lamblia Schnelltestkassette (Stuhl) wurde an 396 Patienten erprobt. Der Status der Proben wurde nach der Konzentration der Parasiten (Ritchie-Methode) und durch mikroskopische Objektträgerablesung überprüft.

Methode		Mikroskopie		Gesamt Ergebnis
Giardia Lamblia Kassettenschnelltest (Stuhl)	Ergebnis	Positiv	Negativ	
	Positiv	77	7	84
	Negativ	3	309	312
Gesamt Ergebnis		80	316	396

Relative Sensitivität: 96.2% (95%KI\*: 89.4%~99.2%);

Relative Spezifität: 97.8% (95%CI\*:95.5%~99.1%);

Genauigkeit: 97.5% (95%CI\*: 95.4%~98.8%). \*Konfidenzintervall

**C. Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit**

Um die Genauigkeit innerhalb der Charge (Wiederholbarkeit) zu überprüfen, wurden die gleichen positiven Proben samt Pufferlösung 15-mal mit Kits derselben Produktionscharge unter den gleichen experimentellen Bedingungen durchgeführt. Alle beobachteten Ergebnisse wurden wie erwartet bestätigt. Um die Genauigkeit zwischen den Chargen (Reproduzierbarkeit) zu überprüfen, wurden einige Proben (Positive und Puffer) mit Kits aus drei verschiedenen Produktionschargen verarbeitet. Alle Ergebnisse wurden wie erwartet bestätigt.

**D. Interferenz**

Kreuzreaktionen für positive Proben, wurden für die folgenden Pathogene getestet und als negativ befunden: Salmonella typhimurium, Coronavirus, mehrere E. coli-Stämme (einschließlich E. coli Omar7: H7 und E. coli c600-933W), Rotavirus, Adenovirus, Cryptosporidium parvum, E.coli F5, Salmonella enteritidis, Chylomastix mesnili, Entamoeba coli, Endolimaxanus, Blastocystis hominis, Rhabdopus-Lava, Rhabdopus-Lava, Entamoeba hartmanni, Entamoeba histolytica / dispar, Enterobius vermicularis, Isospora hominis. Der Test auf Kreuzreaktivität wurde an Staphylococcus aureus getestet und bei hohen Bakterienkonzentrationen als positiv befunden.

**【LITERATUR】**

- Oxford textbook of Medicine. 1 (4th ed.). Oxford University Press. 2003. pp. 759-760. ISBN 0-19-2629922-0
- Johnston S.P. et al.; Evaluation of three commercial assays for detection of giardia and cryptosporidium organisms in fecal specimens; Journal Of Clinical Microbiology, p. 623-626, Feb. 2003
- Garcia L. et al.; 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, p. 1267-1268, Mar. 2000
- Dylan R. Pillai and Kevin C. Kain.; Immunochromatographic Strip-based detection of Entamoeba histolytica-E. dispar and Giardia lamblia coproantigen; Journal Of Clinical Microbiology, p. 3017-3019, Sept. 1999
- Mclver C.J. et al.; Diagnosis of enteric pathogens in children with gastroenteritis; Pathology 33(3): 353-8, Aug. 2001
- R.C. Andrew Thompson; Giardiasis as a re-emerging infectious disease and its zoonotic potential, International Journal for parasitology; 30 : 1259-1267, 2000
- MS Wolfe; Giardiasis, Clinical Microbiology Review, Vol 5: 93-100, 1992
- D. Van Kerkhoven, M. Lontical Microbiology Review, Vol 5: 93-100, 1992 its zoono-strips: an in-vitro immunochromatographic test for the detection of Giardia lamblia cyst in faecal specimen

**Hersteller und Vertrieb**

BioRepair GmbH,  
D-74889 Sinsheim  
Tel. D: 07261-971760  
[info@biorepair.com](mailto:info@biorepair.com)  
A-5020 Salzburg  
Tel A: 0662 – 890501  
CE 98/79/CE

	Achtung! Bitte Anleitung beachten		Tests pro Kit
	Nur für in vitro Diagnose		Haltbarkeit
	Lagerung zwischen 4-30°C		Lot Nummer
	Bei beschädigter Packung nicht verwenden		Nicht wiederverwendbar