


Serazym[®] Giardia

Test immunoenzymatyczny do jakościowego wykrywania białek specyficznych dla *Giardia intestinalis* (CWP1) w próbkach kału pochodzenia ludzkiego

REF E-106-A  96
IVD Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro **CE**



Seramun Diagnostica GmbH • Spreenhagener Str. 1 • 15754 Heidesee • Germany •
T +49 33767 791-10 • info@seramun.com • www.seramun.com

IVD Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro



Kraj i data produkcji



Chronić przed promieniowaniem słonecznym



Należy zapoznać się z instrukcją używania



Wystarcza do wykonania *n* testów

UDI Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu



Numer katalogowy



Zakres wilgotności



Wartość graniczna temperatury



Zagrożenie biologiczne



Producent



Numer seryjny



Kod serii



Nie używać ponownie



Termin ważności



Uwaga

Przewidziane zastosowanie

Serazym® Giardia jest testem IVD do jakościowego oznaczania białka ściany cysty 1 (CWP1) specyficznego dla *Giardia intestinalis* w próbkach kału pochodzenia ludzkiego i zwierzęcego przez personel laboratoryjny.

Test może służyć jako pomoc w diagnostyce giardiozy w próbkach pobranych od pacjentów z objawami zapalenia żołądka i jelit.

Produkt nie może być stosowany z próbkami innymi niż stolec ludzki lub kał pochodzenia zwierzęcego do diagnozowania, badań przesiewowych, monitorowania, przewidywania, prognozowania, jako diagnostyka towarzysząca, w warunkach zbliżonych do pacjenta i przez osoby niewykwalifikowane.

Zasada działania testu

Serazym® Giardia jest enzymatycznym testem immunologicznym opartym na poliklonalnych przeciwciałach przeciwko specyficznemu białku ściany cysty 1 (CWP1) *Giardia intestinalis*. Rozcieńczone, nieprzetworzone próbki kału oraz kontrolę ujemną i dodatnią umieszczane są w dołkach płytki do mikromiareczkowania opłaszczonej poliklonalnymi przeciwciałami anti-*Giardia*. Po inkubacji niezwiązane składniki testu usuwane są na etapie płukania, a do dołków dozowane są przeciwciała anti-*Giardia* znakowane peroksydazą (HRP). Po zakończeniu etapu inkubacji i płukania następuje etap reakcji enzymatycznej, podczas którego HRP przekształca bezbarwny roztwór substratu w produkt reakcji zabarwiony na niebiesko. Reakcję zatrzymuje się, dodając roztwór zatrzymujący, co powoduje zmianę koloru z niebieskiego na żółty. Gęstość optyczna (OD) produktu reakcji mierzona przy filtrze pomiarowym 450 nm i filtrze odniesienia ≥ 620 nm jest wprost proporcjonalna do stężenia swoiście związanego białka ściany cysty 1 (CWP1) *Giardia intestinalis*.

Składniki testu (w zakresie dostawy)

			Do 96 dołków
1	WELLS	Płytko do mikromiareczkowania powlekana poliklonalnymi przeciwciałami anti- <i>Giardia</i> (owce)	12 pojedynczych pasków do odłamywania, po 8 dołków każdy, znakowanie białym kolorem uszczelniona próżniowo zawiera środek osuszający
2	WASHBUF (10x)	Bufor płuczący (x 10) Bufor płuczący A Seramun® Bufor na bazie TRIS	Koncentrat 100 ml na 1000 ml roztworu, bezbarwny biały korek
3	DIL	Rozcieńczalnik do próbek Seramun® rozcieńczalnik A Bufor fosforanowy	100 ml, gotowy do użycia w kolorze żółtym, czarny korek
4	CONTROL +	Kontrola pozytywna Rekombinowane <i>Giardia intestinalis</i> CWP1	2,0 ml, gotowe do użycia w kolorze niebieskim, czerwony korek
5	CONTROL -	Kontrola negatywna Bufor na bazie TRIS	2,0 ml, gotowe do użycia w kolorze niebieskim, zielony korek
6	CONJ HRP	Koniugat HRP Poliklonalne anti- <i>Giardia</i> CWP1 znakowane HRP przeciwciała (owce)	15 ml, gotowy do użycia, w kolorze zielonym, fioletowy korek
7	SUBSTR	Substrat SeramunBlau® automat szybki < 0,1% 3,3',5,5'-tetrametylobenzzydina;	15 ml, gotowy do użycia, bezbarwny, niebieski korek

		< 0,05 % nadtlenu wodoru	
8	STOP	Roztwór zatrzymujący SeramunBlau® stop 0,25 M kwas siarkowy	15 ml, gotowy do użycia, bezbarwny, żółty korek
9	COVER	Folia zabezpieczająca	2 sztuki
10		Świadectwo analizy	1 sztuka
11		Instrukcja używania	1 sztuka

Dodatkowe materiały i pomoce wymagane do wykonania testu

Regulowana mikropipeta jednocanałowa • mikropipeta 8-canałowa lub mikropipeta wielocanałowa z końcówkami do pipet • 8-canałowy grzebień płuczący z pompką próżniową i butelką na odpady lub myjka do mikropłytek • czytnik mikropłytek z filtrem pomiarowym 450 nm i filtrem odniesienia ≥ 620 nm • woda dejonizowana • cylinder miarowy • próbki do przygotowania próbek

Ważne informacje

Wyrób służy wyłącznie do diagnostyki *in vitro*. Postępować ściśle zgodnie z instrukcją używania. Test może wykonywać wyłącznie wykwalifikowany personel laboratoryjny.



Nie stosować odczynników z uszkodzonych opakowań lub butelek. Należy przestrzegać podanego okresu trwałości. Nie mieszać składników z odczynnikami innych producentów.

Mieszanie składników zestawu testowego pochodzących z różnych serii jest dozwolone wyłącznie w przypadku rozcieńczalnika do próbek, buforu płuczącego, substratu i roztworu zatrzymującego.

Rozcieńczalnik do próbek, bufor płuczący, substrat i roztwór zatrzymujący mają uniwersalne zastosowanie do testów Serazym® stool ELISA Adenovirus (E-017), Astrovirus (E-045), Campylobacter (E-093), Clostridium difficile GDH (E-107), Clostridium difficile Toxin A+B (E-040), Cryptosporidium parvum (E-039), Entamoeba histolytica (E-018), Giardia (E-106), H. pylori 2nd Gen. (E-114), Norovirus (E-061) i Rotavirus (E-020).

W UE każdy poważny incydent, który miał miejsce w związku z wyrobem medycznym Serazym® Giardia, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa zamieszkania użytkownika i/lub pacjenta.

Informacje na temat procedury testowej

Wszystkie odczynniki należy przechowywać w temperaturze 2–8°C. Przed użyciem doprowadzić wszystkie składniki testu do temperatury pokojowej. Nie należy używać odczynników wyglądających na zanieczyszczone.

Każdego dołka płytki do mikromiareczkowania można użyć tylko raz. Każdą próbkę i kontrolę należy pipetować przy użyciu nowej końcówki do pipetowania. Kontrola pozytywna i negatywna są gotowe do użycia.

W przypadku większych serii próbek zaleca się pipetowanie odczynników ze zbiorników przy użyciu mikropipety wielocanałowej, aby uniknąć opóźnień w wykonywaniu oznaczeń i zanieczyszczeń. Postępować zgodnie ze schematem pipetowania i harmonogramem w protokole testowym.

Etapy aspiracji i płukania można wykonać ręcznie, myjką do mikropłytek lub pompą strumieniową. Minimalny czas reakcji roztworu płuczającego w dołkach na cykl płukania wynosi 5 s. Dokładnie odessać lub wytrząsnąć dołki, aby usunąć pozostałości buforu płuczającego!




Chronić substrat przed światłem!

Instrukcje bezpieczeństwa

Nie połykać odczynników. Należy unikać kontaktu ze skórą lub błonami śluzowymi. Ze wszystkimi komponentami testu i próbkami pobranymi od pacjentów należy postępować jak z materiałami potencjalnie niebezpiecznymi i zakaźnymi.

Dodatkowe informacje są dostępne w Karcie charakterystyki.

Produkt zawiera następujące niebezpieczne składniki:

Składnik testu	Oznakowanie zagrożeń i dodatkowe informacje o składnikach
WELLS	Zawiera materiał pochodzenia zwierzęcego.
WASHBUF (10x)	<p>EUH208: Zawiera masę poreakcyjną 5-chloro-2-metylo-2H-izotiazol-3-onu i 2-metylo-2H-izotiazol-3-onu (3:1). Może powodować reakcję alergiczną.</p> <p>EUH210: Karta charakterystyki dostępna na żądanie.</p> <p>Konserwanty: <0,0015% masy reakcyjnej 5-chloro-2-metylo-2H-izotiazol-3-onu i 2-metylo-2H-izotiazol-3-onu (3:1); <0,1% 5-bromo-5-nitro-1,3-dioksanu</p>
DIL	<p>Zawiera materiał pochodzenia zwierzęcego.</p> <p>Konserwanty: <0,1% azydku sodu</p>
CONTROL +	<p>EUH208: Zawiera masę poreakcyjną 5-chloro-2-metylo-2H-izotiazol-3-onu i 2-metylo-2H-izotiazol-3-onu (3:1). Może powodować reakcję alergiczną.</p> <p>EUH210: Karta charakterystyki dostępna na żądanie.</p> <p>Konserwanty: <0,0015% masy reakcyjnej 5-chloro-2-metylo-2H-izotiazol-3-onu i 2-metylo-2H-izotiazol-3-onu (3:1); <0,1% 5-bromo-5-nitro-1,3-dioksanu</p>
CONTROL -	<p>Zawiera materiał pochodzenia zwierzęcego.</p> <p>Konserwanty: <0,01% azydku sodu</p>
CONJ HRP	<p>EUH210: Karta charakterystyki dostępna na żądanie.</p> <p>Zawiera materiał pochodzenia zwierzęcego.</p> <p>Konserwant: <0,01% 5-bromo-5-nitro-1,3-dioksan</p>
SUBSTR	<p>Składnik niebezpieczny: 2-pirolidon</p> <p>Hasło ostrzegawcze: Niebezpieczeństwo</p> <div style="display: flex; justify-content: center; gap: 10px;">   </div> <p>H319: Działa drażniąco na oczy.</p> <p>H360: Może zaburzać płodność lub stwarza zagrożenie dla płodu.</p> <p>P201: Przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi środkami ostrożności.</p> <p>P280: Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.</p> <p>P305+P351+P338: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie.</p> <p>P308+P313: W przypadku narażenia lub styczności: Zasięgnąć porady/zgłosić do lekarza.</p> <p>Tylko dla użytkowników profesjonalnych.</p> <p>Konserwanty: < 0.00015 % masa reakcji 5-chloro-2-metylo-2H-izotiazol-3-onu i 2-metylo-2H-izotiazol-3-on (3:1)</p>
STOP	<p>Składnik niebezpieczny: Kwas siarkowy 2,5 %</p> <p>Hasło ostrzegawcze: Ostrzeżenie</p> <div style="display: flex; justify-content: center; gap: 10px;">  </div> <p>H290: Może powodować korozję metali.</p>

Ograniczenia procedury

Jakościowa immunologiczna detekcja enzymatyczna specyficznego dla *Giardia intestinalis* białka ściany cysty 1 (CWP1) w próbkach kału nie pozwala na określenie korelacji między zmierzoną OD a ciężkością zarażenia. Niedopuszczalne jest także ustalanie korelacji pomiędzy absorbancją próbek a absorbancją kontroli pozytywnej.

Zanieczyszczenie krzyżowe odczynników i próbek może powodować nieprawidłowe wyniki. Nieprawidłowe rozcieńczenia, niewystarczająco ujednoczone próbki i cząstki, które nie uległy sedimentacji w wyniku odwirowania, mogą powodować fałszywie pozytywne lub fałszywie negatywne wyniki testu. Negatywny wynik testu Serazym® Giardia nie wyklucza zakażenia. Fałszywie negatywne wyniki testu mogą wynikać z niewłaściwego momentu pobrania próbki lub niejednorodnego rozkładu antygeny w próbce. Podczas interpretacji wyniku testu ELISA należy uwzględnić pełny obraz kliniczny. W indywidualnych przypadkach może być konieczne powtarzanie badania co kilka tygodni.

Próbki kału, które są już rozcieńczone w medium transportowym (PARA-PAK PLUS, PARA-PAK PLUS SAF) mogą powodować zmniejszenie wartości OD w teście Serazym® Giardia w porównaniu z próbkami nieprzetworzonymi. W przypadku próbek o niskim stężeniu antygeny wartości OD mogą spaść poniżej granicy wykrywalności testu. W związku z tym zaleca się stosowanie nieprzetworzonych próbek. Jeśli nie są dostępne nieprzetworzone próbki, wstępnie rozcieńczoną próbkę należy dodatkowo rozcieńczyć zgodnie z poniższymi wskazówkami.

Przygotowanie próbek

Pobranie próbek

Pobrać próbkę kału do odpowiedniego pojemnika do pobierania próbek.

Okres trwałości i przechowywanie próbek

Próbki kału należy przechowywać w temperaturze 2–8°C bezpośrednio po pobraniu i przetestować w ciągu 72 godzin lub przechowywać zamrożone w temperaturze -20°C. Należy unikać wielokrotnego (> 3x) zamrażania i rozmrażania próbek ze względu na ryzyko uzyskania błędnych wyników. Próbki kału, które zostały już rozcieńczone rozcieńczalnikiem Seramun® Sample diluent A zgodnie z instrukcją używania, można przechowywać w temperaturze 2–8 °C przez maksymalnie 72 godziny, a następnie oznaczyć testem ELISA.

Przygotowanie próbek

Dobrze wymieszać nieprzetworzone próbki kału i rozcieńczyć buforem do próbek w stosunku 1: 6. Przykład: Odpipetować 500 µl buforu do próbki w probówce reakcyjnej. W przypadku stałych lub półstałych próbek kału jednorazowym patyczkiem przenieść 100 mg próbki (o średnicy ok. 2 – 3 mm), a w przypadku próbek kału płynnego – 100 µl próbki do buforu do próbek i dokładnie wymieszać. W razie konieczności osadzić zawieszony cząstki, odwirowując w mikrowirówce przez 1 minutę przy maksymalnej prędkości.

Dobrze wymieszać próbki kału zachowane w medium transportowym (PARA-PAK PLUS, PARA-PAK PLUS SAF). Odmierzyć pipetą 250 µl próbki do probówki reakcyjnej. Przenieść 1000 µl próbki rozcieńczonej w medium transportowym do buforu do próbek i dokładnie wymieszać.

Obróbka odczynnika

Okres trwałości i przechowywanie odczynnika

Kompletny zestaw testowy z zamkniętymi butelkami z odczynnikami i paskami do mikromiareczkowania można przechowywać w temperaturze 2-8 °C do wydrukowanej daty ważności. Wszystkie otwarte składniki zestawu testowego zachowują trwałość do 2 miesięcy pod warunkiem ich prawidłowego przechowywania w temperaturze 2-8°C. Rozcieńczony bufor płuczący można przechowywać w temperaturze 2...8°C przez nie dłużej niż 1 miesiąc.

Przygotowanie odczynnika

Płytką do mikromiareczkowania z paskami z 8 dołkami do odłamywania, pakowana próżniowo ze środkiem suszącym. Przed otwarciem należy odczekać, aż opakowanie osiągnie temperaturę pokojową. Chronić nieużywane dołki przed wilgocią i przechowywać w lodówce ze środkiem osuszającym, w oryginalnym, starannie zamkniętym woreczku. Bufor płuczący (x10) 1 : 10 z wodą dejonizowaną.

Przykład: 10 ml buforu płuczającego (x10) + 90 ml wody dejonizowanej.

Procedura testu

1. Odczekać, aż odczynniki testowe i wymagana liczba dołków osiągną temperaturę pokojową (RT). Przed użyciem ostrożnie wstrząsnąć odczynnikami. Unikać spienienia.
2. Odpipetować 100 µl **CONTROL +** kontroli pozytywnej
100 µl **CONTROL -** kontroli negatywnej
100 µl każdej rozcieńczonej próbki kału.
3. Przykryć płytkę i inkubować przez 60 minut w temperaturze pokojowej.
4. Zdekantować, a następnie przemyć każdy dołek 5x 300 µl rozcieńczonego buforu płuczającego. W razie potrzeby wytrząsnąć do sucha na chłonnym papierze.
5. Dodać 3 krople (lub 100 µl) **CONJ HRP** koniugatu HRP na dołek.
6. Przykryć płytkę i inkubować przez 30 minut w temperaturze pokojowej.
7. Zdekantować, a następnie przemyć każdy dołek 5x 300 µl rozcieńczonego buforu płuczającego. W razie potrzeby wytrząsnąć do sucha na chłonnym papierze.
8. Dodać po 3 krople (lub 100 µl) **SUBSTR** substratu na dołek.
9. Inkubować przez 10 minut w temperaturze pokojowej. **Chronić przed światłem.**
10. Dodać po 3 krople (lub 100 µl) **STOP** roztworu zatrzymującego na dołek i ostrożnie wymieszać.
11. Odczytać OD przy 450 nm i ≥620 nm czytnikiem mikroplatek w ciągu 30 minut po zatrzymaniu reakcji.

Ocena wyników

Ocena jakościowa:

Oznaczenie progu odcięcia: OD kontroli negatywnej + 0,10

Próbki wykazujące wartości OD, które są równe progowi odcięcia lub przekraczają próg odcięcia, uznaje się za pozytywne, z kolei próbki o wartościach OD poniżej progu odcięcia uznaje się za negatywne dla specyficznego dla *Giardia intestinalis* białka ściany cysty 1 (CWP1).

Oznaczenie jest ważne, jeżeli:

- średnia OD kontroli negatywnej wynosi $\leq 0,20$ (przetwarzanie ręczne)
 $\leq 0,30$ (przetwarzanie automatyczne)
- średnia OD kontroli pozytywnej wynosi $\geq 0,80$

Jeżeli nie spełniono jednego z powyższych kryteriów jakości, oznaczenie należy powtórzyć, ściśle przestrzegając procedury testowania (czas i temperatura inkubacji, rozcieńczenie próbki i buforu do płukania, etapy płukania itp.). Jeżeli kryteria jakości nie zostaną spełnione ponownie, należy skontaktować się z producentem.

Interpretacja wyników

Pozytywne	≥ odcięcie
Negatywne	< odcięcie

Zaleca się, aby każde laboratorium ustaliło własne normatywne i patologiczne zakresy odniesienia.

Charakterystyka testu

PRECYZJA

Aby określić dokładność, wykonano wielokrotne oznaczenia 4 próbek. Wewnątrzseryjny współczynnik zmienności (CV) określono na podstawie próbek oznaczonych ośmiokrotnie w jednym cyklu testowym. Określenie współczynnika zmienności między seryjny wykonano w przez 8-krotne oznaczeniu z powtórzeniem.

Próbka	Wewnątrzseryjny współczynnik zmienności		Międzyseryjny współczynnik zmienności	
	\bar{x} OD	CV (%)	\bar{x} OD	CV (%)
1	2,182	4,8	1,947	7,4
2	1,175	3,9	1,732	8,6
3	0,563	5,1	0,760	7,7
4	0,179	3,6	0,217	9,0

Granica wykrywalności

Dolna granica wykrywalności testu Serazym® Giardia określono przez miareczkowanie próbek kału zawierających odpowiednio $1,6 \times 10^3$ cysty, $6,3 \times 10^4$ trofozoity i 3,1 ng rekombinowanego CWP1 w ml zawiesiny kału.

Czułość i swoistość

Zbiorną grupę $n = 240$ próbek kału pochodzenia ludzkiego przebadano testem Serazym® Giardia:

Wynik negatywny: $n = 237$

Wynik pozytywny: $n = 3$

Swoistość: 98,8%

W bezpośrednim teście immunofluorescencyjnym (IFT) 3 próbki z pozytywnym wynikiem testu ELISA zostały potwierdzone jako *Giardia* pozytywne. Swoistość skorygowana: 100%

Pozytywnie scharakteryzowane w kierunku *Giardia intestinalis* próbki kału pochodzenia ludzkiego zostały zbadane testem Serazym® Giardia w porównaniu z dwoma innymi komercyjnymi testami ELISA.

$n = 26$ próbki kału pochodzenia ludzkiego	ELISA 1 pozytywny	ELISA 1 negatywny
Serazym® Giardia pozytywny	24	0
Serazym® Giardia negatywny	0	2

Czułość na podstawie testu ELISA 1: 100%

$n = 23$ próbki kału pochodzenia ludzkiego	ELISA 2 pozytywny	ELISA 2 negatywny
Serazym® Giardia pozytywny	19	2*
Serazym® Giardia negatywny	0	2

Czułość na podstawie testu ELISA 2: 100%

* Obie próbki, które zostały określone jako pozytywne w teście Serazym® Giardia i negatywne w ELISA 2, były pozytywne zarówno w bezpośrednim IFT, jak i ELISA 1, więc zostały określone jako prawdziwie pozytywne.

Łącznie 26 pozytywnie scharakteryzowanych próbek kału *Giardia* zbadano równolegle testem Serazym® Giardia i bezpośredniej immunofluorescencji.

n = 26 próbki kału pochodzenia ludzkiego	IFT pozytywny	IFT negatywny
Serazym® Giardia pozytywny	24	0
Serazym® Giardia negatywny	0	2

Czułość na podstawie testu IFT: 100%

Reaktywność krzyżowa

Próbki kału, w których stwierdzono obecność jednego z następujących patogenów, nie wykazywały reakcji krzyżowej w teście Serazym® Giardia:

Adenovirus, *Ancylostoma duodenale*, *Ascaris lumbricoides*, astrovirus, *Blastocystis hominis*, *Campylobacter jejuni*, *Clostridioides difficile*, *Cryptosporidium parvum*, *Entamoeba dispar*, *Entamoeba histolytica*, *Helicobacter pylori*, norowirus, rotawirus, *Salmonella spp.*

Negatywne zawiesiny kału zostały wzbogacone następującymi mikroorganizmami z liczbą bakterii $\geq 10^8$ jednostek tworzących kolonie na ml w buforze próbki i przetestowane negatywnie w teście Serazym® Giardia (pomiar 450 nm i ≥ 620 nm < progi odcięcia filtra referencyjnego):

<i>Aeromonas hydrophila</i>	(ATCC 7966)	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	(ATCC 27337)
<i>Bacillus cereus</i>	(ATCC 11778)	<i>Proteus vulgaris</i>	(ATCC 8427)
<i>Bacillus subtilis</i>	(ATCC 6633)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	(ATCC 10145)
<i>Bacteroides fragilis</i>	(ATCC 25285)	<i>Salmonella enterica serovar enteritidis</i>	(ATCC 13076)
<i>Citrobacter freundii</i>	(ATCC 8090)	<i>Salmonella enterica serovar typhimurium</i>	(ATCC 14028)
<i>Clostridium sordellii</i>	(ATCC 9714)	<i>Shigella flexneri</i>	(ATCC 12022)
<i>Enterobacter aerogenes</i>	(ATCC 13048)	<i>Shigella sonnei</i>	(ATCC 25931)
<i>Enterobacter cloacae</i>	(ATCC 13047)	<i>Staphylococcus aureus</i>	(ATCC 25923)
<i>Enterococcus faecalis</i>	(ATCC 29212)	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	(ATCC 12228)
<i>Escherichia coli</i>	(ATCC 25922)	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	(ATCC 17802)
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	(ATCC 13883)		

Interferencja

Żadna z poniższych substancji we wskazanych stężeniach nie wpłynęła istotnie na wynik testu po dodaniu do próbek kału pozytywnych i negatywnych w kierunku *Giardia intestinalis*:

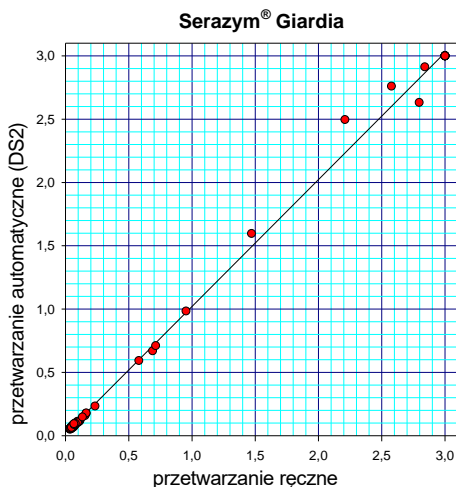
Siarczan baru (5%), Buscopan® (2 mg/ml), cyklaminy (5%), diklofenak (2 mg/ml), hemoglobina ludzka (5 mg/ml), krew ludzka (5%), Hylak® N (5%), Iberogast® (5%), Imodium® acute duo (0,2/12,5 mg/ml), loperamid (0,2 mg/ml), metronidazol (2 mg/ml), mucyna (5 mg/ml), Nexium® (2 mg/ml), kwas palmitynowy (20%), Pentofuryl® (2 mg/ml), Pepto-Bismol (1 mg/ml), perenterol (2,5 mg/ml), Rennie® (8 mg/ml), Simigel® (2 mg/ml), kwas stearynowy (20%), wankomycyna (2 mg/ml).

Przetwarzanie automatyczne

Wykonywanie oznaczenia testem Serazym® Giardia na w pełni zautomatyzowanych procesorach mikroplitek (np. DS2®, DSX®, Dynex Technologies) może powodować podwyższone wartości absorpcji w porównaniu z procedurą ręczną. Jest to spowodowane różnicami w procedurach płukania i specyfikacjach technicznych aparatów. W takich przypadkach dopuszczalna jest maksymalna wartość OD = 0,3 dla kontroli negatywnej. Zaleca się zaprogramowanie protokołu płukania z czasem namaczania wynoszącym 10 s na pasek i etap płukania. Po każdym cyklu płukania zaleca się końcowy etap płukania wodą dejonizowaną i czas namaczania wynoszący 10 s. W razie potrzeby liczbę etapów płukania można zwiększyć do 7 lub 8.

Korelacja: przetwarzanie ręczne i automatyczne

Równolegle ręcznie i automatycznie przetworzono panel testowy składający się z 90 próbek kału (DS2®, Dynex Technologies). Współczynnik korelacji $r = 0,990$.



Badanie próbek zwierzęcych

Próbki kału pochodzenia zwierzęcego (*Bos taurus*, *Canis lupus familiaris*, *Chinchilla sp.*, *Felis catus*, *Phoca vitulina*, *Rattus sp.*) scharakteryzowane pozytywnie na *Giardia* spp. zostały zbadane testem Serazym® Giardia i porównane z dwoma innymi komercyjnymi testami ELISA.

n = 60 próbki kału pochodzenia zwierzęcego.	ELISA 1 pozytywny	ELISA 1 negatywny
Serazym® Giardia pozytywny	49	1*
Serazym® Giardia negatywny	3	7

Czułość na podstawie testu ELISA 1: 94,2%

* Próbką z wynikiem pozytywnym w teście Serazym® Giardia i negatywnym w teście ELISA 1 była pozytywna zarówno w bezpośrednim teście IFT, jak i porównawczym teście ELISA 2.

n = 55 próbki kału pochodzenia zwierzęcego.	ELISA 2 pozytywny	ELISA 2 negatywny
Serazym® Giardia pozytywny	40	9**
Serazym® Giardia negatywny	2***	4

Czułość na podstawie testu ELISA 2: 95,2%

** Wszystkie 9 próbek, które uzyskały wynik negatywny w teście ELISA 2 i pozytywny w teście Serazym® Giardia, uzyskały wynik pozytywny w bezpośrednim badaniu IFT i teście ELISA 1.

*** 2 próbki z wynikiem negatywnym w teście Serazym® Giardia i pozytywnym w teście ELISA 2 były ujemne zarówno w bezpośrednim teście IFT, jak i w porównawczym teście ELISA 1.

Łącznie 55 pozytywnie scharakteryzowanych próbek kału na *Giardia* spp. pochodzenia zwierzęcego (*Bos taurus*, *Canis lupus familiaris*, *Chinchilla sp.*, *Felis catus*, *Phoca vitulina*, *Rattus sp.*) zbadano równoległe testem Serazym® Giardia i bezpośrednim IFT.

n = 55 próbki kału pochodzenia zwierzęcego.	IFT pozytywny	IFT negatywny
Serazym® Giardia pozytywny	48	1****
Serazym® Giardia negatywny	0	6

Czułość na podstawie testu IFT: 100%

**** Próbką pozytywna w teście ELISA i negatywna w teście IFT uzyskała wynik pozytywny w obu testach porównawczych ELISA 1 i ELISA 2.

Historia zmian

Wersja	Sekcja	Zmiany
2022-09_v01	Ważne informacje Charakterystyka metody	Wskazówki dotyczące zachowania w przypadku poważnych incydentów Aktualizacja danych dotyczących wydajności
2023-08_v02	Cały dokument	Aktualizacja ważnych informacji; instrukcje bezpieczeństwa Zmiany redakcyjne

Referencje

1. Adam, R.D. (2001): "Biology of *Giardia lamblia*". Clinical Microbiology Reviews 14(3): 447-475.
2. Boone, J.H. et al. (1999): "TechLab and Alexon Giardia Enzyme-Linked Immunosorbent Assay Kits Detect Cyst Wall Protein 1". Journal of Clinical Microbiology 37(3): 611-614.
3. Faubert, G. (2000): "Immune Response to *Giardia duodenalis*". Clinical Microbiology Reviews 13(1): 35-54.
4. Janoff, E.N. et al. (1992): "Diagnosis of *Giardia lamblia* infections by Detection of Parasite Specific Antigens". Journal of Clinical Microbiology 27: 431-435.
5. Jelinek, T. and Neifer, S. (2013): "Detection of *Giardia lamblia* in stool samples: a comparison of two enzyme-linked immunosorbent assays". F1000Research 2: 39.
6. Lauwaet, T. et al. (2007): "Encystation of *Giardia lamblia*: A model for other parasites". Curr Opin Microbiol 10(6): 554-559.
7. Lujan, H.D. et al. (1995): "Identification of a Novel *Giardia lamblia* Cyst Wall Protein with Leucine-rich Repeats". The Journal of Biological Chemistry 270(49): 29307-29313.
8. Meyer, E.A. (1990): "Giardiasis". Human Parasitic Diseases Volume 3, 32-212. Elsevier Amsterdam, New York, Oxford.
9. Murray, P.R. (1995): "Manual of Clinical Microbiology". ASM Press, Washington D.C. Sixth Edition.
10. Rosoff, J.D. and Stibbs, H.H. (1986): "Isolation and Identification of a *Giardia lamblia*-Specific Stool Antigen (GSA 65) Useful in Coprodiagnosis of Giardiasis". Journal of Clinical Microbiology 23(5): 905-910.