

MedTeste Giardia (Teste Rápido)

Instrução de Uso

REF: IGL-C61

Um teste rápido para a detecção qualitativa de *Giardia lamblia* em amostras de fezes. Somente para uso profissional de diagnóstico *in vitro*.

FINALIDADE

O MedTeste Giardia (teste rápido) é um imunoenensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa de *Giardia lamblia* em amostras de fezes.

SUMÁRIO

Atualmente, os vírus protozoários se tornaram um ponto de grande interesse na pesquisa em parasitologia. O vírus *Giardia lamblia* (VGL) é o segundo protozovírus confirmado após a descoberta do vírus *Trichomonas vaginalis*. A pessoa infectada pode apresentar desconforto epigástrico, às vezes acompanhado de dor abdominal, dor de barriga, flatulência do trato gastrointestinal e diarreia crônica. As fezes podem conter muco em grande quantidade e com cheiro ruim, e as mais pesadas podem vir acompanhadas de gordura. Além disso, pode haver anorexia, febre baixa, perda de peso, insônia, dor de cabeça, sudorese, entre outros sintomas. Mas sem ocorrer anemia, glossite, estomatite, espasmos de pés e mãos e outras estomatites tropicais.

O MedTeste Giardia (teste rápido) é um teste rápido para detectar *Giardia lamblia* nas fezes. O teste usa um ensaio duplo sanduíche de anticorpo para detecção seletiva de VGL.

PRINCÍPIO

O MedTeste Giardia (teste rápido) é um imunoenensaio qualitativo de fluxo lateral para a detecção de *Giardia lamblia* nas fezes. Neste teste, a membrana é pré-revestida com anticorpo anti-*Giardia lamblia* na região da linha de teste. Durante o teste, a amostra reage com a partícula revestida com anticorpo anti-*Giardia lamblia*. A mistura migra por cima da membrana, cromatograficamente, por ação capilar, para reagir com anticorpo anti-*Giardia Lamblia* na membrana e gera uma linha colorida na região de teste. A presença desta linha colorida na região da linha do teste indica um resultado positivo, enquanto sua ausência indica um resultado negativo. Para procedimento de controle, uma linha colorida sempre aparecerá na área de controle, indicando que houve absorção apropriada através da membrana para a realização do teste.

REAGENTES

O teste contém partículas conjugadas de anticorpo anti-*Giardia lamblia* e anticorpos anti-*Giardia lamblia* revestidos na membrana.

PRECAUÇÕES

- Somente para uso profissional de diagnóstico *in vitro*. Não utilize após a data de validade.
- O dispositivo de teste deve permanecer na embalagem fechada até a utilização.
- Não comer, beber ou fumar na área onde as amostras ou kits estão sendo manipulados.
- Manusear todas as amostras como se elas contivessem agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos durante todo o teste e siga os procedimentos padrão para a eliminação apropriada das amostras.
- Utilize roupas de proteção como jaleco, luvas descartáveis e proteção para os olhos enquanto as amostras são analisadas. Evite tocar na membrana de teste e no poço de amostra.
- Os testes usados incluindo cassetes de teste, conta-gotas, tubos de coleta de amostra, bem como outros itens, devem ser descartados de acordo com as regulamentações locais.
- Umidade e temperatura podem afetar adversamente os resultados.
- Não use se a embalagem estiver danificada.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Armazene conforme indicado na embalagem individual, em temperatura ambiente ou refrigerada (2-30°C). O teste é estável até a data de validade impressa na embalagem fechada. O dispositivo de teste deve permanecer na embalagem fechada que contém o dessecante até o momento da utilização. Após aberto utilizar em até 1 hora. **NÃO CONGELE O KIT DE TESTE.** Não utilize após a data de validade.

COLETA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

- A amostra de fezes deve ser coletada em um recipiente limpo e seco, à prova d'água e que não contenha detergentes, conservantes ou meios de transporte.
- Desenrosque a tampa do dispositivo para coleta de amostra e depois aleatoriamente insira, por meio de perfurações, a haste de coleta de amostra, de uma vez, em três locais diferentes nas fezes. Apenas a quantidade de fezes que adere às ranhuras do tubo de coleta de amostra deve ser utilizada.
- Se o MedTeste Giardia (teste rápido) não for executado dentro de um dia após a coleta da amostra, o tubo de coleta da amostra deve ser armazenado entre 2 - 8°C, por no máximo 7 dias.

MATERIAIS FORNECIDOS

- Dispositivo de teste
- Instrução de uso
- Tubo coletor de amostra com solução de extração

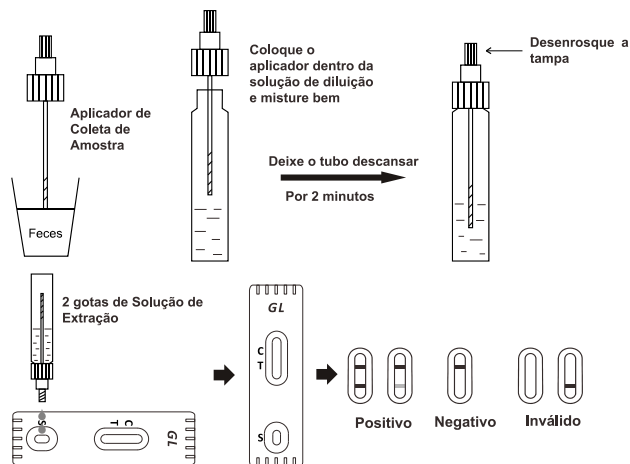
MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Recipientes para coleta da amostra
- Cronômetro

INSTRUÇÕES DE USO

Deixe que o dispositivo de teste, reagentes, as amostras e os controles atinjam a temperatura ambiente (15-30°C) antes do teste.

- PARA COLETAR AMOSTRAS FECAIS:**
Colete quantidade suficiente de fezes (1-2ml ou 1-2g) em um recipiente para coleta limpo e seco para obter uma quantidade suficiente de partículas do protozoário. Os melhores resultados serão obtidos se o ensaio for realizado dentro de 6 horas após a coleta. As amostras coletadas podem ser armazenadas por 3 dias à temperatura de 2 - 8°C se não for analisada dentro de 6 horas. Para armazenamento por longo prazo, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20°C.
- PARA PROCESSAR AMOSTRAS FECAIS:**
Abra a tampa do tubo de coleta de amostra, depois aleatoriamente insira, por meio de perfurações, o aplicador de coleta de amostras na amostra de fezes em pelo menos 3 locais diferentes para coletar aproximadamente 50mg de fezes (equivalente a 1/4 de uma ervilha). Não escave a amostra de fezes.
- Deixe a embalagem em temperatura ambiente antes de abrir. Retire o dispositivo de teste da embalagem fechada e use-o o mais rapidamente possível.
- Coloque o dispositivo em uma superfície limpa e nivelada.
Segure o tubo de coleta de amostra para cima e desenrosque a ponta do tubo de coleta da amostra. Inverta o tubo de coleta da amostra e transfira 2 gotas cheias da amostra extraída (aproximadamente 8µL) para o orifício de amostra (S) do dispositivo de teste, e inicie o cronômetro. Evite a formação de bolhas de ar no orifício da amostra (S). Veja a ilustração abaixo.
- Aguarde as linhas coloridas aparecerem. Leia o resultado em 10 minutos; não interprete o resultado após 15 minutos.



INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

(Veja a ilustração acima)

POSITIVO: *Duas linhas coloridas aparecem. Uma linha colorida deve aparecer na região da linha de controle (C) e outra linha colorida deve aparecer na região da linha de teste (T).
*NOTA: A intensidade da cor na região da linha de teste (T) pode variar dependendo da concentração de *Giardia Lamblia* Fecal presente na amostra. Portanto, qualquer tom de cor na região da linha de teste (T) deve ser considerado como um resultado positivo.

NEGATIVO: Uma linha colorida aparece na região da linha de controle (C). Nenhuma linha colorida aparece na linha de teste (T). Um resultado negativo indica que *Giardia Lamblia* não está presente na amostra, ou está presente em níveis abaixo dos detectados pelo teste.

INVÁLIDO: A linha de controle não aparece. O volume insuficiente da amostra ou técnicas de procedimento incorretas são as razões mais prováveis para falha na linha de controle. Revise o procedimento e repita o teste com um novo dispositivo de teste. Se o problema persistir, descontinue o uso do kit teste imediatamente e entre em contato com o SAC da empresa.

CONTROLE DE QUALIDADE

Um controle de procedimento interno está incluído no teste. Uma linha colorida que aparece na área da linha de controle (C) é um controle de procedimento interno. Esta linha confirma condições e absorção adequadas através da membrana para a realização do teste. A presença da linha de teste C confirma que o dispositivo de teste está validado. As normas de controle não são fornecidas com esse kit; entretanto, recomenda-se que os controles positivo e negativo sejam testados como boa prática laboratorial a fim de confirmar o procedimento do teste e verificar o desempenho adequado do teste.

LIMITAÇÕES

- MedTeste Giardia (teste rápido) destina-se somente para diagnóstico *in vitro*. O teste deve ser usado para a detecção de *Giardia lamblia* apenas em amostras de fezes humanas. Nem o valor quantitativo nem a taxa de aumento na concentração de *Giardia lamblia* podem ser determinados por este teste qualitativo.
- Como em todos os testes diagnósticos, os resultados dos testes devem ser interpretados em conjunto com outros dados laboratoriais e clínicos disponíveis para o médico.
- Se o resultado do teste for negativo e os sintomas clínicos persistirem, testes adicionais usando outros métodos clínicos são recomendados. Um resultado negativo não exclui em nenhum momento a possibilidade de infecção por *Giardia lamblia*.

VALORES ESPERADOS

O MedTeste Giardia (teste rápido) foi comparado com outra marca de teste rápido líder de mercado. A correlação entre esses dois sistemas foi >95%.

SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE

O MedTeste Giardia (teste rápido) foi comparado a um teste comercial líder de mercado usando amostras clínicas. Os resultados mostram que a sensibilidade e a especificidade do MedTeste Giardia (teste rápido) são superiores a 99,9% em relação aos principais testes comerciais.

Método	Produto		Resultados Totais	
	Positivo	Negativo		
MedTeste Giardia (teste rápido)	10	0	10	
	0	60	60	
Resultados Totais		10	60	70

Sensibilidade relativa: 10/10 => 99,9% (IC 95% *: 74,1% ~ 100,0%);

Especificidade relativa: 60/60 => 99,9% (IC 95% *: 95,1% ~ 100%);

Precisão: (10 + 60) / (10 + 60) = 70/70 => 99,9% (IC de 95% *: 95,8% ~ 100%),

* Intervalos de confiança

PRECISÃO

Intra-Ensaio

A precisão dentro da corrida foi determinada usando 10 replicatas de duas amostras: uma negativa e uma positiva. As amostras negativas e positivas foram corretamente identificadas >99% das vezes.

Inter-Ensaio

A precisão entre corridas foi determinada por 10 ensaios independentes nas mesmas duas amostras: negativa e positiva. Três lotes diferentes do MedTeste Giardia (teste rápido) foram testados ao longo de um período de 3 dias usando amostras negativas e positivas. As amostras foram corretamente identificadas > 99% das vezes.

Reatividade cruzada

O MedTeste Giardia (teste rápido) foi testado com amostras positivas para *Entamoeba* e *Cryptosporidium parvum*. Os resultados não mostraram reatividade cruzada.

REFERÊNCIAS

- Wang AL, Wang CC .A descoberta de um vírus RNA de cadeia dupla específico em *Giardia lamblia* [J]. Mol Biochem Parasitol, 1986, 21: 269-276.
- Miller RL , Wang AL , Wang CC . Purificação e caracterização de cadeia de fita dupla de RNA do vírus *Giardia lamblia* [J].Mol Biochem Parasitol, 1988 , 28:189-196.

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

	Consultar as instruções para utilização		Quantidade suficiente para <n> ensaios		Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i>		Validade		Não reutilizar
	Limite de temperatura		Código do lote		Número de catálogo
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada				

Manufacturer Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.
17# Fufai Road, Zhongtai Street,
Yuhang District, Hangzhou, P. R. China

Número: RP5412900

Data de emissão: 13/10/2021

TERMOS DE GARANTIA

A **MedLevensohn** garante a troca deste conjunto diagnóstico, desde que o mesmo esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado por sua Assessoria Técnica que não houve falhas na execução, manuseio e conservação deste produto.

A **MedLevensohn** não se responsabiliza por falhas no desempenho do kit sob essas condições.

Produzido por:

Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd

End: 17# Futai Road, (Zhongtai industrial park), Zhongtai Town, Yuhang District, Hangzhou

Importado e Distribuído por:

MedLevensohn Comércio e Representações de Produtos Hospitalares LTDA

End. Rua Dois s/nº Quadra: 08 Lote: 08 Bairro: CIVIT I - Serra/ES CEP:29.168-030

CNPJ:05.343.029/0001-90

SAC:0800 722 2393

www.medlevensohn.com.br

Reg. ANVISA/MS: 80560310073

Téc. Resp.: Juliana Lecco / CRF-ES 5283

Para uso exclusivo diagnóstico "in vitro" Validade e código lote: vide embalagem externa. Produto não estéril, descartável e atóxico.

O fabricante recomenda o uso único.

CONSERVAR ENTRE 2°C e 30°C. TRANSPORTAR ENTRE 0°C E 50°C.

PARA DESCARTE, CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE (SAC).

Quaisquer dúvidas técnicas no manuseio deste kit ou no seu procedimento, contatar a nossa **ASSESSORIA TÉCNICA**.

Fone 0800 722 2393