



GIARDIA CEL REAGENT Concentrate (10x)

English
Product Code: GR1CN

FIGURE 1: GIARDIA CEL DIAGRAM FOR USE

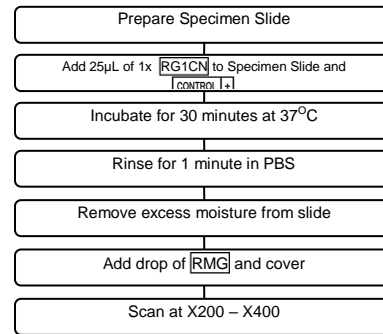


TABLE 1: SENSITIVITY, SPECIFICITY, & OTHER DATA ON THE GIARDIA CEL

TABLEAU 1: SENSIBILITÉ, SPÉCIFICITÉ ET AUTRES DONNÉES DU TEST GIARDIA CEL
 TABELLE 1: SENSITIVITÄT, SPEZIFIZITÄT UND ANDERE DATEN ZUM GIARDIA CEL
 TABELLA 1: SENSIBILITA', SPECIFICITA' ED ALTRI DATI SULLA GIARDIA CEL
 TABLA 1: SENSIBILIDAD, ESPECIFICIDAD Y OTROS DATOS DEL GIARDIA CEL
 TABELA 1: SENSIBILIDADE, ESPECIFICIDADE, & OUTROS DADOS DO GIARDIA CEL

Trial Essai Versuch Prova Prueba Teste	Sensitivity Sensibilité Sensitivität Sensibilita' Sensibilidad Sensibilidade	Specificity Spécificité Spezifität Specificita' Especificidad Especificidade	Repeatability Répétabilité Wiederholpräzision Ripetibilità Repetibilidad Repetição	Reproducibility Reproductibilité Reproduzierbarkeit Riproducibilità Reproducibilidad Reprodutibilidade
A	100%	100%	-	-
B	94%	100%	-	-
C	100%	100%	-	-
D	100%	100%	-	-
E	90.3%	100%	-	-
F	-	-	100% Correlation	100% Correlation

Not cross reactive with / Pas de Réaction Croisée avec / Keine Kreuzreaktionen mit / Non mostra reazioni crociate con / No muestra reacción cruzada con / Não apresenta reações cruzadas com:
Strongyloides stercoralis larva, *Enterobius vermicularis* ova, *Opisthorchis viverrini* ova, Hook Worm ova, *Trichuris trichuria* ova, *Hymenolepis nana* ova, *Blastocystis hominis* cysts, *Entamoeba coli* cysts, *Endolimax nana* cysts, *Entamoeba hartmanni* cysts, *Trichomonas hominis* cysts

EXPLANATION OF SYMBOLS

- Consult Instructions for Use
- In Vitro Diagnostic Medical Device
- Temperature Limitation
- Batch
- Control Positive
- Use By/Expiration Date
- Do Not Re-use

Celllabs Pty Ltd
 Unit 7, 27 Dale Street
 Brookvale, NSW 2100 Australia
 Tel: +61 2 9905 0133 Fax: +61 2 9905 6426
 Web: <http://www.celllabs.com.au>
 Email: sales@celllabs.com.au

EC REP
 WMDE
 Bergerweg 18
 6085 AT Horn
 The Netherlands

Insert Version
 LG1CN.1
 23 May 2017



INTENDED USE AND PRINCIPLE OF THE TEST

The Giardia Cel IF is an *in vitro* direct immunofluorescence test for the detection of the protozoan parasite *Giardia* in faecal and environmental specimens. The fluorescein-labelled mouse monoclonal antibody reagent binds specifically to *Giardia* cysts in the specimen. *Giardia* cysts display bright green fluorescence with typical morphology.

RG1CN	Giardia Cel Reagent Concentrate (10x)	5mL
	Tests	200

Store at 2-8°C. Expiry dates are clearly marked on each kit component and on the box. Expiry dates do not change once opened.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

Microscope slides with 6-8mm diameter wells; precision pipette for delivering 25µL; acetone for specimen fixation; humid chamber; wash bath; phosphate buffered saline (PBS) for washing step; cover slips; non-fluorescing immersion oil; and fluorescence microscope with filter system for FITC (maximum excitation wavelength 490nm, mean emission wavelength 530nm) and x200-x400 magnification.

PRECAUTIONS

For *in vitro* diagnostic use only. Do not use after the expiry date shown on the label. If protective packaging is damaged, contact your local distributor and ask for a replacement. Do not mix components from different kits. The Giardia Cel Reagent has been optimised for use with Celllabs Positive Control Slide and Mounting Fluid. Evans Blue dye contained in the test reagent is a possible carcinogen, therefore avoid contact with the skin. Patient specimens and the positive control slide should be handled as though potentially infectious. The detection of *Giardia* from water is dependent on the efficient filtration and recovery from large volumes of water (500-1000L). A Positive Control Slide must be run with each test run. Refer to Material Safety Data Sheet (MSDS) for further information.

SPECIMEN PREPARATION

Stool specimens, either fresh or preserved in 10% formalin or SAF may be used. A procedure for processing fresh stool specimens is described below. If stool specimens are not processed immediately they may be stored at 2-8°C for 24-48 hours. Stools may be concentrated prior to processing using concentration kits. They may also be concentrated by the formalin-ether sedimentation method.

Prepare an approximate 1/10-1/50 dilution of stool. Dilute 50µL or 5mm diameter of stool in PBS with 0.1% sodium azide and mix thoroughly to disperse the specimen using an applicator stick and allow large stool particles to sediment.

PREPARATION OF SLIDES

- Place 20µL of the faecal or concentrated specimen from water onto a microscope slide.
- Allow the specimen to completely air dry.
- Fix the slides for 5 minutes in acetone and allow to air dry.

INSTRUCTIONS FOR USE

- Add 25µL of 1x RG1CN to the fixed specimen and CONTROL 1., covering well area.
- Incubate the slides at 37°C in a humid chamber for 30 minutes. Do not allow the slides to dry as this may cause non-specific binding.
- Rinse gently in a bath of PBS for one minute.
- Drain slide and remove excess moisture around well with tissue.
- Add a drop of RMG to the slide well. Place a coverslip on top of the drop and remove air bubbles.
- Scan the entire specimen using a fluorescence microscope initially at X200 magnification, then at X400 for confirmation. Read immediately or store at 2-8°C in the dark for up to 24 hours.

READING AND INTERPRETATION OF RESULTS AND DIAGNOSIS

Giardia cysts are 8-12µm in size, elliptical in shape with bright green fluorescence. A test may be considered positive if one or more cysts are present. In active infections the cyst numbers are moderate to high, while in the asymptomatic stage, cyst numbers are generally low. If the test is negative and symptoms continue, another specimen should be considered as cyst excretion may vary from day to day. A comparison should be made with the positive control slide for the appearance of organisms. Negative specimens should have signs of faecal material containing debris such as undigested food particles, cells (counterstained red-brown), and possibly other organisms such as bacteria and protozoa, and should not show any organisms of characteristic green fluorescence and morphology. Non-specific fluorescence may occur in some specimens; however this may be distinguished morphologically from the *Giardia* cysts. Algae may be present in environmental specimens and these fluoresce red-orange.

WASTE DISPOSAL

Dispose of any unused components as biohazardous waste. Where the test reagent has been disposed of in the sink, ensure it is flushed with large quantities of water (as the sodium azide it contains may react with copper/lead plumbing systems). For more information, please refer to the MSDS.

SENSITIVITY, SPECIFICITY, & OTHER DATA ON THE GIARDIA CEL

Refer to summary table at end of insert. All data on the Giardia Cel can be obtained in the product information sheet. Please ask your local distributor or contact Celllabs.

INDEMNITY NOTICE

Modifications or changes made in the recommended procedure may affect the stated or implied claims. A positive or negative result does not preclude the presence of other underlying causative agents. Celllabs and its agents and distributors shall not be liable for damages under these circumstances.

GIARDIA CEL REAGENT Concentrate (10x)

PRINCIPE DU TEST ET INDICATIONS D'EMPLOI

Le coffret Giardia Cel IF est *in vitro* par immunofluorescence directe conçu pour détecter et diagnostiquer la présence du protozoaire parasite *Giardia* dans les échantillons de l'environnement ou de matière fécale. L'anticorps monoclonal de souris marqué à la fluorescéine se lie spécifiquement aux cystes de *Giardia* de l'échantillon. Les cystes de *Giardia* fluorescent d'un vert intense et démontrent leur morphologie typique.

RG1CN	Réactif Giardia Cel Concentrate (10x)	5mL
--------------	---------------------------------------	-----

Déterminations 200

Conserver à 2-8°C. Les dates de péremption sont clairement indiquées sur chaque composant et sur l'étiquette du coffret, et ne sont pas affectées par l'ouverture du coffret.

MATERIELS REQUIS NON FOURNIS

Lames à spots diamètre 6-8 mm; pipette de 25 µL, acétone pour fixation des échantillons; chambre humide; bain de lavage des lames; tampon P.B.S. pour lavage; lamelles couvre objets; huile à immersion non fluorescente; microscope à fluorescence pour FITC (490/530 nm), grossissement 200 à 400.

PRECAUTIONS

Produit à usage uniquement *in vitro*. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'étiquette. Si l'emballage est abîmé, contactez votre fournisseur local pour un remplacement. Ne pas mélanger les composants de coffrets différents. Giardia Cel est optimisé pour l'emploi des lames de contrôle et du liquide de montage fournis par Cellabs. Le Bleu d'Evans contenu dans le réactif est un carcinogène potentiel, donc évitez tout contact avec la peau. Les lames de contrôle positives ainsi que les échantillons patients doivent être considérés comme potentiellement infectieux. La détection de *Giardia* dans les échantillons d'eau dépend de l'efficacité de la filtration et de la récupération du parasite à partir de larges volumes d'eau (500-1000L). Une Lame de Contrôle Positive doit être préparée pour chaque série de tests afin d'en vérifier la qualité. Consultez la fiche de sécurité du produit (notice MSDS) pour plus amples informations.

PREPARATION DES ECHANTILLONS

On peut utiliser des échantillons fécaux frais ou conservés au formol à 10% ou au préservatif S.A.F. La préparation des échantillons frais est décrite ci-après. Si les échantillons ne sont pas analysés immédiatement, on peut les conserver à 2-8°C pendant 24-48 heures. Les échantillons fécaux peuvent être concentrés avant l'analyse, à l'aide d'un kit de concentration. Ils peuvent également être concentrés par sédimentation formol-ether.

Préparer une dilution approximative au 1/10-1/50 de l'échantillon fécal. Diluer 50 µl ou 5 mm de diamètre de fèces dans du tampon PBS avec 0,1% d'azide de sodium, et mélanger vigoureusement afin de disperser l'échantillon à l'aide d'une tige d'agitation, puis laisser les particules fécales sédimenter.

PREPARATION DES LAMES

1. Placer 20 µl de spécimen fécal ou d'échantillon d'eau concentré sur une lame microscopique.
2. Laisser sécher à l'air.
3. Fixer la lame à l'acétone pendant 5 minutes et laisser sécher à l'air.

MODE D'EMPLOI

1. Déposez 25 µL de 1x **RG1CN** sur le spot de la lame de **CONTROL** ou sur le spot de lame de l'échantillon patient fixé.
2. Incubez les lames à 37°C en chambre humide pour 30 minutes. Ne laissez pas les lames sécher, car cela accroît le risque de marquages non spécifiques.
3. Rincez les lames délicatement dans un bain de P.B.S. pendant 1 minute.
4. Egouttez les lames afin d'éliminer tout liquide excessif jusqu'à ce qu'elles soient sèches.
5. Déposez une goutte de **RMC** sur chaque spot. Placez la lamelle en évitant les bulles.
6. Observez le spécimen au microscope à fluorescence sous huile à immersion, initialement à x200, puis à x400 pour confirmation. Si l'observation est retardée, conservez les lames à l'obscurité à 2-8°C jusqu'à 24 heures.

OBSERVATION, INTERPRETATION DES RESULTATS ET DIAGNOSTIQUE

Les cystes de *Giardia* font 8-12 µm, sont de forme elliptique et apparaissent vert pomme brillant. Lorsque vous observez au moins 1 cyste, le résultat est positif. Lors des infections actives, le nombre de cystes est modéré à élevé, alors que dans les infections asymptomatiques, le nombre de cystes est généralement bas. Si le test est négatif et les symptômes continuent, un autre prélèvement doit être considéré car l'excrétion de cystes peut varier d'un jour à l'autre. Utilisez la lame de contrôle à titre de comparaison pour vérifier l'apparence et la taille des organismes. Dans un échantillon négatif on doit pouvoir voir de la matière fécale contenant des débris tels que des particules alimentaires non digérées, des cellules (colorées marron/rouge) et peut-être d'autres organismes tels que bactéries ou protozoaires, mais pas d'organisme fluorescent de taille ou de forme typique des *Giardia*. On peut parfois observer des fluorescences non spécifiques ; mais elles peuvent généralement se distinguer morphologiquement des cystes de *Giardia*. Des algues qui fluorescent rouge/orange peuvent apparaître dans les échantillons environnementaux

DECHETS

Jetez tout composant inutilisé dans la poubelle aux déchets biologiques. Lorsque vous videz le réactif du coffret dans l'évier, assurez-vous dans le diluer avec une large quantité d'eau courante, car l'azide de sodium qu'il contient peut être explosif en contact avec les égouts en cuivre ou en plomb. Consultez la fiche de sécurité du produit (notice MSDS) pour plus amples informations.

SENSIBILITÉ, SPÉCIFICITÉ ET AUTRES DONNEES DU TEST GIARDIA CEL

Reférez-vous au tableau récapitulatif en fin de notice. Toutes les données sur le test Giardia Cel sont sur la fiche technique du produit. Contactez Cellabs ou votre distributeur pour l'obtenir.

NOTICE D'INDEMNITE

Toute modification ou variation du protocole d'emploi recommandé peut affecter les performances annoncées du produit. Un résultat positif ou négatif n'exclue pas la présence d'autres agents causatifs sous-jacents. Cellabs et ses agents et distributeurs ne sont légalement responsables d'aucun dommage dans de telles circonstances.

GIARDIA CEL REAGENT Concentrate (10x)

UTILIZAÇÃO E PRINCIPIO DO TESTE

O teste Giardia Cel IF é um teste *in vitro* directo por imunofluorescência para a detecção do parasita protozoário *Giardia* em amostras fecais e ambientais. O reagente de anticorpo monoclonal de rato marcado com floresceina liga-se, especificamente, aos cistos de *Giardia* na amostra. Estes apresentam uma cor verde florescente com morfologia típica.

RG1CN	Reagente Giardia Cel Concentrate (10x)	5ml		
			<i>Testes</i>	<i>200</i>

Conservar a 2-8°C. As datas de validade estão referidas em cada componente do kit e na caixa do mesmo. As datas de validade não se alteram com a abertura dos componentes.

MATERIAL NECESSÁRIO MAS NÃO É FORNECIDO

Lâminas de microscópio com poços de 6-8mm de diâmetro; pipeta de precisão para dispensar 25µL;acetona para fixar a amostra; câmara de humidade; recipiente de lavagem; Tampão fosfato salino (PBS) para etapa de lavagem; lamelas; óleo de imersão não-florescente; microscópio de fluorescência com sistema de filtro para FITC (distância máxima de onda 490nm,emissão média 530nm) e 200X -400X de aumento.

PRECAUÇÕES

Apenas para diagnóstico *in vitro*. Não utilizar após ter passado a data de validade. Se a embalagem protectora for danificada, contactar o representante local e pedir a substituição por uma nova. Não misturar componentes de kits diferentes. O Reagente Giardia Cel foi otimizado para a utilização com a lâmina de controlo positivo e o meio de montagem fornecidos pela Cellabs. O Evans Blue, presente no reagente, é um possível cancerígeno, e por isso deve ser evitado o contacto com a pele. As amostras de doentes e o slide controlo positivo devem ser manuseados como sendo potencialmente infecciosos. A detecção de *Giardia* em agua depende da filtração e da recuperação do parasita a partir de grandes volumes de água. (500-1000L). Em cada série de testes deve ser executada uma lâmina correspondente ao Controlo Positivo. Consultar a ficha de segurança do produto (MSDS) para mais informações.

PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

Podem ser utilizadas amostras fecais, frescas ou conservadas em 10% de formalina ou em SAF. O procedimento para amostras fecais frescas é descrito em baixo. Se não forem analisadas imediatamente, as amostras podem ser conservadas a 2-8°C durante 24 a 48 horas. As amostras podem ser conservadas antes utilização com o auxílio de kits específicos para esse efeito. Podem também ser conservados segundo o método de sedimentação com formalina-éter.

Preparar uma diluição aproximada de 1/10-1/50 da amostra. Diluir 50 µL ou 5mm de diâmetro da amostra fecal em PBS com 0.1% de azida de sódio e misturar bem para que a amostra se disperse utilizando um bastão de aplicação deixando que as partículas fecais sedimentem.

PREPARAÇÃO DAS LÂMINAS

- Colocar 20µL de amostra fecal ou amostra concentrada proveniente de água numa lâmina microscópica.
- Deixar a amostra secar ao ar completamente.
- Fixar as lâminas durante 5 minutos em acetona e deixar secar ao ar.

INSTRUÇÕES DE USO

- Adicionar 25µL de 1x **RG1CN** à amostra já fixada e a **CONTROL+**, abrangendo bem toda a área.
- Incubar as lâminas a 37°C numa câmara de humidade durante 30 minutos. Não deixar que as lâminas sequem; isto pode causar ligações não-específicas.
- Passar suavemente por uma lavagem de PBS por um minuto.
- Enxagar e remover eventual humidade à volta do poço com papel absorvente.
- Adicionar uma gota de **RMG** ao poço da lâmina. Colocar a lamela sobre a gota retirando as bolhas de ar.
- Analisar toda a amostra com o auxílio de um microscópio de fluorescência, inicialmente com aumento de 200XScan, depois a 400X para efeitos de confirmação. Ler de imediato ou conservar a 2-8°C no escuro num período máximo de 24 horas.

LEITURA E INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS E DO DIAGNÓSTICO

Os cistos *Giardia* medem 8-12µm, tem forma elíptica com fluorescência verde clara. Se for observado, no mínimo, um cisto o teste pode ser considerado positivo. Na infecção activa os cistos são moderados a elevados, enquanto que na etapa assintomática, o número destes é geralmente mais baixo. Se o teste for negativo e os sintomas continuarem, deve ser considerada uma outra amostra visto que a excreção dos cistos varia de dia para dia. Deverá ser feita uma comparação com a lâmina de controlo positivo para verificar o surgimento de organismos. As amostras negativas devem ter sinais de matéria fecal contendo vestígios tais como partículas de comida não digeridas, células (com coloração de contraste castanha-avermelhada), e possivelmente, de outros organismos tais como bactérias e protozoários e não deverá apresentar nenhum organismo de característica verde florescente ou morfologia semelhante á de *Giardia*. Por vezes, podem ser observadas fluorescências não específicas mas estas, geralmente, podem ser distinguidas dos cistos de *Giardia*. Podem surgir algas nas amostras ambientais e estas surgem com uma cor vermelha-laranja florescente.

ELIMINAÇÃO DOS RESÍDUOS

Deitar fora qualquer componente que tenha sido utilizado como material de risco biológico. Quando o reagente for despejado no lavatório verificar que isto é feito com quantidades abundantes de água. (este contém azida de sódio e pode reagir com as canalizações de cobre ou chumbo) Para mais informações consulte a MSDS.

SENSIBILIDADE, ESPECIFICIDADE, & OUTROS DADOS DO GIARDIA CEL

Consultar sumário no final do folheto de instruções. Todos os dados sobre o Giardia Cel podem ser consultados na folha de informação do produto. Contacte o distribuidor ou contacte a Cellabs.

NOTA SOBRE POSSIVEIS INDEMINIZAÇÕES

As modificações realizadas aparte do protocolo recomendado podem afectar os resultados. Um resultado positivo ou negativo não exclui a presença de outros agentes causadores subjacentes. A Cellabs e os seus distribuidores não serão legalmente responsáveis por qualquer dano nestas circunstâncias.

GIARDIA CEL REAGENT Concentrate (10x)

VERWENDUNGSZWECK UND TESTPRINZIP

Der Giardia Cel IF Test ist ein direkter *in vitro* Immunfluoreszenztest zur Erkennung und Diagnose des Protozoen-Parasiten Giardia im Stuhl von Patienten und in Umweltproben. Die Fluorescein-markierten monoklonalen Maus-Antikörper binden spezifisch an Giardia-Zysten in der Probe. Giardia-Zysten zeigen hellgrüne Fluoreszenz mit typischer Morphologie.

RG1CN	Giardia Cel Reagenz Concentrate (10x)	5ml		
			<i>Testes</i>	<i>200</i>

Alle Komponenten sollten zwischen 2-8 °C gelagert werden. Das Verfalldatum ist auf jeder Kitkomponente und der Box deutlich gekennzeichnet. Die Verfalldaten ändern sich nicht nach dem Öffnen.

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE REAGENZIEN UND MATERIALIEN

Objektträger mit Testfeldern von 6-8 mm Durchmesser; Mikropipetten mit Einmalspitzen zum Pipettieren von 25µl; Azeton zur Fixierung der Proben; feuchte Kammer; Wasserbad; PBS zum Waschen; Deckgläser; nicht fluoreszierende Ölimmersion; Fluoreszenzmikroskop miit Filtersystem für FITC (maximale Exzitationswellenlänge 490 nm, mittlere Emissionswellenlänge 530nm) sowie 200- bis 400-facher Vergrößerung.

VERKEHRUNGEN

Nur für die *in vitro* Diagnostik geeignet. Reagenzien sollten nicht nach dem Verfalldatum benutzt werden. Reagenzien von verschiedenen Kits sollten nicht gemischt werden. Das Giardia Cel Bulk-Reagenz wurde für den Gebrauch mit den positiven Kontrollen von Cellabs sowie dem mitgelieferten Einbettungsmedium optimiert. Evans Blau, das sich im IF-Reagenz befindet, ist ein mögliches Karzinogen, deshalb sollten Sie Kontakt mit der Haut meiden. Alle klinischen und Kontrollmaterialien sollten behandelt werden als wären sie potentiell infektiös und nach den jeweils laborüblichen Vorschriften entsorgt werden. Ein Positiver Kontrollobjektträger muss bei jedem Testlauf mitgeführt warden. Weitere Informationen finden Sie in den jeweiligen Sicherheitsdatenblättern zu den einzelnen Materialien.

PROBENGEWINNUNG

Stuhlproben können entweder frisch oder in 10% Formalin oder SAF konserviert verwendet werden. Die Handhabung frischer Stuhlproben ist unten beschrieben. Falls Stuhlproben nicht sofort untersucht werden, können sie bei 2-8 °C für 24-48 h gelagert werden. Stuhl kann vor dem Verarbeiten mittels Konzentrations-Kits konzentriert werden. Er kann auch mit der Formalin-Äther-Sedimentationsmethode konzentriert werden.

Bereiten Sie eine 1/10- bis 1/50-Verdünnung der Stuhlprobe vor. Verdünnen Sie 50µl oder 5mm Stuhldurchmesser in PBS mit 0,1% Natriumazid und mischen dies gründlich mittels eines Stäbchens, um die Probe zu verteilen. Große Stuhlpartikel absetzen lassen.

VORBEREITUNG DER OBJEKTRÄGER

- 25µl der Stuhlprobe oder des aus Wasser konzentrierten Materials auf ein Testfeld eines Objektträgers bringen.
- Die Probe trocknen lassen.
- 5 Minuten mit Azeton fixieren. Danach erneut trocknen.

GIARDIA CEL GEBRAUCHSANLEITUNG

- 25µl 1x **RG1CN** auf die fixierte Probe sowie den **CONTROL+** geben. Das gesamte Testfeld soll bedeckt sein. Reagenz nach dem Gebrauch sofort wieder bei 2-8 °C aufbewahren.
- 30 Minuten bei 37 °C in der feuchten Kammer im Dunkeln inkubieren. Die Objektträger dürfen nicht austrocknen, weil dies unspezifische Bindungen bewirken kann.
- Vorsichtig in einem Bad mit PBS eine (1) Minute lang spülen.
- Flüssigkeit vom Objektträger ablaufen lassen und verbliebene Feuchtigkeit rund um das Testfeld mit einem Tuch abtupfen.
- Einen Tropfen **RMG** auf das Objektträger-Testfeld geben. Ein Deckglas aufsetzen und Luftblasen entfernen.
- Die gesamte Probe im Fluoreszenzmikroskop mittels Ölimmersion bei anfänglich 200- bis 400-facher Vergrößerung durchsehen. Sofort ablesen oder bei 2-8 °C (im Dunkeln) bis maximal 24 Stunden lagern.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE UND DIAGNOSESTELLUNG

Giardia-Zysten sind 8-12µm groß, ellyptisch geformt und hellgrün fluoreszierend.

Ein Test kann als positiv angesehen werden, wenn die fixierten Proben mindestens 1 Zyste enthalten. Bei aktiven Infektionen ist die Anzahl Zysten moderat bis hoch, bei asymptomatischen Infektionen dagegen normalerweise niedrig. Falls der Test negativ ist, Symptome jedoch weiterbestehen, sollte eine erneute Probe untersucht werden, da die Ausscheidung von Zysten von Tag zu Tag variiert. Die Kontrollen sollten zum Vergleich des Aussehens der Zysten, die in der Proben gefunden werden, herangezogen werden. Negative Proben sollten Zeichen von fäkalem Material, wie Debris und nicht verdaute Speisereste, Zellen (gegengefärbtes rotbraunes Material) und möglicherweise andere Organismen, wie Bakterien und Protozoen, aufweisen, sollten aber keine Organismen mit charakteristischer grüner Fluoreszenz und Morphologie zeigen.

ENTSORGUNGSHINWEISE

Alle nicht benötigten Komponenten müssen als biogefährdender Abfall entsorgt werden. Wenn das Test-Reagenz in das Waschbecken geschüttet wurde, muß mit großen Mengen Wasser nachgespült werden, da das darin enthaltene Natriumazid mit Kupfer-/Bleiverbindungen des Rohrleitungssystems reagieren kann. Für mehr Informationen siehe die Sicherheitsdatenblätter.

SENSITIVITÄT, SPEZIFITÄT UND ANDERE DATEN ZUM GIARDIA CEL

Siehe zusammenfassende Tabelle am Ende dieser Anleitung. Alle Daten zum Giardia Cel können aus der Produktinformation entnommen werden. Fragen Sie bitte Ihren lokalen Vertreter oder kontaktieren Sie Cellabs.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Änderungen oder Modifikationen der empfohlenen Durchführung können die gemachten oder gefolgerten Angaben beeinflussen. Ein positives oder negatives Ergebnis schließt nicht andere zugrunde- liegende Krankheiten aus. Cellabs und seine Vertreter sind für Folgen derartiger Konstellation nicht haftbar.

GIARDIA CEL REAGENT Concentrate (10x)

IMPIEGO E PRINCIPIO DEL TEST

Il test Giardia Cel IF è un test in immunofluorescenza diretta *in vitro* per la rilevazione di un protozoo parassita, la *Giardia*, in campioni fecali ed ambientali. Il coniugato costituito da anticorpi monoclonali di topo marcati con fluoresceina si lega specificatamente alle cisti di *Giardia* presente nel campione. Le cisti di *Giardia* emettono una brillante fluorescenza verde con tipica morfologia.

RG1CN	Reagente Giardia Cel	5mL		
	<i>Campioni</i>	<i>200</i>		

Conservare a 2-8°C. Le date di scadenza sono chiaramente marcate su ogni componente del kit e sulla confezione. Le date di scadenza non cambiano una volta aperte le confezioni.

MATERIALE RICHIESTO MA NON FORNITO

Vetrini per microscopio con pozzetti di diametro 6-8 mm; pipetta di precisione per distribuire 25µL; acetone per fissare il campione; camera umida; vaschetta di lavaggio; tampone fosfato salino (PBS) per il lavaggio; vetrini coprioggetto; olio per immersione non fluorescente; microscopio a fluorescenza con sistema di filtraggio FITC (lunghezza d’onda di eccitazione massima 490nm, lunghezza d’onda media 530nm) e ingrandimento 200x-400x.

PRECAUZIONI

Solo per uso diagnostico *in vitro*. Non usare dopo la data di scadenza mostrata sull’etichetta. Se l’imballo protettivo è danneggiato, contattare il distributore di zona e chiedere una sostituzione. . Non mischiare i componenti provenienti da kit diversi. Giardia Cel Reagent è stato ottimizzato per l’impiego insieme al Vetrino di Controllo Positivo Cellabs e al Mezzo di Montaggio Cellabs. Il colorante Evans Blue contenuto nel reagente del test può essere cancerogeno, quindi evitare il contatto con la pelle. I campioni clinici e i vetrini di contollo positivo devono essere maneggiati come potenzialmente infetti. Si deve eseguire un Vetrino di Controllo Positivo con ogni test eseguito. Per maggiori informazioni consultare la scheda di sicurezza del prodotto (MSDS).

PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

Possono essere usati campioni di feci fresche o conservati in formalina al 10% o SAF. La procedura per il trattamento di campioni di feci fresche è descritta di seguito. Se i campioni di feci non sono analizzati immediatamente devono essere conservati a 2-8°C per 24-48 ore. Le feci possono essere concentrate prima di essere processate usando un kit adatto. Potrebbero essere concentrate anche utilizzando il metodo di sedimentazione attraverso etere-formalina.

Per le feci preparare una diluizione 1/10-1/50. Diluire 50µL o di un campione di feci del diametro di circa 5mm in PBS con sodio azide 0.1% e miscelare attentamente per disperdere il campione utilizzando un bastoncino di applicazione e permettere a grosse particelle di feci di sedimentare.

PREPARAZIONE DEI VETRINI

- Dispensare 20µL di campione fecale o campione concentrato proveniente dall’acqua su di un vetrino da microscopio.
- Consentire la completa essiccazione all’aria del campione.
- Fissare il vetrino in acetone per 5 minuti e permettere l’essiccazione all’aria.

ISTRUZIONI PER L’USO

- Aggiungere 25µL di 1x **RG1CN** allo striscio del campione fissato e **CONTROL**+, coprendo l’intera area del pozzetto.
- Incubare i vetrini a 37°C in camera umida per 30 minuti. Non lasciare che i vetrini si asciughino onde evitare legami aspecifici.
- Lavare delicatamente in una vaschetta con PBS per un minuto.
- Drenare il vetrino e rimuovere l’eccesso di umidità intorno ai pozzetti con del tessuto.
- Aggiungere una goccia **RMG** sul pozzetto del vetrino. Deposare un vetrino copri oggetto sulla goccia ed eliminare le bolle d’aria.
- Analizzare l’intero campione con un microscopio a fluorescenza iniziando con un ingrandimento di 200x, e successivamente con un ingrandimento di 400x per conferma. Leggere immediatamente o conservare a 2-8°C al buio per non più di 24 ore.

LETTURA, INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI E DIAGNOSI

Le cisti di *Giardia* hanno una misura di 8-12µm, di forma ellittica con una brillante fluorescenza verde. Il test deve essere considerato positivo se sono presenti uno o più cisti. Nelle infezioni in atto il numero di cisti è moderatamente alto, mentre negli stati asintomatici il numero delle cisti è generalmente basso. Qualora il test risultasse negativo ma i sintomi persistessero, dovrebbe essere analizzato un nuovo campione tenendo presente che l’escrezione di cisti subisce variazioni giornaliere. Il vetrino del controllo positivo dovrebbe essere utilizzato per confrontare morfologia e misura delle cisti presenti nel campione. I campioni negativi potrebbero indicare la presenza nel materiale fecale di detriti come particelle alimentari non digerite, cellule (con colorazione di contrasto rosso-marrone), e possibili altri organismi quali batteri e protozoi, e non devono contenere alcun organismo caratterizzato da fluorescenza verde e morfologia simile alle oocisti. Una fluorescenza non specifica potrebbe evidenziarsi in alcuni campioni che dovrebbero potersi distinguere dalle cisti di *Giardia* da un punto di vista morfologico. Quando sul vetrino sono visibili meno di 5 oocisti, il test dovrebbe essere ripetuto su di un nuovo campione sottoposto ad una diluizione inferiore alla precedente. Nei campioni ambientali potrebbero essere

RACCOMANDAZIONI PER LO SMALTIMENTO

Eliminare qualsiasi componente non utilizzato come rifiuto potenzialmente infettivo. Quando il reagente viene eliminato nel lavello, assicurarsi che sia dilavato con grande quantità d’acqua (poiché la sodio azide contenuta può reagire con le tubature di rame o piombo). Per maggiori informazioni consultare la scheda di sicurezza (MSDS).

SENSIBILITA', SPECIFICITA' ED ALTRI DATI

Vedere la tabella riassuntiva alla fine del foglio di istruzioni. Tutti i dati sulla Giardia Cel sono disponibili sul foglio di istruzioni che è possibile richiedere al distributore di zona o contattando Cellabs.

AVVERTENZE SULL’INDENNIZO

Modifiche o cambiamenti apportati alla procedura raccomandata possono modificare lo stato o causare reclami. A Un risultato positivo o negativo non preclude la presenza di altri importanti agenti eziologici. Cellabs ed i suoi distributori non saranno responsabili per i danni causati da questa eventualità.

GIARDIA CEL REAGENT Concentrate (10x)

APLICACIONES Y PRINCIPIO DEL TEST

El test Giardia Cel IF es ensayo in vitro por inmunofluorescencia directa para la detección del protozoo parásitos *Giardia* en muestras fecales y medioambientales. El anticuerpo monoclonal de ratón conjugado con fluoresceína se une específicamente a los quistes de *Giardia* presentes en la muestra. Los quistes de *Giardia* muestran una fluorescencia verde brillante con una morfología típica.

RG1CN	Reactivo de Giardia Cel	5mL		
	<i>Tests</i>	<i>200</i>		

Almacenar a 2-8°C. Las fechas de caducidad están indicadas específicamente en cada uno de los componentes del kit y en el envase externo del mismo. Las fechas de caducidad indicadas no cambian tras la apertura.

MATERIALES REQUERIDOS QUE NO SE PROPORCIONAN

Portas para microscopía con pocillos de 6-8mm de diámetro; pipeta de precisión para añadir 25µL; acetona para la fijación de la muestra; cámara húmeda; cubeta para lavado; tapón fosfato (PBS) para el paso de lavado; cubres; aceite de inmersión no fluorescente; y microscopio de fluorescencia con sistema de filtro para FITC (longitud de onda de excitación máxima 490nm, longitud de onda de emisión media 530nm) y x200-x4000 aumentos.

PRECAUCIONES

Para utilización exclusiva en el diagnóstico in vitro. No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. Si se observase que el envase exterior está dañado, contactar con su distribuidor local y solicitar un kit nuevo. No mezclar componentes de diferentes kits. El reactivo Giardia Cel se ha optimizado para su uso con el porta control positivo y el medio de montaje de Cellabs. El colorante de contraste azul de Evans incluido en el reactivo del test es un posible carcinógeno, por lo que debe evitarse el contacto con la piel. Las muestras de los pacientes y el porta control positivo deberían manipularse como si se tratase de material potencialmente infeccioso. La detección de *Giardia* en agua depende de una filtración y recuperación eficientes a partir de grandes cantidades de agua (500-1000L). Debe incluirse un porta de control positivo en cada ensayo. Para más información al respecto, consultar la ficha de datos de seguridad (FDS).

PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Pueden emplearse muestras fecales, recientes o conservadas con formalina al 10% o SAF (No se han ensayado muestras tratadas con otros fijadores). A continuación se describe un protocolo para el procesamiento de muestras fecales frescas. Si la muestra fecal no va a testarse de inmediato, puede almacenarse a 2-8°C durante24-48 horas. Las muestras fecales se pueden concentrar antes de su empleo usando kits de concentración. También se pueden concentrar por el método de sedimentación con formalina-éter.

Preparar una dilución aproximada de 1/10-1/50 de muestra fecal. Diluir 50µL o 5mm de diámetro de heces en PBS con azida sódica al 0.1% y mezclar bien para dispersar la muestra con ayuda de una varilla aplicadora, permitiendo que sedimenten las partículas de mayor tamaño.

PREPARACIÓN DE LOS PORTAS

- Colocar 20µL de la muestra fecal o concentrada a partir del agua sobre un porta.
- Dejar secar la muestra al aire completamente.
- Fijar los portas durante cinco minutos en acetona y dejar secar al aire.

INSTRUCCIONES DE USO

- Añadir 25µL de 1x **RG1CN** a la muestra fijada y **CONTROL**+, cubriendo el área del pocillo.
- Incubar los portas a 37°C en una cámara húmeda durante 30 minutos. Evitar que los portas se sequen, ya que esto podría dar lugar a uniones inespecíficas.
- Lavar con cuidado en un baño de PBS durante un minuto.
- Escurrir el líquido del porta y eliminar el exceso de humedad alrededor del pocillo con papel secante.
- Añadir una gota de **RMG** al pocillo del porta. Colocar un cubre sobre la gota y eliminar las burbujas.
- Leer la muestra completa usando un microscopio de fluorescencia, inicialmente a X200 aumentos, y posteriormente a X400 para confirmar. Leer inmediatamente o almacenar a 2-8°C en oscuridad hasta un máximo de 24 horas.

LECTURA E INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS Y DIAGNÓSTICO

Los quistes de Giardia tienen un tamaño de 8-12µm, y una forma elíptica con una fluorescencia verde brillante. El test puede considerarse positivo si aparecen uno o más quistes. En las infecciones activas el número de quistes varía entre moderado a alto, mientras que en el estadio asintomático, el número de quistes es bajo por lo general. Si el test resulta negativo y los síntomas continúan, debe considerarse otra muestra, ya que la excreción de quistes puede variar de un día a otro. Debe hacerse una comparación de la apariencia de los organismos con el porta control positivo. Las muestras negativas pueden presentar trazas de partículas fecales que contengan residuos tales como partículas de alimentos sin digerir , células (teñidas con colorante de contraste marrón rojizo), y posiblemente otros organismos, tales como bacterias y protozoos, y no deberían mostrar ningún organismo de fluorescencia verde y morfología característica. En algunas muestras podría aparecer fluorescencia inespecífica, pero puede distinguirse de los quistes de Giardia por su morfología. En las muestras medioambientales pueden aparecer algas, que presentan una fluorescencia rojiza-anaranjada.

ELIMINACIÓN DE LOS RESIDUOS

Los componentes sin usar deben eliminarse como material de riesgo biológico. Si el reactivo del test se elimina por el sistema de desagüe, asegurarse de enjuagarlo con abundante agua corriente (la azida sódica que contiene puede reaccionar con las conducciones de cobre o plomo). Para más información, consultar la ficha de datos de seguridad FDS.

SENSIBILIDAD, ESPECIFICIDAD, Y OTROS DATOS DEL GIARDIA CEL

Consultar la tabla con el esquema del protocolo al final de este manual. Todos los datos sobre el ensayo de Giardia Cel se pueden obtener en la ficha técnica del producto. Para más información, preguntar a su distribuidor local o contactar con Cellabs.

INFORMACIÓN SOBRE POSIBLES INDEMNIZACIONES

Las modificaciones o cambios realizados sobre el procedimiento recomendado pueden afectar a las posibles reclamaciones tanto directa como indirectamente. Un resultado positivo o negativo no excluye la presencia de otros agentes etiológicos subyacentes. Ni Cellabs ni sus agentes o distribuidores serán legalmente responsables por daños producidos bajo estas circunstancias.