

**Entamoeba/Giardia/Crypto  
Prueba Rápida de Casete (Heces)  
Ficha Técnica**

Una prueba rápida para la detección cualitativa del antígeno de *Entamoeba histolítica*, *Giardia Lamblia* y antígenos de *Cryptosporidium* en heces humano. Solamente para uso profesional de diagnóstico in vitro.

**【USO PREVISTO】**

El Casete de Prueba Rápida de *Entamoeba/Giardia/Crypto* (Heces) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa del antígeno de *Entamoeba histolítica*, *Giardia lamblia* y antígenos de *Cryptosporidium* en heces humano.

**【SUMARIO】**

Entamoeba histolítica es un amoebozoan parasitario anaeróbico, parte del género Entamoeba.<sup>1</sup> Predominantemente infectando a seres humanos y otros primates causando amebiasis. E. histolytica se estima que infecta a unos 50 millones de personas en todo el mundo. Anteriormente, se pensaba que el 10% de la población mundial estaba infectada, pero estas cifras eran anteriores al reconocimiento de que al menos el 90% de estas infecciones se debían a una segunda especie, E. dispar.<sup>2</sup> Mamíferos como perros y gatos pueden infectarse transitoriamente, pero no se cree que contribuyan significativamente a la transmisión. E. histolytica, como su nombre indica (histolítico=destrucción de tejidos), es patógeno; la infección puede ser asintomática o puede conducir a disentería amebia o absceso hepático amebia.<sup>1,3</sup>

Giardia lamblia es el protozoo más común conocido por ser responsable de una de las principales causas de diarrea grave en humanos, particularmente en personas inmunodeprimidas. Estudios epidemiológicos, en 1991, mostraron que las infecciones con Giardia aumentaron en los Estados Unidos con una prevalencia de alrededor del 6% en 178.000 muestras.<sup>4</sup> Generalmente, la enfermedad pasa por una fase aguda corta acompañado de una fase crónica. La infección por G. Lamblia, en la fase aguda, es la causa de diarrea acuosa con principalmente la eliminación de los trofozoitos. Las heces se vuelven normales de nuevo, durante la fase crónica, con emisiones transitorias de quistes.<sup>5</sup>

La presencia del parásito en la pared del epitelio duodenal es responsable de una malabsorción. La desaparición de las villasidades y su atrofia conducen a problemas con el proceso digestivo a nivel del duodeno y el yeyuno, acompañado de pérdida de peso y deshidratación. La mayoría de las infecciones siguen siendo asintomáticas, sin embargo, El diagnóstico de G. Lamblia se lleva a cabo bajo microscopía después de la flotación en sulfato de zinc o por inmunofluorescencia directa o indirecta, en muestras no concentradas que se muestran en portaobjetos.<sup>6</sup> Cada vez hay más métodos ELISA disponibles para la detección específica de quistes y/o trophozoos.

La detección de este parásito en el agua superficial o de distribución se puede llevar a cabo mediante técnicas de tipo PCR.<sup>7</sup> La prueba se basa en la detección de un coproantígeno de 65-kDa, una glicoproteína que está presente en los quistes y trophozoitos de G. Lamblia. La criptosporidiosis es una enfermedad diarreica causada por parásitos microscópicos del género Cryptosporidium. Una vez que un animal o persona está infectado, el parásito vive en el intestino y pasa en las heces. El parásito está protegido por una cáscara externa que le permite sobrevivir fuera del cuerpo durante largos períodos de tiempo y lo hace muy resistente a los desinfectantes a base de cloro. Tanto la enfermedad como el parásito se conocen comúnmente como "Crypto". La enfermedad puede propagarse por ingestión de agua contaminada o a través de fomas toses de un individuo infectado.<sup>8,9</sup> Puede propagarse por vía fecal-oral como otros patógenos gastrointestinales.

**【PRINCIPIO】**

El Casete de Prueba Rápida Entamoeba/Giardia/Crypto es un inmunoensayo de flujo lateral cualitativo para la detección de antígenos de Entamoeba histolítica y/o antígenos de Giardia lamblia y/o Cryptosporidium en heces humanas.

**Entamoeba histolítica**

La Prueba Rápida de Entamoeba histolítica es un inmunoensayo cualitativo de flujo lateral para la detección del antígeno de Entamoeba histolítica en muestras fecales humanas. La membrana está precubierta con el anticuerpo de anti-Entamoeba histolítica en la región de la línea de prueba. Durante las pruebas, la muestra reacciona con la partícula recubierta con un anticuerpo de Entamoeba histolítica. La mezcla migra hacia arriba sobre la membrana cromatográficamente por acción capilar para reaccionar con anticuerpo de anti-Entamoeba histolítica en la membrana y generar una línea de color. La presencia de esta línea de color en la región de la línea de prueba indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Para servir como un control de procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la región de la línea de control, lo que indica que se ha añadido el volumen adecuado de la muestra y se ha producido la absorción de membranas.

**Giardia lamblia**

La Prueba Rápida de Giardia lamblia es un inmunoensayo cualitativo de flujo lateral para la detección de antígeno de Giardia en muestras fecales humanas. La membrana está pre-recubierta con anticuerpos contra antígenos de Giardia en la región de la línea de prueba. Durante la prueba, la muestra reacciona con la partícula recubierta con anticuerpos anti-Giardia, que se secan previamente en la prueba. La mezcla se mueve hacia arriba en la membrana por acción capilar. En el caso de un resultado positivo, los anticuerpos específicos presentes en

la membrana reaccionarán con la mezcla conjugan y generarán líneas de color. Una línea de color siempre aparecerá en la región de la línea de control y servirá como verificación de que se agregó suficiente volumen, se obtuvo el flujo adecuado y como control interno para los reactivos.

**Cryptosporidium**

La prueba rápida de antígeno de Cryptosporidium es un inmunoensayo de flujo lateral cualitativo para la detección del antígeno de Cryptosporidium en heces humanas. La membrana está pre-recubierta con anticuerpos contra los antígenos de Cryptosporidium en la región de la línea de prueba. Durante las pruebas, los antígenos de Cryptosporidium, si están presentes en la muestra, se unen con partículas conjugadas con anticuerpos de anti-Cryptosporidium, que se secan previamente en la prueba. La mezcla se mueve hacia arriba en la membrana por acción capilar. En el caso de un resultado positivo, los anticuerpos específicos presentes en la membrana reaccionarán con el complejo conjugado-antígeno y generarán una línea de color en la región de la línea de prueba. Una línea de color siempre aparecerá en la región de la línea de control y servirá como verificación de que se agregó suficiente volumen y se obtuvo el flujo adecuado y como control interno para los reactivos.

**【REACTIVOS】**

La prueba contiene partículas de anticuerpos de anti-Entamoeba histolítica conjugados, partículas de anticuerpos de anti-Giardia lamblia, partículas de colores conjugados de anticuerpos de anti-Cryptosporidium y anticuerpos de anti-Entamoeba histolíticas, un anticuerpo de anti-Giardia lamblia, anticuerpos de anti-Cryptosporidium recubiertos en la membrana.

**【PRECAUCIONES】**

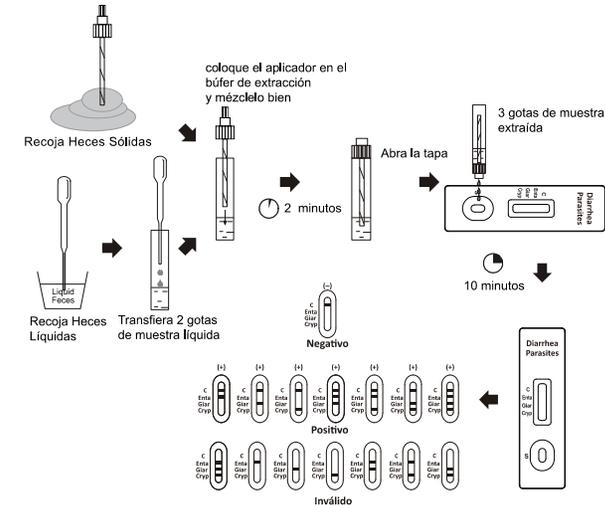
- Sólo para uso diagnóstico in vitro profesional. No usar después de la fecha de caducidad.
- La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
- No coma, beba ni fume en la zona donde se manipulan las muestras o kits.
- Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos a lo largo de todos los procedimientos y seguir los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras.
- Use ropa protectora como abrigos de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando se prueban las muestras.
- La prueba utilizada debe desecharse de acuerdo con los reglamentos locales.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados.

**【ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD】**

El kit puede almacenarse a temperatura ambiente o refrigerarse en (2-30°C). El casete de prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada. El casete de prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. **NO CONGELAR.** No usar después de la fecha de caducidad.

**【RECOLECCIÓN DE MUESTRA Y PREPARACIÓN】**

La muestra fecal debe recogerse en contenedores limpios, secos e impermeables que no contengan detergentes, conservantes ni medios de transporte. Lleve los reactivos necesarios a temperatura ambiente antes de su uso. Si las muestras van a ser enviadas, deben ser embalados de acuerdo con los reglamentos locales que cubren el transporte de agentes etiológicos.



**【MATERIALES】**

- Casetes de prueba
- Tubos de colección de muestra con búfer de extracción
- Contenedores de colección de muestras
- Ficha Técnica
- Goteros
- Temporizador

**Materiales Cotenidos**

**Materiales Necesarios Pero No Contenidos**

**【INSTRUCCIONES DE USO】**

Permita que el casete de prueba, la muestra, el búfer y/o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de la prueba.

1. Para recoger muestras fecales: Recoja suficiente cantidad de heces (1-2 ml o 1-2 g) en un contenedor de recolección de muestras limpio y seco para obtener suficientes patógenos. Se obtendrán mejores resultados si la prueba se realiza dentro de 6 horas después de la recolección. Las muestras recogidas pueden almacenarse durante 3 días a 2-8°C si no se prueban dentro de 6 horas. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20 °C.
2. Para procesar muestras fecales:

Para **Muestras Sólidas:** Desenrosque la tapa del tubo de recogida de muestra, Luego apunale el aplicador de colección de muestra aleatoriamente a la muestra fecal **al menos 3 sitios diferentes** para recoger aproximadamente **50mg de heces**(equivalentes a 1/4 de un guisante). No cucharee la muestra fecal.  
Para **Muestras Líquidas:** Sostenga el gotero verticalmente, aspire muestras fecales, y luego transfiera **2 gotas de la muestra líquida** (aproximadamente 80 µL) en el tubo de colección de muestra que contiene el búfer de extracción.

3. Apriete la tapa en el tubo de recolección de muestras, luego agite el tubo vigorosamente para mezclar la muestra y el búfer de extracción. Deje el tubo para la reacción durante 2 minutos.
4. Lleve la bolsa a temperatura ambiente antes de abrirla. Saque el casete de prueba de la bolsa del papel de aluminio y utilícelo lo más posible. Se obtendrán mejores resultados si la prueba se realiza inmediatamente después de abrir la bolsa.
5. Sostenga el tubo de colección de muestra en posición vertical y desenrosque la tapa del tubo. Inverta el tubo de colección de muestra y transfiera **3 gotas completas de la muestra extraída** (aproximadamente 120 L) al pozo de la muestra (S) del casete de prueba, a continuación, inicie el temporizador. Evite atrapar burbujas de aire en el pozo de la muestra (S).  
Vea la ilustración siguiente.
6. **Lea los resultados a los 10 minutos** después de dispensar la muestra. No lea los resultados después de 20 minutos.

**Nota:** Si la muestra no migre (presencia de partículas), centrifugar la muestra diluida contenida en el vial búfer de extracción. Recoja 120 l de sobrenadante, dispense en el pozo de muestra (S) de un nuevo casete de prueba y empezar de nuevo siguiendo las instrucciones mencionadas anteriormente

**【INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS】**

(Consulte la ilustración anterior)

**ENTAMOEBIA POSITIVO:** \*Aparecen dos líneas. Una línea de color siempre debe aparecer en la región de línea de control (C) y otra línea debe estar en la región de línea de prueba de Ent (T).  
**GIARDIA POSITIVO:** \* Aparecen dos líneas. Una línea de color siempre debe aparecer en la región de línea de control (C) y otra línea debe estar en la región de línea de prueba de Gia (T).  
**CRYPTO POSITIVO:** \* Aparecen dos líneas. Una línea de color siempre debe aparecer en la región de línea de control (C) y otra línea debe estar en la región de línea de prueba de Cry (T).  
**ENTAMOEBIA y GIARDIA POSITIVO:** \* Aparecen tres líneas. Una línea de color debe estar en la región de línea de control (C) y aparecen dos líneas en las regiones de prueba de Ent y Gia.  
**ENTAMOEBIA y CRYPTO POSITIVO:** \* Aparecen tres líneas. Una línea de color debe estar en la región de línea de control (C) y aparecen dos líneas en las regiones de prueba de Ent y Cry.  
**GIARDIA y CRYPTO POSITIVO:** \* Aparecen tres líneas. Una línea de color debe estar en la región de línea de control (C) y aparecen dos líneas en las regiones de prueba de Gia y Cry.  
**ENTAMOEBIA y GIARDIA y CRYPTO POSITIVO:** \* Aparecen cuatro líneas. Una línea de color debe estar en la región de línea de control (C) y aparecen tres líneas en las regiones de prueba de Ent y Gia y Cry.

\*NOTA: La intensidad del color en la región de la línea de prueba variará dependiendo de la concentración de antígenos de Entamoeba histolíticas, antígenos de Giardia lamblia y Cryptosporidium presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de la línea de prueba debe considerarse positivo.

**NEGATIVO:** Aparece una línea de color en la región de la línea de control (C). No aparece ninguna línea en las regiones de la línea de prueba. (T).

**INVÁLIDO:** La línea de control no aparece. El volumen insuficiente de la muestra o las técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables para el fallo de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de utilizar el kit de prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

**【CONTROL DE CALIDAD】**

Los controles de procedimiento internos se incluyen en la prueba. Una línea de color que

aparece en la región de control (C) es un control de procedimiento positivo interno. Confirma suficiente volumen de muestras y técnica de procedimiento correcta. Las normas de control no se aplican con este kit; sin embargo, se recomienda que los controles positivos y negativos se prueben como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y verificar el rendimiento adecuado de la prueba.

**【LIMITACIONES】**

1. El Casete de Prueba Rápida de Entamoeba/Giardia/Crypto sólo indicará la presencia de antígenos de Entamoeba y/o Giardia lamblia y/o Cryptosporidium en la muestra (detección cualitativa) y sólo debe utilizarse para la detección de antígenos de Entamoeba y/o antígenos de Giardia lamblia y/o antígenos de Cryptosporidium en muestras fecales. Ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento de la concentración de antígeno pueden determinarse mediante esta prueba.
2. Un exceso de muestra podría causar resultados incorrectos. Diluir la muestra con el búfer y repetir la prueba.
3. No utilice muestras tratadas con soluciones que contengan formaldehído o sus derivados.
4. Si el resultado de la prueba es negativo y los síntomas clínicos persisten, se recomienda realizar pruebas adicionales con otros métodos clínicos. Un resultado negativo no excluye en ningún momento la posibilidad de Entamoeba histolítica, Giardia lamblia y Cryptosporidium.
5. Al igual que con todas las pruebas diagnósticas, todos los resultados deben ser considerados con otra información clínica disponible para el médico

**【VALORES PREVISTOS】**

La prueba rápida de Entamoeba/Giardia/Crypto se ha comparado con Otra prueba rápida.

La correlación de Entamoeba histolítica entre los dos sistemas es del 99,0%.

La correlación de Giardia lamblia entre los dos sistemas es del 96,9%.

La correlación de Cryptosporidium entre los dos sistemas es del 97,8%.

**【CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO】**

**Sensibilidad - Especificidad**

El Casete de Prueba Rápida de Entamoeba/Giardia/Crypto (Heces) fue evaluado en 288 pacientes de Entamoeba histolítica.

Método	Otra Prueba Rápida		Resultados Totales	
	Resultados	Positivo		Negativo
Entamoeba/Giardia/Crypto Prueba Rápida de Casete (Heces)	Resultados	42	2	44
	Positivo	1	243	244
Resultados Totales		43	245	288

Sensibilidad relativa: 97.7% (95%CI\*: 87.7%~99.9%); \*Intervalo de confianza

Especificidad relativa: 99.2% (95%CI\*:97.1%~99.9%);

Precisión: 99.0% (95%CI\*: 97.0%~99.8%).

El Casete de Prueba Rápida de Entamoeba/Giardia/Crypto (Heces) se evaluó en 318 pacientes de Giardia Lamblia.

Método	Otra Prueba Rápida		Resultados Totales	
	Resultados	Positivo		Negativo
Entamoeba/Giardia/Crypto Prueba Rápida de Casete (Heces)	Resultados	69	6	75
	Positivo	4	239	243
Resultados Totales		73	245	318

Sensibilidad relativa: 94.5% (95%CI\*: 86.6%~98.5%); \*Intervalo de confianza

Especificidad relativa: 97.6% (95%CI\*:94.7%~99.1%);

Precisión: 96.9% (95%CI\*: 94.3%~98.5%).

El Casete de Prueba Rápida de Entamoeba/Giardia/Crypto (Heces) se evaluó en 275 pacientes de Cryptosporidium.

Método	Otra Prueba Rápida		Resultados Totales	
	Resultados	Positivo		Negativo
Entamoeba/Giardia/Crypto Prueba Rápida de Casete (Heces)	Resultados	29	5	34
	Positivo	1	240	241
Resultados Totales		30	245	275

Sensibilidad relativa: 96.7% (95%CI\*: 82.8%~99.9%); \*Intervalo de confianza

Especificidad relativa: 98.0% (95%CI\*:95.3%~99.3%);

Precisión: 97.8% (95%CI\*: 95.3%~99.2%).

**Repetibilidad y reproducibilidad**

Para comprobar la precisión intralote (repetibilidad), las mismas muestras positivas y la misma muestra negativa se procesaron 3 veces en kits del mismo lote de producción en las mismas condiciones experimentales. Todos los resultados observados se confirmaron según lo previsto.

Para comprobar la precisión entre lotes (reproducibilidad), se procesaron las mismas muestras (positivas y negativas) en kits de tres lotes de producción diferentes.

Todos los resultados se confirmaron según lo previsto.

**Reactividad Cruzada**

Se ha analizado la reactividad cruzada con los siguientes organismos en 1,0E+07 organismos/ml. Los siguientes organismos fueron encontrados negativos cuando se probaron con el Casete de Prueba Rápida de Entamoeba/Giardia/Crypto (Heces):

- |                          |                              |                             |
|--------------------------|------------------------------|-----------------------------|
| <i>H.pylori,</i>         | <i>Clostridium difficile</i> | <i>Salmonella Siantis</i>   |
| <i>Shigella flexneri</i> | <i>Shigella Sonnei</i>       | <i>Shigella disenteriae</i> |
| <i>E.coli</i>            |                              |                             |

**【BIBLIOGRAFÍA】**

- 1.Ryan KJ, Ray CG, eds. (2004).Sherris Medical Microbiology(4th ed.). McGraw Hill. pp.733-8.
- 2.Weekly Epidemiological Record.72(14): 97-9. April 1997.
- 3.Nespolo, Benoît; Betz, Valérie; Brunet, Julie; Gagnard, Jean-Charles; Krummel, Yves; Hansmann, Yves; Hannedouche, Thierry; Christmann, Daniel; Pfaff, Alexander W.; Filisetti, Denis; Pesson, Bernard; Abou-Bacar, Ahmed; Candolfi, Ermanno (2015). "First case of amebic liver abscess 22 years after the first occurrence"
- 4.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.
- 5.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.
- 6.Copue S, Delabre K, Pouillot R et al. Detection of Cryptosporidium, Giardia and Enterocytozoon bienewsi in surface water, including recreational areas: a one year prospective study: FEMS Immunol Med Microbiol. 2006; 47:351-9.
- 7.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.
- 8.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.
- 9.Copue S, Delabre K, Pouillot R et al. Detection of Cryptosporidium, Giardia and Enterocytozoon bienewsi in surface water, including recreational areas: a one year prospective study: FEMS Immunol Med Microbiol. 2006; 47:351-9.

Número: 146539800  
Fecha efectiva: 2021-07-28