

GIARDIA CELISA

INTENDED USE AND PRINCIPLE OF THE TEST

The Giardia CELISA kit is a qualitative *in vitro* enzyme immunoassay for the detection of *Giardia lamblia* cyst antigens in faecal specimens. The Giardia CELISA detects *Giardia* antigens in a capture enzyme immunoassay. Antigens from faecal specimens are bound to microplates, which have been coated with purified mouse monoclonal antibody to *Giardia*. After a washing step, the conjugate (consisting of rabbit polyclonal antibody) is added, and binds to the antibody/antigen complex. After another washing step, the chromogenic substrate 3, 3', 5, 5'-tetramethyl benzidine (TMB) is added, causing a colour change. Enzyme activity is directly proportional to the concentration of *Giardia* antigen present in the sample and control.

CONTENTS OF THE KIT

GMW	Celisa Plate – 1x96 wells - (single use only)	1 plate
GPC	Positive Control (Black Cap)	3.5mL
GDB	Diluent (White Cap)	40mL
GPO	Enzyme Conjugate (Red Cap)	7.0mL
GWB	Wash Buffer Concentrate (20x) (White Cap)	50mL
GSC	Substrate Solution (Blue Cap)	14.0mL
GSS	Stopping Solution (Yellow Cap)	7.0mL
	Graduated Disposable Pipettes	100
	Plastic Adhesive Sheets	1
	Resealable Bag	1

Store all components 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

Distilled water for diluting wash reagent; 1L bottle for diluting wash reagent; Squirt bottle for wash reagent; Test tubes; Applicator sticks; Micropipettes with disposable tips; Vortex mixer; Timer; Discard container and absorbent paper; and Spectrophotometer capable of reading absorbance of EIA plates at 450nm or 450/620nm.

PRECAUTIONS

For *in vitro* diagnostic use only. Reagents should not be used 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 reagents from different kits. Caps and tips are colour coded, do not mix. When handling assay wells, avoid scratching the bottom of the wells as this may result in elevated absorbance readings. Thimerosal preservative added to some components is a poison. Exercise caution when handling these components. The stopping solution is corrosive. Avoid contact with skin, eyes and mucous membranes. Dispense all reagents with care to avoid cross contamination of wells. Avoid exposure of the substrate to light. The positive control has been shown to be non-infectious in tissue culture; however it should be handled as though potentially infectious. Treat all clinical and control material as though potentially infectious and dispose of in accordance with local operating regulations. For further information, please refer to the Material Safety Data Sheet.

INSTRUCTIONS FOR USE

Preparation of Wash Buffer

If crystals are present in the concentrate, warm to dissolve. Prepare working strength **WASH BUFFER** by adding 50mL of **GWB** to 950mL of distilled water. Label the bottle and store at 2-8°C.

Specimen Collection and Preparation

Fresh/Frozen Specimens: Frozen specimens should be thawed. Prepare **SAMPLE** by adding 0.1mL specimen to 0.4mL **GDB** to make a 1/5 dilution. If the specimen cannot be pipetted, use an applicator stick to transfer approximately 0.1g of specimen (about the size of a small pea 4mm in diameter).

Preserved Specimens: To prepare **SAMPLE** mix contents of container thoroughly before transferring specimen. No further processing or dilution is required.

Assay Procedure

- Bring all reagents to room temperature (18-25 °C) before use.
- Prepare **WASH BUFFER** (see Preparation of Wash Buffer)
- Remove required number of **GMW** strips. Reseal the foil bag containing unused microwell strips immediately with tape.
- Two (2) control wells must be used each time the test is performed. These serve as positive and negative controls. Add one (1) drop (50µL) of **GPC** to the positive control well and two (2) drops (100µL) of Diluent **GDB** to the negative control well.
- Add two (2) drops (100µL) of **GDB** to the test well(s). Using plastic pipettes, transfer (1) drop (50µL) of **SAMPLE** to well(s) containing **GDB**. Tap to mix, seal control and test wells and incubate at room temperature for one (1) hour.
- Shake out the contents of the assay wells. Wash the wells by using the **WASH BUFFER** in a squirt bottle with fine-tipped nozzle, directing the wash buffer to the bottom of the well with force. Fill the wells, and then shake the wash buffer out. Bang the inverted plate on a dry paper towel and repeat the washing step another three (3) times. If any particulate matter is in the wells continue to wash until it is removed.
- After washing, bang dry (until no liquid comes out) and dispose of paper towels and specimen containers.
- Add one (1) drop (50µL) of Enzyme Conjugate **GPO** (red cap) to each well, tap to mix, seal control and test wells, and incubate for 30 minutes at room temperature.
- Repeat the washing and steps as before (Steps 6 and 7).
- Add two (2) drops (100µL) of Substrate Solution **GSC** (blue cap) to each well. Gently tap the wells to mix the substrate. Incubate for ten (10) minutes at room temperature in the dark. Tap the wells two (2) or three (3) times during incubation to mix the contents. Observe the blue colour formation.
- Dispense one (1) drop (50µL) of Stopping Solution **GSS** (yellow cap) to each well. The addition of the stop solution changes the colour of the wells from blue to yellow.
- Quantitate the results by measuring the absorbance in a spectrophotometer at a wavelength of 450nm (reference 620nm on dual wavelength reader). The instrument should be blanked against air. Wipe the underside of each well before measuring the optical density. Plates should be read within 10 minutes of stopping the reaction. If a spectrophotometer is unavailable, the test may be read visually in good light against a white background (such as a sheet of paper).

READING AND INTERPRETATION OF RESULTS AND DIAGNOSIS

Visual

If *Giardia* antigens are present in the stool specimens, the positive wells will show a yellow colour that is obviously more yellow than the negative control well. Negative wells will have the same or less colour than the negative control well.

Spectrophotometer Readings

	Negative Control	Positive Control	Negative Specimen	Positive Specimen
Single Wavelength at 450nm	< 0.150	≥0.500	< 0.150	≥0.150
Dual Wavelength at 450/620nm	<0.090	≥0.500	<0.090	≥0.090

The Positive and Negative Control must fall in their respective ranges or the test is not valid. A positive test result indicates that *Giardia* cyst antigen is present in the faecal specimen. A negative result indicates that *Giardia* cyst antigen is not present in the faecal specimen.

WASTE DISPOSAL

Dispose of any unused components as biohazardous waste. For more information, please refer to the MSDS.

SENSITIVITY, SPECIFICITY, & OTHER DATA

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

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. Cellabs and its agents and distributors shall not be liable for damages under these circumstances

**GIARDIA CELISA**

Français

PRINCIPE DU TEST ET INDICATIONS D'EMPLOI

La trousse Giardia CELISA est un test qualitatif immuno enzymatique *in vitro* pour la détection des antigènes des cystes de *Giardia lamblia* dans les échantillons fécaux. Les antigènes de *Giardia* sont détectés par capture immuno enzymatique. Les antigènes provenant des échantillons fécaux sont captés par un anticorps monoclonal de souris anti-antigène de *Giardia* immobilisé sur les micropuits. Après lavage, le conjugué (un anticorps polyclonal de lapin) est ajouté et se lie au complexe immobilisé antigène anticorps. Après un autre lavage, on ajoute un substrat chromogène de 3, 3', 5, 5' tetramethyl benzidine (TMB), qui cause un changement de couleur. L'activité enzymatique est directement proportionnelle à la concentration d'antigène de Giardia présent dans l'échantillon ou dans le contrôle.

COMPOSITION DU COFFRET

GMW	Plaque CELISA – 1x96 micropuits - (usage unique)	1 plaque
GPC	Contrôle positif (Bouchon noir)	3.5mL
GDB	Diluant (Bouchon blanc)	40mL
GPO	Conjugué enzymatique (Bouchon rouge)	7.0mL
GWB	Tampon lavage concentré (20x) (Bouchon blanc)	50mL
GSC	Solution substrat (Bouchon bleu)	14.0mL
GSS	Solution d'arrêt (Bouchon jaune)	7.0mL
	Pipettes graduées jetables	100
	Feuilles de plastique adhésives	1
	Sac rescellable	1

Conserver tous les composants à 2-8°C. Les dates de péremption sont clairement marquées sur chaque composant et sur le coffret de la trousse. L'ouverture n'altère pas les dates de péremption.

MATERIELS REQUIS NON FOURNIS

Eau distillée pour diluer le réactif de lavage; Bouteille d'1 l pour le réactif de lavage dilué; Bouteille de rinçage en plastique pour le réactif de lavage; Tubes à essai; Appareils de prélèvement; Micropipette à embouts jetables; Mélangeur vortex; Chronomètre temporisateur; Récipients pour déchets et papier absorbant; Spectrophotomètre à plaques ELISA capable de lire à 450 nm ou à 450/620nm.

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 réactifs de coffrets différents. Les bouteilles et leur bouchons utilisent un code couleur : ne pas les mélanger. Lors de la manipulation des puits de dosage, évitez d'érafler le fond du puits car cela peut produire une absorbance élevée lors de la lecture. Certains réactifs contiennent du Thimerosal comme préservatif, qui est un poison. Manipulez ces réactifs avec soin. La solution d'arrêt est corrosive. Evitez tout contact avec la peau, les yeux ou les membranes muqueuses. Ajouter les réactifs en évitant tout risque de contamination croisée des puits. Eviter d'exposer le substrat à la lumière. Le contrôle positif a été vérifié comme non infectieux en culture de tissu : manipulez-le néanmoins comme potentiellement infectieux. Les échantillons cliniques doivent être considérés comme potentiellement infectieux et jetés selon les procédures en vigueur. Consultez la fiche de sécurité du produit (notice MSDS) pour plus amples informations.

INSTRUCTIONS D'EMPLOI**Préparation du tampon de lavage**

Si des cristaux apparaissent dans le concentré, réchauffer le réactif pour les dissoudre. Préparer la solution de travail du **WASH BUFFER** en ajoutant 50 mL de **GWB** à 950 mL d'eau distillée. Placer une étiquette sur la bouteille et conserver à 2-8°C

Collecte et préparation des échantillons

Spécimens frais/congelés Décongeler les spécimens congelés. Préparer **SAMPLE** en ajoutant 0.1 mL de spécimen à 0.4 mL de **GDB** pour obtenir une dilution à 1/5^{ème}. Si le spécimen ne peut pas être pipeté, transférer environ 0.1 g de spécimen (taille d'un petit pois de 4mm de diamètre) avec un applicateur de prélèvement.

Spécimens préservés Pour préparer **SAMPLE** agiter vigoureusement le flacon avant de transférer le spécimen. Aucune dilution ou préparation supplémentaire n'est nécessaire.

Mode D'emploi

- Ramener tous les réactifs à température ambiante (18-25°C) avant l'emploi.
- Préparer le **WASH BUFFER** (voir Préparation du Tampon de Lavage).
- Retirer le nombre requis de micropuits **GMW**. Immédiatement refermer le sac contenant les micropuits restants avec du ruban adhésif.
- Deux (2) puits de contrôles sont nécessaires dans chaque série de dosage. Ceux-ci servent de contrôle positif et négatif. Ajouter 1 goutte (50 µL) de **GPC** dans le puits du contrôle positif et 2 gouttes (100 µL) de diluant **GDB** dans le puits du contrôle négatif.
- Ajouter deux (2) gouttes (100 µL) de **GDB** à tous les puits. Avec les pipettes en plastique fournies, transférer 1 goutte (50 µL) de **SAMPLE** dans les puits contenant **GDB**. Mélanger en tapant, couvrir les puits contenant échantillons et contrôles et incubé à température ambiante pendant une (1) heure.
- Videz en secouant le contenu hors des micropuits. Lavez les micropuits avec le **WASH BUFFER** à l'aide d'une bouteille de rinçage à embout fin, en dirigeant le jet de tampon de rinçage au fond des puits. Remplissez les micropuits, puis videz en secouant le liquide de lavage hors des puits. Rabattez la plaque inversée sur une serviette en papier et répétez l'étape de lavage trois (3) fois. Continuez l'étape de lavage s'il reste des particules dans les micropuits jusqu'à ce qu'elles soient enlevées.
- Après le lavage, rabattez la plaque inversée sur une serviette en papier (jusqu'à ce qu'aucun liquide n'en sorte) et jetez la serviette en papier et les flacons des spécimens.
- Ajouter une (1) goutte (50 µL) de Conjugué Enzymatique **GPO** (bouchon rouge) dans chaque puits, mélanger en tapant, couvrir les puits contenant échantillons et contrôles et incubé 30 minutes à température ambiante.
- Répéter l'étape de lavage (étapes 6 et 7).
- Ajouter deux (2) gouttes de Solution de Substrat **GSC** (bouchon bleu) dans chaque puits. Mélanger en tapant délicatement. Incuber dix (10) minutes à température ambiante dans l'obscurité. Mélanger en tapant délicatement les puits 2 ou 3 fois durant l'incubation. Observer la coloration bleue.
- Ajouter une (1) goutte de Solution d'Arrêt **GSS** (bouchon jaune) dans chaque puits. L'addition de Solution d'Arrêt change la couleur des puits du bleu au jaune.
- Mesurez l'absorbance dans un spectrophotomètre à 450 nm (référence à 620 nm dans un lecteur à double longueur d'onde). Le zéro de l'instrument doit être calibré à l'air. Essuyez le dessous des micropuits avant la lecture. Effectuez la lecture des micropuits dans les 10 minutes suivant l'addition de Solution d'Arrêt. Si un lecteur ELISA n'est pas disponible, le dosage peut être lu visuellement à la lumière contre un arrière plan blanc (tel qu'une feuille de papier).

LECTURE, INTERPRETATION DES RESULTATS ET DIAGNOSTIQUE**Lecture visuelle**

Si les antigènes de *Giardia* sont présents dans l'échantillon fécal, les puits positifs une couleur jaune nettement plus intense que le puits du contrôle négatif. Les échantillons négatifs sont d'une couleur jaune moindre ou égale à celle du contrôle négatif.

Lecture spectrophotométrique

	Contrôle négatif	Contrôle positif	Spécimen négatif	Spécimen positif
Longueur d'onde unique à 450nm	< 0.150	≥0.500	< 0.150	≥0.150
Double longueur d'onde à 450/620nm	<0.090	≥0.500	<0.090	≥0.090

Les contrôles positifs et négatifs doivent être compris dans leurs marges respectives, sans cela l'analyse n'est pas valide. Un résultat positif indique que les antigènes de cystes de *Giardia* sont présents dans l'échantillon fécal. Un résultat négatif indique que les antigènes de cystes de *Giardia* ne sont pas présents dans l'échantillon fécal.

DECHETS

Jetez tout composant inutilisé dans la poubelle aux déchets biologiques. Consultez la fiche de sécurité du produit (notice MSDS) pour plus amples informations.

SENSIBILITE, SPECIFICITE ET AUTRES DONNEES DU TEST

Reférez-vous au tableau récapitulatif en fin de notice. Toutes les données sur le test Giardia CELISA 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 CELISA**

Italiano

FINALITA' D'USO E PRINCIPIO DEL TEST

Il kit Giardia CELISA è un saggio qualitativo immunoenzimatico *in vitro* per la rilevazione degli antigeni delle cisti di *Giardia lamblia* nel campione fecale. Giardia CELISA rileva gli antigeni di *Giardia* grazie ad un saggio immunologico a cattura. Gli antigeni derivati dal campione fecale vengono legati alle micropiastre, che sono rivestite con anticorpo monoclonale, purificato di topo contro *Giardia*. Dopo un ciclo di lavaggio, si aggiunge il coniugato (costituito da anticorpo policlonale di coniglio) che si lega al complesso antigene/anticorpo. Dopo un ulteriore lavaggio si aggiunge il substrato cromogeno 3, 3', 5, 5'-tetrametil benzidina (TMB), che provoca un cambiamento di colore. L'attività enzimatica è direttamente proporzionale alla concentrazione dell'antigene di *Giardia* presente nel campione e nel controllo.

CONTENUTO DEL KIT

GMW	Piastra Celisa – 1x96 pozzetti - (solo ad uso singolo)		1 piastra
GPC	Controllo Positivo	(Tappo nero)	3.5mL
GDB	Diluente	(Tappo bianco)	40mL
GPO	Enzima Coniugato	(Tappo rosso)	7.0mL
GWB	Tampone di lavaggio concentrato (20x)	(Tappo bianco)	50mL
GSC	Substrato	(Tappo blu)	14.0mL
GSS	Soluzione bloccante	(Tappo giallo)	7.0mL
	Pipette graduate usa e getta		100
	Fogli di plastica adesivi		1
	Busta richiudibile		1

Conservare tutti i componenti 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

Acqua distillata per diluire il reagente di lavaggio, bottiglia da 1L per diluizione del reagente di lavaggio, bottiglia con spruzzatore per il reagente di lavaggio; miscelatore tipo Vortex; timer; micropipette con puntali usa e getta; contenitore per rifiuti e carta assorbente, provette, bastoncini applicatori, spettrofotometro in grado di leggere l'assorbanza a 450nm o a 450/620nm in piastre EIA.

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. I tappi e la punta hanno un codice colore, non mischiarli. Quando si maneggiano i pozzetti di reazione, evitare di graffiarne il fondo perché ciò può innalzare la lettura dell'assorbanza. Il timerosal aggiunto come conservante ad alcuni componenti è velenoso. Prestare attenzione quando si maneggiano questi componenti. La soluzione bloccante è corrosiva. Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e le membrane mucose. Distribuire tutti i reagenti con attenzione per evitare contaminazioni crociate dei pozzetti. Evitare di esporre il substrato alla luce. E' stato dimostrato che i controlli positivi non sono infettivi in coltura cellulare; tuttavia si raccomanda di maneggiarli come potenzialmente infettivi e di eliminarli in accordo alla regolamentazione locale. Per maggiori informazioni consultare la scheda di sicurezza del prodotto (MSDS).

ISTRUZIONI PER L'USO**Preparazione del tampone di lavaggio**

Qualora fossero presenti dei cristalli nella soluzione concentrata procedere ad un riscaldamento per dissolverli. Preparare la soluzione **WASH BUFFER** da utilizzare nel test aggiungendo 50mL di **GWB** a 950mL di acqua distillata. Etichettare la bottiglia e conservare a 2-8°C.

Preparazione e conservazione dei campioni

Campioni freschi/congelati: Campioni congelati devono essere scongelati. Preparare il **SAMPLE** aggiungendo 0.1 ml di campione a 0.4 ml di **GDB** in modo da ottenere una soluzione finale diluita 1:5. Qualora il campione non sia sufficientemente liquido da consentire l'uso di una pipetta per la distribuzione, utilizzare un appropriato applicatore e trasferire circa 0.1 g. di campione (una piccola quantità delle dimensioni di un pisello di circa 4 mm di diametro).

Conservazione dei campioni: preparare il **SAMPLE** miscelando accuratamente il contenuto della provetta prima di trasferire il campione. Non è richiesta alcuna procedura di trattamento o diluizione.

Procedura

1. Portare tutti i reagenti a temperatura ambiente (18-25 °C) prima dell'uso.
2. Preparare **WASH BUFFER** (vedi Preparazione della soluzione tampone)
3. Rimuovere il numero richiesto di **GMW** strips. Richiudere immediatamente la busta di alluminio contenente le strip inutilizzate
4. Ogni volta che si effettua un test devono essere utilizzati due (2) pozzetti come controllo positivo e negativo. Aggiungere una (1) goccia (50µL) di **GPC** nel pozzetto del controllo positivo due (2) gocce (100µL) di diluente **GDB** nel pozzetto del controllo negativo.
5. Aggiungere due (2) gocce (100µL) di **GDB** nel pozzetto (i) del campione. Usando una pipetta di plastica, trasferire (1) goccia (50µL) di **SAMPLE** nel pozzetto (i) che contiene **GDB**. Battere leggermente sulla piastra per mescolare, sigillare i pozzetti di controllo e quelli del test ed incubare a temperatura ambiente per un (1) ora.

6. Svuotare il contenuto dei pozzetti. Lavare la piastra con **WASH BUFFER** utilizzando un contenitore a spruzzo dotato di un piccolo beccuccio ed indirizzando la soluzione di lavaggio con forza verso il fondo del pozzetto. Riempire i pozzetti ed eliminare successivamente la soluzione di lavaggio. Invertire con decisione la piastra su di un foglio di carta assorbente e ripetere i cicli di lavaggio per tre (3) volte. Qualora persistesse nel pozzetto del materiale particolato, effettuare altri lavaggi fino alla sua rimozione totale.
7. Dopo il lavaggio, asciugare attentamente (fino ad eliminare ogni residuo di liquido) ed eliminare la carta assorbente ed i contenitori del campione.
8. Aggiungere una (1) goccia (50µL) di enzima coniugato **GPO** (tappo rosso) in ogni pozzetto, battere leggermente sulla piastra per mescolare, sigillare i pozzetti di controllo e quelli del test ed incubare 30 minuti a temperatura ambiente.
9. Ripetere le operazioni di lavaggio come sopra (Step 6 e 7).
10. Dispensare due (2) gocce (100µL) di substrato **GSC** (tappo blu) in ogni pozzetto. Delicatamente, dare colpetti leggeri alla piastra per miscelare il substrato. Incubare per dieci (10) minuti a temperatura ambiente al buio. Dare colpetti leggeri alla piastra due (2) o tre (3) volte durante l'incubazione per miscelare il contenuto. Si osserva la formazione di una colorazione blu.
11. Dispensare una (1) goccia di soluzione stoppante **GSS** (tappo giallo) in ogni pozzetto. L'aggiunta della soluzione stoppante determina il viraggio del colore dal blu al giallo.
12. Quantificare i risultati misurando l'assorbanza, attraverso l'uso di uno spettrofotometro, ad una lunghezza d'onda di 450 nm. (lettura di riferimento a 620 nm su di uno spettrofotometro a doppia lunghezza d'onda). Leggere il bianco contro aria. Asciugare la parte inferiore della piastra prima di misurare la densità ottica. Procedere alla lettura della piastra entro 10 minuti dalla distribuzione della soluzione stoppante. Qualora non si potesse utilizzare uno spettrofotometro, è possibile procedere ad una lettura ad occhio nudo sotto una buona fonte luminosa e contro fondo bianco (come un foglio di carta).

LETTURA, INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI E DIAGNOSI

Letture ad occhio nudo

Se gli antigeni di *Giardia* sono presenti nel campione di feci, il pozzetto del controllo positivo mostrerà una colorazione gialla più intensa rispetto a quella del controllo negativo. I campioni negativi avranno un'intensità di colorazione gialla inferiore o uguale a quella del controllo negativo.

Letture spettrofotometriche

	Controllo negativo	Controllo Positivo	Campione Negativo	Campione Positivo
Singola lunghezza d'onda a 450nm	< 0.150	≥0.500	< 0.150	≥0.150
Doppia lunghezza d'onda a 450/620nm	<0.090	≥0.500	<0.090	≥0.090

I controlli positivi e negativi devono cadere nei rispettivi range di valori di assorbanza, altrimenti il test deve essere considerato non valido. Un risultato positivo indica la presenza di cisti di *Giardia* nel campione fecale. Un risultato negativo indica l'assenza di cisti di *Giardia* nel campione fecale.

ELIMINAZIONE DEI RIFIUTI

Eliminare ogni componente non utilizzato come rifiuto biologicamente pericoloso. Per ulteriori informazioni fare riferimento a MSDS.

SENSIBILITA', SPECIFICITA', ED ALTRI DATI SU GIARDIA CELISA

Fare riferimento alla tabella riassuntiva riportata in fondo all'inserito. Tutti i dati relativi al test Giardia CELISA si possono trovare sul foglietto informativo relativo al prodotto. Chiedere al proprio distributore locale o contattare Cellabs.

NORME ASSICURATIVE

Modificazioni o cambiamenti relativi alle procedure raccomandate potrebbero determinare palesi o impliciti reclami. Un risultato positivo o negativo non preclude la possibilità di essere in presenza di agenti infettivi. Cellabs ed i suoi distributori non si riterranno responsabili di danni verificatisi in tali circostanze.



GIARDIA CELISA

Español

APLICACIONES Y PRINCIPIO DEL TEST

El kit Giardia CELISA es un producto para el diagnóstico in vitro que permite la detección por enzimoimmunoensayo de antígenos de los quistes de *Giardia lamblia* en muestras fecales. El kit de Giardia Celisa detecta los antígenos de Giardia capturándolos en un enzimoimmunoensayo. Los antígenos de las muestras fecales se unen a la microplaca, previamente recubierta con anticuerpos monoclonales de ratón frente a Giardia. Tras un paso de lavado, se añade el conjugado (que consiste en un anticuerpo monoclonal de conejo), que se unirá al complejo antígeno/anticuerpo. Tras otro paso de lavado, se añade substrato cromogénico 3'3'-5'-tetrametil-bencidina (TMB) desarrollándose la reacción de color. La actividad enzimática es directamente proporcional a la concentración del antígeno de Giardia presente en la muestra y en el control.

CONTENIDO DEL KIT

GMW	Placa Celisa -1 x 96 pocillos (un único uso)		1 placa
GPC	Control Positivo	(Tapón negro)	3.5 ml
GDB	Diluyente	(Tapón blanco)	40 mL
GPO	Conjugado del enzima	(Tapón rojo)	7 mL
GBW	Tampón de lavado concentrado (20x)	(Tapón blanco)	50 mL
GSC	Solución de substrato	(Tapón azul)	14.0 mL
GSS	Solución de parada	(Tapón amarillo)	7 mL
	Pipetas graduadas desechables		100
	Tapas adhesivas de plástico		1
	Bolsa con autocierre		1

Almacenar todos los componentes 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 no cambian tras la apertura de los viales

MATERIALES REQUERIDOS QUE NO SE PROPORCIONAN

Agua destilada para la dilución del reactivo de lavado; botella de 1L para el reactivo de lavado diluido; frasco lavador para el reactivo de lavado; tubos de ensayo; varillas aplicadoras; micropipetas con puntas desechables; agitador vórtex; temporizador; contenedor para residuos y papel absorbente; y Espectrofotómetro para leer absorbancias a 450nm o a 450/ 620nm.

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 reactivos de diferentes lotes. Los tapones y las puntas tienen un código de color, no mezclar. Cuando se realice la técnica, evitar arañar el fondo de los pocillos con la punta de la pipeta, ya que esto podría originar una elevación en las lecturas de las absorbancias. El conservante timerosal añadido a algunos componentes es un veneno. La manipulación de estos componentes debe realizarse con precaución. La solución de parada es corrosiva. Evitar el contacto con la piel, ojos y mucosas. Añadir todos los reactivos con cuidado para evitar la contaminación cruzada entre unos pocillos y otros. Evitar exponer el substrato a la luz. Tratar todas las muestras clínicas y los controles como material potencialmente infeccioso y eliminar de acuerdo con la normativa local. Para más información al respecto, consultar la ficha de seguridad (FDS).

INSTRUCCIONES DE USO

Preparación del tampón de lavado

Si se observa cristalización en el concentrado, disolver por calentamiento. Preparar la dilución de trabajo del **WASH BUFFER** añadiendo 50mL de **GBW** a 950mL de agua destilada. Etiquetar la botella y almacenar de 2 a 8°C.

Recogida y preparación de las Muestras

Muestras recientes/congeladas: Descongelar las muestras. Preparar la **SAMPLE** añadiendo 0.1 ml de la muestra a 0.4 ml de **GDB** para realizar una dilución 1/5. Si la muestra no pudiera pipetarse, utilizar una varilla aplicadora para transferir aproximadamente 0.1g de muestra (el equivalente en tamaño a un guisante de 4mm de diámetro).

Muestras conservadas: Para preparar la **SAMPLE** mezclar el contenido del envase completamente antes de transferir la muestra. No se requiere un procesamiento posterior, ni dilución.

Procedimiento del ensayo

- Permitir que todos los reactivos alcancen la temperatura ambiente (de 18 a 25 °C) antes de su uso.
- Preparar la solución de lavado **WASH BUFFER** (ver preparación de solución de lavado)
- Retirar el número necesario de tiras **GMW** que se necesiten. Volver a sellar la bolsa de aluminio con las tiras de los micropocillos sin usar inmediatamente con el autocierre.
- Incluir dos (2) pocillos de control en cada ensayo. Servirán como control positivo y como control negativo. Añadir una (1) gota (50 µl) de **GPC** al pocillo de control positivo y dos (2) gotas (100 µl) del diluyente **GDB** al pocillo de control negativo.
- Añadir dos (2) gotas de **GDB** a los pocillos de las muestras. Utilizando pipetas de plástico transferir una (1) gota (50 µl) de **SAMPLE** que contienen **GDB**. Para mezclar golpear la placa suavemente, tapar los pocillos con el control y con las muestras, e incubar a temperatura ambiente durante una (1) hora.
- Vaciar el contenido de los pocillos. Rellenar con **WASH BUFFER**, utilizando un frasco lavador de salida fina, añadiendo directamente el tampón de lavado con fuerza al fondo de los pocillos. Rellenar los pocillos y eliminar con fuerza el líquido fuera. Escurrir la placa invertida sobre papel absorbente y repetir este paso otras tres (3) veces. Si aparece cualquier partícula en los pocillos, repetir el paso de lavado hasta que desaparezca.
- Tras el lavado, escurrir (hasta que ya no salga líquido) y eliminar el papel secante y los contenedores de las muestras.
- Añadir una (1) gota (50µL) de conjugado del enzima **GPO** (tapón rojo) a cada pocillo, para mezclar golpear la placa suavemente, tapar los pocillos con el control y con las muestras, e incubar 30 minutos a temperatura ambiente.
- Repetir los pasos de lavado como antes (pasos 6 y 7).
- Añadir dos (2) gotas (100µL) de solución de sustrato **GSC** (tapón azul) a cada pocillo. Agitar los pocillos con cuidado para mezclar el sustrato. Incubar durante diez (10) minutos a temperatura ambiente en oscuridad. Mezclar los pocillos dos (2) o tres (3) veces durante la incubación para mezclar el contenido. Observar el desarrollo del color azul.
- Añadir una gota (50 µL) de solución de parada **GSS** (tapón amarillo). La adición de la solución de parada cambia el color de los pocillos de azul a amarillo.
- Cuantificar los resultados por la medición de la absorbancia en un espectrofotómetro a 450nm (con 620nm como referencia o lector con longitud de onda dual a 450nm/620nm). El instrumento debería calibrarse con el aire. Limpiar la cara inferior externa de cada pocillo antes de la cuantificación de la densidad óptica. Las placas deberían leerse dentro de los 10 minutos siguientes a la adición de la solución de parada. Si no se dispone de un espectrofotómetro, el test puede interpretarse visualmente utilizando una buena fuente de luz frente a un fondo blanco (como pueda ser una hoja de papel).

LECTURA E INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS Y DIAGNOSTICO**Visualmente**

Si los antígenos de *Giardia* están presentes en las muestras fecales, los pocillos positivos mostrarán un color amarillo que obviamente es más intenso que el pocillo de control negativo. Los pocillos negativos tendrán un color de intensidad similar o inferior al del pocillos de control negativo.

Lecturas con el espectrofotómetro

	Control Negativo	Control Positivo	Muestra Negativa	Muestra Positiva
Longitud de onda simple a 450nm	<0.150	≥0.500	<0.150	≥0.150
Longitud de onda doble a 450/620 nm	<0.090	≥0.500	<0.090	≥0.090

ELIMINACION DE LOS RESIDUOS

Los componentes sin usar deben eliminarse como material de riesgo biológico. Para más información, consultar la ficha de seguridad FDS.

SENSIBILIDAD, ESPECIFICIDAD, Y OTROS DATOS DEL THE GIARDIA CELISA

Todos los datos sobre el ensayo Giardia CELISA pueden obtenerse de la ficha técnica del producto. Solicitar a su distribuidor local o contactar con Cellabs.

INFORMACION 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.

**GIARDIA CELISA**

Português

UTILIZAÇÃO E PRINCIPIO DO TESTE

O kit Giardia CELISA é um imunoensaio enzimático qualitativo *in vitro* para a detecção dos antígenos dos cistos *Giardia lamblia* em amostras fecais. Os antígenos são detectados por captura imuno enzimática. Os antígenos de amostras fecais são ligados nas microplacas, estas revestidas com anticorpo monoclonal de rato anti *Giardia* purificado. Após uma lavagem, é adicionado o conjugado (que consiste num anticorpo policlonal de coelho), e liga-se ao complexo anticorpo/antígeno. Após uma outra etapa de lavagem, o substrato cromogénico 3, 3', 5, 5'- (TMB) é adicionado, provocando uma mudança de cor. A actividade enzimática é directamente proporcional à concentração de antígeno *Giardia* presente na amostra e no controlo.

CONTEUDOS DO KIT

GMW	Placa Celisa - 1x96 poços - (para uma utilização)	1 placa
GPC	Controlo Positivo (Tampa preta)	3.5mL
GDB	Diluyente (Tampa branca)	40mL
GPO	Conjugado Enzimático (Tampa vermelha)	7.0mL
GWB	Tampão de Lavagem Concentrado (20x) (Tampa branca)	50mL
GSC	Sustrato (Tampa azul)	14.0mL
GSS	Solução de Paragem (Tampa amarela)	7.0mL
	Pipetas Descartáveis Graduadas	100
	Folhas adesivas de plástico	1
	Invólucro re selável	1

Os materiais fornecidos estão prontos a usar. 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

Água destilada; garrafa de 1L para o reagente de lavagem diluído; esguicho para reagente de lavagem; agitador Vortex; tubos de ensaio; bastões aplicadores/zaragatoas; micropipetas com pontas descartáveis; temporizador; recipiente para resíduos e papel absorbente; Espectro fotómetro capaz de ler absorvências, a 450 nm ou 450/620 nm, em placas EIA.

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. As tampas e as pontas das pipetas utilizam um código de cores: não misturar. Evitar raspar o fundo dos poços, isto pode causar absorvências elevadas. O conservante de Timerosal, adicionado a determinados componentes, constitui um veneno. Cuidado ao manusear estes componentes. A solução de paragem é corrosiva. Evitar o contacto com a pele, olhos e membranas mucosas. Dispensar os reagentes com cuidado para evitar contaminação dos poços. Evitar exposição do substrato à luz. O controlo positivo mostrou-se não-infeccioso em cultura de tecido, contudo deve sempre ser manuseada como sendo potencialmente infeccioso. Todo o material clínico e de controlo deve ser tratado como potencialmente infeccioso e deverá ser descartado segundo as normas em vigor. Consultar a ficha de segurança do produto (MSDS) para mais informações.

INSTRUÇÕES DE USO

Preparação do Tampão de Lavagem

Se surgirem cristais no concentrado, aquecer para os dissolver. Preparar a solução de trabalho de **WASH BUFFER** adicionando 50mL de **GWB** a 950mL de água destilada. Colocar rotulo a identificar a garrafa e conservar a 2-8°C.

COLHEITA E PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

Amostras Frescas/Congeladas: Descongelar as amostras congeladas. Preparar **SAMPLE** adicionando 0.1mL de amostra em 0.4mL de **GDB** para obter uma diluição de 1/5. Se a amostra não poder ser pipetada, utilizar um bastão/zaragatoa, para transferir aproximadamente 0.1g da amostra (tamanho de uma pequena ervilha, 4mm de diâmetro)

Amostras Conservadas: Para preparar **SAMPLE** misturar bem os conteúdos do recipiente contentor antes de transferir a amostra. Não é necessário mais nenhuma diluição ou preparação.

Execução do Teste

- Colocar o reagente à temperatura ambiente (18-25 °C) antes de usar.
- Preparar **WASH BUFFER** (ver em 'Preparação do Tampão de Lavagem')
- Retirar o número necessário de tiras **GMW**. Voltar a selar o invólucro de alumínio donde estas foram retiradas.
- Têm de ser utilizados dois (2) poços de controlo cada vez que o teste for executado. Estes servem de controlos positivo e negativo. Adicionar uma (1) gota (50µL) de **GPC** ao poço de controlo positivo e duas (2) gotas (100µL) de Diluente **GDB** ao poço de controlo negativo.
- Adicionar duas (2) gotas (100µL) de **GDB** nos poços. Utilizando pipetas plásticas, transferir uma (1) gota (50µL) de **SAMPLE** aos poços que contêm **GDB**. Bater levemente para homogeneizar, selar os poços e incubar a temperatura ambiente durante uma (1) hora.
- Remover os conteúdos dos poços testados. Lavar os poços com o **WASH BUFFER** dentro de um esguicho com uma extremidade de ponta fina direccionando o tampão de lavagem para o fundo do poço com vigor. Encher os poços, e despejar o tampão de lavagem. Inverter a placa e bater contra um papel absorvente e repetir a etapa de lavagem mais três (3) vezes. Caso permaneçam partículas dentro dos poços, continuar a lavagem até estas terem desaparecido.
- Após lavagem, bater a placa contra papel absorvente (até ficar seca) deitar fora o papel absorvente e os recipientes das amostras.
- Adicionar uma (1) gota (50µL) de Conjugado Enzimático **GPO** (tampa vermelha) em cada poço, bater levemente para misturar, selar os poços, e incubar durante 30 minutos à temperatura ambiente.
- Repetir os passos 6 e 7.
- Adicionar duas (2) gotas (100µL) de Solução Substrato **GSC** (tampa azul) a cada poço. Bater de leve nos poços para misturar o substrato. Incubar durante 10 minutos à temperatura ambiente, duas ou três vezes, durante a incubação para misturar os conteúdos. Observar a formação de uma cor azul.
- Dispensar uma (1) gota (50µL) de Solução de Paragem **GSS** (tampa amarela) a cada poço. A adição da solução de paragem altera a cor dos poços de azul para amarelo.
- Quantificar os resultados pela medição da absorvência num espectrofotometro a 450nm (referencia 620nm num leitor de onda dupla). Deverá ser feito o "zero" do aparelho ao ar. Limpar a parte de baixo de cada poço antes de medir a densidade óptica. As placas devem ser lidas nos dez minutos decorrentes após a adição da solução de paragem. O teste pode ser sem ajuda visual (aparelhos), à luz e em fundo branco. (ex. Uma folha de papel)

LEITURA E INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS E DO DIAGNÓSTICO

Leitura sem ajuda visual (aparelhos)

Se os antígenos *Giardia* estiverem presentes nas amostras fecais, os poços positivos vão apresentar uma cor amarela que será, obviamente, mais forte do que o poço de controlo negativo. Os poços negativos vão apresentar a mesma cor ou menor do que o poço de controlo negativo.

Leitura Fotométrica

	Controlo Negativo	Controlo Positivo	Amostra Negativa	Amostra Positiva
a 450nm	< 0.150	≥0.500	< 0.150	≥0.150
a 450/620nm	<0.090	≥0.500	<0.090	≥0.090

Valores para controlo positivo e negativo devem ser dentro do limite para o teste ser considerado válido.

Um resultado positivo indica a presença dos antígenos dos cistos de *Giardia* na amostra fecal. Um resultado negativo indica que os antígenos dos cistos de *Giardia* não estão presentes na amostra.

ELIMINAÇÃO DOS RESÍDUOS

Deitar fora qualquer componente que tenha sido utilizado como material de risco biológico. Para mais informações consulte a MSDS.

SENSIBILIDADE, ESPECIFICIDADE, & OUTROS DADOS

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

NOTA SOBRE POSSÍVEIS 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 CELISA

Dansk

ANVENDELSE OG PRINCIPPER FOR TESTEN

Giardia CELISA-kittet er en kvalitativ *in vitro*-enzymimmunanalyse til påvisning af antigener mod *Giardia lamblia*-cyster i fæcesprøver. *Giardia* CELISA påviser *Giardia*-antigener i en bindingsenzymimmunanalyse. Antigener fra fæcesprøver er bundet til mikroplader, der er coatet med oprenset monoklonalt museantistof mod *Giardia*. Efter et vasketrin tilsættes konjugatet (der består af polyklonalt kaninantistof) og binder til antistof-/antigenkomplekset. Efter yderligere et vasketrin tilsættes det kromogene substrat 3, 3', 5, 5'-tetramethylbenzidin (TMB), hvorved farven ændres. Enzymaktiviteten er direkte proportional med koncentrationen af *Giardia*-antigen i prøven og kontrollen.

INDHOLD

GMW	Celisa-plade – 1 x 96 brønde - (til engangsbrug)	1 plade
GPC	Positiv kontrol (sort låg)	3,5 ml
GDB	Fortyndingsopløsning (hvidt låg)	40 ml
GPO	Enzymkonjugat (rødt låg)	7,0 ml
GWB	Vaskebufferkoncentrat (20x) (hvidt låg)	50 ml
GSC	Substratopløsning (blåt låg)	14,0 ml
GSS	Stopopløsning (gult låg)	7,0 ml
	Målepipetter til engangsbrug	100
	Plastklæbeark	1
	Pose, som kan genforsegles	1

Alle komponenter opbevares ved 2-8 °C. Udløbsdatoen er klart angivet på alle komponenter i kittet og på æsken. Udløbsdatoen ændres ikke efter åbning.

NØDVENDIGE MATERIALER, SOM IKKE MEDFØLGER

Destilleret vand til fortynding af vaskereagens, 1 l flaske til fortynding af vaskereagens, sprøjteflaske til vaskereagens, prøverør, spatler, mikropipetter med engangsspidser, Vortex-blander, timer, affaldsbeholder og absorberende papir samt et spektrofotometer, der kan aflæse EIA-pladernes absorbans ved 450 nm eller 450/620 nm.

FORHOLDSREGLER

Må kun anvendes til *in vitro*-diagnostik. Reagenserne bør ikke anvendes efter udløbsdatoen på mærkaten. Kontakt distributøren med henblik på en erstatningsvare, hvis den beskyttende emballage er beskadiget. Bland ikke reagenser fra forskellige kit. Låg og spidser er farvekodede og må ikke blandes sammen. Ved håndtering af analysebrønde må bunden af brøndene ikke blive ridset, da det kan medføre forhøjede absorbans aflæsninger. Konserveringsmidlet thimerosal, som er tilsat visse komponenter er giftigt. Udvis forsigtighed ved håndteringen af disse komponenter. Stopopløsningen er ætsende. Undgå kontakt med huden, øjnene og slimhinder. Dispensér alle reagenser omhyggeligt for at undgå krydskontaminering af brøndene. Substratet må ikke udsættes for lys. Det er påvist, at den positive kontrol ikke er smittefarlig ved vævsdyrkning. Den skal imidlertid håndteres som potentielt smittefarlig. Alle kliniske materialer og kontrolmaterialer skal håndteres som potentielt smittefarlige og bortskaffes i overensstemmelse med lokale forskrifter. Der er yderligere oplysninger i sikkerhedsdatabladet for materialet (MSDS).

BRUGSANVISNING**Forberedelse af vaskebuffer**

Hvis der er krystaller i koncentratet, skal det opvarmes for at opløse dem. Forbered en arbejds-**WASH BUFFER** ved at tilsætte 50 ml **GWB** til 950 ml destilleret vand. Sæt mærkat på flasken, og opbevar den ved 2-8 °C.

Prøvetagning og -forberedelse

Friske/frosne prøver: Frosne prøver skal optøs. Forbered en **SAMPLE** ved at tilsætte 0,1 ml prøvemateriale til 0,4 ml **GDB** til en fortynding i forholdet 1:5. Hvis prøven ikke kan pipetteres, bruges en spatel til at overføre omkring 0,1 g prøvemateriale (ca. samme størrelse som en lille ært med en diameter på 4 mm).

Konserverede prøver: For at forberede **SAMPLE** blandes indholdet i beholderen grundigt, før prøven overføres. Der kræves ingen yderligere behandling eller fortynding.

Analyseprocedure

- Alle reagenser skal have stuetemperatur (18-25°C) før anvendelse.
- Forbered **WASH BUFFER** (se Forberedelse af vaskebuffer)
- Fjern det ønskede antal **GMW**-rækker. Genforsegl straks folieposen med ubrugte rækker af mikrobønde med tape.
- Der skal bruges 2 kontrolbrønde, hver gang testen foretages. De fungerer som positiv og negativ kontrol. Tilsæt 1 dråbe (50 µl) **GPC** til den positive kontrolbrønd og 2 dråber (100 µl) fortyndingsopløsning **GDB** til den negative kontrolbrønd.
- Tilsæt 2 dråber (100 µl) **GDB** til hver testbrønd. Overfør med plastpipetter 1 dråbe (50 µl) **SAMPLE** til hver brønd med **GDB** og bank på hver brønd for at blande indholdet. Kontrol- og testbrøndene forsegles og inkuberes ved stuetemperatur i 1 time.
- Ryst indholdet ud af alle analysebrøndene. Vask brøndene med **WASH BUFFER** i en sprøjteflaske, og sprøjt vaskebufferen hårdt mod bunden af brønden. Fyld brøndene, og ryst derefter vaskebufferen ud. Pladen vendes og bankes ned mod en tør papirserviet, og gentag vasketrinnene 3 gange. Hvis der er partikulært stof i brøndene, skal vaskeproceduren fortsættes, indtil det er fjernet.
- Efter vask bankes pladen tør (indtil der ikke kommer væske ud), og papirserviet og prøvebeholdere bortskaffes.
- Tilsæt 1 dråbe (50 µl) enzymkonjugat **GPO** (rødt låg) til hver brønd, og bank på dem for at blande indholdet. Kontrol- og testbrøndene forsegles og inkuberes ved stuetemperatur i 30 minutter ved stuetemperatur.
- Gentag vasken og trinnene som tidligere (trin 6 og 7).
- Tilsæt 2 dråber (100 µl) substratopløsning **GSC** (blåt låg) i hver brønd. Bank forsigtigt på brøndene for at blande substratet. Inkubér i 10 minutter i mørke ved stuetemperatur. Bank 2-3 gange på brøndene under inkuberingen for at blande indholdet. Hold øje med dannelsen af den blå farve.
- Dispensér 1 dråbe (50 µl) stopopløsning **GSS** (gult låg) i hver brønd. Ved tilsætning af stopopløsningen ændres farven i brøndene fra blå til gul.
- Resultaterne kvantificeres ved at måle absorbansen i et spektrofotometer ved en bølglængde på 450 nm (foretag referencetest ved 620 nm i en læser med dobbeltbølglængde). Instrumentet nulstilles til luft. Tør undersiden af brøndene af, før den optiske densitet måles. Pladerne aflæses inden for 10 minutter, efter at reaktionen er stoppet. Hvis et spektrofotometer ikke er tilgængeligt, kan testen aflæses visuelt ved godt lys mod en hvid baggrund (f.eks. et stykke papir).

AFLÆSNING OG FORTOLKNING AF RESULTATER OG DIAGNOSE**Visuel**

Hvis der er *Giardia*-antigener i fæcesprøverne, viser de positive brønde en gul farve, der er klart mere gul end den negative kontrolbrønd. Negative brønde har samme eller mindre farve end den negative kontrolbrønd.

Spektrofotometeraflæsninger

	Negativ kontrol	Positiv kontrol	Negativ prøve	Positiv prøve
Enkelt bølglængde ved 450 nm	< 0,150	≥ 0,500	< 0,150	≥ 0,150
Dobbeltbølglængde ved 450/620 nm	< 0,090	≥ 0,500	< 0,090	≥ 0,090

Hvis den positive og negative kontrol ikke falder inden for de respektive områder, er testen ugyldig. Et positivt testresultat indikerer, at der er antigener mod *Giardia*-cyster i fæcesprøven. Et negativt testresultat indikerer, at der ikke er antigener mod *Giardia*-cyster i fæcesprøven.

BORTSKAFFELSE AF AFFALD

Ubrugte komponenter bortskaffes som potentielt farligt bioaffald. Der er yderligere oplysninger i sikkerhedsdatabladet for materialet (MSDS).

SENSITIVITET, SPECIFICITET OG ANDRE OPLYSNINGER

Se opsummeringstabellen sidst i indlægssedlen. Alle oplysninger om *Giardia* CELISA findes i produktinformationsdatabladet. Kontakt den lokale distributør eller Cellabs.

ERKLÆRING OM SKADESLØSHOLDELSE

Ændringer i den anbefalede procedure kan påvirke de angivne eller implicite påstande. Et positivt eller negativt resultat udelukker ikke forekomsten af andre tilgrundsiggende forårsagende organismer. Cellabs, Cellabs' repræsentanter og distributører er ikke erstatningspligtige under disse omstændigheder.

FIGURE 1 GIARDIA CELISA DIAGRAM FOR USE

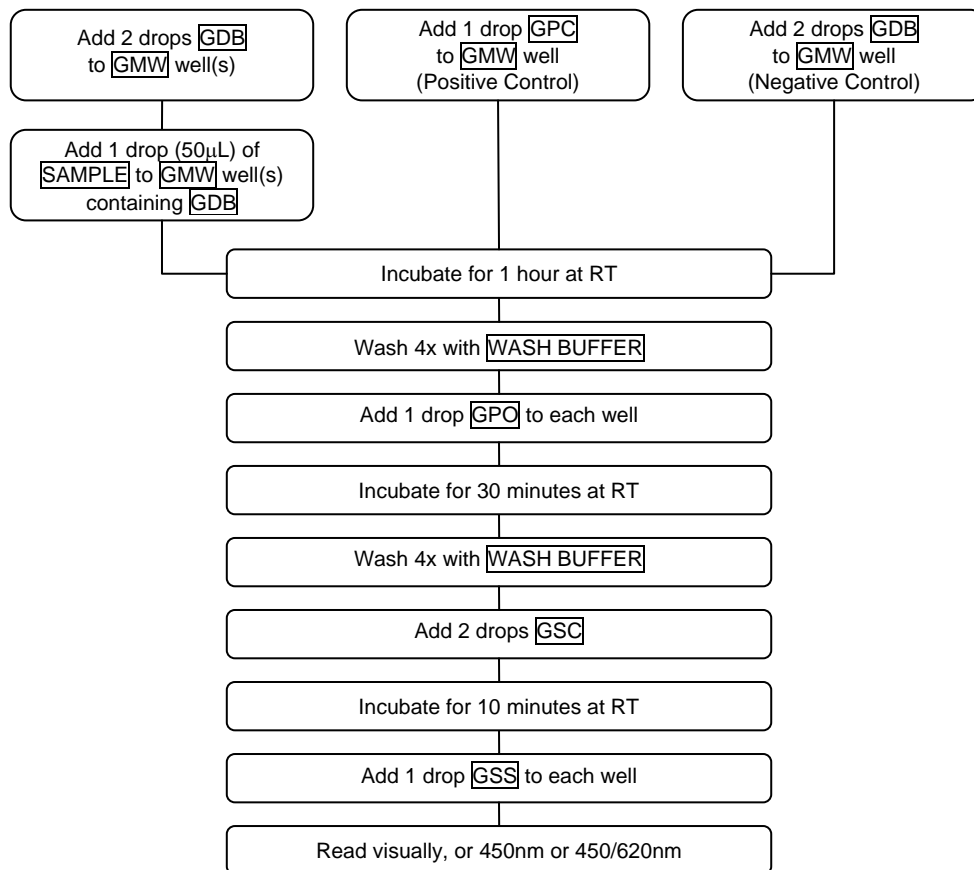


TABLE 1: SENSITIVITY, SPECIFICITY, & OTHER DATA ON THE GIARDIA CELISA

TABLEAU 1: SENSIBILITE, SPECIFICITE ET AUTRES DONNEES DU TEST GIARDIA CELISA
 TABELLA 1: SENSIBILITA', SPECIFICITA' ED ALTRI DATI SULLA GIARDIA CELISA
 TABLA 1: SENSIBILIDAD, ESPECIFICIDAD Y OTROS DATOS DEL GIARDIA CELISA
 TABELA 1: SENSIBILIDADE, ESPECIFICIDADE E OUTROS DADOS DO GIARDIA CELISA
 TABELA 1: SENSITIVITET, SPECIFICITET OG ANDRE OPLYSNINGER OM GIARDIA CELISA

Trial Essai Prova Prueba Teste Forsøg	Sensitivity Sensibilit� Sensibilita' Sensibilidad Sensibilidade Sensitivitet	Specificity Sp�cificit� Specificita' Especificidad Especificidade Specificitet	Repeatability R�p�tabilit� Ripetibilita' Ripetibilita Repetibilidad Repeti�o Repeterbarhed	Reproducibility Reproducibilit� Riproducibilita' Riproducibilita Reproducibilidad Reprodu�ibilidade Reproducerbarhed
A	100%	100%	-	-
B	97.7%	100%	-	-
C	-	-	Positive CV = 7.1% Negative CV = 22.8%	Positive CV = 5.2% Negative CV = 8.3%
Not cross reactive with / Pas de R�action Crois�e avec / Non mostra reazione crociata con / No muestra reacci�n cruzada con / n�o apresenta reaq�o cruzada com / Krydsreagerer ikke med: <i>Ascaris tumbricoides, Blastocystis hominis, Clonorchis, Chilomastix mesnili, Cryptosporidium parvum, Dientamoeba fragilis, Endolimax nana, Entamoeba coli, Entamoeba hartmanii, Entamoeba histolytica, Hookworm, Iodamoeba butchlii, Isospora belli, Rotavirus, Schistosoma mansoni, Strongyloides stercoratis, Trichuris trichiura</i>				

EXPLANATION OF SYMBOLS



Consult Instructions for Use
 Consulter le Mode d'emploi
 Consultare le istruzioni per l'uso
 Consultar el manual de instrucciones
 Consultar o Folheto de Instru es
 Se brugsanvisningen



In Vitro Diagnostic Medical Device
 Produit Diagnostic M dical In Vitro
 Diagnostico in vitro Dispositivo medico
 Producto Sanitario para Diagn stico In Vitro
 Produto de Diagn stico M dico In vitro
 Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik



Temperature Limitation
 Temp ratures Limites
 Temperatura limite
 Limite de temperatura
 Temperatura Limitada
 Opbevares ved



Biological Risks
 Risques Biologiques
 Rischio biologico
 Riesgo biol gico
 Riscos Biol gicos
 Biologisk risiko



Authorised Representative in the EC
 Repr sentant Autoris  dans la EC
 Rappresentante Autorizzato nella EC
 Representante autorizado en la EC
 Representante Autorizado na CE
 Repr sentant

MDCI Ltd
 Arundel House, 1 Liverpool Gardens
 Worthing, West Sussex BN11 1SL
 United Kingdom



Manufacturer
 Fabricant
 Fabricante
 Fabricante
 Fabricante
 Fabrikant

Cellabs Pty Ltd
 Unit 7, 27 Dale Street (PO Box 421)
 Brookvale, NSW 2100 Australia
 Tel: +61 2 9905 0133 Fax: +61 2 9905 6426
 Web: http://www.cellabs.com.au
 Email: sales@cellabs.com.au

Insert Version
 Manuel Version
 Versione Inserto
 Versi n del manual de instrucciones
 Vers o do folheto de instru es
 Indl gssedel, version



LG2.07 - PDF
 9th September 2004