



biotical Entamoeba Card

Rapid Test to detect
Entamoeba in card format

Prueba rápida para la
detección de *Entamoeba*
en formato casete

biotical health
ready to test

ISO 13485 CERTIFIED
MEDICAL DEVICE:
QUALITY MANAGEMENT SYSTEM





biotical

Entamoeba card

ENGLISH

WHAT IS BIOTICAL ENTAMOEBA CARD USED FOR?

biotical Entamoeba card is a rapid immunochromatography test for the qualitative detection of *Entamoeba histolytica* and *Entamoeba dispar* antigens in stool samples. Thanks to its easy handling and high sensitivity, the healthcare professional can make a presumptive diagnosis of amebiasis.

WHAT IS AMEBIASIS?

Amebiasis is an infection of the gastrointestinal tract due to *Entamoeba histolytica*, a protozoan capable of invading the intestinal mucosa and can spread to other organs. *Entamoeba dispar* (amoeba morphologically similar to *E. histolytica*), is the species without invasive potential and is the cause of most asymptomatic infections.

Amebiasis uses to occur in areas where sanitary conditions are inadequate. On the entire planet, each year about 40 to 50 million people develop amebiasis, and between 40,000 and 70,000 of these people die as a result of the disease, making amebiasis the fourth leading cause of death due to protozoan infection.

Entamoeba exists in two forms: trophozoite (active parasite) or cyst (latent parasite). Many people have no symptoms or have few symptoms; however, they excrete cysts in stool and, therefore, they can spread the infection.

The disease can manifest itself as acute, chronic or as an asymptomatic infection.

Possible symptoms of amebiasis include flatulence, painful abdominal cramps, intermittent diarrhea or constipation and, in most severe cases, dysentery (loose stools with mucus and blood), formation of amebomas (large lumps in the colon) and abscesses in the liver. The infection occurs in contaminated water, fresh vegetables and fruits or other undercooked or washed food. It is also possible that feces cysts are transported to food through flies or cockroaches.

The diagnosis is usually analyzing the stool and, if necessary, performing a colonoscopy, ultrasound or blood test.

biotical Entamoeba card is a qualitative immunochromatographic test for the detection of and Entamoeba histolytic and dispar antigens in stool samples. The result is obtained in 10 minutes.

HOW DOES BIOTICAL ENTAMOEBA CARD WORK?

The card contains inside a test strip with a nitrocellulose membrane that has been previously pre-coated with:

- **In the test line (T):** with mouse monoclonal antibodies against *Entamoeba*.
- **In the control line (C):** with rabbit polyclonal antibodies against a specific protein.

Sample area (S): the pad where the sample is placed has been dispensed with a test solution (mouse monoclonal antibodies against Entamoeba) conjugated to red polystyrene latex and a control solution (specific binding protein) conjugated to green polystyrene latex, forming two conjugate colored complexes.

TEST LINE (T):

- **If the sample is positive:** The antigens of the patient's sample will react with the red colored conjugate complex (anti-Entamoeba monoclonal antibodies - red latex microspheres) and advance by capillarity through the membrane. The anti-Entamoeba antibodies present in the membrane of the test line (T) will capture the colored test complex resulting in the red line.
- **If the sample is negative:** If the sample is negative and therefore does not contain antigens (or the antigen is present in a concentration below the detection limit), there is no reaction with the red colored complex. The anti-Entamoeba antibodies present in the membrane of the test line (T) will not capture the red colored antigen-complex (not formed) and the red line will not appear.

CONTROL LINE (C):

Regardless of whether the sample is positive or not, to verify that the test has been performed correctly (sufficient sample volume, appropriate flow, internal control of the reagents, etc.) the mixture will continue moving through the membrane towards the immobilized antibodies against the specific protein located in the control line (C). These specific antiprotein antibodies present in the membrane will capture the control conjugate complex and the green control line will always appear.

STORAGE AND STABILITY

Store as packaged in the sealed pouch at 2-30°C. The test is stable until the expiration date marked on its sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. Do not freeze.

PRECAUTIONS

- For professional *in vitro* diagnostic use.
- Do not use after expiration date.
- All the specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent. A new test must be used for each sample to avoid contamination errors.
- The tests should be discarded in a proper biohazard container after testing.
- Reagents contain preservatives. Avoid any contact with skin or mucous membrane. Consult safety data sheet, available on request.
- Components provided in the kit are approved for use in the *biotical Entamoeba card*. Do not use any other commercial kit component.
- Follow Good Laboratory Practices, wear protective clothing, use disposal gloves, goggles and mask. Do not eat, drink or smoke in the working area.
- Pale yellow or orange bands may appear in the test strip results window, at the positions where the colored test and control lines should appear, before the test is performed. These bands are completely normal and correspond to the capture antibodies of the test. The existence of these bands does not alter the state of conservation and functionality of the kit.

MATERIALS

MATERIALS PROVIDED

- *biotical Entamoeba card* test
- Instructions for use
- Collection tubes with diluent

MATERIALS REQUIRED BUT NO PROVIDED

- Specimen collection container
- Disposable gloves
- Timer



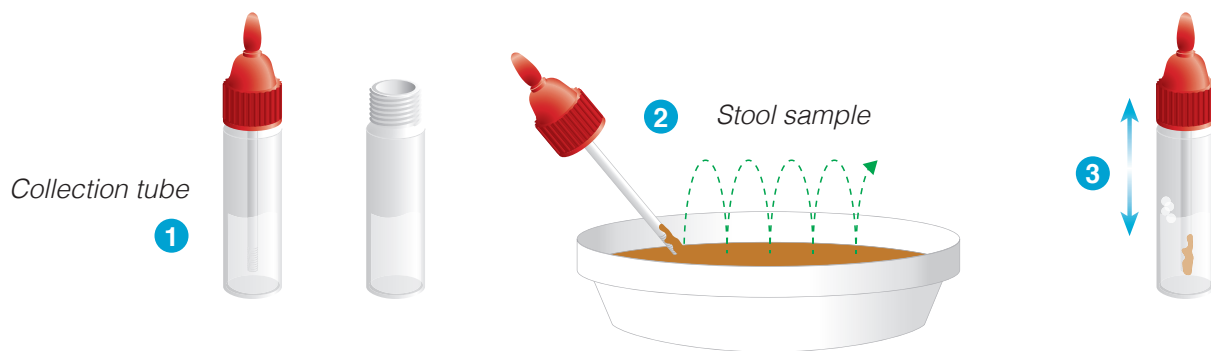
SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Stool samples should be collected in clean containers. The samples can be stored in the refrigerator (2-8°C) for 1-2 days prior to testing. For longer storage, maximum 1 year, the specimen must be kept frozen at -20°C. In this case, the sample will be totally thawed and brought to room temperature before testing. Homogenise stool sample as thoroughly as possible prior to preparation.

Specimen preparation (see illustration):

- Take out the cap of the stool collection tube (1) and use the stick to pick up sufficient sample quantity. Then, introduce the stick once into 4 different parts of the stool sample (2), to collect faecal sample (approx. 125mg) and add it to the stool collection tube. For liquid samples, add approx. 125µL in the stool collection tube using a micropipette.
- Close the tube with the diluent and stool sample. Shake the tube in order to assure good sample dispersion (3).

VERY IMPORTANT: Only fresh or fresh-frozen unpreserved and unfixed stool samples can be tested.

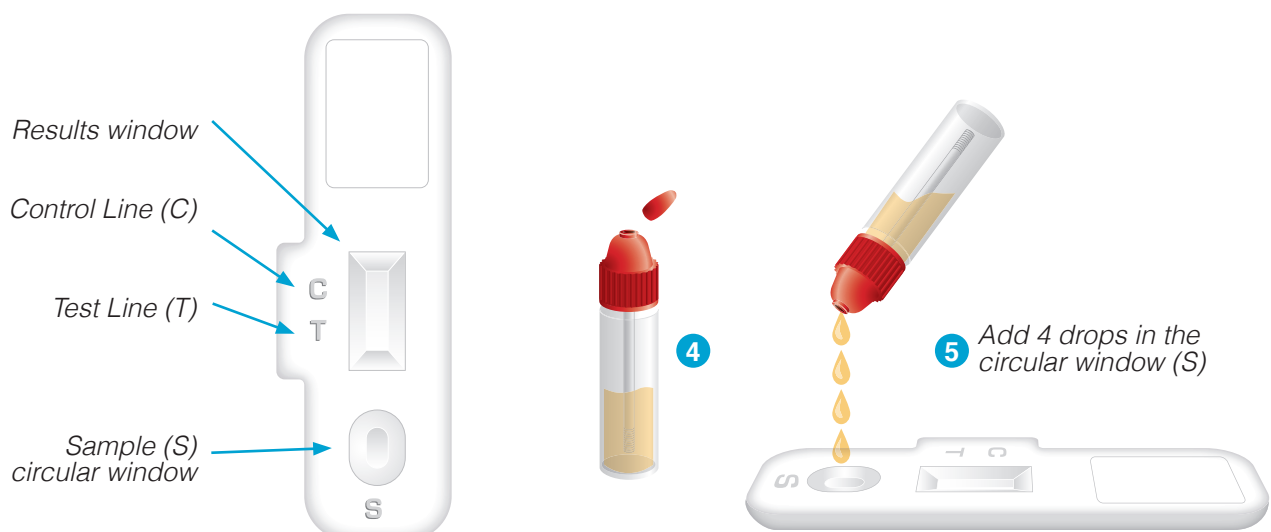


TEST PROCEDURE

Allow test, samples and controls to reach room temperature (15-30 °C) prior to testing. Do not open pouches until the performance of the assay.

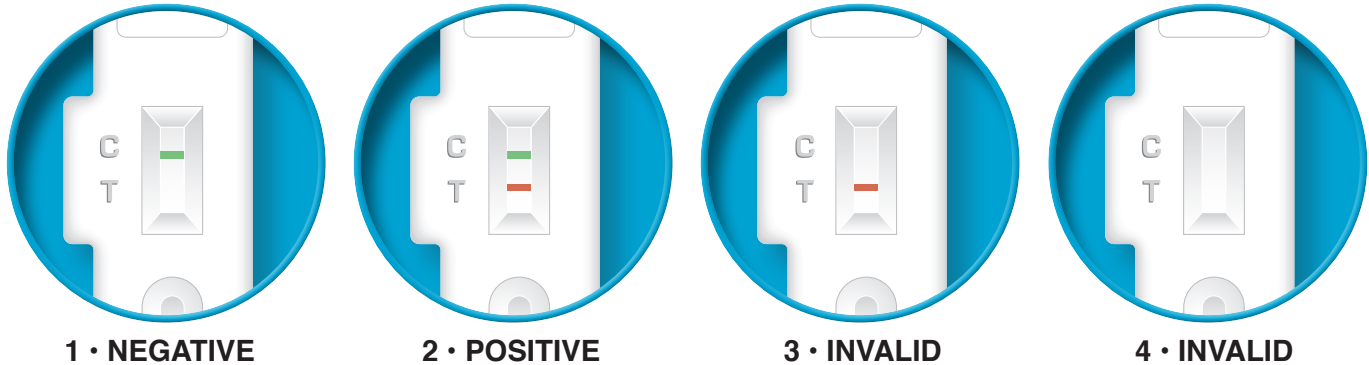
- Proceed to shake the stool collection tube in order to assure good sample dispersion.
- Remove *biotal Entamoeba card* test from its sealed bag just before using it.
- Take the stool collection tube, cut the end of the cap (4) and dispense 4 drops in the circular window marked with the letter S (5). Avoid adding solid particles with the liquid
- **Read the results at 10 minutes. Do not read the test result later than 10 minutes.**

If the test does not run due to solid particles, stir the sample added in the sample window (S) with the stick. If it doesn't work, dispense a drop of diluent until seeing the liquid running through the reaction zone.



INTERPRETATION OF RESULTS

(please refer to the illustration below)



	<i>biological test</i>	Interpretation of the results
1	C = GREEN T = Ø	There is no <i>Entamoeba histolytica</i> or <i>E. dispar</i> presence. No infection caused by <i>Entamoeba histolytica</i> or <i>E. dispar</i> .
2	C = GREEN T = RED	There is <i>Entamoeba histolytica</i> or <i>E. dispar</i> presence. Infection caused by <i>Entamoeba histolytica</i> or <i>E. dispar</i> .
3-4	Any other result	Invalid result, we recommend repeating the assay using the same sample with another test.

- **NEGATIVE:** Only the GREEN line appears across the results window in the site marked with the letter C (control line).
- **POSITIVE:** In addition to the GREEN control line, a RED line also appears in the site marked with the letter T (test line) in the results window.
- **INVALID:** Total absence of the control coloured line (GREEN) regardless the appearance or not of the test line (RED). Insufficient specimen volume, incorrect procedural techniques or deterioration of the reagents are mostly the main reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the assay with a new test. If the symptoms or situation still persist, discontinue using the test kit and contact your local distributor.

NOTES ON THE INTERPRETATION OF RESULTS

The intensity of the red coloured band in the test line (T) in the results window will vary depending on the concentration of antigens present in the specimen. However, neither the quantitative value nor the rate of increase in antigens can be determined by this qualitative test.

QUALITY CONTROL

Internal procedural control is included in the test. A green line appearing in the control line (C) in the results window is an internal control, which confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique.

LIMITATIONS

- The test should be performed no later than 2 hours after opening the bag containing it.
- The sample must be recent or frozen without fixatives or preservatives. The samples must be taken during the first week of appearance of the symptoms to ensure a greatest presence of pathogens in the sample.
- Poorly defined brown lines may appear. These lines are caused by insufficient dilution of the sample and have no diagnostic value. If it occurs, the test must be repeated in a new cassette, increasing the dilution factor of the sample.



biotical Entamoeba card

Rapid test to detect *Entamoeba* in card format

- The test has been validated with human faecal samples. Its use with other class of samples has not been tested so its use is not recommended. Proper sampling is essential to ensure the validity of the test results.
- A positive test result confirms the presence of *Entamoeba histolytica* and/or *Entamoeba dispar* in the sample. To confirm the presence of infection by *Entamoeba histolytica* or *Entamoeba dispar* it is necessary for a specialist to evaluate the results together with the other clinical evidence of the patient. In order to issue a valid clinical diagnosis, it is necessary to confirm the results of the tests using other diagnostic techniques (biochemical or microscopy methods).
- If a negative test result is obtained and symptoms persist, it is recommended to repeat the test after a few days. A negative result does not indicate absence of infection by *Entamoeba histolytica* or *Entamoeba dispar*. It is possible to appear false negatives by not reaching the detection limit of the test.

EXPECTED VALUES

Entamoeba histolytica is the third main cause of morbidity and mortality due to parasitic disease in humans after malaria and schistosomiasis. It is estimated that *E. histolytica* and *E. dispar* parasitize approximately 10% of the world population, of which 90% are asymptomatic infections. About between 50000 and 100000 deaths every year are due to this disease.

In developed countries, amoebiasis tends to be more common in older and immunodepressed individuals. However, in tropical regions, the epidemiology of amoebiasis is completely different and is more common among the general population and particularly among patients attending health care centres with diarrhoea.

Out of 10% of the world's population infected by *E. histolytica*, only 1% develops invasive form of the disease. Only approximately 10% (pathogenic infections) need to be treated. In developed countries, *E. histolytica* infection is not endemic and occurs mostly after traveling to areas of endemicity.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Clinical sensitivity and specificity

An evaluation was performed, using faecal samples, comparing the results obtained by an immunochromatographic test (biotical Entamoeba, biotical) and other commercial qPCR tests (VIASURE *Entamoeba histolytica* Real Time Detection Kit and VIASURE *Entamoeba dispar* Real Time Detection Kit, biotical).

The results were as follows:

		qPCR test: VIASURE <i>Entamoeba histolytica</i> Real Time Detection Kit		
		+	-	Total
IC test: <i>biotical Entamoeba card</i>	+	4	1	5
	-	1	107	108
	Total	5	108	113

	Mean Value <i>E. histolytica</i>	95% confidence interval
Sensitivity	80%	28.4 - 99.5%
Specificity	99%	94.9 - 100%
PPV	80%	28.4 - 99.5%
NPV	97%	94.9 - 100%

		qPCR test: VIASURE <i>Entamoeba dispar</i> Real Time Detection Kit		
		+	-	Total
IC test: <i>biotical Entamoeba card</i>	+	15	1	16
	-	6	107	113
	Total	21	108	129

	Mean Value <i>E. dispar</i>	95% confidence interval
Sensitivity	71%	47.8 - 88.7%
Specificity	99%	94.9 - 100%
PPV	94%	69.8 - 99.8%
NPV	95%	88.8 - 98.0%

		qPCR test: VIASURE <i>Entamoeba histolytica</i> Real Time Detection Kit and VIASURE <i>Entamoeba dispar</i> Real Time Detection Kit		
		+	-	Total
IC test: <i>biotical Entamoeba card</i>	+	19	2	21
	-	7	214	221
	Total	26	216	242

	Mean Value <i>E. histolytica</i> + <i>E. dispar</i>	95% confidence interval
Sensitivity	73%	52.2 - 88.4%
Specificity	99%	96.7 - 100%
PPV	90%	69.6 - 98.8%
NPV	97%	93.6 - 98.7%

The results showed a high sensitivity and specificity to detect *Entamoeba histolytica* and *E. dispar* using biotical Entamoeba



CROSS REACTIVITY

An evaluation was performed to determine the cross reactivity of biotical Entamoeba; no cross reactivity against gastrointestinal pathogens occasionally present in faeces:

<i>Campylobacter jejuni</i>	<i>Helicobacter pylori</i>	<i>Shigella boydii</i>
<i>Campylobacter coli</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Shigella dysenteriae</i>
<i>Clostridium difficile</i>	<i>Salmonella enteritidis</i>	<i>Shigella flexneri</i>
<i>Escherichia coli</i> O157:H7	<i>Salmonella paratyphi</i>	<i>Shigella sonnei</i>
<i>Cryptosporidium parvum</i>	<i>Salmonella typhi</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Giardia lamblia</i>	<i>Salmonella typhimurium</i>	

REFERENCES

1. BLESSMANN J., et al. "Longitudinal Study of Intestinal *Entamoeba histolytica* Infections in Asymptomatic Adult Carriers". *Journal of clinical microbiology*, Oct. 2003, p. 4745–4750 Vol. 41, No. 10.
2. GONIN P., et al. "Detection and Differentiation of *Entamoeba histolytica* and *Entamoeba dispar* Isolates in Clinical Samples by PCR and Enzyme-Linked Immunosorbent Assay". *Journal of clinical microbiology*, Jan. 2003, p. 237–241 Vol. 41, No. 1

biotical

Entamoeba Card

ESPAÑOL

¿PARA QUÉ SE USA BIOTICAL ENTAMOEBEA CARD?

biotical Entamoeba card es una prueba rápida inmunocromatográfica para la detección cualitativa de antígenos de *Entamoeba histolytica* y *Entamoeba dispar* en muestras de heces. Gracias a su fácil manejo y su alta sensibilidad, el profesional sanitario podrá realizar un diagnóstico presuntivo de amebiasis.

¿QUÉ ES LA AMEBIASIS?

La amebiasis es una infección del tracto gastrointestinal debida a la *Entamoeba histolytica*, un protozoo capaz de invadir la mucosa intestinal pudiendo extenderse a otros órganos. La *Entamoeba dispar* (ameba morfológicamente similar a *E. histolytica*), es la especie sin potencial invasor y es la causante de la mayoría de las infecciones asintomáticas.

La amebiasis tiende a producirse en zonas donde las condiciones sanitarias son inadecuadas. En todo el planeta, cada año cerca de 40 a 50 millones de personas desarrollan amebiasis, y entre 40.000 y 70.000 de estas personas mueren como consecuencia de la enfermedad, haciendo que la amebiasis sea la cuarta causa principal de muerte debido a una infección por protozoos.

Entamoeba existe en dos formas: trofozoíto (parásito activo) o quiste (parásito en estado latente). Muchas personas no tienen síntomas o tienen pocos, sin embargo, excretan quistes en las heces y, por tanto, pueden propagar la infección. La enfermedad puede manifestarse por sí misma como aguda, crónica o como una infección asintomática.

Los posibles síntomas de la amebiasis consisten en flatulencias, cólicos abdominales dolorosos, diarrea intermitente o estreñimiento y, en los casos más graves, disentería (deposiciones sueltas con moco y sangre), formación de amebomas (grandes bultos en el colon) y abscesos en el hígado. La infección se da en aguas contaminadas, verduras y frutas frescas u otro alimento poco cocinado o lavado. También es posible que a través de moscas o cucarachas se transporten los quistes de las heces a los alimentos.

El diagnóstico suele ser analizando las heces y, si fuera necesario, realizando una colonoscopia, ecografía o análisis de sangre. *biotical Entamoeba card*, es una prueba cualitativa inmunocromatográfica para la detección de antígenos de *Entamoeba histolytica* y *dispar* en muestras de heces. El resultado se obtiene en 10 minutos.

¿CÓMO FUNCIONA BIOTICAL ENTAMOEBEA CARD?

El casete (card) posee en su interior una tira reactiva con una membrana de nitrocelulosa que ha sido fijada previamente:

- **en la línea de test (T):** con anticuerpos monoclonales de ratón frente a *Entamoeba*.
- **en la línea de control (C):** con anticuerpos policlonales de conejo frente a una proteína específica.

En el área de muestra (S): se ha dispensado una preparación de reactivos de la línea de test (anticuerpos monoclonales de ratón frente a *Entamoeba*) conjugada con látex de poliestireno rojo y otra preparación para la línea de control (proteína específica de unión) conjugada con látex de poliestireno verde, formando dos complejos coloreados conjugados.



biotical Entamoeba card

Prueba rápida para la detección de *Entamoeba* en formato casete

LÍNEA DE TEST (T):

- **Si la muestra es positiva:** Los antígenos de la muestra de heces del paciente reaccionarán con el complejo conjugado coloreado rojo (anticuerpos monoclonales anti-Entamoeba-microesferas rojas de látex) y avanzan por capilaridad a través de la membrana. Los anticuerpos anti-Entamoeba presentes en la membrana de la línea del test (T), capturarán el complejo coloreado del test dando lugar a la línea roja.
- **Si la muestra es negativa:** Si la muestra es negativa y por lo tanto no contiene antígenos (o el antígeno está presente en una concentración inferior al límite de detección), no se produce reacción con el complejo coloreado rojo. Los anticuerpos anti-Entamoeba presentes en la membrana de la línea del test (T), no capturarán el antígeno-complejo coloreado rojo (no formado) y no aparecerá la línea roja.

LÍNEA DE CONTROL (C):

- **Independientemente de que la muestra sea positiva o no:** Para verificar que se ha realizado correctamente el test (volumen de muestra suficiente, flujo apropiado, control interno de los reactivos, etc.) la mezcla continuará moviéndose a través de la membrana hacia los anticuerpos inmovilizados frente a la proteína específica localizados en la línea de control (C). Estos anticuerpos antiproteína específica presentes en la membrana capturarán el complejo conjugado de control y la línea de control verde siempre aparecerá.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- El producto debe ser almacenado entre 2 y 30 °C en su envase original sellado, para conseguir un óptimo funcionamiento hasta la fecha de caducidad impresa en el envase. No debe abrirse hasta el momento de su uso. No congelar.

PRECAUCIONES

- Sólo para uso profesional *in vitro*.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Las muestras se deben considerar potencialmente peligrosas y deben ser manipuladas de la misma forma que a un agente infeccioso. Un nuevo test deberá utilizarse para cada muestra para evitar errores de contaminación.
- Los tests usados deben ser gestionados como residuos sanitarios (contenedor de residuos sanitarios).
- Los reactivos contienen conservantes. Debe evitarse cualquier contacto con la piel o las mucosas. Consultar fichas de seguridad, disponibles bajo petición.
- Los componentes proporcionados con el kit son aprobados para su uso con *biotical Entamoeba card*. No se deben usar con componentes de otros kits comercializados.
- Seguir las Buenas Prácticas de Laboratorio, llevar ropa de protección adecuada, usar guantes desechables, gafas de protección y mascarilla. No comer, ni beber o fumar en la zona de trabajo.
- Es posible que aparezcan bandas color amarillo o naranja pálido en la ventana de resultados de las tiras de test, en las posiciones donde deberán aparecer las bandas coloreadas de test y control, antes de que se realice la prueba. Estas bandas son completamente normales y corresponde a los anticuerpos de captura de la prueba. La existencia de estas bandas no alteran el estado de conservación y funcionalidad del kit.

MATERIALES

MATERIALES SUMINISTRADOS

- *biotical Entamoeba card* test
- Instrucciones de uso
- Tubos para dilución de muestra con diluyente

MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

- Recipiente para recogida de muestras
- Guantes desechables
- Cronómetro

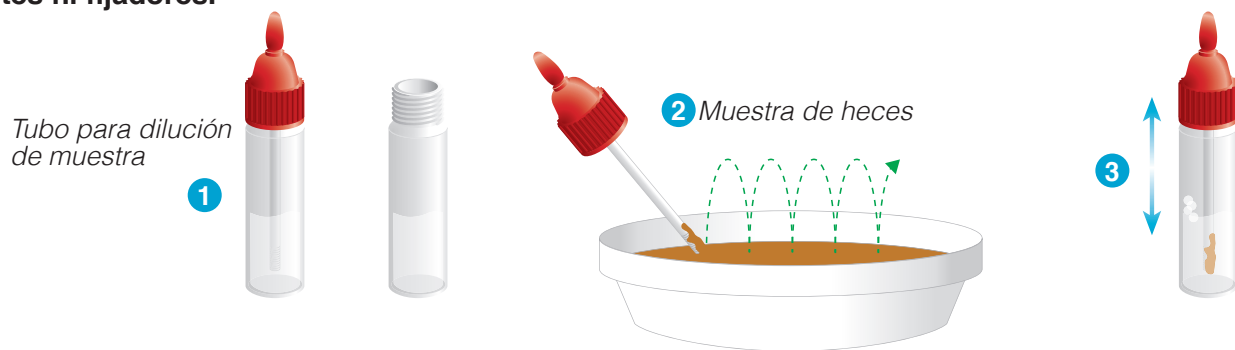
RECOGIDA DE MUESTRAS Y PREPARACIÓN

Las muestras deben ser recogidas en un recipiente limpio. Las muestras se deben conservar en frío (2-8 °C), durante 1-2 días, hasta el momento de utilizarlas. Para conservar las muestras durante un tiempo prolongado, como máximo 1 año, deben mantenerse congeladas a -20 °C. En este caso, la muestra debe descongelarse totalmente y alcanzar la temperatura ambiente para poder utilizarla en la prueba. Homogenizar la muestra vigorosamente antes de su preparación.

Preparación de la muestra (ver dibujo):

- Abrir el tubo para dilución de muestra (1) y con ayuda del palito tomar suficiente cantidad de muestra de las heces recogidas. Para ello se introducirá el palito una sola vez en 4 zonas distintas de la muestra (2), tomando una cantidad de heces (aprox. 125mg) y posteriormente se introducirá la muestra en el tubo para dilución de muestra. Para muestras líquidas, añada aprox. 125µL en el tubo para dilución utilizando una micropipeta.
- Cerrar el tubo que contiene la muestra y el diluyente. Agitarlo para facilitar la dispersión de la muestra (3).

MUY IMPORTANTE: Utilizar únicamente muestras frescas o muestras frescas congeladas sin conservantes ni fijadores.

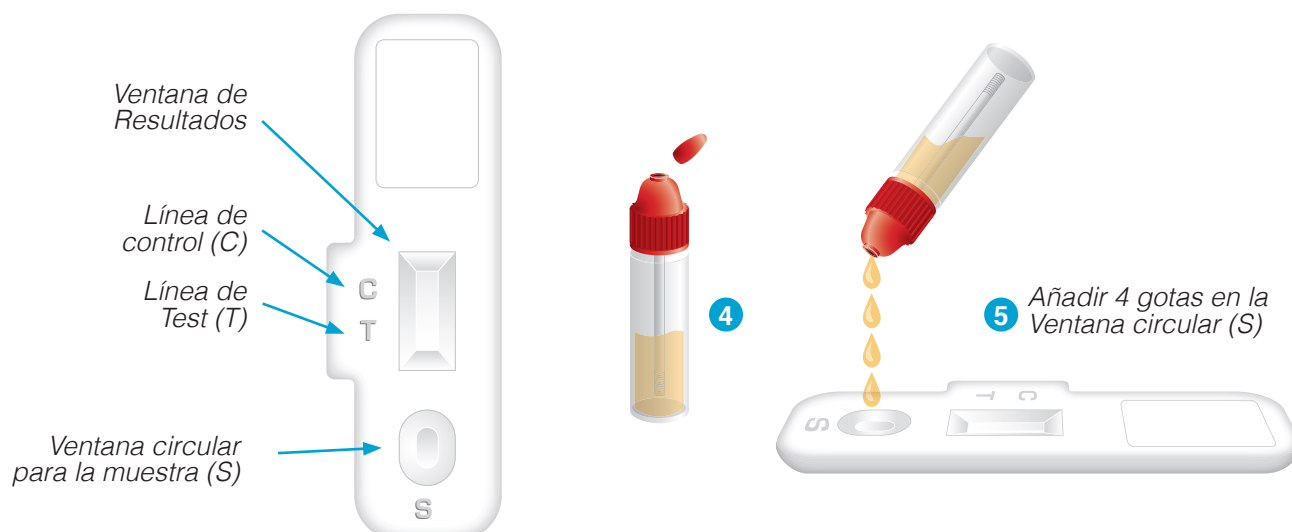


PROCEDIMIENTO

Previamente los test, las muestras de heces y los controles se deben acondicionar a la temperatura ambiente (15-30 °C). No abrir los envases hasta el momento de la prueba.

- Agitar el tubo para dilución de muestra para asegurar una buena dispersión.
- Sacar el test *biotical Entamoeba* de su envase antes de utilizarlo.
- Tomar el tubo para dilución de muestra, cortar la punta del tapón (4) y añadir 4 gotas del líquido en la ventana circular marcada con la letra S (5), evitando añadir partículas sólidas con el líquido.
- **Leer el resultado a los 10 minutos. No leer el resultado superados los 10 minutos.**

Si se da el caso de que el test no funciona debido a la presencia de partículas sólidas, agitar con el palito la muestra en la ventana (S). Si no funciona, añadir una gota de diluyente hasta que se vea avanzar el líquido por la zona de resultados.



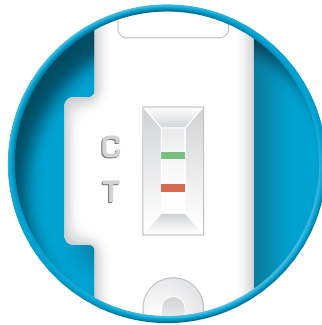


INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

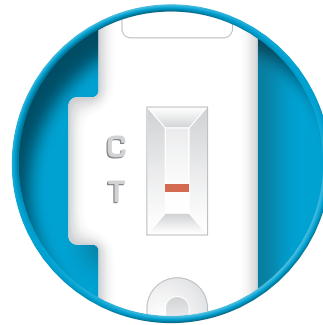
(Por favor, fíjese en el siguiente dibujo)



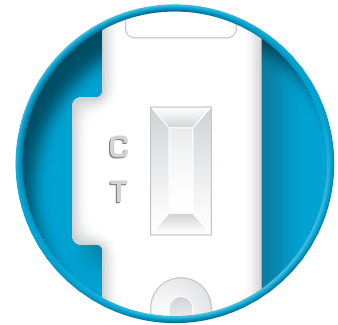
1 • NEGATIVO



2 • POSITIVO



3 • INVÁLIDO



4 • INVÁLIDO

	test <i>biotical</i>	Interpretación de resultados
1	C = VERDE T = Ø	No hay presencia de <i>Entamoeba histolytica</i> o <i>E. dispar</i> . No hay infección causada por <i>Entamoeba histolytica</i> o <i>E. dispar</i> .
2	C = VERDE T = ROJO	Hay presencia de <i>Entamoeba histolytica</i> o <i>E. dispar</i> . Hay infección causada por <i>Entamoeba histolytica</i> o <i>E. dispar</i> .
3-4	Cualquier otro resultado	Resultado inválido, se recomienda repetir la prueba con la misma muestra y otro test.

- **NEGATIVO:** Una sola línea de color VERDE aparece en la ventana de resultados del test, en la zona marcada con la letra C (línea de control).
- **POSITIVO:** Además de la línea de control VERDE, también aparece una línea ROJA en la zona marcada con la letra T (línea de test) en la ventana de resultados.
- **INVÁLIDO:** Cuando la línea de control (VERDE) no aparece, independientemente de que aparezca o no la línea de test (ROJA). Las causas más comunes por las que puede aparecer un resultado inválido son: un volumen insuficiente de muestra, una forma de proceder incorrecta o un deterioro de los reactivos. Si ocurriera esto, debe revisarse el procedimiento y repetir la prueba con un nuevo test. Si los síntomas o la situación persisten, debe dejar de utilizar la prueba y contactar con su distribuidor.

OBSERVACIONES

La intensidad de la línea de color rojo en la línea de test (T) en la ventana de resultados variará dependiendo de la concentración de antígeno presente en la muestra. Sin embargo, esta prueba es cualitativa, por lo que, ni la cantidad ni la tasa de aumento de antígeno pueden ser determinados por la misma.

CONTROL DE CALIDAD

El control interno de funcionamiento viene incluido en la prueba. La línea verde que aparece en la línea de control (C) en la ventana de resultados es el control interno del proceso, comprobando que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento seguido ha sido el adecuado.

LIMITACIONES

- El test debe ser realizado como máximo hasta 2 horas después de haber abierto la bolsa que lo contiene.
- Es necesario que las muestras sean recientes o hayan sido congeladas previamente sin fijadores ni conservantes. De igual modo, las muestras han de tomarse durante la primera semana de aparición de los síntomas para asegurar una mayor presencia de patógenos en las heces.
- Es posible la aparición de líneas poco definidas de color pardo. Estas líneas son ocasionadas por una dilución insuficiente de la muestra y no poseen valor diagnóstico alguno. En caso de producir-

se, se deberá repetir el test en un nuevo casete, aumentando el factor de dilución de la muestra.

- El test ha sido validado con muestras fecales humanas. Su uso con otra clase de muestras no ha sido probado por lo que no se recomienda su utilización. Una adecuada toma de muestras es primordial para asegurar la validez de los resultados del test.
- Un resultado positivo del test confirma la presencia de *Entamoeba histolytica* y/o *Entamoeba dispar* en la muestra. Para confirmar la infección por *Entamoeba histolytica* o *Entamoeba dispar* es necesario que un especialista evalúe los resultados junto con las demás evidencias clínicas del paciente. Para poder emitir un diagnóstico clínico válido es necesario confirmar los resultados del test mediante otras técnicas diagnósticas (métodos bioquímicos o de microscopía).
- En caso de obtenerse un resultado negativo en el test y persistir los síntomas, es recomendable repetir la prueba transcurrido unos días. Un resultado negativo no indica ausencia de infección por *Entamoeba histolytica* o *Entamoeba dispar*. Es posible la aparición de falsos negativos por no alcanzar el límite de detección del test.

VALORES ESPERADOS

Entamoeba histolytica es la tercera causa principal de mortalidad debido a una infección parasitaria después de malaria y esquistosomiasis. Se estima que *E. histolytica* y *E. dispar* infectan aproximadamente a un 10% de la población mundial, de los cuales el 90% presentan infecciones asintomáticas. Alrededor de 50000-100000 muertes al año son debidas a esta enfermedad.

En países desarrollados, la amebiasis tiene predisposición por personas mayores o inmunodeprimidas. Sin embargo, en zonas tropicales, la epidemiología de la amebiasis es completamente distinta y es bastante común dentro de la población en general y en pacientes que acuden a los centros de salud con cuadro diarreico.

Dentro del 10% de la población que se encuentra infectada con *E. histolytica*, únicamente el 1% de la población desarrolla la forma invasiva de la enfermedad. Sólo el 10% (de las infecciones patogénicas) necesitan ser tratadas. En los países desarrollados, la infección por *E. histolytica* no es endémica y suele presentarse después de haber visitado zonas endémicas en esta enfermedad.



CARACTERÍSTICAS DEL TEST

Sensibilidad y especificidad clínica

Se llevó a cabo una evaluación, con muestras de heces, comparando los resultados obtenidos por un test inmunocromatográfico (biotical Entamoeba, biotical) y otros tests qPCR comercializado (VIASURE *Entamoeba histolytica* Real Time Detection Kit and VIASURE *Entamoeba dispar* Real Time Detection Kit, biotical).

The results were as follows:

		qPCR test: VIASURE <i>Entamoeba histolytica</i> Real Time Detection Kit		
		+	-	Total
IC test: <i>biotical Entamoeba card</i>	+	4	1	5
	-	1	107	108
	Total	5	108	113

	Valor Medio <i>E. histolytica</i>	95% intervalo de confianza
Sensibilidad	80%	28,4 - 99,5%
Especificidad	99%	94,9 - 100%
VPP	80%	28,4 - 99,5%
VPN	97%	94,9 - 100%

		qPCR test: VIASURE <i>Entamoeba dispar</i> Real Time Detection Kit		
		+	-	Total
IC test: <i>biotical Entamoeba card</i>	+	15	1	16
	-	6	107	113
	Total	21	108	129

	Valor Medio <i>E. dispar</i>	95% intervalo de confianza
Sensibilidad	71%	47,8 - 88,7%
Especificidad	99%	94,9 - 100%
VPP	94%	69,8 - 99,8%
VPN	95%	88,8 - 98,0%

		qPCR test: VIASURE <i>Entamoeba histolytica</i> Real Time Detection Kit y VIASURE <i>Entamoeba dispar</i> Real Time Detection Kit		
		+	-	Total
IC test: <i>biotical Entamoeba card</i>	+	19	2	21
	-	7	214	221
	Total	26	216	242

	Valor Medio <i>E. histolytica</i> + <i>E. dispar</i>	95% intervalo de confianza
Sensibilidad	73%	52,2 - 88,4%
Especificidad	99%	96,7 - 100%
VPP	90%	69,6 - 98,8%
VPN	97%	93,6 - 98,7%

Los resultados mostraron que biotical Entamoeba presenta una alta sensibilidad y especificidad para detectar *Entamoeba histolytica* y *E. dispar*.

REACCIONES CRUZADAS

Se realizó una evaluación para determinar posibles reacciones cruzadas del test biotical Entamoeba; no se detectó reacción cruzada con patógenos gastrointestinales ocasionalmente presentes en las heces:

<i>Campylobacter jejuni</i>	<i>Helicobacter pylori</i>	<i>Shigella boydii</i>
<i>Campylobacter coli</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Shigella dysenteriae</i>
<i>Clostridium difficile</i>	<i>Salmonella enteritidis</i>	<i>Shigella flexneri</i>
<i>Escherichia coli</i> O157:H7	<i>Salmonella paratyphi</i>	<i>Shigella sonnei</i>
<i>Cryptosporidium parvum</i>	<i>Salmonella typhi</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Giardia lamblia</i>	<i>Salmonella typhimurium</i>	

BIBLIOGRAFÍA

1. BLESSMANN J., et al. "Longitudinal Study of Intestinal *Entamoeba histolytica* Infections in Asymptomatic Adult Carriers". *Journal of clinical microbiology*, Oct. 2003, p. 4745–4750 Vol. 41, No. 10.
2. GONIN P., et al. "Detection and Differentiation of *Entamoeba histolytica* and *Entamoeba dispar* Isolates in Clinical Samples by PCR and Enzyme-Linked Immunosorbent Assay". *Journal of clinical microbiology*, Jan. 2003, p. 237–241 Vol. 41, No. 1



biotical Entamoeba card

Rapid test to detect *Entamoeba* in card format

Prueba rápida para la detección de *Entamoeba* en formato casete

Symbols for IVD components and reagents

Símbolos para reactivos y productos para diagnóstico *in vitro*



In vitro diagnostic device
Producto para diagnóstico *in vitro*



Manufacturer
Fabricante



Consult instructions for use
Consultar las instrucciones de uso



Contains sufficient for <n> test
Contiene <n> test



Keep dry
Almacenar en lugar seco

DIL

Sample diluent
Diluyente de muestra



Use by
Fecha de caducidad



Batch code
Número de lote



Temperature limitation
Limitación de temperatura



Catalogue number
Número de referencia



Sierra de Guadarrama, 1.
28830 San Fernando de Henares. Madrid
Tel.: + 34 91 677 43 08

www.biotical.es

info@biotical.es



biotical health S.L.U.

