



biotical Giardia Card

Rapid Test to detect
Giardia in card format

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

biotical health
ready to test

ISO 13485 CERTIFIED
MEDICAL DEVICE:
QUALITY MANAGEMENT SYSTEM





biotical Giardia card

ENGLISH

WHAT IS BIOTICAL GIARDIA CARD?

biotical Giardia card is a colored chromatographic immunoassay test for the qualitative detection of *Giardia* antigens in stool samples. Thanks to its easy handling and high sensitivity, the healthcare professional will be able to make a presumptive diagnosis of giardiasis.

WHAT IS GIARDIASIS?

Giardia is one of the most frequent parasites that cause water-borne diseases in humans: cryptosporidiosis and giardiasis.

Giardiasis is an intestinal disease caused by *Giardia intestinalis* (also called *Giardia lamblia* and *Giardia duodenalis*), a single-celled microscopic parasite that is found in the intestine of people and animals and is transmitted through the feces of an infected person or animal.

This parasite is protected by an outer covering (cyst) that allows them to survive outside the body and in the environment for long periods of time. Its infective form is usually by fecal-oral transmission. Among the most common symptoms of both diseases are: watery diarrhea, cramps and stomach disorders. In immunocompromised people or in elderly people, complications can appear that lead to serious illness and even death.

The reference method for the diagnosis of Giardiasis diseases is the identification of cysts in an examination with optical microscopy. With this complex technique, non-immediate results are obtained. Considering that Giardiasis has treatment, it is important to do an immediate diagnosis.

biotical Giardia card, is a qualitative immunochromatographic test for the detection of *Giardia* antigens in stool samples. The result is obtained in 10 minutes.

HOW DOES BIOTICAL GIARDIA 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 *Giardia*.
- **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 *Giardia* for the T line) 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-*Giardia* monoclonal antibodies - red latex microspheres) and advance by capillarity through the membrane. The anti-*Giardia* antibodies present in the membrane of the T-line 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-*Giardia* antibodies present in the membrane of the T-line 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 anti-protein 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 Giardia 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 Giardia card* test
- Instructions for use
- Collection tubes with diluent

MATERIALS REQUIRED BUT NO PROVIDED

- Specimen collection container
- Disposable gloves
- Timer



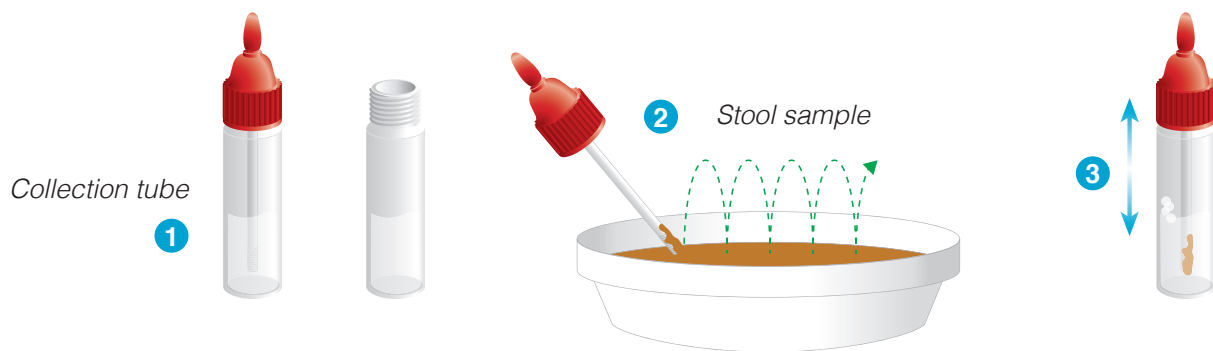
SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

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.

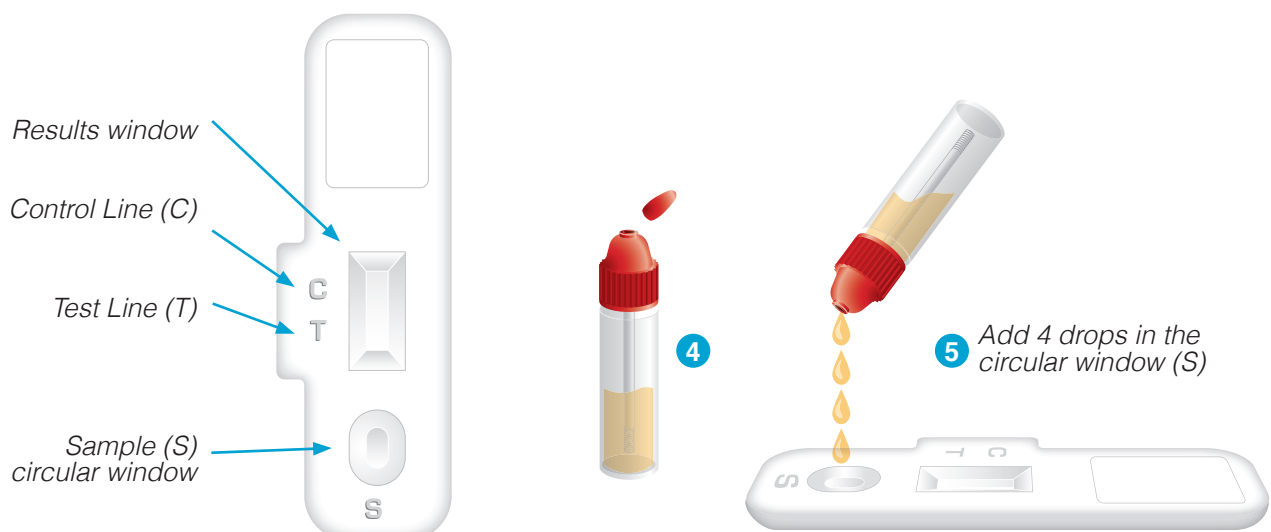


TEST PROCEDURE

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.

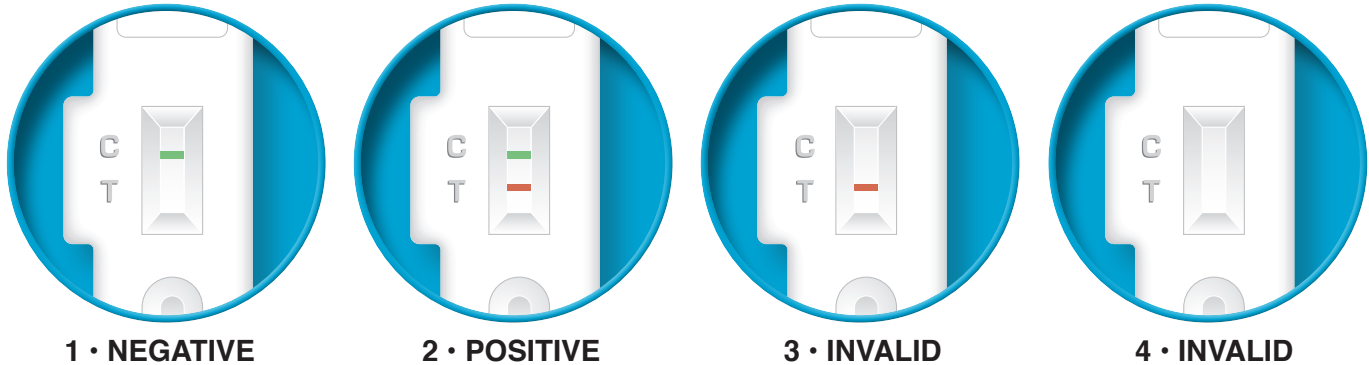
- Proceed to shake the stool collection tube in order to assure good sample dispersion.
- Remove *biotal Giardia card* test from its sealed bag just before using it.
- Take the stool collection tube, cut the end of the cap (4) and dispense 4 drops in the circular window marked with the letter S (5). 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>biotical test</i>	Interpretation of the results
1	C = GREEN T = Ø	There is no <i>Giardia</i> presence. No infection caused by <i>Giardia</i> .
2	C = GREEN T = RED	There is <i>Giardia</i> presence. Infection caused by <i>Giardia</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 the 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 Giardia card

Rapid test to detect *Giardia* 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 *Giardia* in the sample. To confirm the presence of infection by *Giardia* 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 methods or microscopy).
- If a negative test result is obtained and symptoms persist, it is recommended to repeat the test after a few days. Negative test results may not be conclusive and may require the use of other laboratory for confirmation. A negative result does not indicate absence of infection by *Giardia*. It is possible to appear false negatives by not reaching the detection limit of the test.

EXPECTED VALUES

Giardia infection has become recognized as one of the most common causes of waterborne disease (found in both drinking and recreational water) in humans. *Giardia* is found worldwide.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Clinical sensitivity and specificity

An evaluation, with faecal samples, was performed using an immunochromatographic test (biotical *Giardia*, biotical) and these results were confirmed using a microscopy technique and PCR (positive results).

The results were as follows:

		Microscopy technique/PCR		
		+	-	Total
IC test: <i>biotical Giardia card</i>	+	61	0	61
	-	2	191	193
	Total	63	191	254

	Sensitivity	Specificity	PPV	NPV
<i>biotical Giardia</i> vs Microscopy technique	97%	> 99%	> 99%	99%

The results showed a high sensitivity and specificity to detect *Giardia* using *biotical Giardia card*.

CROSS REACTIVITY

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

Campylobacter jejuni

Helicobacter pylori

Shigella boydii

Campylobacter coli

Listeria monocytogenes

Shigella dysenteriae

Clostridium difficile

Salmonella enteritidis

Shigella flexneri

Cryptosporidium parvum

Salmonella paratyphi

Shigella sonnei

Escherichia coli O157:H7

Salmonella typhi

Staphylococcus aureus

Entamoeba histolytica

Salmonella typhimurium



REFERENCES

1. MARSHALL, M.M., et al., "Waterborne Protozoan Pathogens", *Clinical Microbiology Review*, Jan. 1997, pp 67-85.
2. DYLAN R. PILLAI and KEVIN C, KAIN, "Immunochromatographic Strip-Based Detection of *Entamoeba histolytica*-*E. dispar* and *Giardia lamblia* Coproantigen". *Journal of Clinical Microbiology*, Sept. 1999, Vol. 37, No 9, p. 3017-3019.
3. LYNNE S. GARCIA et al., "Commercial Assay for Detection of *Giardia lamblia* and *Cryptosporidium parvum* Antigens in Human Fecal Specimens by Rapid Solid-Phase Qualitative Immunochromatography", *Journal of Clinical Microbiology*, Jan. 2003, Vol. 41, No. 1, p. 209-212.

biotical

Giardia Card

ESPAÑOL

¿PARA QUÉ SE USA BIOTICAL GIARDIA CARD?

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

¿QUÉ ES LA GIARDIASIS?

Giardia es uno de los parásitos más frecuentes causantes de enfermedades transmitidas a través del agua en humanos: la criptosporidiosis y la giardiasis.

La giardiasis es una enfermedad intestinal ocasionada por *Giardia intestinalis* (llamado también *Giardia lamblia* y *Giardia duodenalis*), un parásito microscópico unicelular que se encuentra en el intestino de las personas y los animales y se transmite a través de las heces de una persona o animal infectado.

Este parásito está protegido por una cubierta exterior (quiste) que le permite sobrevivir fuera del cuerpo y en el medio ambiente durante largos periodos de tiempo. Su forma infectiva suele ser por transmisión feco-oral. Entre los síntomas más comunes de ambas enfermedades figuran: diarrea acuosa, calambres y trastornos estomacales. En personas inmunodeprimidas o en personas mayores pueden aparecer complicaciones que les conduzcan a una enfermedad grave e incluso la muerte.

Por lo general, la medida profiláctica para eliminar los quistes de *Giardia* del agua potable es la desinfección por cloro o utilizando filtros de arena, donde los quistes quedarían retenidos.

El método de referencia para el diagnóstico de giardiasis es la identificación de quistes de *Giardia* en un examen con microscopía óptica. Con esta compleja técnica se obtienen resultados no inmediatos. Teniendo en cuenta que la Giardiasis tiene tratamiento, es importante que el diagnóstico sea inmediato.

biotical Giardia card, es una prueba cualitativa inmunocromatográfica para la detección de antígenos de *Giardia* en muestras de heces. El resultado se obtiene en 10 minutos.

¿CÓMO FUNCIONA BIOTICAL GIARDIA 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 *Giardia*.
- **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 T (anticuerpos monoclonales de ratón frente a *Cryptosporidium*) conjugados 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.

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-*Giardia*-microesferas rojas de látex para la línea T) y avanzan por capilaridad a través de la membrana. Los anticuerpos anti-*Giardia* presentes en la línea 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 an-



biotical Giardia card

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

tígeno está presente en una concentración inferior al límite de detección), no se produce reacción con el complejo coloreado rojo. Los anticuerpos anti-*Giardia* presentes en la línea 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 Giardia 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 Giardia card* test
- Instrucciones de uso
- Tubos para dilución de muestra con diluyente

MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

- Recipiente para recogida de muestras
- Guantes desechables
- Cronómetro

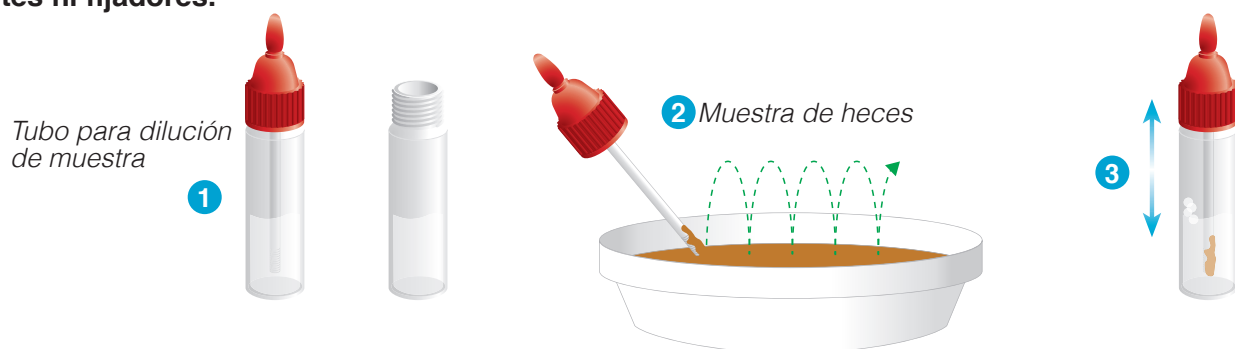
RECOGIDA DE MUESTRAS Y PREPARACIÓN

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.

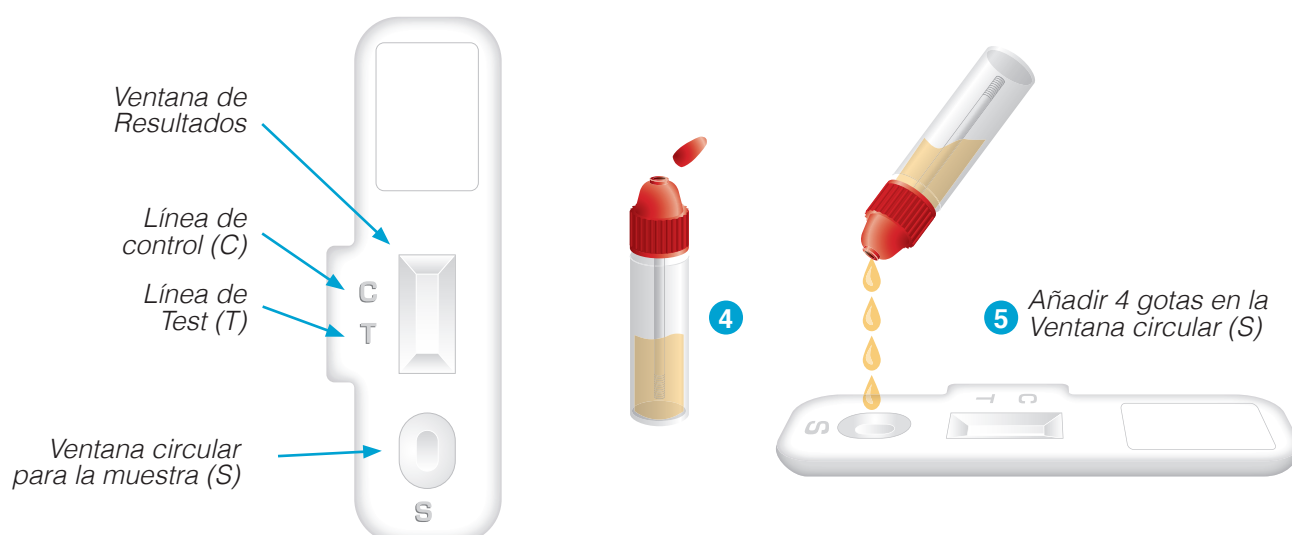


PROCEDIMIENTO

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 Giardia* 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.**

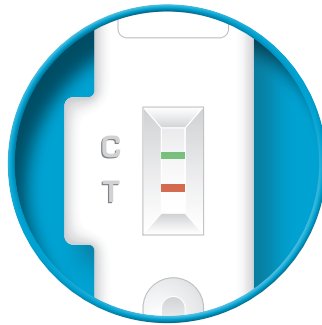
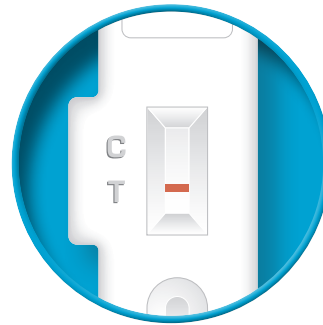
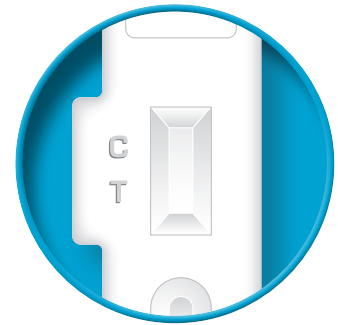
Si se da el caso de que el test no funciona debido a la presencia de partículas sólidas, agitar con el palito la muestra en la ventana (S). Si no funciona, añadir una gota de diluyente hasta que se vea avanzar el líquido por la zona de resultados.





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>Giardia</i> . No hay infección vírica causada por <i>Giardia</i> .
2	C = VERDE T = ROJO	Hay presencia de <i>Giardia</i> . Hay infección vírica causada por <i>Giardia</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 *Giardia* en la muestra. Para confirmar la infección por *Giardia* 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 microscopía).
- En caso de obtenerse un resultado negativo en el test y persistir los síntomas, es recomendable repetir la prueba transcurrido unos días. Los resultados negativos en el test pueden no ser concluyentes y requerir el empleo de otras técnicas de laboratorio para su confirmación. Un resultado negativo no indica ausencia de infección por *Giardia*. Es posible la aparición de falsos negativos por no alcanzar el límite de detección del test.

VALORES ESPERADOS

La infección causada por *Giardia* se ha reconocido como una de las causas más frecuentes de enfermedad transmitida a través del agua (agua de bebida y de recreo) en humanos. *Giardia* se localiza en todo el mundo.

CARACTERÍSTICAS DEL TEST

Sensibilidad y especificidad clínica

Se llevó a cabo una evaluación, con muestras de heces, con un test inmunocromatográfico (biotical *Giardia*, biotical) y estos resultados fueron confirmados con examen microscópico y PCR (resultados positivos).

Los resultados se muestran a continuación:

		Examen microscópico/PCR		
		+	-	Total
IC test: <i>biotical Giardia card</i>	+	61	0	61
	-	2	191	193
	Total	63	191	254

	Sensibilidad	Especificidad	VPP	VPN
<i>biotical Giardia card</i> vs Examen microscópico	97%	> 99%	> 99%	99%

Los resultados mostraron que *biotical Giardia* presenta una alta sensibilidad y especificidad para detectar *Giardia*.

REACCIONES CRUZADAS

Se realizó una evaluación para determinar posibles reacciones cruzadas de biotical *Giardia*; no se detectó reacción cruzada con organismos 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>Cryptosporidium parvum</i>	<i>Salmonella paratyphi</i>	<i>Shigella sonnei</i>
<i>Escherichia coli</i> O157:H7	<i>Salmonella typhi</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Entamoeba histolytica</i>	<i>Salmonella typhimurium</i>	



BIBLIOGRAFÍA

1. MARSHALL, M.M., et al., "Waterborne Protozoan Pathogens", *Clinical Microbiology Review*, Jan. 1997, pp 67-85.
2. DYLAN R. PILLAI and KEVIN C. KAIN, "Immunochromatographic Strip-Based Detection of *Entamoeba histolytica*-*E. dispar* and *Giardia lamblia* Coproantigen". *Journal of Clinical Microbiology*, Sept. 1999, Vol. 37, No 9, p. 3017-3019.
3. LYNNE S. GARCIA et al., "Commercial Assay for Detection of *Giardia lamblia* and *Cryptosporidium parvum* Antigens in Human Fecal Specimens by Rapid Solid-Phase Qualitative Immunochromatography", *Journal of Clinical Microbiology*, Jan. 2003, Vol. 41, No. 1, p. 209-212.



biotical Giardia card

Rapid test to detect *Giardia* in card format

Prueba rápida para la detección de *Giardia* 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.

