

Serazym[®] Giardia

Enzymimmunoassay zum qualitativen Nachweis von *Giardia intestinalis*-spezifischem Protein (CWP1) in Stuhlproben humanen Ursprungs

REF E-106-A Σ 96
IVD In-vitro-Diagnostikum **CE**




Seramun Diagnostica GmbH • Spreenhagener Str. 1 • 15754 Heidesee • Germany •
T +49 33767 791-10 • info@seramun.com • www.seramun.com

UDI Eindeutige Produktidentifizierung


IVD In-vitro Diagnostikum

 Hersteller

 Land der Herstellung und Datum der Herstellung


 Nicht wiederverwenden

SN Seriennummer

 Begrenzung der Luftfeuchtigkeit

 Vor Sonnenlicht schützen

REF Artikelnummer

 Gebrauchsanweisung beachten


 Verwendbar bis

LOT Chargennummer

 Ausreichend für n Prüfungen

 Biologisches Risiko

 Temperaturbereich

 Achtung

Zweckbestimmung

Serazym® Giardia ist ein IVD-Test zur qualitativen Bestimmung von *Giardia intestinalis*-spezifischem Zystenwandprotein 1 (CWP1) in Stuhlproben humanen und tierischen Ursprungs durch Fachanwender in Laborumgebung.

Er dient der Diagnosehilfe einer Giardiasis in Proben von Patienten mit Symptomen einer Gastroenteritis.

Das Produkt darf nicht verwendet werden mit anderen Probenmaterialien als Stuhl humanen oder tierischen Ursprungs, zu Diagnose, Screening, Überwachung, Vorhersage, Prognose, als therapiebegleitendes Diagnostikum, in patientennahe Umgebung und durch Laienanwender.

Testprinzip

Serazym® Giardia ist ein Enzymimmunoassay auf der Basis polyklonaler Antikörper gegen *Giardia intestinalis*-spezifisches Zystenwandprotein 1 (CWP1). Verdünnte, unbehandelte Stuhlproben sowie Negativ- und Positivkontrollen werden in die mit polyklonalen anti-*Giardia*-Antikörpern beschichteten Kavitäten der Mikrotiterplatte dosiert. Nach Inkubation werden ungebundene Komponenten durch einen Waschschriff entfernt und Peroxidase (HRP)-markierte anti-*Giardia*-Antikörper in die Kavitäten dispensiert. Nach erneuter Inkubation und einem weiteren Waschschriff setzt die HRP im folgenden enzymatischen Reaktionsschriff die farblose Substratlösung in ein blaues Reaktionsprodukt um. Diese Reaktion wird nach Inkubation durch Zugabe der Stopplösung beendet, wodurch ein Farbumschlag der blauen Lösung zu gelb auftritt. Die bei 450 nm Mess- und ≥ 620 nm Referenzfilter gemessene optische Dichte (OD) des Endprodukts ist zur Konzentration des spezifisch gebundenen *Giardia intestinalis*-spezifischem Zystenwandprotein 1 (CWP1) direkt proportional.

Testkomponenten (Lieferumfang)

			Für 96 Kavitäten
1	WELLS	Mikrotiterplatte beschichtet mit polyklonalen anti- <i>Giardia</i> CWP1 Antikörpern (Schaf)	12 teilbare Streifen zu je 8 Kavitäten, Farbmarkierung weiß, vakuumversiegelt mit Trockenbeutel
2	WASHBUF (10x)	Waschpuffer (10x) Seramun® Wash buffer A TRIS-basierter Puffer	100 mL Konzentrat für 1000 mL Lösung, farblos, weiße Kappe
3	DIL	Probenpuffer Seramun® Sample diluent A Phosphat-basierter Puffer	100 mL, gebrauchsfertig, gelb gefärbt, schwarze Kappe
4	CONTROL +	Positivkontrolle rekombinantes <i>Giardia intestinalis</i> CWP1	2,0 mL, gebrauchsfertig, blau gefärbt, rote Kappe
5	CONTROL -	Negativkontrolle TRIS-basierter Puffer	2,0 mL, gebrauchsfertig, blau gefärbt, grüne Kappe
6	CONJ HRP	HRP-Konjugat HRP-markierte polyklonale anti- <i>Giardia</i> CWP1 Antikörper (Schaf)	15 mL, gebrauchsfertig, grün gefärbt, violette Kappe
7	SUBSTR	Substrat SeramunBlau® automat fast < 0,1 % 3,3',5,5'-Tetramethylbenzidin; < 0,05 % Wasserstoffperoxid	15 mL, gebrauchsfertig, farblos, blaue Kappe

8	STOP	Stopplösung SeramunBlau® stop 0,25 M Schwefelsäure	15 mL, gebrauchsfertig, farblos, gelbe Kappe
9	COVER	Abdeckfolie	2 Stück
10		Analysenzertifikat	1 Stück
11		Gebrauchsanleitung	1 Stück

Für die Testdurchführung zusätzlich benötigte Materialien und Hilfsmittel

Verstellbare Einkanal-Mikropipette • 8-Kanal-Mikropipette bzw. Multikanal-Mikropipetten mit Pipettenspitzen • 8-Kanal-Handwaschkamm mit Vakuumpumpe und Abfallbehältern oder Mikrotiterplatten-Waschgerät • Mikrotiterplatten-Photometer mit 450 nm Mess- und ≥ 620 nm Referenzfilter • deionisiertes Wasser • Messzylinder • Teströhrchen für die Probenverdünnung

Wichtige Hinweise



Dieses Testbesteck ist nur zum *in-vitro* Gebrauch bestimmt und darf nur von geschultem Laborfachpersonal durchgeführt werden.

Die Gebrauchsanleitung ist strikt einzuhalten. Das Testbesteck oder seine geöffneten Reagenzien sind nur innerhalb der angegebenen Haltbarkeitsfristen zu verwenden. Komponenten aus beschädigten Verpackungen bzw. Flaschen dürfen nicht verwendet werden. Die Komplettierung eines geöffneten Testbestecks mit Reagenzien anderer Hersteller ist nicht erlaubt.

Das Mischen von Testbesteckkomponenten verschiedener Chargen ist nur für die Komponenten Waschpuffer (10x), Probenpuffer, Substrat und Stopplösung erlaubt.

Der Waschpuffer (10x), der Probenpuffer, die Substrat- und die Stopplösung können darüber hinaus parameterübergreifend für die Serazym® Stuhlteste Adenovirus (E-017), Astrovirus (E-045), Campylobacter (E-093), Clostridium difficile GDH (E-107), Clostridium difficile Toxin A+B (E-040), Cryptosporidium parvum (E-039), Entamoeba histolytica (E-018), Giardia (E-106), H. pylori 2nd Gen. (E-114), Norovirus (E-061) und Rotavirus (E-020) eingesetzt werden.

Alle im Zusammenhang mit Serazym® Giardia auftretenden schwerwiegenden Vorkommnisse sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaates, in dem Anwender und/oder Patient niedergelassen sind, zu melden.

Hinweise zur Testdurchführung

Die Lagertemperatur der Reagenzien bis zur Wiederverwendung beträgt 2..8 °C. Alle Testkomponenten vor Verwendung auf Raumtemperatur erwärmen. Reagenzien mit Anzeichen einer Kontamination sollten nicht verwendet werden.

Jede Kavität der Mikrotiterplatte kann nur einmal benutzt werden. Jede Probe und Kontrolle muss mit einer neuen Pipettenspitze pipettiert werden. Positiv- und Negativkontrolle sind gebrauchsfertig.

Bei größeren Probenreihen empfiehlt sich das Pipettieren der Reagenzien aus Flüssigkeitsreservoirs mittels Multikanal-Mikropipette, um Zeitverzögerungen und Kontaminationen zu vermeiden. Die Reihenfolge der Pipettierschritte und die Dauer der Inkubationsschritte sind einzuhalten.

Die Durchführung der Absaug- und Waschschrte kann manuell oder mit Hilfe eines Mikrotiterplatten-Washers oder einer Wasserstrahlpumpe erfolgen. Beim Waschvorgang dispensierten, verdünnten Waschpuffer mindestens 5 s einwirken lassen und Waschpufferreste durch gründliches Absaugen oder Ausschlagen der Kavitäten entfernen!

Substrat vor Licht geschützt aufbewahren!


Sicherheitshinweise


Reagenzien nicht verschlucken und Kontakt mit Schleimhäuten vermeiden.

Beim Umgang mit den Komponenten des Testbestecks sowie mit Patientenproben und Kontrollen sind die Vorschriften zur Unfallverhütung beim Umgang mit potenziell infektiösem Material und gefährlichen Chemikalien zu beachten.

Zusätzliche Informationen über die Angaben in dieser Gebrauchsanleitung hinaus finden sich im Sicherheitsdatenblatt.

Das Produkt enthält folgende gefahrenbestimmende Substanz/en:

Testkomponente	Gefahrenkennzeichnung und ergänzende Angaben zu Inhaltsstoffen
WELLS	Enthält Material tierischen Ursprungs.
WASHBUF (10x)	EUH208: Enthält Gemisch aus 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on (3:1). Kann allergische Reaktionen hervorrufen. EUH210: Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich. Konservierungsmittel: < 0,0015 % Gemisch aus 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on (3:1); < 0,1 % 5-Brom-5-nitro-1,3-dioxan
DIL	Enthält Material tierischen Ursprungs. Konservierungsmittel: < 0,1 % Natriumazid
CONTROL +	EUH208 Enthält Gemisch aus 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on (3:1). Kann allergische Reaktionen hervorrufen. EUH210 Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich. Enthält Material mikrobiellen und tierischen Ursprungs. Konservierungsmittel: < 0,0015 % Gemisch aus 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on (3:1); < 0,1 % 5-Brom-5-nitro-1,3-dioxan
CONTROL -	Enthält Material tierischen Ursprungs. Konservierungsmittel: < 0,01 % Natriumazid
CONJ HRP	EUH210: Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich. Enthält Material tierischen Ursprungs. Konservierungsmittel: < 0,01 % 5-Brom-5-nitro-1,3-dioxan
SUBSTR	Gefahrbestimmende Komponente: 2-Pyrrolidon Signalwort: Gefahr  H319: Verursacht schwere Augenreizung. H360: Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen. P201: Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen. P280: Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. P305+P351+P338: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen. P308+P313: BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Nur für gewerbliche Anwender.

Testkomponente	Gefahrenkennzeichnung und ergänzende Angaben zu Inhaltsstoffen
	Konservierungsmittel: < 0,00015 % Gemisch aus 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on (3:1)
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: fit-content; margin-bottom: 5px;">STOP</div>	Gefahrbestimmende Komponente: Schwefelsäure 2,5 % Signalwort: Achtung  H290: Kann gegenüber Metallen korrosiv sein.

Grenzen der Methode

Der qualitative enzymimmunologische Nachweis von *Giardia intestinalis*-spezifischem Zystenwandprotein 1 (CWP1) in Stuhlproben lässt keine Korrelation zwischen gemessener OD und Schweregrad der Infektion zu. Die OD der Proben darf auch nicht mit der OD der Positivkontrolle in Korrelation gesetzt werden. Kreuzkontaminationen der Testbesteckreagenzien und Proben können zu falschen Ergebnissen führen. Unkorrekte Verdünnung, ungenügende Homogenisierung der Proben sowie nicht sedimentierte Festbestandteile in zentrifugierten Proben können sowohl zu falsch positiven als auch zu falsch negativen Ergebnissen führen. Ein negatives Ergebnis im Serazym® Giardia schließt eine Infektion nicht aus. Ursachen falsch negativer Ergebnisse können einerseits durch einen ungünstigen Zeitpunkt der Probennahme und andererseits durch eine inhomogene Antigenverteilung in der Probe bedingt sein. Die Gesamtinterpretation des Testergebnisses im ELISA sollte im Zusammenhang mit dem klinischen Bild erfolgen. Im Einzelfall können Wiederholungsuntersuchungen im mehrwöchigen Abstand hilfreich sein.

In Transportmedien (PARA-PAK PLUS, PARA-PAK PLUS SAF) gelagerte Stuhlproben können im Serazym® Giardia geringere OD-Werte liefern als unbehandelte Proben, was bei Proben mit geringer Antigenkonzentration dazu führen kann, dass die OD-Werte unter die Nachweisgrenze des Testes fallen. Es wird daher der Ansatz aus unbehandelten Stuhlproben empfohlen. Sollte keine unbehandelte Probe zur Verfügung stehen, ist diese unbedingt in der unter Probenvorbereitung genannten Verdünnung und nicht unverdünnt im Test einzusetzen.

Behandlung der Proben

Probennahme

Stuhl in geeignetem Probenentnahmegefäß sammeln.

Probenthaltbarkeit und -lagerung

Stuhlproben sollten sofort nach Entnahme bei 2...8 °C gelagert und innerhalb von 72 h untersucht oder eingefroren bei -20 °C gelagert werden. Wiederholtes Einfrieren (> 3x) und Auftauen der Proben ist wegen der Gefahr fehlerhafter Resultate zu vermeiden. Stuhlproben, die bereits im Seramun® Sample diluent A entsprechend Gebrauchsanleitung verdünnt wurden, können bis zu 72 h bei 2...8 °C gelagert und anschließend im ELISA untersucht werden.

Probenvorbereitung

Unbehandelte Stuhlproben gut durchmischen und mit Probenpuffer 1 : 6 verdünnen.

Beispiel: In ein Reaktionsgefäß 500 µL Probenpuffer pipettieren. Bei festen oder halbfesten Stuhlproben 100 mg (etwa 2 - 3 mm Durchmesser) mit einem Einmalstäbchen, bei flüssigen Stuhlproben 100 µL in den Probenpuffer überführen und sorgfältig mischen. Gegebenenfalls Schwebeteilchen durch Zentrifugation in einer Mikrozentrifuge 1 min bei maximaler Drehzahl sedimentieren.

In Transportmedium (PARA-PAK PLUS, PARA-PAK PLUS SAF) konservierte Stuhlproben gut durchmischen. In ein Reaktionsgefäß 250 µL Probenpuffer pipettieren. 1000 µL der in Transportmedium verdünnten Probe in den Probenpuffer überführen und gründlich mischen.

Behandlung der Reagenzien

Reagenzienhaltbarkeit und -lagerung

Das komplette Testbesteck mit verschlossenen Reagenzienflaschen und Mikrotitrationsstreifen ist bei Lagerung bei 2...8 °C bis zum aufgedruckten Verfalldatum haltbar. Alle geöffneten Testbesteckbestandteile sind bei ordnungsgemäßer Lagerung bei 2...8 °C bis zu 2 Monate haltbar. Der verdünnte Waschpuffer ist bei 2...8 °C bis zu 1 Monat haltbar.

Reagenzienvorbereitung

Die Mikrotiterplatte mit teilbaren Streifen ist in einem aluminiumbeschichteten Beutel zusammen mit Trockenmittel vakuumversiegelt. Öffnen der Verpackung erst nach Erreichen der Raumtemperatur. Nicht gebrauchte Kavitäten vor Feuchtigkeit schützen und zusammen mit dem Trockenmittel in den Beutel zurücklegen und verschließen. Waschpuffer (10x) 1 : 10 mit deionisiertem Wasser verdünnen. Beispiel: 10 mL Waschpuffer (10x) + 90 mL deionisiertes Wasser.

Testdurchführung

1. Testkomponenten und benötigte Anzahl an Kavitäten auf Raumtemperatur (RT) erwärmen und alle Reagenzien vor Gebrauch leicht schütteln, Schaumbildung vermeiden.
2. Je 100 µL

CONTROL	+
---------	---

 Positivkontrolle
100 µL

CONTROL	-
---------	---

 Negativkontrolle
100 µL verdünnte Stuhlprobe pipettieren.
3. Platte abkleben und 60 min bei RT inkubieren.
4. Dekantieren und 5-mal mit 300 µL verdünntem Waschpuffer waschen. Restflüssigkeit gegebenenfalls durch Ausschlagen auf Zellstoff entfernen.
5. 3 Tropfen (oder 100 µL)

CONJ	HRP
------	-----

 HRP-Konjugat pro Kavität hinzugeben.
6. Platte abkleben und 30 min bei RT inkubieren.
7. Dekantieren und 5-mal mit 300 µL verdünntem Waschpuffer waschen. Restflüssigkeit gegebenenfalls durch Ausschlagen auf Zellstoff entfernen.
8. 3 Tropfen (oder 100 µL)

SUBSTR

 Substrat pro Kavität hinzugeben.
9. 10 min **lichtgeschützt** bei RT inkubieren.
10. 3 Tropfen (oder 100 µL)

STOP

 Stopplösung pro Kavität hinzugeben, kurz schütteln.
11. Messen der OD bei 450 nm Mess- und ≥ 620 nm Referenzfilter mit einem Mikrotiterplatten-Photometer innerhalb von 30 min.

Auswertung der Ergebnisse

Qualitative Auswertung

Cut-off Bestimmung: OD Negativkontrolle + 0,10

Proben mit OD-Werten gleich dem oder oberhalb des errechneten Grenzwertes sind als positiv, Proben mit OD-Werten unterhalb des errechneten Grenzwertes sind als negativ für *Giardia intestinalis*-spezifisches Zystenwandprotein 1 (CWP1) zu bewerten.

Der Test kann ausgewertet werden, wenn:

- OD-Mittelwert der Negativkontrolle $\leq 0,20$ (manuelle Abarbeitung)
 $\leq 0,30$ (automatische Abarbeitung)
- OD-Mittelwert der Positivkontrolle $\geq 0,80$

Ist eines der oben genannten Gültigkeitskriterien nicht erfüllt, muss der Testansatz wiederholt werden. Die Abarbeitung muss gemäß Gebrauchsanleitung erfolgen (korrekte Reagenzienvorbereitung, korrekte Inkubationszeiten und -temperaturen, sorgfältiges Waschen). Sollten die Gültigkeitskriterien auch nach wiederholtem Testansatz nicht erfüllt sein, kontaktieren Sie bitte den Hersteller.

Interpretation der Ergebnisse

Positiv	\geq Cut-off
Negativ	$<$ Cut-off

Aufgrund von Unterschieden in der Patientenzusammensetzung wird empfohlen, dass jedes Labor eigene Referenzbereiche bestimmen sollte.

Leistungsmerkmale

Präzision

Zur Bestimmung der Präzision wurden 4 Proben mehrfach bestimmt. Für die Bestimmung des Intra-Assay-Variationskoeffizienten (VK) wurden die Proben in einer 8-fachen Bestimmung in einem Testlauf vermessen. Die Bestimmung des Inter-Assay-Variationskoeffizienten erfolgte durch eine Doppelbestimmung in 8 verschiedenen Testläufen.

Probe	Intra-Assay-Variationskoeffizient		Inter-Assay-Variationskoeffizient	
	\bar{x} OD	VK (%)	\bar{x} OD	VK (%)
1	2,182	4,8	1,947	7,4
2	1,175	3,9	1,732	8,6
3	0,563	5,1	0,760	7,7
4	0,179	3,6	0,217	9,0

Nachweisgrenze

Die untere Nachweisgrenze des Serazym® Giardia wurde durch Titration von mit Zysten, Trophozoiten und rekombinantem CWP1 aufgestockten Stuhlproben mit $1,6 \times 10^3$ Zysten, $6,3 \times 10^4$ Trophozoiten und 3,1 ng CWP1 pro mL Stuhlsuspension bestimmt.

Sensitivität und Spezifität

Ein Probenkollektiv von $n = 240$ Stuhlproben humanen Ursprungs wurde im Serazym® Giardia untersucht:

Negativ: $n = 237$

Positiv: $n = 3$

Spezifität: 98,8 %

Im direkten Immunfluoreszenztest wurden die drei im ELISA positiv getesteten Proben als *Giardia*-positiv bestätigt: Spezifität berichtigt: 100%

Giardia intestinalis-positiv vorcharakterisierte Stuhlproben humanen Ursprungs wurden im Serazym® Giardia im Vergleich zu zwei weiteren kommerziellen ELISA untersucht.

$n = 26$ Stuhlproben humanen Ursprungs	ELISA 1 positiv	ELISA 1 negativ
Serazym® ELISA positiv	24	0
Serazym® ELISA negativ	0	2

Sensitivität bezogen auf ELISA 1: 100 %

$n = 23$ Stuhlproben humanen Ursprungs	ELISA 2 positiv	ELISA 2 negativ
Serazym® ELISA positiv	19	2*
Serazym® ELISA negativ	0	2

Sensitivität bezogen auf ELISA 2: 100 %

* Beide Proben, die im Serazym® Giardia positiv und im ELISA 2 negativ bestimmt wurden, waren sowohl im direkten IFT als auch in ELISA 1 positiv, so dass sie als richtig positiv bewertet wurden.

Insgesamt wurden 26 *Giardia intestinalis*-positiv vorcharakterisierte Stuhlproben humanen Ursprungs parallel im Serazym® Giardia und im direkten Immunfluoreszenztest untersucht.

$n = 26$ Stuhlproben humanen Ursprungs	IFT positiv	IFT negativ
Serazym® ELISA positiv	24	0
Serazym® ELISA negativ	0	2

Sensitivität bezogen auf den IFT: 100 %

Kreuzreaktivität

Die Untersuchung von Stuhlproben mit einem positiven Erregernachweis der folgenden Spezies ergab keine falsch positiven Ergebnisse im Serazym® Giardia:

Adenovirus, *Ancylostoma duodenale*, *Ascaris lumbricoides*, Astrovirus, *Blastocystis hominis*, *Campylobacter jejuni*, *Clostridioides difficile*, *Cryptosporidium parvum*, *Entamoeba dispar*, *Entamoeba histolytica*, *Helicobacter pylori*, Norovirus, Rotavirus, *Salmonella spp.*

Negative Stuhlsuspensionen wurden mit folgenden Mikroorganismen mit einer Keimzahl von $\geq 10^8$ Kolonie-bildenden Einheiten pro mL in Probenpuffer getestet und im Serazym® Giardia als negativ bewertet (450 nm Mess- und ≥ 620 nm Referenzfilter < Cut-off):

<i>Aeromonas hydrophila</i>	(ATCC 7966)	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	(ATCC 27337)
<i>Bacillus cereus</i>	(ATCC 11778)	<i>Proteus vulgaris</i>	(ATCC 8427)
<i>Bacillus subtilis</i>	(ATCC 6633)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	(ATCC 10145)
<i>Bacteroides fragilis</i>	(ATCC 25285)	<i>Salmonella enterica</i> Serovar <i>enteritidis</i>	(ATCC 13076)
<i>Citrobacter freundii</i>	(ATCC 8090)	<i>Salmonella enterica</i> Serovar <i>typhimurium</i>	(ATCC 14028)
<i>Clostridium sordellii</i>	(ATCC 9714)	<i>Shigella flexneri</i>	(ATCC 12022)
<i>Enterobacter aerogenes</i>	(ATCC 13048)	<i>Shigella sonnei</i>	(ATCC 25931)
<i>Enterobacter cloacae</i>	(ATCC 13047)	<i>Staphylococcus aureus</i>	(ATCC 25923)
<i>Enterococcus faecalis</i>	(ATCC 29212)	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	(ATCC 12228)
<i>Escherichia coli</i>	(ATCC 25922)	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	(ATCC 17802)
<i>Klebsiella pneumonia</i>	(ATCC 13883)		

Interferenz

Die nachfolgend aufgelisteten Substanzen zeigten bei Zumischung zu positiven und negativen Stuhlproben in den angegebenen Konzentrationen keinen signifikanten Einfluss auf das Testergebnis: Bariumsulfat (5 %), Buscopan® (2 mg/mL), Cyclamat (5 %), Diclofenac (2 mg/mL), Hämoglobin human (5 mg/mL), Blut human (5 %), Hylak® N (5 %), Iberogast® (5 %), Immodium® akut duo (0,2/12,5 mg/mL), Loperamid (0,2 mg/mL), Metronidazol (2 mg/mL), Mucin (5 mg/mL), Nexium® (2 mg/mL), Palmitinsäure (20 %), Pentofuryl® (2 mg/mL), Pepto-Bismol (1 mg/mL), Perenterol (2,5 mg/mL), Rennie® (8 mg/mL), Simgel® (2 mg/mL), Stearinsäure (20 %), Vancomycin (2 mg/mL).

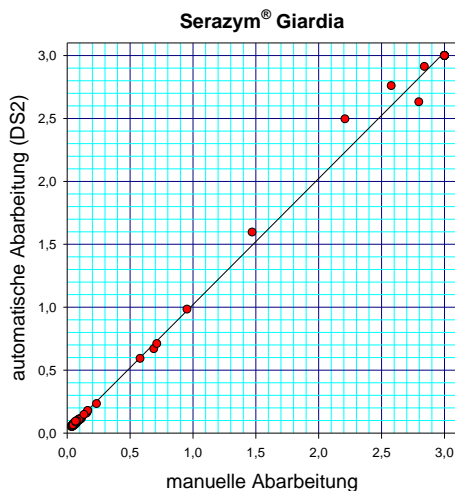
Applikation

Automatische Abarbeitung

Bei Abarbeitung des Serazym® Giardia auf einem Mikrotiterplatten-Vollautomaten (z.B. DS2®, DSX®, Dynex Technologies) können in Abhängigkeit vom verwendeten Gerät und von den individuellen Geräteeinstellungen im Vergleich zur manuellen Bearbeitung höhere OD-Werte gemessen werden. In diesen Fällen ist die Erhöhung des maximal zulässigen Grenzwertes der Negativkontrolle auf OD = 0,3 zulässig. Für den Waschprozess ist die Programmierung von Waschpuffer-Einwirkzeiten (mindestens 10 s pro Streifen und Waschschrift) gefolgt von einem Waschschrift mit deionisiertem Wasser und 10 s Einwirkzeit zu empfehlen. Gegebenenfalls kann die Anzahl der Waschschrift auf 7x bis 8x erhöht werden.

Korrelation: manuelle – automatische Abarbeitung

Im Rahmen der Untersuchung von 90 Stuhlproben wurde bei parallel durchgeführter manueller und automatischer Abarbeitung (DS2®, Dynex Technologies) ein Korrelationskoeffizient von $r = 0,999$ ermittelt.



Untersuchung von Kotproben tierischen Ursprungs

Giardia spp. positiv vorcharakterisierte Kotproben tierischen Ursprungs (*Bos taurus*, *Canis lupus familiaris*, *Chinchilla sp.*, *Felis catus*, *Phoca vitulina*, *Rattus sp.*) wurden im Serazym® Giardia im Vergleich zu zwei weiteren kommerziellen ELISA untersucht.

n = 60 Kotproben tierischen Ursprungs	ELISA 1 positiv	ELISA 1 negativ
Serazym® Giardia positiv	49	1*
Serazym® Giardia negativ	3	7

Sensitivität bezogen auf ELISA 1: 94,2 %

* Die im Serazym® Giardia positiv und ELISA 1 negativ getestete Probe war sowohl im direkten Immunfluoreszenztest (IFT) als auch im Vergleichs-ELISA 2 positiv.

n = 55 Kotproben tierischen Ursprungs	ELISA 2 positiv	ELISA 2 negativ
Serazym® Giardia positiv	40	9**
Serazym® Giardia negativ	2***	4

Sensitivität bezogen auf ELISA 2: 95,2 %

** Alle 9 im ELISA 2 negativ und im Serazym® ELISA positiv getesteten Proben wurden im direkten IFT und im ELISA 1 als positiv bestätigt.

*** Die 2 im Serazym® Giardia negativ und ELISA 2 positiv getesteten Proben waren sowohl im direkten IFT als auch im Vergleichs-ELISA 1 negativ.

Insgesamt wurden 55 *Giardia spp.* positiv vorcharakterisierte Kotproben tierischen Ursprungs (*Bos taurus*, *Canis lupus familiaris*, *Chinchilla sp.*, *Felis catus*, *Phoca vitulina*, *Rattus sp.*) parallel im Serazym® Giardia und im direkten Immunfluoreszenztest untersucht.

n = 55 Kotproben tierischen Ursprungs	IFT positiv	IFT negativ
Serazym® ELISA positiv	48	1****
Serazym® ELISA negativ	0	6

Sensitivität bezogen auf den IFT: 100 %


**** Die ELISA-positive und IFT-negative Probe wurde in beiden Vergleichs-ELISA 1 und ELISA 2 ebenfalls positiv getestet.

Änderungshistorie

Version	Abschnitt	Änderungen
2022-09_v01	Wichtige Hinweise Leistungsmerkmale	Hinweis zum Verhalten bei schwerwiegenden Vorkommnissen Aktualisierung der Leistungsdaten
2023-08_v02	Gesamtes Dokument	Aktualisierung Wichtige Informationen; Sicherheitshinweise Redaktionelle Änderungen












Serazym[®] Giardia

Enzyme immunoassay for the qualitative detection of *Giardia intestinalis* specific protein (CWP1) in stool samples of human origin

REF	E-106-A		96
IVD	In-vitro-diagnostic medical device		CE



Seramun Diagnostica GmbH • Spreehagener Str. 1 • 15754 Heidesee • Germany •
T +49 33767 791-10 • info@seramun.com • www.seramun.com

<p>IVD In-vitro diagnostic medical device</p> <p> Country of manufacture and date of manufacture</p> <p> Keep away from sunlight</p> <p> Consult instructions for use</p> <p> Sufficient for <i>n</i> tests</p>	<p>UDI Unique device identifier</p> <p>REF Article number</p> <p> Humidity limitation</p> <p> Temperature limit</p> <p> Biohazard</p>	<p> Manufacturer</p> <p>SN Serial number</p> <p>LOT Batch code</p> <p> Do not reuse</p> <p> Use-by date</p> <p> Attention</p>
--	--	--

Intended Use

Serazym® Giardia is an IVD test for the qualitative determination of *Giardia intestinalis* specific cyst wall protein 1 (CWP1) in stool samples of human and animal origin by a laboratory professional user.

It is intended to aid in the diagnosis of giardiasis in specimen materials from patients with symptoms of gastroenteritis.

The product must not be used with specimen materials other than stool of human or feces of animal origin, for diagnosis, screening, monitoring, prediction, prognosis, as a companion diagnostic, in the near-patient setting and by lay persons.

Principle of the Test

Serazym® Giardia is an enzyme immunoassay based on polyclonal antibodies against *Giardia intestinalis* specific cyst wall protein 1 (CWP1). Diluted, untreated stool samples as well as negative and positive controls are dispensed into wells of the microtiter plate coated with polyclonal anti-*Giardia* antibodies. After incubation, unbound components are removed by a washing step and peroxidase (HRP)-labeled anti-*Giardia* antibodies are dispensed into the wells. After incubation and a washing step, HRP converts the colorless substrate solution to a blue reaction product in the following enzymatic reaction step. The reaction is stopped by the addition of stop solution, resulting in a color change from blue to yellow. The optical density (OD) of the reaction product measured at 450 nm measuring and ≥ 620 nm reference filter is directly proportional to the concentration of the specifically bound *Giardia intestinalis* specific cyst wall protein 1 (CWP1).

Test Components (Delivery Scope)

			For 96 Wells
1	WELLS	Microtiter plate coated with polyclonal anti- <i>Giardia</i> antibodies (sheep)	12 single breakable 8-well strips, silver color marking, vacuum-sealed with desiccant
2	WASHBUF (10x)	Wash buffer (10x) Seramun® Wash buffer A TRIS-based buffer	100 mL concentrate for 1000 mL solution, colorless, white cap
3	DIL	Sample diluent Seramun® Sample diluent A Phosphate-based buffer	100 mL, ready to use, colored yellow, black cap
4	CONTROL +	Positive control Recombinant <i>Giardia intestinalis</i> CWP1	2.0 mL, ready to use, colored blue, red cap
5	CONTROL -	Negative control TRIS-based buffer	2.0 mL, ready to use, colored blue, green cap
6	CONJ HRP	HRP-conjugate HRP-labeled polyclonal anti- <i>Giardia</i> CWP1 antibodies (sheep)	15 mL, ready to use, colored green, violet cap
7	SUBSTR	Substrate SeramunBlau® automat fast < 0.1 % 3,3',5,5'-tetramethylbenzidine; < 0.05 % hydrogen peroxide	15 mL, ready to use, colorless, blue cap

8	STOP	Stop solution SeramunBlau® stop 0.25 M sulphuric acid	15 mL, ready to use, colorless, yellow cap
9	COVER	Covering film	2 pieces
10		Certificate of Analysis	1 piece
11		Instructions for Use	1 piece

Additional Materials and Aids Required for the Test Procedure

Adjustable single-channel micropipette • 8-channel micropipette or multichannel micropipette with pipette tips • 8-channel wash comb with vacuum pump and waste bottle or microplate washer • microplate reader with 450 nm measuring filter and ≥ 620 nm reference filter • deionized water • measuring cylinder • tubes for sample preparation

Important Information



This device is for *in-vitro* diagnostic use only. Follow the instructions carefully. The kit may be performed by health professionals only.

Do not use reagents from damaged packages or bottles. The shelf life specified must be observed. Do not mix components with reagents from other manufacturers.

Mixing of test kit components of different lots is only allowed for sample diluent, wash buffer, substrate and stop solution.

Sample diluent, wash buffer, substrate and stop solution are universally applicable for Serazym® stool ELISA Adenovirus (E-017), Astrovirus (E-045), Campylobacter (E-093), Clostridium difficile GDH (E-107), Clostridium difficile Toxin A+B (E-040), Cryptosporidium parvum (E-039), Entamoeba histolytica (E-018), Giardia (E-106), H. pylori 2nd Gen. (E-114), Norovirus (E-061) und Rotavirus (E-020).

All serious incidents occurring in relation with Serazym® Giardia must be reported to the manufacturer and the competent authority of the EU member state in which user and/or patient are located.

Information on Assay Procedure

All reagents should be stored at 2...8 °C. Bring all test components to room temperature before use. Reagents that appear contaminated should not be used.

Each well of a microtiter plate can be used once only. Each sample and control have to be pipetted with a new pipette tip. Positive and negative control are ready to use.

For larger sample series, pipetting reagents from liquid reservoirs using a multichannel micropipette is recommended to avoid time delays and contaminations. Follow the pipetting scheme and time schedules of the protocol.



The aspiration and washing steps can be performed manually or with the help of a microplate washer or waterjet pump. Wash solution should be allowed a minimum reaction time of 5 s in the wells per wash cycle. Remove wash buffer residues by thoroughly aspirating or tapping out the wells!

Protect substrate from light!

Safety Instructions

Reagents must not be swallowed. Contact with skin or mucous membranes should be avoided. Handle all components and patient samples as if potentially hazardous and infectious. Additional information may be taken from the Safety Data Sheet.

Product contains the following hazardous component/-s:

Test component	Hazard labeling and supplementary information on ingredients
WELLS	Contains material of animal origin.
WASHBUF (10x)	<p>EUH208: Contains reaction mass of 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one (3:1). May produce an allergic reaction.</p> <p>EUH210: Safety data sheet available on request.</p> <p>Preservatives: < 0.0015 % reaction mass of 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one (3:1); < 0.1 % 5-bromo-5-nitro-1,3-dioxane</p>
DIL	<p>Contains material of animal origin.</p> <p>Preservatives: < 0.1 % sodium azide</p>
CONTROL +	<p>EUH208: Contains reaction mass of 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one (3:1). May produce an allergic reaction.</p> <p>EUH210: Safety data sheet available on request.</p> <p>Preservatives: < 0.0015 % reaction mass of 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one (3:1); < 0.1 % 5-bromo-5-nitro-1,3-dioxane</p>
CONTROL -	<p>Contains material of animal origin.</p> <p>Preservatives: < 0.01 % sodium azide</p>
CONJ HRP	<p>EUH210: Safety data sheet available on request.</p> <p>Contains material of animal origin.</p> <p>Preservative: < 0.01 % 5-bromo-5-nitro-1,3-dioxane</p>
SUBSTR	<p>Hazard component: 2-Pyrrolidone</p> <p>Signal word: Danger</p>  <p>H319: Causes serious eye irritation.</p> <p>H360: May damage fertility or the unborn child.</p> <p>P201: Obtain special instructions before use.</p> <p>P280: Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.</p> <p>P305+P351+P338: IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.</p> <p>P308+P313: IF exposed or concerned: Get medical advice/attention.</p> <p>Restricted to professional users.</p> <p>Preservatives: < 0.00015 % reaction mass of 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one (3:1)</p>
STOP	<p>Hazard component: Sulphuric acid 2.5 %</p> <p>Signal word: Warning</p>  <p>H290: May be corrosive to metals.</p>

Limitations of the Procedure

The qualitative enzyme immunological detection of *Giardia intestinalis* specific cyst wall protein 1 (CWP1) in stool samples does not allow correlation between the measured OD and the severity of infection. Also, it is not allowed to correlate absorbances of samples with the absorbance of the positive control.

Cross contamination of reagents and samples may result in false results. Incorrect dilutions, insufficiently homogenized samples, and particles not sedimented by centrifugation may cause false positive as well as false negative test results. A negative test result obtained with Serazym® Giardia does not exclude an infection. False negative tests may result from improper timing of sample collection or inhomogeneous antigen distribution in the sample. The overall interpretation of the ELISA test result should consider the full clinical picture. Individual cases may require retesting at intervals of several weeks.

Stool samples that are already diluted in transport media (PARA-PAK PLUS, PARA-PAK PLUS SAF) may result in decreased OD values in Serazym® Giardia in comparison to untreated samples. In case of samples with low antigen concentrations OD values may drop below the detection limit of the test. Therefore, it is recommended to use untreated samples. If untreated samples are not available, the prediluted sample should be further diluted as stated below.

Sample Treatment

Sample Collection

Collect stool sample in suitable sampling container.

Sample Shelf Life and Storage

Stool samples should be stored at 2...8 °C immediately after collection and examined within 72 h or stored frozen at -20 °C. Repeated freezing (> 3x) and thawing of samples should be avoided due to the risk of incorrect results. Stool samples that have already been diluted in Seramun® Sample diluent A according to the instructions for use can be stored at 2...8 °C for up to 72 h and subsequently analyzed by ELISA.

Sample Preparation

Mix untreated stool samples well and dilute 1 : 6 with sample buffer.

Example: Pipette 500 µL sample buffer into a reaction tube. For solid or semi-solid stool samples transfer 100 mg (approx. 2 - 3 mm diameter) with a disposable stick, for liquid stool samples transfer 100 µL into sample buffer and mix thoroughly. If necessary, sediment suspended particles by centrifugation in a microcentrifuge for 1 min at maximum speed.

Mix stool samples preserved in transport medium (PARA-PAK PLUS, PARA-PAK PLUS SAF) well. Pipette 250 µL dilution medium into a reaction tube. Transfer 1000 µL of the sample diluted in transport medium into sample buffer and mix thoroughly.

Reagent Treatment

Reagent Shelf Life and Storage

The complete test kit with sealed reagent bottles and microtitration strips can be stored at 2...8 °C until the printed expiration date. All opened test kit components are stable for up to 2 months when stored properly at 2...8 °C. The diluted wash buffer can be stored at 2...8 °C for up to 1 month.

Reagent Preparation

Microtiter plate with breakable 8-well strips vacuum sealed with desiccant. Allow packaging to reach room temperature before opening. Protect unused wells from moisture and store refrigerated with desiccant in the original bag carefully resealed. Dilute wash buffer (10x) 1 : 10 with deionized water. Example: 10 mL wash buffer (10x) + 90 mL deionized water.

Assay Procedure

1. Allow test reagents and required number of wells to reach room temperature (RT). Shake reagents gently before use. Avoid foaming.
2. Pipette 100 µL **CONTROL +** Positive control
100 µL **CONTROL -** Negative control
100 µL diluted stool specimen each.
3. Cover the plate and incubate for 60 min at RT.
4. Decant, then wash each well 5x with 300 µL diluted wash buffer. Tap dry onto absorbent paper if necessary.
5. Add 3 drops (or 100 µL) **CONJ HRP** HRP conjugate per well.
6. Cover plate and incubate for 30 min at RT.
7. Decant, then wash each well 5x with 300 µl diluted wash buffer. Tap dry onto absorbent paper if necessary.
8. Add 3 drops (or 100 µL) **SUBSTR** substrate per well.
9. Incubate for 10 min at RT **protected from light**.
10. Add 3 drops (or 100 µL) **STOP** stop solution per well, mix gently.
11. Read OD at 450 nm and ≥ 620 nm with a microplate reader within 30 min following reaction stop.

Evaluation of Results

Qualitative Evaluation:

Cut-off determination: OD negative control + 0.10

Samples showing OD values equal with or higher than the cut-off are considered positive, samples with OD values below cut-off are considered negative for *Giardia intestinalis* specific cyst wall protein 1 (CWP1).

The test run is valid, if:

- mean OD of the negative control is ≤ 0.20 (manual processing)
 ≤ 0.30 (automatic processing)
- mean OD of the positive control is ≥ 0.80

If one of the above-mentioned quality criteria is not met, test should be repeated strictly following the test procedure (incubation times and temperatures, sample and wash buffer dilution, wash steps, etc.). In case of repeated failure of the quality criteria contact the manufacturer.

Interpretation of Results

Positive	≥ cut-off
Negative	< cut-off

It is recommended that each laboratory establishes its own normal and pathological reference ranges.

Performance Characteristics

Precision

To determine precision, 4 samples were measured multiple times. For the determination of the intra-assay coefficient of variation (CV), the samples were measured in an 8-fold determination in one test run. The determination of the inter-assay coefficient of variation was done by an 8-fold determination in duplicate.

Sample	Intra-assay coefficient of variation		Inter-assay coefficient of variation	
	\bar{x} OD	CV (%)	\bar{x} OD	CV (%)
1	2.182	4.8	1.947	7.4
2	1.175	3.9	1.732	8.6
3	0.563	5.1	0.760	7.7
4	0.179	3.6	0.217	9.0

Detection Limit

The lower limit of detection of Serazym® Giardia has been determined by titration of spiked stool samples spiked with 1.6×10^3 cysts, 6.3×10^4 trophozoites and 3.1 ng recombinant CWP1 per mL stool suspension, respectively.

Sensitivity and Specificity

A collective of n = 240 stool samples of human origin was examined in Serazym® Giardia:

Negative: n = 237

Positive: n = 3

Specificity: 98.8 %

By direct immunofluorescence test (IFT) the 3 samples tested positive in the ELISA were confirmed as *Giardia* positive. Specificity corrected: 100 %

Giardia intestinalis positively pre-characterized stool samples of human origin were studied in Serazym® Giardia compared to two other commercial ELISA.

n = 26 stool samples of human origin	ELISA 1 positive	ELISA 1 negative
Serazym® Giardia positive	24	0
Serazym® Giardia negative	0	2

Sensitivity based on ELISA 1: 100%

n = 23 stool samples of human origin	ELISA 2 positive	ELISA 2 negative
Serazym® Giardia positive	19	2*
Serazym® Giardia negative	0	2

Sensitivity based on ELISA 2: 100 %

* Both samples, which were determined positive in Serazym® Giardia and negative in ELISA 2, were positive in both, direct IFT and ELISA 1, so they were determined as true positive.

A total of 26 *Giardia* positively pre-characterized stool samples were examined in parallel, by Serazym® *Giardia* and by direct immunofluorescence.

n = 26 stool samples of human origin	IFT positive	IFT negative
Serazym® <i>Giardia</i> positive	24	0
Serazym® <i>Giardia</i> negative	0	2

Sensitivity based on IFT: 100 %

Cross reactivity

Stool samples positive for one of the following pathogens did not show any cross reaction with Serazym® *Giardia*:

Adenovirus, *Ancylostoma duodenale*, *Ascaris lumbricoides*, astrovirus, *Blastocystis hominis*, *Campylobacter jejuni*, *Clostridioides difficile*, *Cryptosporidium parvum*, *Entamoeba dispar*, *Entamoeba histolytica*, *Helicobacter pylori*, norovirus, rotavirus, *Salmonella* spp.

Negative stool suspensions were spiked with the following microorganisms with a bacterial count of $\geq 10^8$ colony-forming units per mL in sample buffer and tested negative in Serazym® *Giardia* (450 nm measurement and ≥ 620 nm reference filter < cut-off):

<i>Aeromonas hydrophila</i>	(ATCC 7966)	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	(ATCC 27337)
<i>Bacillus cereus</i>	(ATCC 11778)	<i>Proteus vulgaris</i>	(ATCC 8427)
<i>Bacillus subtilis</i>	(ATCC 6633)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	(ATCC 10145)
<i>Bacteroides fragilis</i>	(ATCC 25285)	<i>Salmonella enterica serovar enteritidis</i>	(ATCC 13076)
<i>Citrobacter freundii</i>	(ATCC 8090)	<i>Salmonella enterica serovar typhimurium</i>	(ATCC 14028)
<i>Clostridium sordellii</i>	(ATCC 9714)	<i>Shigella flexneri</i>	(ATCC 12022)
<i>Enterobacter aerogenes</i>	(ATCC 13048)	<i>Shigella sonnei</i>	(ATCC 25931)
<i>Enterobacter cloacae</i>	(ATCC 13047)	<i>Staphylococcus aureus</i>	(ATCC 25923)
<i>Enterococcus faecalis</i>	(ATCC 29212)	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	(ATCC 12228)
<i>Escherichia coli</i>	(ATCC 25922)	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	(ATCC 17802)
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	(ATCC 13883)		

Interference

None of the following substances in the indicated concentrations added to *Giardia intestinalis* positive and negative stool samples did show a significant impact on the test result:

Barium sulfate (5 %), Buscopan® (2 mg/mL), Cyclamate (5 %), Diclofenac (2 mg/mL), human hemoglobin (5 mg/mL), human blood (5 %), Hylak® N (5 %), Iberogast® (5 %), Immodium® acute duo (0.2/12.5 mg/mL), Loperamide (0.2 mg/mL), Metronidazole (2 mg/mL), Mucin (5 mg/mL), Nexium® (2 mg/mL), palmitic acid (20 %), Pentofuryl® (2 mg/mL), Pepto-Bismol (1 mg/mL), Perenterol (2.5 mg/mL), Rennie® (8 mg/mL), Simagei® (2 mg/mL), stearic acid (20 %), Vancomycin (2 mg/mL).

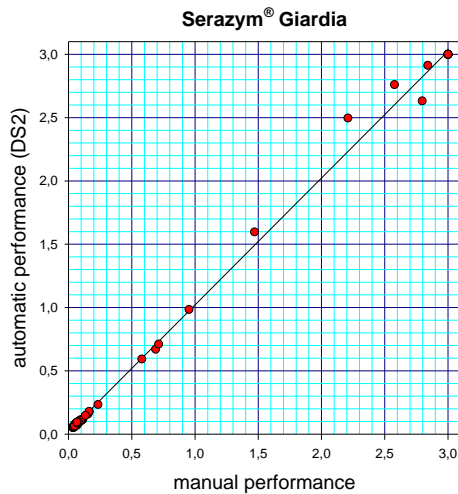
Application

Automatic processing

Performing Serazym® Giardia on fully automated microplate processors (e.g., DS2®, DSX®; Dynex Technologies) may cause elevated absorbance values in comparison to the manual procedure caused by differences in the wash procedures and technical specifications of the equipment. In these cases, a maximum value of OD = 0.3 is permissible for the negative control. It is recommended to program a wash protocol with 10 s soak time per strip and wash step. A final wash step with deionized water and a soak time of 10 s is recommended after each wash cycle. If necessary, the number of wash steps may be increased to 7x or 8x.

Correlation: manual – automatic processing

A panel of 90 stool specimens was processed manually and automatically in parallel (DS2®, Dynex Technologies). The correlation coefficient was calculated at $r = 0.990$.



Examination of animal samples

Giardia spp. positively pre-characterized feces samples of animal origin (*Bos taurus*, *Canis lupus familiaris*, *Chinchilla sp.*, *Felis catus*, *Phoca vitulina*, *Rattus sp.*) were studied in Serazym® Giardia and compared to two other commercial ELISA.

n = 60 feces samples of animal origin	ELISA 1 positive	ELISA 1 negative
Serazym® Giardia positive	49	1*
Serazym® Giardia negative	3	7

Sensitivity based on ELISA 1: 94.2 %

* The sample tested positive in Serazym® Giardia and negative in ELISA 1 was positive in both, direct IFT and comparative ELISA 2.

n = 55 feces samples of animal origin	ELISA 2 positive	ELISA 2 negative
Serazym® Giardia positive	40	9**
Serazym® Giardia negative	2***	4

Sensitivity based on ELISA 2: 95.2 %

** All 9 samples tested negative in ELISA 2 and positive in Serazym® Giardia were confirmed positive in direct IFT and ELISA 1.

*** The 2 samples tested negative in Serazym® Giardia and positive in ELISA 2 were negative in both, direct IFT and comparative ELISA 1.

A total of 55 *Giardia* spp. positively pre-characterized feces samples of animal origin (*Bos taurus*, *Canis lupus familiaris*, *Chinchilla sp.*, *Felis catus*, *Phoca vitulina*, *Rattus sp.*) were examined in parallel, by Serazym® Giardia and direct IFT.

n = 55 feces samples of animal origin	IFT positive	IFT negative
Serazym® Giardia positive	48	1****
Serazym® Giardia negative	0	6

Sensitivity based on IFT: 100 %

**** The ELISA positive and IFT negative sample was tested positive in both, comparative ELISA 1 and ELISA 2.

Change History

Version	Section	Modifications
2022-09_v01	Important information Performance Characteristics	Note on how to behave in the event of serious incidents Updating performance data
2023-08_v02	Entire document	Updating Important Information; Safety Instructions Editorial changes

References

1. Adam, R.D. (2001): "Biology of *Giardia lamblia*". Clinical Microbiology Reviews 14(3): 447-475.
2. Boone, J.H. et al. (1999): "TechLab and Alexon Giardia Enzyme-Linked Immunosorbent Assay Kits Detect Cyst Wall Protein 1". Journal of Clinical Microbiology 37(3): 611-614.
3. Faubert, G. (2000): "Immune Response to *Giardia duodenalis*". Clinical Microbiology Reviews 13(1): 35-54.
4. Janoff, E.N. et al. (1992): "Diagnosis of *Giardia lamblia* infections by Detection of Parasite Specific Antigens". Journal of Clinical Microbiology 27: 431-435.
5. Jelinek, T. and Neifer, S. (2013): "Detection of *Giardia lamblia* in stool samples: a comparison of two enzyme-linked immunosorbent assays". F1000Research 2: 39.
6. Lauwaet, T. et al. (2007): "Encystation of *Giardia lamblia*: A model for other parasites". Curr Opin Microbiol 10(6): 554-559.
7. Lujan, H.D. et al. (1995): "Identification of a Novel *Giardia lamblia* Cyst Wall Protein with Leucine-rich Repeats". The Journal of Biological Chemistry 270(49): 29307-29313.
8. Meyer, E.A. (1990): "Giardiasis". Human Parasitic Diseases Volume 3, 32-212. Elsevier Amsterdam, New York, Oxford.
9. Murray, P.R. (1995): "Manual of Clinical Microbiology". ASM Press, Washington D.C. Sixth Edition.
10. Rosoff, J.D. and Stibbs, H.H. (1986): "Isolation and Identification of a *Giardia lamblia*-Specific Stool Antigen (GSA 65) Useful in Coprodiagnosis of Giardiasis". Journal of Clinical Microbiology 23(5): 905-910.