

UNIVERSIDAD PRIVADA SAN JUAN BAUTISTA

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

ESCUELA PROFESIONAL DE TECNOLOGÍA MÉDICA



**DESEMPEÑO DIAGNÓSTICO DEL METODO
INMUNOCROMATOGRÁFICO Y EL MÉTODO DE CONCENTRACIÓN
DE FAUST PARA LA DETECCIÓN DE *Giardia spp.*, SAN JUAN DE
LURIGANCHO, 2023.**

TESIS

PRESENTADA POR BACHILLERES

**CORMAN QUISPE FLOR MARIA
ESPINOZA HUILLCAPUMA JANET PAOLA**

**PARA OPTAR EL TÍTULO PROFESIONAL DE
LICENCIADA EN TECNOLOGIA MÉDICA ESPECIALIDAD DE
LABORATORIO CLÍNICO Y ANATOMÍA PATOLÓGICA**

LIMA – PERÚ

2025

ASESOR

Dr. Juan Antonio Flores Tumba

ORCID: 0000-0002-5162-0782

TESISTAS

Corman Quispe Flor María

ORCID: 0009-0000-4991-9286

Espinoza Huillcapuma Janet Paola

ORCID: 0009-0006-8801-6622

LÍNEA DE INVESTIGACIÓN
SALUD GLOBAL

AGRADECIMIENTO

Gracias a Dios por permitir la realización de esta tesis, siendo nuestra fortaleza en momentos de dificultad y de debilidad eternamente agradecidos a nuestros padres: Ángel y Daria; y, Guillermo y Zenobia, siendo ellos los principales promotores de nuestros objetivos.

Agradecemos a nuestros docentes, por haber compartido sus conocimientos a lo largo de la preparación universitaria, de manera especial a la licenciada; tutor de nuestro proyecto de investigación el cual nos guio con paciencia y rectitud como docente, siendo un valioso aporte para nuestra investigación.

DEDICATORIA

El presente trabajo lo dedicamos al forjador de nuestro camino, nuestro padre celestial, por ser el inspirador y darnos fuerza para continuar en este proceso de obtener uno de los anhelos más deseados.

A nuestros padres por su trabajo, amor y sacrificio entregados todos estos años.

A todos aquellos que nos abrieron las puertas, nos motivaron y compartieron sus conocimientos.

RESUMEN

Objetivo: Determinar el desempeño diagnóstico del método inmunocromatográfico usando como referencia el método de concentración de Faust para la detección de *Giardia spp.*

Metodología: La tesis corresponde a un estudio de precisión diagnóstica en las muestras de los pacientes atendidos en un laboratorio particular del distrito de San Juan de Lurigancho donde evaluamos la sensibilidad, especificidad, valores predictivos positivos y negativos. La prueba de referencia fue método de concentración de Faust y la prueba índice fue método inmunocromatográfico Test Stick simple/*Giardia* (Operon, España). Se consideró un intervalo de confianza al 95 % y los cálculos se obtuvieron con el software estadístico SPSS.

Resultados: De un total de 164 muestras procesadas y analizadas 115 fueron positivas y 49 negativas con la prueba de referencia, usando la prueba índice 116 fueron positivas y 48 negativas. El método inmunocromatográfico logró una sensibilidad del 100 %, especificidad de 97,96 %, un valor predictivo positivo de 84,74 % y un valor predictivo negativo de 100 %. Finalmente, la concordancia mediante el coeficiente kappa con el método de Faust y el método inmunocromatográfico ($k=0,986$).

Conclusión: La prueba rápida Inmunocromatográfica Test Stick simple/*Giardia* (Operon, España) evidenció un aceptable desempeño analítico.

Palabras claves: Desempeño analítico, sensibilidad, especificidad, valor predictivo, giardiasis.

ABSTRACT

Objective: Determine the diagnostic performance of the immunochromatographic method using the Faust concentration method as a reference for the detection of *Giardia* spp.

Methodology: The thesis corresponds to a study of diagnostic accuracy in samples from patients treated in a private laboratory in the district of San Juan de Lurigancho where we evaluate sensitivity, specificity, positive and negative predictive values. The reference test was the Faust concentration method, and the index test was the simple Test Stick/*Giardia* immunochromatographic method (Operon, Spain). A 95% confidence interval was considered, and the calculations were obtained with the SPSS statistical software.

Results: Of a total of 164 samples processed and analyzed, 115 were positive and 49 were negative with the reference test, using the index test 116 were positive and 48 were negative. The immunochromatographic method achieved a sensitivity of 100%, specificity of 97.96%, a positive predictive value of 84.74% and a negative predictive value of 100%. Finally, the agreement using the kappa coefficient with the Faust method and the immunochromatographic method ($k=0.986$).

Conclusion: The rapid Immunochromatographic test Simple Test Stick/*Giardia* (Operon, Spain) showed acceptable analytical performance.

Keywords: Analytical performance, sensitivity, specificity, predictive value, giardiasis.

INTRODUCCIÓN

La *Giardia spp.*, es un protozoo flagelado, se transmite mediante la ingestión de quistes por vía fecal-oral, provocando desde una infección asintomática hasta mala absorción grave. La Organización Mundial de la Salud (OMS) en el 2004, atendiendo el impacto significativo de parasitosis causado por *Giardia* la incluyó a la lista denominadas enfermedades desatendidas por el impacto sanitario y económico, especialmente en países en desarrollo (1). En el Perú, se reportó en el año 2023 una prevalencia de 30,4 % en la población general (2).

El diagnóstico actual para *Giardia spp.* utiliza los métodos microscópicos convencionales. Sin embargo, el margen de error que se presenta en una sola muestra de heces es relativamente elevado cuando la concentración de parásitos es baja, acompañada de malas condiciones para su análisis, por lo que la calidad del examen microscópico puede resultar deficiente (3).

Actualmente, existen diferentes métodos de diagnóstico como los métodos directos, con y sin concentración, los métodos inmunológicos y los moleculares. Si bien las pruebas rápidas inmunocromatográficas detectan antígenos del parásito, son fáciles de ejecutar, rápidos y no requiere personal altamente calificado, ni alta infraestructura en equipos o necesidad de fluido eléctrico, no existe reproducibilidad de las diferentes marcas comerciales entre unos y otros por lo que deberían ser anticipadamente evaluados (4).

Resulta necesario realizar estudios enfocados en el desempeño diagnóstico de las pruebas inmunocromatográficas para detección de *Giardia spp.* En tal sentido, nuestro estudio busca determinar el desempeño analítico de una prueba rápida basada en la inmunocromatografía para la detección de *Giardia spp.*

ÍNDICE

CARÁTULA	I
ASESOR Y TESISISTAS	II
LÍNEA DE INVESTIGACIÓN	III
AGRADECIMIENTO	IV
DEDICATORIA	V
RESUMEN	VI
ABSTRACT	VII
INTRODUCCIÓN	VIII
ÍNDICE	IX
INFORME ANTIPLAGIO	XII
LISTA DE TABLAS	XIII
LISTA DE ANEXO	XV

CAPÍTULO I: EL PROBLEMA

1.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	1
1.2. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA	2
1.2.1. GENERAL.....	2
1.2.2. ESPECÍFICOS.....	2
1.3. JUSTIFICACIÓN	3
1.4. DELIMITACIÓN DEL ÁREA DE ESTUDIO.....	4
1.5. LIMITACIONES DE LA INVESTIGACIÓN.....	4
1.6. OBJETIVOS	5
1.6.1. GENERAL.....	5
1.6.2. ESPECÍFICOS.....	5

1.7. PROPÓSITO	5
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO	
2.1. ANTECEDENTES BIBLIOGRÁFICOS	6
2.1.1. ANTECEDENTES INTERNACIONALES.....	6
2.1.2. ANTECEDENTES NACIONALES.....	8
2.2. BASES TEÓRICAS	9
2.2.1. MÉTODOS DE DIAGNÓSTICO DE GIARDIASIS.....	11
2.3. MARCO CONCEPTUAL.....	16
2.4. HIPÓTESIS	18
2.5. VARIABLES.....	18
2.6. DEFINICIÓN OPERACIONAL DE TÉRMINOS	19
CAPÍTULO III: METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN	
3.1. DISEÑO METODOLÓGICO	20
3.1.1. TIPOS DE INVESTIGACIÓN.....	20
3.1.2. NIVEL DE INVESTIGACIÓN.....	20
3.2. POBLACIÓN Y MUESTRA.....	20
3.3. TÉCNICAS E INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS.....	21
3.4. DISEÑO DE RECOLECCIÓN DE DATOS	22
3.5. PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS DE DATOS	22
3.6. ASPECTOS ÉTICOS.....	23
CAPÍTULO IV: ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS	
4.1. RESULTADOS	24
4.2. DISCUSIÓN.....	28
CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.	
5.1. CONCLUSIONES.....	31

5.2	RECOMENDACIONES	31
	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	32
	ANEXOS.....	39

INFORME ANTIPLAGIO

Corman_Quispe_tesis20feb2025

INFORME DE ORIGINALIDAD



FUENTES PRIMARIAS

1	repositorio.upsjb.edu.pe Fuente de Internet	4%
2	Submitted to Universidad Privada San Juan Bautista Trabajo del estudiante	2%
3	hdl.handle.net Fuente de Internet	1%
4	www.coursehero.com Fuente de Internet	1%
5	zagan.unizar.es Fuente de Internet	1%
6	repository.unab.edu.co Fuente de Internet	1%
7	idoc.pub Fuente de Internet	<1%
8	A. Julián-Jiménez, P. Gutiérrez-Martín, A. Lizcano-Lizcano, M.A. López-Guerrero, Á.	<1%

predecir bacteriemia en las infecciones del tracto urinario en el servicio de urgencias", Actas Urológicas Españolas, 2015
Publicación



INFORME DE VERIFICACIÓN DE SOFTWARE ANTIPLAGIO

FECHA: 20 de febrero de 2025

NOMBRE: Bach. Flor María Corman Quispe y Bach. Janet Paola Espinoza Huilcapuma.

TIPO DE PROINVESTIGACIÓN:

- PROYECTO ()
- TRABAJO DE INVESTIGACIÓN ()
- TESIS (x)
- TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL ()
- ARTICULO ()
- OTROS ()

INFORMO SER PROPIETARIO (A) DE LA INVESTIGACIÓN VERIFICADA POR EL SOFTWARE ANTIPLAGIO TURNITIN, EL MISMO TIENE EL SIGUIENTE TÍTULO: DESEMPEÑO DIAGNOSTICO DE UN METODO INMUNOCROMATOGRAFICO Y EL METODO DE CONCENTRACION DE FAUST PARA LA DETECCION DE *Giardia spp.*, SAN JUAN DE LURIGANCHO 2023.

CULMINADA LA VERIFICACIÓN SE OBTUVO EL SIGUIENTE PORCENTAJE: 13%

Conformidad Autor:

Nombre: Flor María Corman Quispe

DNI: 10387464

Huella:



Nombre: Janet Paola Espinoza Huilcapuma.

DNI: 46098683

Huella:



Conformidad Asesor:

Nombre: Juan Antonio Flores Tumba

DNI: 40601105

LISTA DE TABLAS

Tabla 1 Hallazgos de laboratorio de las muestras utilizadas para el estudio (n=164)	25
Tabla 2 Desempeño diagnóstico del método inmunocromatográfico para el diagnóstico de Giardia spp. (n=164)	27

LISTA DE ANEXOS

ANEXO N° 1 Matriz de consistencia.....	40
ANEXO N° 2 Operacionalización de variables	41
ANEXO N° 3 Ficha de recolección de datos y de resultados	42
ANEXO N° 4 Características de las muestras con resultados discordantes	43
ANEXO N° 5 Exámen directo microscópico	44
ANEXO N° 6 Método de concentración de Faust	45
ANEXO N° 7 Método Inmunocromatográfico.....	46
ANEXO N° 8 Instructivo de prueba rápida.....	47
ANEXO N° 9 Resolución Universidad particular San Juan Bautista	52
ANEXO N° 10 Autorización laboratorio Labotec-San Juan de Lurigancho ..	53
ANEXO N° 11 Evidencia de procesamiento de muestras.....	54

CAPITULO I: EL PROBLEMA

1.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Giardia spp. es un parásito protozoario entérico, reconocido como una de las principales causas de diarrea humana no viral en el mundo, el cual ocasiona giardiasis principalmente en países menos desarrollados, donde las condiciones sanitarias son deficientes (5-7). *Giardia spp.* se transmite vía fecal-oral, a través del consumo de agua o alimentos contaminados con los quistes del parásito; por contacto de persona a persona y, también, por transmisión zoonótica (8,9).

Generalmente el diagnóstico clínico de la giardiasis se confirma en el laboratorio por el examen microscópico directo de tres muestras seriadas el cual aumenta la expectativa para hallar quistes o trofozoítos de *Giardia spp.*, pero el examen puede resultar negativo sin que esto descarte la presencia del parásito. Este tipo de examen es sencillo, rápido, económico, pero laborioso, y su sensibilidad varía entre el 70-90 % (10,11). Sin embargo, esta sensibilidad depende de la experticia del personal a cargo de la prueba y puede ser menor debido a la eliminación irregular de los quistes del parásito o debido a la presencia de un número reducido de quistes (12). En algunos países, además del examen parasitológico de heces, están disponibles pruebas inmunológicas y pruebas moleculares. Entre las pruebas inmunológicas, la prueba de inmunofluorescencia directa (IFD), que detecta el parásito entero, y el ensayo inmunoenzimático ligado a enzimas (ELISA), el cual detecta antígenos solubles en la muestra de heces; son pruebas sensibles y específicas que pueden ahorrar tiempo al poder evaluar muchas muestras en poco tiempo (10). Sin embargo, estas pruebas requieren personal entrenado y equipos de laboratorio que no siempre están al alcance de todos los laboratorios, debido a sus elevados costos. En los países industrializados, principalmente de Europa y Norteamérica, es habitual el diagnóstico molecular basado en la reacción en cadena de la polimerasa (PCR), para el diagnóstico de los

parásitos patógenos intestinales (13). Esta metodología ha aportado buena sensibilidad y especificidad en el diagnóstico de la giardiasis (14), pero es laboriosa y requiere equipo especializado y costoso para un diagnóstico de rutina (15) sobre todo en nuestra realidad.

Para superar algunas de las limitaciones relacionadas con el examen microscópico, directo o de concentración, de las muestras de heces, las pruebas inmunológicas convencionales o los métodos de PCR, se han desarrollado las pruebas de detección rápida de coproantígenos, las cuales están basadas en la inmunocromatografía de flujo lateral (8,11,15,16). Estas pruebas son fáciles de realizar e interpretar y no requieren de instrumentos o equipos costosos. Además, se disponen de varias marcas comerciales, algunas de las cuales han mostrado buena sensibilidad y especificidad (14). En este contexto, este estudio plantea determinar el desempeño diagnóstico de una prueba inmunocromatográfica Stick simple/*Giardia* (Operon, España) de flujo lateral usando como prueba de referencia el método de concentración de Faust que constituye el estándar de oro.

1.2. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

1.2.1. GENERAL

¿Cuál es el desempeño diagnóstico del método inmunocromatográfico para la detección de *Giardia spp.*?

1.2.2. ESPECIFICOS

- ¿Cuál será la sensibilidad y especificidad del método inmunocromatográfico para la detección de *Giardia spp.*?
- ¿Cuáles serán los valores predictivos positivo y negativo del método inmunocromatográfico para la detección de *Giardia spp.*?

1.3. JUSTIFICACIÓN

La giardiasis es una enfermedad ocasionada por *Giardia spp*, parásito no invasivo, que coloniza el lumen y la superficie intestinal del intestino delgado, siendo los niños de menos edad los más afectados. El problema mayor de la giardiasis es cuando la infección tiene un curso crónico porque puede ocasionar pérdida de peso, malnutrición, deficiencia en micronutrientes y malabsorción, lo cual puede provocar deterioro en el crecimiento y en el desarrollo cognitivo de los niños menores de 2 años (17-19). A pesar de que *Giardia spp* es reconocido como uno de los parásitos intestinales más frecuentemente detectados en el humano, estimándose en 200 millones el número de personas infectadas, no hay obligatoriedad en su reporte lo que origina subregistro (18). La prevalencia de la giardiasis es mayor en los países no desarrollados, estimándose en 20-30 % el total de afectados (8). *Giardia spp* es reconocido como uno de los parásitos protozoarios intestinales patógenos más comunes que infectan a personas en el Perú, con prevalencias que varían entre el 1 % y el 40 % en la población general (20,21), siendo más frecuente en niños, especialmente en pre-escolares, donde alcanza una prevalencia que varía entre 3,8 % hasta el 76 % (22). Estos datos están basados en el examen microscópico del parásito, en muestras directas u obtenidas por algún método de concentración. Si bien esta metodología es económica y sencilla, puede necesitar que se examinen varias muestras de heces, lo cual aumenta el tiempo para el procesamiento y evaluación, requerir de personal con entrenamiento y experticia no solo en el manejo del microscopio, sino también en la identificación morfológica del parásito; además, tiene baja sensibilidad debido a la irregular eliminación de los quistes, o porque las infecciones revelan un escaso número de parásitos (12). La facilidad que nos proporciona un método inmunocromatográfico de ser una prueba rápida; sencilla, capaz de evaluar numerosas muestras en poco tiempo. En la práctica se adapta muy bien a nuestra realidad debido a que no requieren instrumentos especializados y puede aplicar incluso en las áreas

geográficas más alejadas de los centros urbanos de las diferentes regiones, donde no se cuenta con la infraestructura que demandan otras pruebas como la IFD, el ELISA o la PCR. Asimismo, los resultados se obtienen en corto tiempo (5 minutos), son fáciles de interpretar y no se requiere personal capacitado en microscopía. La prueba rápida inmunocromatográfica de flujo lateral aplicada a la detección de antígenos de *Giardia spp.* en muestras humanas se ha evaluado ampliamente en otros países (23), es importante realizar en nuestro país estudios relacionados con el desempeño diagnóstico de las pruebas rápidas inmunocromatograficas para detección de *Giardia spp.*, para obtener mejores evidencias para futuros estudios y garanticen su uso.

1.4. DELIMITACIÓN DEL ÁREA DE ESTUDIO

Laboratorio Labotec, ubicado en el distrito de San Juan de Lurigancho, Lima. El laboratorio donde se realizó la ejecución del estudio es un laboratorio general en el cual se realiza exámenes de rutina y atiende una población aproximada de 160 pacientes al mes.

1.5. LIMITACIONES DE LA INVESTIGACIÓN

El estudio se realizó en muestras de heces obtenidas por un muestreo no probabilístico por conveniencia, por lo cual los resultados obtenidos no pueden ser extrapolados a toda la población de San Juan de Lurigancho o de otra población. Para el estudio no se incluyeron muestras seriadas de un mismo paciente, lo cual podría interferir en el desempeño diagnóstico del método en estudio.

1.6. OBJETIVOS

1.6.1. GENERAL

Determinar el desempeño diagnóstico del método inmunocromatográfico para la detección de *Giardia spp.*

1.6.2. ESPECÍFICOS

- Identificar la sensibilidad y especificidad del método inmunocromatográfico para la detección de *Giardia spp.*
- Determinar los valores predictivos positivo y negativo del método inmunocromatográfico para la detección de *Giardia spp.*

1.7. PROPÓSITO

Aportar evidencia del desempeño diagnóstico (especificidad, sensibilidad, valores predictivos positivos y negativos) de un método Inmunocromatográfico para detección de *Giardia spp.*

CAPÍTULO II: MARCO TEORICO

2.1. ANTECEDENTES BIBLIOGRÁFICOS

2.1.1. ANTECEDENTES INTERNACIONALES

Kaminsky y García (2022) en la investigación “Evaluación de pruebas inmunológicas en el diagnóstico de *Giardia duodenalis* y *Cryptosporidium spp.*, Honduras” tuvieron como objetivo comparar dos pruebas inmunológicas, una prueba rápida inmunocromatográfica y una prueba de ELISA, para el diagnóstico de *Giardia* con la microscopía convencional. Se estudiaron muestras fecales colectadas de dos instituciones: un hospital escuela y un centro de salud, aportando el primero con 134 muestras y el segundo con 67. Ambas pruebas inmunológicas revelaron mayor positividad que el examen microscópico con los dos tipos de muestras, la prueba rápida inmunocromatográfica fue positiva en el 6,7 % de los casos con las muestras del hospital escuela frente al 4,5 % de positividad del examen microscópico; de forma similar en las muestras del centro de salud (14,9 % versus 7,5 %). La prueba inmunocromatográfica tiene una sensibilidad de 83,3 % a 100 %, en comparación con ambas instituciones y una especificidad de 91,9 %, 96,9 %. Se concluyó que las pruebas inmunológicas mejoraron el diagnóstico de la giardiasis, pero debido a su elevado costo, en comparación con el método directo, su uso sería para casos especiales de pacientes pediátricos o pacientes inmunosuprimidos (24).

Yilmaz y Uslu (2020) en su estudio “Examination of *Giardia intestinalis* with direct microscopy and direct fluorescent antibody in patients with diarrhea” llevada a cabo en Turquía, se plantearon como objetivo comparar el examen microscópico directo y la inmunofluorescencia directa (IFD) para diagnosticar *Giardia* en muestras fecales humanas. Se estudiaron muestras de heces de 185 pacientes con diarrea provenientes de un hospital de Turquía. Se

detectaron quistes de *Giardia* spp. en el 2,7 % (5/185) de las muestras de heces mediante el examen microscópico directo, mientras que por la IFD se detectaron en el 4,9 % (9/185) de los casos. Se concluyó que la IFD fue más sensible que el examen directo de las muestras fecales de pacientes con diarrea (25).

Uchôa et al. (2018) en su investigación “**Assessment of the diagnostic performance of four methods for the detection of *Giardia duodenalis* in fecal samples from human, canine and feline carriers**” realizada en Rio de Janeiro, Brasil, tuvieron como objetivo evaluar el desempeño de cuatro pruebas de laboratorio para la detección de *Giardia duodenalis* en muestras fecales de tres diferentes hospederos (perros, gatos y humanos) con diagnóstico previo de giardiasis. Se analizaron muestras fecales de 54 personas, 24 perros y 18 gatos, por triplicado, provenientes de la ciudad de Niteroi, Rio de Janeiro, empleando el método de concentración de Faust, prueba de ELISA, Inmunocromatografía y nested-PCR. En pacientes humanos los resultados encontrados fueron: el 92,6 % (50/54) fueron positivas para quistes de *Giardia*, por el método de Faust, en el 87,5 % (84/96) por el método inmunocromatográfico, en el 79,2 % (19/24) por la prueba de ELISA y en el 55,5 % (30/54) por PCR. Se concluyó que el método de Faust fue la mejor prueba diagnóstica, en términos de sensibilidad y especificidad, para detectar *G. duodenalis* en muestras fecales colectadas seriadamente provenientes de perros, gatos y humanos (26).

Van den Bossche et al. (2015) en el trabajo de investigación “**Comparison of four rapid diagnostic tests, ELISA, microscopy and PCR for the detection of *Giardia lamblia*, *Cryptosporidium* spp. and *Entamoeba histolytica* in feces**”, llevado a cabo en Bélgica, tuvo como propósito comparar cuatro pruebas rápidas con una prueba de ELISA, la microscopía convencional y la PCR. Se analizaron doce muestras fecales colectadas de pacientes para detectar infección por

G. lamblia, las cuales revelaron sensibilidades que variaron desde el 66 % para una de las marcas comerciales, 79 % para otra de ellas, 83 % para la tercera marca y 100 % para la restante. La especificidad fue 94 %, para una y 100 % para las tres restantes en marcas comerciales evaluadas. Se concluyó que las pruebas rápidas pueden ser de ayuda en aquellos lugares donde no se cuenta con personal experto para el examen microscópico de las muestras o que estén ubicadas en lugares lejanos y se requiere de un diagnóstico rápido (16).

2.1.2. ANTECEDENTES NACIONALES

Sánchez (2018) en su estudio “**Incidencia de *Giardia lamblia* mediante antígenos fecales y examen microscópico directo en niños menores de 5 años atendidos en los Centros de Salud de José Leonardo Ortiz y Saltur del departamento de Lambayeque, entre octubre a diciembre del 2016**” tuvo como objetivo comparar la prueba inmunocromatográfica, que detecta antígenos en las heces, con el examen microscópico directo para diagnosticar *G. lamblia* en niños atendidos en centros de salud de Lambayeque. El estudio fue observacional, de corte transversal. Se colectaron muestras de heces de 198 niños, menores de 5 años, atendidos en dos centros de salud. El examen microscópico directo de las muestras detectó al parásito *G. lamblia* en el 29,8 % (59/198) de los casos, y la prueba inmunocromatográfica permitió diagnosticar la infección por el mismo parásito en el 27,8 % (55/198) de las muestras analizadas. La concordancia diagnóstica entre ambas pruebas fue elevada (0,958). Se concluyó que la prueba inmunocromatográfica puede reemplazar al examen microscópico directo para diagnosticar giardiasis, especialmente en estudios epidemiológicos (27).

Monteza y Rentería (2015) en su estudio “**Prevalencia y factores asociados a *Giardia lamblia* en niños de Chongoyape, mediante la detección de coproantígenos y examen microscópico directo.**

Lambayeque, Perú. Agosto 2014-febrero 2015” realizado en el distrito de Chongoyape, Provincia de Chiclayo, Región de Lambayeque, tuvieron como objetivo comparar dos técnicas para el diagnóstico de *G. lamblia*: examen microscópico directo y la prueba de ELISA para detectar antígenos en muestras fecales. Se colectaron 133 muestras de heces de preescolares y escolares menores de 10 años. La prueba de ELISA detectó 43,6 % (58/133) de casos de giardiasis y el examen microscópico directo lo hizo en el 30,1 % (40/133). Se concluyó que la prueba de ELISA es más sensible que el examen microscópico (29).

2.2. BASES TEÓRICAS

- Agente etiológico de giardiasis

Actualmente, se reconocen ocho especies dentro del género *Giardia*, de las cuales *G. lamblia* solo infecta al humano (8,12). *G. lamblia* es un protozoo parásito flagelado que se localiza en el tracto intestinal superior de humanos y animales a nivel mundial. El parásito tiene dos estadios morfológicos: trofozoíto y quiste. El trofozoíto es la forma vegetativa del parásito, presenta dos núcleos simétricos situados en la parte anterior, un axostilo, 4 pares de flagelos, un cuerpo parabasal y un disco succionario. El parásito tiene forma piriforme, mide 12-15 μm x 8-10 μm (10). El quiste, forma infectante del parásito, tiene forma ovalada, mide 8-12 μm x 7-10 μm y tiene cuatro núcleos. Los quistes son resistentes a desinfectantes como el cloro, pueden permanecer estables por periodos prolongados en el agua y áreas frías (8,10). Los aislados de *G. lamblia* son morfológicamente similares, pero tienen heterogeneidad genética. Se han identificado ocho genotipos (“asemblajes”) de *G. lamblia*, denominados de la A hasta la H, los cuales tienen especificidad de hospedero. Los genotipos A y B son los más prevalentes en las personas, tanto en países desarrollados como en los no desarrollados. Estos genotipos también han sido registrados en

animales, como perro y gato, y en vacunos de muchos países del mundo. Los genotipos C, D y F han sido reportados exclusivamente en animales (8, 12). En la actualidad, *G. lamblia* se considera un complejo conformado por varias especies, morfológicamente iguales o similares, algunas de las cuales pueden ser zoonóticas (19).

- **Epidemiología**

G. lamblia es el protozoo parásito intestinal más prevalente en el humano detectado en todo el mundo (10,23). El parásito se transmite a través de la vía oral-fecal, en forma directa, de persona a persona o zoonótica, o indirecta, a través de agua o alimentos contaminados. La principal forma de transmisión es de persona a persona, ocurre en áreas geográficas con deficientes condiciones sanitarias y del servicio de agua potable (8, 10). Así mismo, la transmisión es frecuente en guarderías, centros de atención de personas de la tercera edad y espacios institucionales similares, en los cuales la higiene es deficitaria (8). La prevalencia de la giardiasis varía de 2-7 % en los países desarrollados, y de 20-30 % en los países en desarrollo, estimándose que anualmente se diagnostican más de 200 millones de nuevos casos de giardiasis en todo el mundo (8,23). Desde el 2004, *Giardia* junto con *Cryptosporidium* han sido incluidos en la iniciativa de las enfermedades olvidadas de la Organización Mundial de la Salud (8, 23). Se estima que el 50-70% de las infecciones por *Giardia* son asintomáticas (10). En niños, los asintomáticos varían entre el 8 y el 30 % en los países no desarrollados, y 1-8 % en los países desarrollados (23).

- **Manifestaciones clínicas**

La giardiasis tiene un periodo de incubación de 1-2 semanas, siendo la mayor parte de los individuos infectados asintomáticos, pero con capacidad de eliminar quistes por seis meses o más. La infección sintomática es más frecuente en los niños que en los adultos (8, 10). El cuadro clínico de la giardiasis se caracteriza por diarrea acuosa y profusa, náusea, vómito, dolor

abdominal, flatulencia, fatiga, astenia, malestar general y pérdida de peso. La diarrea puede llegar a ser después esteatorreica, de mal olor, sin sangre y moco (10). Cuando la giardiasis aguda evoluciona a una enfermedad crónica puede durar varios meses, los síntomas se exageran y ocasionar malnutrición, deficiencia de micronutrientes como hierro y zinc, pérdida de peso y malabsorción. En niños esto se ha asociado con deterioro del crecimiento y del desarrollo cognitivo, y dificultades en el aprendizaje (17,18). En adultos, las complicaciones posteriores a la infección incluyen el síndrome de colon irritable y el síndrome de fatiga crónica (8).

El curso sintomático o asintomático de la infección por *Giardia spp* en los humanos se puede deber a diferentes causas, que incluyen la diferencia en la virulencia entre las cepas, el estado nutricional del hospedero, el microbiota intestinal, la infección concomitante de otros patógenos intestinales y la respuesta inmune (17, 18). Aún no se ha podido establecer con claridad una relación entre el genotipo de *Giardia spp* que ocasiona una infección y las manifestaciones clínicas (8).

2.2.1. Métodos de diagnóstico de giardiasis

La identificación de *Giardia spp*, el agente causal de la giardiasis puede llevarse a cabo por varios métodos: microscópicos, inmunológicos y moleculares.

- Métodos microscópicos

Examen parasitológico directo. el diagnóstico de la giardiasis está basado en la identificación microscópica de *Giardia spp.*, más frecuentemente quistes que trofozoítos, en muestras de heces (23, 30). El examen microscópico de heces blandas o diarreicas con solución salina, en muestras obtenidas recientemente, puede permitir observar trofozoítos con sus movimientos característicos. Para preservar este estadio en las muestras de heces se puede usar fijadores como la solución de formol-ácido acético-acetato de sodio (SAF), sin embargo,

el trofozoíto queda inmóvil. En muestras formadas el estadio de *Giardia spp.* más frecuentemente detectado es el quiste, empleándose una solución de Lugol para teñir al parásito y facilitar su identificación. Este estadio también puede detectarse en preparaciones con solución salina o fijadas con SAF. Otras soluciones fijadoras comúnmente utilizadas para fijar las muestras de heces son: formol bufferado al 10%, alcohol polivinílico (PVA), la solución de mertiolate-iodo-formol (MIF) (23). Las muestras fijadas en PVA son utilizadas para la preparación de frotis a ser coloreadas con soluciones permanentes como hematoxilina férrica, tricrómica o Giemsa (10,23,31).

Debido a su simplicidad y rapidez, es el método más comúnmente usado para el diagnóstico de laboratorio de la giardiasis. Sin embargo, debido a la irregular eliminación de los quistes del parásito, la sensibilidad del método varía entre 50-75 %, requiriéndose al menos tres muestras en días alternos para alcanzar una mejor sensibilidad (10,22). Aun así, en los casos de eliminación de un número reducido de quistes se requieren más de tres muestras para tener un diagnóstico correcto de giardiasis (22).

- **Métodos de concentración.**

Se emplean en los casos en que debido al escaso número de quistes de *Giardia spp.* en la muestra, el examen microscópico directo no logra detectar al parásito. Los métodos de concentración pueden ser de flotación y sedimentación (23,32). Entre los métodos de sedimentación más comúnmente empleados para la detección de *Giardia spp.* se encuentra la técnica de acetato de etilo-formol o éter-formol (método de Ritchie), la cual elimina el detritus fecal y la grasa, lo que permite tener una muestra más limpia para observar al parásito (23,32). Los métodos de flotación utilizan una solución con una elevada gravedad específica como el cloruro de sodio, nitrato de sodio y sulfato de zinc (gravedad de 1.20). El método de Faust utiliza el sulfato de zinc como

solución saturada y tiene un buen rendimiento para la recuperación de quistes de *Giardia spp.* (23,32). Los quistes flotan en la solución y se separan del detritus fecal que queda en el fondo del tubo. Una modificación de la técnica original es usar la fuerza centrífuga luego de la emulsión en la solución.

- **Métodos inmunológicos**

El diagnóstico de la giardiasis por métodos inmunológicos se realiza mediante la detección de anticuerpos específicos contra el parásito en suero y antígenos del parásito en muestras fecales, siendo estos últimos los que han tenido mayor utilidad (23,33). Además, a diferencia de los métodos inmunológicos para diagnosticar giardiasis por anticuerpos, se cuenta con varios inmunoensayos comerciales para la detección de antígenos de *Giardia spp.*, los cuales son muy usados en los laboratorios de diagnóstico clínico (23,33). Entre los métodos utilizados para detectar antígenos de *Giardia spp.* se pueden mencionar la inmunofluorescencia directa, el inmunoensayo enzimático ligado a enzimas (ELISA) y las pruebas rápidas inmunocromatográficas (10,23,33). Estos métodos son más rápidos y sencillos que el examen microscópico convencional; además, son más sensibles y específicos (10,31) o tan sensibles como el examen microscópico de heces (23).

- **Inmunofluorescencia directa (IFD).**

El ensayo está basado en el uso de anticuerpos marcados con fluoresceína dirigidos contra proteínas de la pared quística de *Giardia spp.*, observándose el parásito entero. Varios estudios han revelado sensibilidades de 96-99 % y especificidad del 100 % (33,34). La limitación más importante de este método es que requiere el uso del microscopio de fluorescencia.

- **ELISA.**

La prueba detecta antígenos solubles en muestras de heces. Una de las pruebas utiliza un antígeno bien caracterizado, que posee una masa molecular de 65 kDa, que está presente en quistes y trofozoítos de *Giardia spp.* La sensibilidad reportada para el ELISA que detecta este antígeno varió entre 95-100 % y fue 100 % específico (23). En otras pruebas de ELISA, las sensibilidades variaron entre 63-91 % y 94-100 %, y las especificidades entre 95-100 % (33,34).

- **Pruebas rápidas inmunocromatográficas de flujo lateral.**

En la prueba los antígenos capturados del parásito son detectados por un conjugado coloreado, cuya reacción se observa a simple vista como una banda de color. La prueba es sencilla y dura entre 10-15 minutos (23). En un estudio que comparó 4 pruebas inmunocromatográficas las sensibilidades variaron entre 58-100 % y la especificidad fue del 100 % (20). En otro estudio, la sensibilidad varió entre 90-97 % y la sensibilidad fue mayor al 99 % (19). Las pruebas inmunocromatográficas no requieren pericia técnica para su ejecución y puede realizarse en lugares con escasos recursos de laboratorio (33,34). La principal desventaja de este tipo de pruebas es su alto costo cuando se compara con el examen microscópico convencional (30).

- **Métodos moleculares**

Varios métodos moleculares se han aplicado para la detección de *Giardia spp.* en muestras clínicas y ambientales como: hibridación fluorescente in situ (FISH), la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) y la reacción en cadena de la polimerasa cuantitativa (qPCR) (31). Sin embargo, la mayoría de estos ensayos han sido realizados en los laboratorios de investigación para genotificar al parásito (31,32). De estos tres tipos de ensayos, el más popular es la PCR.

- **Desempeño de una prueba diagnóstica**

En general, la aplicación de una prueba diagnóstica busca diferenciar entre dos o más enfermedades o condiciones clínicas, que difícilmente podrían ser diferenciadas sin su uso (35). Las pruebas de diagnóstico pueden ser de laboratorio, radiológicas o clínicas (35, 43). Para determinar el desempeño de una prueba diagnóstica se comparan los resultados que se obtienen con la prueba a evaluar con los resultados obtenidos con la prueba de referencia o estándar. A mayor concordancia entre ambas pruebas, mejor es el desempeño de la prueba evaluada (35). La evaluación de una nueva prueba diagnóstica se realiza porque puede reemplazar a la prueba estándar, la cual tiene mayor costo, es invasiva, tiene baja eficacia o es de difícil implementación (35). Los indicadores de desempeño, discriminación o rendimiento más comúnmente empleados al evaluar una prueba diagnóstica son: sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo, valor predictivo negativo, razón de verosimilitud positiva, razón de verosimilitud negativa y confiabilidad (36). El Standard for Reporting of Diagnostic Accuracy (STARD) del año 2015 considera que en la evaluación de una prueba diagnóstica se debe considerar: sensibilidad, especificidad y valores predictivos en pruebas cualitativas dicotómicas (37). Además, se deben reportar los intervalos de confianza para cuantificar la precisión estadística de las mediciones. La validez de una prueba se obtiene con la sensibilidad y especificidad, la seguridad viene dada por los valores predictivos y la fiabilidad por la reproducibilidad (36, 43). La sensibilidad y especificidad son características inherentes de una prueba diagnóstica, no varían con la prevalencia, y son interdependientes, es decir, si aumenta una de ellas la otra disminuye y viceversa (36, 43). En cambio, los valores predictivos dependen de la prevalencia de la enfermedad. Para una prueba con una sensibilidad y especificidad dada, el valor predictivo positivo aumenta si aumenta la prevalencia, porque disminuye el número de falsos positivos; en cambio, si la prevalencia disminuye

también disminuye el valor predictivo positivo, pero aumenta el valor predictivo negativo (36, 43). Si bien la sensibilidad y especificidad no varían con la prevalencia de la enfermedad o condición, solo dan información acerca de la exactitud diagnóstica de la prueba comparada con el estándar de oro o referencia, por lo que carecen de utilidad en la toma de decisión clínica. En cambio, los valores predictivos pueden ser usados para estimar la probabilidad de la enfermedad en una persona, es decir, la probabilidad de que el resultado de la prueba sea el correcto: la persona con resultado positivo verdaderamente tiene la enfermedad, o la persona con resultado negativo no la tiene, por tanto, esto es lo que interesa al clínico (38). No obstante, su valor práctico, los valores predictivos pueden tener escasa utilidad porque dependen de la prevalencia, es decir, son válidos si la prueba aplicada ha sido estandarizada en población con similar prevalencia que la evaluada (39, 43).

Para la evaluación de una prueba diagnóstica se debe contar con el estándar de referencia más adecuado para comprobar la certeza del diagnóstico o enfermedad. Cuando no existe un único estándar de referencia, la combinación de métodos como estándar de referencia pueden mejorar la precisión del diagnóstico. Además, la prueba a evaluar no debe ser parte del estándar de referencia, y mejor si prueba a evaluar y estándar son evaluados en forma ciega entre sí, lo cual evita el sesgo de determinación (35, 40). Asimismo, la prueba a evaluar debe aplicarse a un espectro de pacientes con la enfermedad y a pacientes con enfermedades distintas, pero clínicamente similares, lo cual evita el sesgo de representatividad (35, 40).

2.3. MARCO CONCEPTUAL

Antígenos: moléculas provenientes del cuerpo o soma del parásito, antígenos somáticos, o moléculas obtenidas de los productos de secreción-excreción del parásito, son los denominados antígenos metabólicos (41).

Coproantígeno: antígeno presente en las heces (42).

Especificidad: es la probabilidad de que una persona que no tiene la enfermedad sea identificada como tal por la prueba, es decir, que la prueba sea negativa. Son aquellas personas sanas que revelan una prueba negativa entre todas las personas sanas (43).

Giardiasis: infección parasitaria producida por genotipos de *Giardia lamblia* (sin. *G. duodenalis* o *G. intestinalis*), principalmente en niños (41).

Método inmunológico de diagnóstico: demostración directa o indirecta de la infección por un organismo extraño al hospedero; se utilizan pruebas para detectar antígenos del organismo extraño o anticuerpos contra el organismo extraño en muestras biológicas (41).

Método microscópico de diagnóstico: consiste en el examen directo de una muestra de heces recién emitida o en solución de conservación, u obtenida por algún método de concentración, como el Faust (44).

Prueba de diagnóstico rápido: Técnica de inmunodiagnóstico permite la separación, identificación, determinación de los componentes químicos en mezclas complejas que ayuda a detectar la presencia o ausencia del analito objetivo, nos proporciona resultados de forma cualitativa (28).

Quiste: estadio de resistencia y transmisión del parásito. No ocasiona síntomas, pero su detección indica infección parasitaria (44).

Sensibilidad: es la probabilidad de que una persona que tiene la enfermedad sea identificada como tal por la prueba, es decir, que la prueba sea positiva. Son aquellas personas enfermas que revelan una prueba positiva entre todas las personas enfermas (43).

Trofozoíto: estadio vegetativo del parásito que ocasiona las manifestaciones clínicas (44).

Valor predictivo positivo: es la probabilidad de que una persona que revela una prueba positiva tenga la enfermedad. Son aquellas personas enfermas con pruebas positivas del total de pruebas positivas (43).

Valor predictivo negativo: es la probabilidad de que una persona que revela una prueba negativa no tenga la enfermedad, por tanto, sea sana. Son aquellas personas sanas con pruebas negativas del total de pruebas negativas (43).

2.4. HIPÓTESIS

Teniendo en cuenta que el estudio es un estudio diagnóstico, no amerita la formulación de hipótesis general, ni específica.

2.5. VARIABLES

Variables del estudio

Variable 1:

Resultado de prueba de referencia: Método de concentración de Faust

Variable 2:

Resultado de prueba índice Test Stick/simple *Giardia* (Operon, España).

2.6. DEFINICIÓN OPERACIONAL DE TÉRMINOS

La operacionalización de variables se encuentra en el Anexo N° 2.

Variable 1

Resultado de prueba de referencia

Definición operacional: resultado visual obtenido por el método que concentra a los parásitos basado en el uso de una solución de mayor densidad que el parásito buscado.

Variable 2:

Resultado de prueba índice

Definición operacional: resultado obtenido del método inmunocromatográfico mediante Test Stick simple/*Giardia* (Operon, España), que emplea anticuerpos que detectan copro-antígenos del parásito.

CAPITULO III: METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN

3.1. DISEÑO METODOLÓGICO

3.1.1. TIPOS DE INVESTIGACIÓN

La presente tesis es un estudio de precisión diagnóstica

3.1.2. NIVEL DE INVESTIGACIÓN

Se presenta un nivel de investigación prospectivo y transversal.

3.2. POBLACIÓN Y MUESTRA

Población:

La población de estudio fueron las muestras de heces de todas las personas que acudieron a laboratorio Labotec, un policlínico privado ubicado en San Juan de Lurigancho durante el mes de noviembre y diciembre del año 2023.

Muestra:

Utilizando las siguientes fórmulas para cálculo de tamaño de muestra para sensibilidad y especificidad diagnóstica (46-48):

$$n_{se} = \frac{Z_{\alpha/2}^2 \widehat{Se} (1 - \widehat{Se})}{d^2 \times Prev}$$

$$n_{sp} = \frac{Z_{\alpha/2}^2 \widehat{Sp} (1 - \widehat{Sp})}{d^2 \times Prev}$$

Donde:

n = tamaño de la muestra

$Z^2 = 1.96$ al cuadrado (si la seguridad es del 95%)

\widehat{Se} = valor predeterminado de la sensibilidad (en este caso 90%)

$1 - \widehat{Se} = 1 - p$ (en este caso $1 - 0.90 = 0.10$)

d^2 = precisión (es decir, el máximo error marginal; en esta investigación usaremos un 10%)

Prev = prevalencia de la giardiasis (en este estudio usaremos 30%) (2).

\widehat{Sp} = valor predeterminado de la especificidad (en este caso 90%)

Entonces:

n requerido para la sensibilidad

$$n_{Se} = \frac{1.96^2 * 0.9 * 0.10}{0.12 * 0.30} = 115 \text{ pacientes}$$

n requerido para la especificidad

$$n_{Sp} = \frac{1.96^2 * 0.9 * 0.10}{0.12 * 0.30} = 115 \text{ pacientes}$$

Tamaño de muestra total requerido:

115 muestras de pacientes.

Muestreo:

El muestreo fue no probabilístico, por conveniencia, hasta alcanzar la cantidad de muestras de heces positivas y negativas que requerimos.

Criterios de selección

Criterios de inclusión

- Muestra de heces registrada con solicitud de examen parasitológico en el laboratorio Labotec.
- Muestra de heces con cantidad suficiente para llevar a cabo las tres pruebas de laboratorio.
- Muestra de heces sin preservantes, fresca o refrigerada.
- Muestra de heces correctamente identificada.

Criterios de exclusión

- Muestra de heces que contenían restos de sangre.

3.3. TÉCNICAS E INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS

3.3.1. INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN DEL ESTUDIO

3.3.1.1. FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Todas las muestras que se usaron para este estudio contaron con una ficha de datos en la que se consignó la siguiente información:

características macroscópicas de las heces, como presencia de moco, restos alimenticios o helmintos, y los resultados de la observación microscópica de las heces (Anexo N°03).

3.3.1.2. FICHA DE REPORTE DE RESULTADOS

Los resultados del análisis de las muestras estudiadas se incluyeron en una ficha de reporte de resultados con la información necesaria dependiendo del tipo de método: Inmuncromatográfica, método de Faust y examen microscópico directo (Anexo N°03).

3.4. DISEÑO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Primero se obtuvo la aprobación del comité institucional de ética en investigación de la UPSJB y de Laboratorio Labotec de un policlínico privado en San Juan de Lurigancho. Se realizó la revisión de todos los resultados, en el laboratorio Labotec, las cuales nos fueron cedidas, teniendo en cuenta los criterios de elegibilidad empleados en nuestra investigación. Se realizó el examen microscópico directo a todas las muestras, se usó la información obtenida con ayuda de una ficha de recolección de datos en la que se consignaron las características macroscópicas de las heces, moco restos de alimentos o helmintos y ficha de resultados de los métodos utilizados.

3.5. PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS DE DATOS

A partir de la información que se obtuvo por los procedimientos descritos en el estudio, se creó una base de datos en Microsoft Excell®, para posteriormente realizar el análisis de datos en el software estadístico SPSS versión 25. Se realizó en primer lugar la estadística descriptiva de las características macroscópicas de las muestras de heces, expresando los resultados en frecuencias y porcentajes, considerando un intervalo de confianza (IC) de 95 %. Para la evaluación del desempeño diagnóstico se calcularon los valores de sensibilidad, especificidad, valores predictivos

positivos y negativos, así como concordancia kappa entre el método evaluado y el método de concentración (referencia). Siendo interpretado el valor de Kappa de 0.00-0.20: ligera, 0.21-0.40: aceptable, 0.41-0.60: moderada, 0.61-0.80: sustancial y 0.81-1.00: casi perfecta (49).

3.6. ASPECTOS ÉTICOS

La presente investigación se rigió bajo la normativa y aprobación del comité de ética en investigación con código de Registro: N°0736-2023-CIEI-de la Universidad Privada San Juan Bautista (Anexo N°08) y autorización de Laboratorio Labotec de un policlínico privado en San Juan de Lurigancho (Anexo N°09) previo a su ejecución, donde se llevó a cabo el estudio. La investigación no acarreó algún riesgo para la población de estudio. La base de datos fue almacenada en un dispositivo digital de acceso exclusivo de las tesis, y toda la información obtenida fue tratada con confidencialidad.

CAPÍTULO IV: ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS

4.1. RESULTADOS

Se recolectaron 164 muestras, de las cuales 115 fueron positivas y 49 negativas, emitidas por laboratorio Labotec para detección de *Giardia spp.*

Usando el método de concentración de Faust se obtuvieron 115 positivos y 49 muestras negativas; así también por el método inmunocromatográfico se obtuvo 116 pruebas positivas y 48 negativas

Características de las muestras

La Tabla 1 muestra los resultados obtenidos en el examen macroscópico, microscópico e inmunológico de las muestras utilizadas en el estudio. El color predominante de las heces fue pardo, hallado en 107 muestras (65,2 % ± 7.29), seguido de amarillo en 48 muestras (29,3 % ± 6.96). El aspecto predominante de las muestras de heces del estudio fue pastoso, descrito en 82 muestras (50,1 % ± 7.65) y blando, en 54 muestras (32,9 % $\pm 7,19$). La presencia de moco fue hallada solo en 16 muestras (9,8 % ± 4.54), mientras que 12 muestras presentaron restos alimenticios (7,3 % $\pm 3,99$).

Asimismo obtuvimos resultados discordantes, el cual hay mayor detalle en ANEXO N°4

Tabla 1.

Hallazgos de laboratorio de las muestras utilizadas para el estudio (n=164)

Examen macroscópico, microscópico e inmunológico de las muestras obtenidas de Laboratorio Labotec, San Juan de Lurigancho 2023

Variable		N°	%
Aspecto	Duro	13	7,9
	Pastoso	82	50,1
	Blando	54	32,9
	Líquido	15	9,1
	Pardo	107	65,2
Color	Amarillo	48	29,3
	Verdoso	8	4,9
	Negro	1	0,6
Moco	Ausente	148	90,2
	Presente	16	9,8
Restos alimenticios	No	152	92,7
	Si	12	7,3
Método inmunocromatográfico	Negativo	48	29,3
	Positivo	116	70,7
Método de concentración de Faust	Negativo	49	29,9
	Positivo	115	70,1
Examen microscópico directo	Negativo	49	29,9
	Positivo	115	70,1
Total		164	100,0

Desempeño diagnóstico

La tabla 2 muestran los valores de sensibilidad, especificidad, valores predictivos y coeficiente Kappa de la prueba evaluada. En el método Inmunocromatográfico se obtuvo una sensibilidad de 100 %, especificidad de 97,96 %, Valor Predictivo Positivo de 84,74 % y Valor Predictivo Negativo de 100 %. Los valores de coeficiente Kappa obtenidos fue de 0,986 para el método inmunocromatográfico.

Tabla 2.Desempeño diagnóstico del método Inmunocromatográfico para el diagnóstico de *Giardia spp.* (n=164)

		Método de Faust			S	E	VPP	VPN	Kappa	Error estándar
		Positivo	Negativo	Total						
Método	Positivo	115	1	116	100,00 %	97,96 %	84,74 %	100,00 %	0,986	0,0140
Inmunocromatográfico	Negativo	0	48	48		95,86-100 % (IC 95 %)	79,22-90,23 % (IC 95 %)			
	Total	115	49	164						

S: Sensibilidad, E: especificidad, VPP: valor predictivo positivo, VPN: valor predictivo negativo, IC 95 %: intervalo de confianza al 95%, Valor Kappa: 0,00-0,20: ligera, 0,21-0,40: aceptable, 0,41-0,60: moderada, 0,61-0,80: sustancial, 0,81-1,00: casi perfecta.

4.2 DISCUSIÓN

Nuestro estudio presenta resultados sobre el desempeño diagnóstico de la prueba inmunocromatográfica para detección del *Giardia spp.*, tomando como referencia el método de concentración de Faust. Los resultados obtenidos de la prueba inmunocromatográfica Test Stick Simple/*Giardia* (Operon, España) logró un aceptable desempeño diagnóstico con una alta sensibilidad de 100 % y una especificidad de 97,96 %.

Al comparar los resultados obtenidos con el método inmunocromatográfico y el microscópico directo en dos hospitales de Honduras, Hospital Escuela (HE) y Centro de salud Alonzo Suazo (CSAS), se encontró que la prueba inmunocromatográfica InmunoCard STAT mostró mayor positividad que la microscopia, alcanzando una sensibilidad de 88,3 % en (HE) y el 100 % en (CSAS) y una especificidad de 96,9 % en (HE) y 91,9 % en (CSAS) (4).

La diferencia entre la especificidad alcanzada por nuestro estudio y el realizado en Honduras es aceptable, sin embargo, los bajos valores de sensibilidad podrían deberse por los diferentes grupos de *Giardia* (C-F) como también por la baja densidad parasitaria y el tipo de preservante usado en el transporte de heces.

En otro estudio que aporta valores de desempeño diagnóstico en inmunocromatografía, encontramos dos metaanálisis uno realizado en Brasil recolectando 163 artículos de los cuales 74 fueron para prueba inmunológica. Dentro de este estudio el método inmunocromatográfico RIDAQUICK mostró una sensibilidad entre 81 y 100 % y una especificidad entre 81 % a 100 % (51). El siguiente metaanálisis realizado en 3 países (EE. UU, Brasil y Egipto) abarcó 34 estudios, siendo los más utilizados InmunoCardSTAT y RIDASCREEN *Giardia*, estos inmunoensayos alcanzaron una sensibilidad de 84 % y del 93 % respectivamente en comparación a nuestro Test Stick Simple/*Giardia* (Operon España). Con respecto a la especificidad, ambas marcas obtuvieron el 99 % de especificidad (50), cabe resaltar que para este

metaanálisis mostró mayor sensibilidad en pacientes sintomáticos (92 %), que en pacientes asintomáticos (79 %)

A pesar de que se ha obtenido un desempeño aceptable en nuestro estudio, es importante señalar que en otros artículos la sensibilidad y la especificidad muestran variación en los valores por la utilización de diferentes marcas comerciales, asimismo las muestras seriadas aumentan la probabilidad de detección del parásito en comparación a una muestra.

Por otra parte, los resultados obtenidos en nuestro estudio, en valores predictivos positivos y negativos fueron de 84,74 % y 100 % respectivamente. Al comparar con el estudio de Goñi (15), el cual obtuvo un VPP de 99,2 % y un VPN de 100 %, la diferencia encontrada en el VPP pudo deberse al valor de la prevalencia utilizada para cada estudio.

En nuestro estudio hallamos un resultado discordante, el cual puede deberse por alguna alteración o reacción cruzada de la prueba inmunocromatográfica, o no ser observada en la lectura microscópica; por ende, una prueba molecular o una revisión más minuciosa pudo haber definido la clasificación real del resultado. Tomando en cuenta las especificaciones de la marca comercial prueba Stick Simple/*Giardia* (Operon, España) empleada en este estudio; la cual evalúa y detalla las reacciones cruzadas, no se han reportado reactividad cruzada con otros microorganismos presentes en las muestras fecales, por lo que se evidencia que la prueba inmunocromatográfica Test Stick simple/*Giardia* (Operon, España), según la evaluación interna de la prueba rápida, presenta una sensibilidad de 98,2 % y una especificidad de 97,9 %. lo cual proporcionan una confiabilidad de la prueba.

Dentro de las limitaciones que se presentaron en el estudio, en primer lugar, fue que no se empleó un lector para prueba inmunocromatográfica para disminuir algún tipo de error visual, en su lugar, todos los resultados fueron obtenidos visualmente. Otra limitación es que el Laboratorio Labotec no es representativo de la población, por lo que nuestros resultados no pueden ser extrapolados a toda la población. Con respecto a los analitos específicos de

desempeño diagnóstico de la prueba inmunocromatográfica para detección de *Giardia spp.* Éstas pueden variar de acuerdo con la marca utilizada. Para el estudio solo se usó una marca.

Para el cálculo de tamaño de muestra se utilizó el 30 % de prevalencia según R. Cabrera, sin embargo, encontramos un 70 % (115 positivas y 49 negativas) esto pudo haber sobrestimado el cálculo del valor predictivo positivo. Por lo que este resultado debe ser tomado con cuidado en la interpretación de otros estudios.

Nuestro estudio evidencia que la prueba rápida Test Stick simple/*Giardia* (Operon, España) presenta una validez aceptable para el diagnóstico de *Giardia spp.*, los resultados obtenidos adicionan evidencia de la validez del método usado para detección de *Giardia spp.* en un ambiente clínico particular.

CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.

5.1 CONCLUSIONES

- El método inmunocromatográfico Test Stick/Simple *Giardia* (Operon, España), utilizado en pacientes de Laboratorio Labotec en el distrito de San Juan de Lurigancho obtuvo un desempeño diagnóstico óptimo.
- La sensibilidad y especificidad del método inmunocromatográfico es de 100 % y 97,96 % respectivamente, para la detección de *Giardia spp.*
- Los valores predictivos positivo y negativo del método inmunocromatográfico Test Stick/Simple *Giardia* (Operon) alcanzaron el 84,74 % y 100 % respectivamente, para detección de *Giardia spp.*

5.2 RECOMENDACIONES

- Para futuros estudios, se recomienda el uso del lector en las pruebas inmunocromatográficas para disminuir el sesgo de lectura.
- Se recomienda que cada laboratorio realice la validez diagnóstica de la prueba inmunocromatográfica a usar.
- Se recomienda ampliar estudios de desempeño diagnóstico tomando en consideración nuestras limitaciones.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Savioli L, Smith H, Thompson A. Giardia and Cryptosporidium join the "Neglected Disease Initiative". Trends Parasitol 2006; 22: 203-8.
2. Cabrera R, Whittembury A, Terashima A. Prevalencia de *Giardia lamblia* por ecorregiones en preescolares y escolares peruanos: Propuesta de estratificación de riesgo. An Fac med.2023; 84(2):168-176. DOI: <https://doi.org/10.15381/anales.v84i2.25351>
3. Gharavi M, Fallahi S, Qaragozlou B, editores. Evaluación de la detección de Giardia mediante ensayos parasitarios de rutina y técnicas de detección de antígenos. En: 5º congreso nacional iraní de parasitología Teherán, Irán;2005. p.346-9.
4. Kaminsky RG, García JA. Evaluación de pruebas inmunológicas en el diagnóstico de Giardia duodenalis y Cryptosporidium spp., Honduras. Rev Méd Hondur. 2022; 90 (1): 36-43. DOI: <https://doi.org/10.5377/rmh.v90i1.14394>
5. Stark D, Barratt JLN, van Hal S, Marriott D, Harkness J, Ellis JT. Clinical significance of enteric protozoa in the immunosuppressed human population. Clin Microbiol Rev. 2009; 22(4):634–649. <https://doi.org/10.1128/cmr.00017-09>
6. Dib HH, Lu SQ, Wen SF. Prevalence of *Giardia lamblia* with or without diarrhea in South East, South East Asia and the Far East. Parasitol Res. 2008; 103(2):239–251. <https://doi.org/10.1007/s00436-008-0968-6>
7. Adam RD. Biology of *Giardia lamblia*. Clin Microbiol Rev. 2001; 14(3):447–75. <https://doi.org/10.1128/cmr.14.3.447-475.2001>
8. Dixon BR. *Giardia duodenalis* in humans and animals – Transmission and disease. Res Vet Sci. 2021; 135:283-289. <https://doi.org/10.1016/j.rvsc.2020.09.034>
9. Thompson RC, Smith A. Zoonotic Enteric Protozoa. Vet Parasitol. 2011; 182(1):70-8. <https://doi.org/10.1016/j.vetpar.2011.07.016>
10. Leung AKC, Amy A.M. Leung AAM, Wong AHC, Sergi CM, Kam JKM. Giardiasis: an overview. Recent Patents Inflamm Allergy Drug Discover.

2019;13(2):134-14.

<http://dx.doi.org/10.2174/1872213X13666190618124901>

11. Schuurman T, Lankamp P, van Belkum A, Kooistra-Smid M, van Zwet A. Comparison of microscopy, real-time PCR and a rapid immunoassay for the detection of *Giardia lamblia* in human stool specimens. *Clin Microbiol Infect* 2007; 13:1186–1191. <https://doi.org/10.1111/j.1469-0691.2007.01836.x>
12. Ryan U, Hijjawi N, Feng Y, Xiao L. Giardia: an under-reported foodborne parasite. *Intern J Parasitol*. 2019. 49(1):1-11. <https://doi.org/10.1016/j.ijpara.2018.07.003>
13. Dacal E, Köster PC, Carmena D. Diagnóstico molecular de parasitosis intestinales. *Enferm Infecc Microbiol Clin*. 2020; 38(Supl 1):24-31. <https://doi.org/10.1016/j.eimc.2020.02.005>
14. Elsafi SH, Al-Maqati TN, Hussein MI, Adam AA, Abu Hassan MM, Al Zahrani EM. *Parasitol Res*. 2013; 112(4):1641–1646. <https://doi.org/10.1007/s00436-013-3319-1>
15. Goñi P, Martín B, Villacampa M, García A, Seral C, Castillo FJ, et al. Evaluation of an immunochromatographic dip strip test for simultaneous detection of *Cryptosporidium* spp, *Giardia duodenalis*, and *Entamoeba histolytica* antigens in human faecal samples. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis*. 2012; 31(8):2077–2082. <https://doi.org/10.1007/s10096-012-1544-7>
16. Van den Bossche D, Cnops L, Verschueren J, Van Esbroeck M. Comparison of four rapid diagnostic tests, ELISA, microscopy and PCR for the detection of *Giardia lamblia*, *Cryptosporidium* spp. and *Entamoeba histolytica* in feces. *J Microbiol Methods*. 2015; 110:78–84. <https://doi.org/10.1016/j.mimet.2015.01.016>
17. Allain T, Buret AG. Pathogenesis and post-infectious complications in giardiasis. *Adv Parasitol*. 2020; 107:173-199. <https://doi.org/10.1016/bs.apar.2019.12.001>.

18. Certad G, Viscogliosi E, Chabé M, Caccio SM. Pathogenic mechanisms of *Cryptosporidium* and *Giardia*. Trends parasitol. 2017; 33(7): 561-576. <https://doi.org/10.1016/j.pt.2017.02.006>
19. Cama VA, Mathison BA. Infections by intestinal coccidia and *Giardia duodenalis*. Clin Lab Med. 2015;35(2):423-444. <https://doi.org/10.1016/j.cll.2015.02.010>
20. Iannacone J, Osorio-Chumpitaz M, Utia-Yataco R, Alvarino-Flores L, Ayala-Sulca Y, Del Águila-Pérez CA y col. Enteroparasitosis en Perú y su relación con el índice de desarrollo humano. Rev Med Inst Mex Seguro Soc. 2021;59(5):368-76. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34914342/>
21. Castillo KM. Prevalencia y factores asociados a giardiasis en la población adulta que se atiende en el Hospital Félix Torrealva Gutiérrez, EsSalud-Ica, junio-agosto de 2018. Tesis para obtener título profesional de Biólogo. Universidad Nacional San Luis Gonzaga. 2018.
22. Cabrera R. Prevalencia, distribución y tendencia de *Giardia lamblia* en la población peruana (1990-2016): una revisión sistemática. Tesis para optar el grado de Magister en epidemiología. Universidad Nacional Mayor de San Marcos. 2019.
23. Hooshyar H, Rostamkhani P, Arbabi M, Delavari M. *Giardia lamblia* infection: review of current diagnostic strategies. Gastroenterol Hepatol Bed Bench. 2019;12(1):3-12. PMID: 30949313; PMCID: PMC6441489.
24. Kaminsky RG, García JA. Evaluación de pruebas inmunológicas en el diagnóstico de *Giardia duodenalis* y *Cryptosporidium* spp., Honduras. Honduras. Rev Méd Hondur. 2022; 90 (1): 36-43. <https://doi.org/10.5377/rmh.v90i1.14394>
25. Yılmaz A, Uslu H. Examination of *Giardia intestinalis* with direct microscopy and direct fluorescent antibody in patients with diarrhea. Turkiye Parazitol Derg 2020;44(4):187-90. <https://doi.org/10.4274/tpd.galenos.2020.6876>
26. Uchôa FFM, Sudré AP, Campos SDE, Almosny NRP. Assessment of the diagnostic performance of four methods for the detection of *Giardia*

duodenalis in fecal samples from human, canine and feline carriers. J Microbiol Methods. 2018; 145:73-78. <https://doi.org/10.1016/j.mimet.2018.01.001>

27. Sánchez EJ. Incidencia de *Giardia lamblia* mediante antígenos fecales y examen microscópico directo en niños menores de 5 años atendidos en los Centros de Salud de José Leonardo Ortiz y Saltur del departamento de Lambayeque, entre octubre a diciembre del 2016. Tesis para optar el título profesional de Licenciado en Biología, Microbiología, Parasitología. Lambayeque. 2018.
28. Moreno MA. Comparación de dos métodos: inmunocromatografía antígeno *Giardia* ag y Telemán modificado en heces de perro (*Canis lupus familiaris*) para el diagnóstico de giardiasis, mayo-julio 2016. Tesis para optar el título profesional en Medicina veterinaria y Zootecnia. Universidad Católica de Santa María, Arequipa. 2017.
29. Monteza JL, Rentería CA. Prevalencia y factores asociados a *Giardia lamblia* en niños de Chongoyape, mediante la detección de coproantígenos y examen microscópico directo. Lambayeque, Perú. Agosto 2014-febrero 2015". Tesis para optar el título de Licenciado en Biología-Microbiología-Parasitología. Universidad Nacional Pedro Ruiz Gallo. Lambayeque.
30. Soares R, Tasca T. Giardiasis: an update review on sensitivity and specificity of methods for laboratorial diagnosis. J Microbiol Methods. 2016; 129, 98-102. <https://doi.org/10.1016/j.mimet.2016.08.017>
31. Adeyemo FE, Singh G, Reddy P, Stenström TA. Methods for the detection of *Cryptosporidium* and *Giardia*: From microscopy to nucleic acid-based tools in clinical and environmental regimes. Acta Trop. 2018; 184:15-28. <https://doi.org/10.1016/j.actatropica.2018.01.011>.
32. Bezagio RC, Colli CM, Romera LIL, de Almeida CR, Ferreira EC, Gomes ML. Comparative analysis of routine parasitological methods for recovery of cysts, molecular detection, and genotyping of *Giardia duodenalis*. Eur J

- Clin Microbiol Infect Dis. 2021; 40(12):2633-2638.
<https://doi.org/10.1007/s10096-021-04280-9>.
33. Fitri LE, Candradikusuma D, Setia YD, Wibawa PA, Iskandar A, Winaris N, Pawestri AR. Diagnostic methods of common intestinal protozoa: current and future immunological and molecular methods. Trop Med Infect Dis. 2022; 7(10):253. <https://doi.org/10.3390/tropicalmed7100253>.
 34. McHardy IH, Wu M, Shimizu-Cohen R, Couturier MR, Humphries RM. Detection of intestinal protozoa in the clinical laboratory. J Clin Microbiol. 2014; 52(3):712-20. <https://doi.org/10.1128/JCM.02877-13>.
 35. Torregroza-Diazgranados E J. Pruebas diagnósticas: Fundamentos de los estudios diagnósticos, evaluación de la validez e interpretación clínica de sus resultados. Rev Colomb Cir. 2021; 36:193-204. doi: 10.30944/20117582.716.
 36. Donis JH. Evaluación de la validez y confiabilidad de una prueba diagnóstica. Avan Biomed. 2012; 1(2):73-81. Disponible en: <http://www.redalyc.org/pdf/3313/331328015005.pdf>
 37. M.Bossuyt, Reitsma JB, - An updated list of essential items for reporting diagnostic accuracy studies <https://www.equator-network.org/wp-content/uploads/2015/03/STARD-2015-checklist.pdf>
 38. Bravo-Grau S, Cruz JP. Estudios de exactitud diagnóstica: herramientas para su interpretación. Rev Chil Radiol. 2015; 21(4):158-164. <https://www.scielo.cl/pdf/rchradiol/v21n4/art07.pdf>
 39. Abaira V. Índices de rendimiento de las pruebas diagnósticas. Semergen. 2002; 28(4):193-194. <file:///C:/Users/willi/Downloads/S1138359302740549.pdf>
 40. Valenzuela DL, Cifuentes AL. Validez de estudios de tests diagnósticos. Rev Med Chil 2008; 136 (3):401-404. doi: 10.4067/S0034-98872008000300018
 41. Becerril MA. Parasitología médica. 4ª. Ed. Mc Graw Hill Education. México DF: México. 2014.

42. Instituto Nacional de Salud. Manual de procedimientos de laboratorio para el diagnóstico de los parásitos intestinales del hombre. 2ª Ed. Lima: INS, 2014. Serie de Normas Técnicas N.º 37. Disponible en: https://bvs.ins.gob.pe/insprint/SALUD_PUBLICA/NOR_TEC/2014/serie_normas_tecnicas_nro_37.pdf
43. Gómez C, Pérez JF. Curso de introducción a la investigación clínica. Capítulo 8: Pruebas diagnósticas. Concordancia. Semergen 2007; 33(10):509-519. [https://doi.org/10.1016/S1138-3593\(07\)73955-2](https://doi.org/10.1016/S1138-3593(07)73955-2)
44. Botero D, Restrepo M. Parasitosis humanas. 5ª. Ed. CIB Fondo editorial. Medellín: Colombia. 2012.
45. Hernández R, Fernández C, Baptista M. Metodología de la investigación. 6ª. Ed. México: McGrawHill. 2014.
46. Jones SR, Carley S, Harrison M. An introduction to power and sample size estimation. Emerg Med J. 2003; 20:453-458. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1726174/>
47. Hajian-Tilaki K. Sample size estimation in diagnostic test studies of biomedical informatics. J Biomed Informatic. 2014; 48:193-204. doi: 10.1016/j.jbi.2014.02.013.
48. Negida A, Fahim NK, Negida Y. Sample size calculation guide - Part 4: How to calculate the sample size for a diagnostic test accuracy study based on sensitivity, specificity, and the area under the ROC curve. Adv J Emerg Med. 2019; 3(3): e33. doi: 10.22114/ajem. v0i0.158.
49. Manterola C, Grande L, Otzen T, García N, Salazar P, Quiroz G. Confiabilidad, precisión o reproducibilidad de las mediciones. Métodos de valoración, utilidad y aplicaciones en la práctica clínica. Rev chilena Infectol [Internet]. 2018;35(6):680–8. Available from: <http://dx.doi.org/10.4067/s0716-10182018000600680>
50. Aziz AFE, Roshidi N, Muhammad Hanif MDH, Tye GJ, Arifin N. *Giardia lamblia* Immunoassay: Systematic review and meta-analysis. Clin Chim Acta. 2024 Jul 15; 561:119839. doi: 10.1016/j.cca.2024.119839. Epub 2024 Jul 2. PMID: 38964570.

51. Vicente, B.; Freitas, AD; Freitas, M.; Midlej, V. Revisión sistemática de los enfoques de diagnóstico de la giardiasis humana: revelación de estrategias óptimas. *Diagnóstico* 2024, 14, 364. [https:// doi.org/10.3390/diagnostics14040364](https://doi.org/10.3390/diagnostics14040364)

ANEXOS

ANEXO N° 1
MATRIZ DE CONSISTENCIA

“DESEMPEÑO DIAGNÓSTICO DE UNA PRUEBA RÁPIDA INMUNOCROMATOGRÁFICA Y EL MÉTODO DE CONCENTRACIÓN DE FAUST PARA LA DETECCIÓN DE *Giardia spp.*, SAN JUAN DE LURIGANCHO, 2023. “

PROBLEMAS	OBJETIVOS	HIPOTESIS	VARIABLES	INDICADORES	METODOLOGIA
PROBLEMA GENERAL: ¿Cuál será el desempeño diagnóstico del método inmunocromatográfico para detección de <i>Giardia spp.</i> ?	OBJETIVO GENERAL Determinar el desempeño diagnóstico del método inmunocromatográfico, para la detección de <i>Giardia spp.</i>	Al ser un estudio descriptivo no presenta una hipótesis.	Variable 1: Prueba de referencia.	Método de concentración de Faust.	TIPO DE INVESTIGACIÓN Descriptivo, transversal, prospectivo.
PROBLEMAS ESPECIFICOS	OBJETIVOS ESPECIFICOS				
¿Cuál será la sensibilidad y especificidad del método inmunocromatográfico para la detección de <i>Giardia spp.</i> ?	Identificar la sensibilidad y especificidad del método inmunocromatográfico para la detección de <i>Giardia spp.</i>		Variable 2: Prueba índice	Método Inmunocromatográfico	
¿Cuáles serán los valores predictivos positivos y negativos del método inmunocromatográfico para la detección de <i>Giardia spp.</i> ?	Determinar los valores predictivos positivos y negativos del método inmunocromatográfico para la detección de <i>Giardia spp.</i>				

ANEXO N° 2
OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

“DESEMPEÑO DIAGNÓSTICO DE UNA PRUEBA RÁPIDA INMUNOCROMATOGRÁFICA Y EL MÉTODO DE CONCENTRACIÓN DE FAUST PARA LA DETECCIÓN DE *Giardia spp.*, SAN JUAN DE LURIGANCHO, 2023. “

Variable	Definición operacional	Tipo de variable	Escala de medición	Dimensiones	Indicadores	Criterios de medición	Instrumento de recolección
Método de referencia	Examen de muestra de heces tratada con solución de mayor densidad que el parásito buscado.	Cualitativa	Nominal dicotómica	Método de concentración de Faust	Presencia de quistes o trofozoítos del parásito.	Positivo (≥ 1 elemento) Positivo + (2 a 5 elementos por campo microscópico 10X o 40X) Positivo ++ (6 a 10 elementos por campo microscópico 10X o 40X) Positivo +++ (>10 elementos por campo microscópico 10X o 40X)	Ficha de recolección de datos
Prueba índice	Prueba que emplea anticuerpos que detecten antígenos del parásito mediante una reacción antígeno-anticuerpo	Cualitativa	Nominal dicotómica	Método Inmunocromatográfico	Presencia o ausencia de una banda de color en la zona T de la tira de reacción	Positivo (Una banda coloreada en la zona C y una banda coloreada en la zona T de la tira de reacción). Negativo (Una banda coloreada en la zona C). Inválido (Ausencia de bandas coloreadas o presencia de una banda coloreada)	Ficha de recolección de datos

ANEXO N° 4
CARACTERÍSTICAS DE LAS MUESTRAS CON RESULTADOS DISCORDANTES

ID	Aspecto	Color	Moco	Restos Alimenticios	Helminfos	Examen Directo	Método de Faust	Método Inmunocromatográfico
O6	Duro	Pardo	Ausente	No	No	Positivo	Negativo	Positivo
35	Blando	Pardo	Ausente	No	No	Negativo	Positivo	Positivo

ANEXO N° 5

EXAMEN DIRECTO MICROSCÓPICO

Materiales

Láminas portaobjetos
Láminas cubreobjetos
Palito mondadientes u otro aplicador
Suero fisiológico
Solución de lugol
Microscopio óptico

Procedimiento

1. Colocar en un extremo de una lámina portaobjetos una gota de solución salina fisiológica y con un aplicador agregar 1 mg de la muestra de heces, emulsionar y cubrir con un cubreobjetos.
2. Repetir el procedimiento en el otro extremo de la lámina, pero use lugol en lugar del suero fisiológico.
3. Observar al microscopio con los objetivos de 10X y 40X.
4. Registrar en la ficha de reporte de resultados el nombre de la especie del parásito y su estadio evolutivo, indicando la densidad expresada en cruces.

ANEXO N° 6

MÉTODO DE CONCENTRACIÓN DE FAUST

Materiales

Láminas portaobjetos
Láminas cubreobjetos
Bagueta de vidrio o bajalengua
Pipetas Pasteur descartables
Tubos de prueba de 16 x 150 mm
Embudo de vidrio, pequeño
Gasa cortada en cuadrados de 15x15 cm
Gradillas para tubos de prueba
Centrífuga de mesa
Suero fisiológico
Solución de lugol
Solución de sulfato de zinc al 33%, densidad 1180 mg/mL
Microscopio óptico

Procedimiento

1. Colocar 1-2 g de la muestra de heces, o su equivalente si la muestra es líquida, en un tubo de prueba de 13x100 mm, añadir suero fisiológico, homogenizar con una bagueta o bajalengua y añadir suero fisiológico hasta 1 cm del borde del tubo.
2. Centrifugar a 2 500 rpm por 2-3 minutos. Eliminar el sobrenadante, añadir suero fisiológico al sedimento, homogenizar y repetir la centrifugación 2-3 veces, hasta obtener un sobrenadante claro.
3. Eliminar el sobrenadante y añadir 3 mL de sulfato de zinc al 33.3%, densidad de 1180, homogenizar y completar con la misma solución hasta alcanzar 1 cm del borde del tubo. Centrifugar a 2 500 rpm por 1 minuto.
4. Colocar el tubo en la gradilla, añadir la solución de sulfato de zinc hasta formar un menisco. Colocar un cubreobjetos sobre el menisco y dejar en reposo por 5 minutos. Retirar el cubreobjeto y colocarlo sobre una lámina portaobjeto conteniendo una gota de Lugol. Observar al microscopio a 10X o 40X.
5. Registrar el resultado de forma similar al examen directo.

ANEXO N° 7

MÉTODO INMUNOCROMATOGRÁFICO

Materiales

Dispositivos de reacción

Viales con tampón de dilución de muestra.

Cronometro.

Tubos de ensayo/microtubos

Pipeta graduada

Vórtex

Preparación de la muestra

1. Tomar un haz de muestra la más representativa posible
2. Desenroscar el tapón del vial, si las heces son sólidas o semisólidas tomar 75 gr de heces y resuspenderlo en el tampón. Las heces líquidas se cogió con ayuda de la pipeta 150 ul y se transferirlas al vial.
3. Introducir la muestra en el vial con el tampón de dilución, agitar para una mezcla segura.

Procedimiento

1. Sacar el dispositivo de reacción de la bolsa de aluminio.
2. Romper el extremo superior del vial
3. Añadir 3 gotas en la zona para la muestra del dispositivo de reacción (ventana circular señalada con una flecha).
4. Esperar 5 minutos, leer e interpretar el resultado

Lectura de resultados

1. Se distinguen 2 bandas coloreadas diferentes
2. Banda azul superior: constituye la banda de control que indica un correcto funcionamiento de la prueba.
3. Banda roja inferior: indica presencia de *Giardia spp.* en la muestra.
4. La banda azul de control debe aparecer siempre. La presencia adicional de la otra banda coloreada, indica la presencia de *Giardia spp.* en la muestra.

ANEXO N° 8

INSTRUCTIVO DE PRUEBA RÁPIDA



STICK/SIMPLE GIARDIA

USO EXCLUSIVO PROFESIONAL

ESTAS INSTRUCCIONES DEBEN DE SER LEIDAS CON ATENCIÓN ANTES DE PROCEDER A UTILIZAR EL TEST.

INTRODUCCIÓN

Intención de uso

Test inmunocromatográfico en un solo paso para la ayuda al diagnóstico de la infección causada por el parásito *Giardia lamblia* mediante la detección cualitativa de su antígeno en heces humanas.

Los resultados obtenidos con el test Stick/Simple Giardia deben ser evaluados por el médico clínico en combinación con otra información clínica disponible del paciente. No deben usarse como el único criterio para diagnosticar la infección.

La prueba es cualitativa y su ejecución no está automatizada.

Esta prueba se usa exclusivamente para diagnóstico *in vitro*.

Es un test para uso por profesionales. No es una prueba diagnóstica en el lugar de asistencia al paciente. No es un test de uso de autodiagnóstico.

Información general

El inmunoensayo cromatográfico Giardia de OPERON es un procedimiento para la detección cualitativa de *Giardia lamblia* en heces humanas. Una señal positiva en la banda del test proporciona un buen indicio de que podamos estar ante una infección causada por *Giardia lamblia*.

Población a la que está destinada la prueba

El test Stick/Simple Giardia va dirigido a toda la población en general. Sin embargo, un número importante de las muestras pueden proceder de la población infantil, ya que *Giardia* muestra una elevada prevalencia en niños.

Incidencia en la población de la infección a la que responde la prueba

La giardiasis es un parasitismo de amplia dispersión mundial y de elevada prevalencia, sobre todo entre la población infantil. A nivel mundial se ha estimado una frecuencia de 200.000.000 de individuos infectados, de los cuales 500.000 sufren enfermedad. Es la causa de diarrea en hasta un 20% de los casos en países en vías de desarrollo, pero sólo de un 3-7% en países desarrollados. El informe publicado por el ECDC (Centro Europeo para el Control y Prevención de Enfermedades) basado en datos de 2017, indica que se confirmaron 19.437 casos de giardiasis y la tasa de notificación fue de 5,5 casos confirmados por 100.000 habitantes. Los niños entre 0 y 4 años mostraron la mayor tasa de notificación con 17,6 casos en niños por 100.000 habitantes y 14,9 casos en

niñas por 100.000 habitantes. La tasa de notificación disminuyó con la edad y fue más baja en personas \geq 65 años.

Características de *Giardia lamblia* y su infección

Giardia lamblia es el parásito gastrointestinal causante de la giardiasis en humanos, cuyo cuadro clínico varía desde pacientes portadores sin síntomas hasta casos de diarrea aguda o de larga duración, especialmente en los niños.

La ingesta de quistes presentes en agua o comida contaminada con material fecal es la forma más frecuente de transmisión de la enfermedad.

Los síntomas aparecen de 1-3 semanas después del contagio y ocurren tras un período de incubación cercano a los 8 días. La forma de presentación más frecuente se caracteriza por diarrea, pérdida de peso, dolor abdominal tipo cólico y detención del crecimiento y desarrollo. El inicio de los síntomas puede ser abrupto o gradual; la enfermedad puede estar autolimitada o producir un cuadro de diarrea severa con mala absorción intestinal. Son comunes las alteraciones de las funciones digestivas en los niños con síntomas persistentes.

FUNDAMENTO O PRINCIPIOS BÁSICOS DEL TEST

El test Stick/Simple Giardia es un test inmunocromatográfico que emplea una combinación de:

- Partículas de látex azul conjugadas a una proteína reconocida por un anticuerpo contra dicho antígeno unido a la membrana (posición C de la carcasa en formato Simple).
- Partículas de látex rojo conjugadas a anticuerpos específicos frente *Giardia lamblia*, que cooperan con anticuerpos específicos para *Giardia lamblia*, situados en la membrana (posición T de la carcasa en formato Simple).

En este test la muestra se trata, en primer lugar, con el tampón diluyente de la muestra (incluido en este kit) para conseguir la extracción del parásito a partir de la matriz fecal. Tras la extracción, tan sólo se necesita añadir un volumen determinado de sobrenadante a la tira reactiva y esperar 5 minutos para la interpretación de los resultados.

Cuando la muestra extraída fluye a través de la membrana de la tira, las partículas coloreadas migran. En el caso de una muestra positiva, los anticuerpos específicos presentes en la membrana capturarán las partículas coloreadas recubiertas por el antígeno detectado.

Diferentes líneas de color serán visibles. Estas líneas se usan para interpretar el resultado a los 5 minutos de incubación a temperatura ambiente (ver Fig.1).

FORMATOS DEL TEST

El test Stick/Simple Giardia está disponible en dos formatos diferentes:

- **Formato Stick:** se trata de la tira reactiva envasada en un sobre de aluminio. Se necesita un tubo o un pocillo de tipo microplaca de 96 pocillos y fondo plano para depositar la muestra extraída y correr el test.

- **Formato Simple:** se trata de la tira reactiva en el interior de una carcasa de plástico. Las muestras extraídas se añaden directamente a la ventana de muestra de la carcasa señalizada con una flecha.

Ambos formatos tienen las mismas prestaciones, la única diferencia está relacionada con la forma de ejecutar el test (ver más abajo los apartados de "Procedimiento" correspondientes).

Estas instrucciones de uso aplican a cualquier referencia comercial del producto: 9.019.XXX.YY.ZZZ

MATERIALES INCLUIDOS EN EL KIT

Formato Stick:

- 20 dispositivos de reacción.
- 1 vial que contienen el tampón de dilución de la muestra.
- Instrucciones de uso (completas y/o resumidas).

Formato Simple:

- 20 dispositivos de reacción.
- 20 viales con tampón de dilución de muestra.
- Instrucciones de uso.
- Datamatrix

La información sobre la composición de los reactivos se indica en la ficha de seguridad del producto. Puede solicitar una copia de la misma a través de la dirección de correo electrónico msds@operon.es

MATERIALES NO INCLUIDOS EN EL KIT

- Cronómetro
- Dispositivos adecuados para la toma de muestra fecal (en el formato Stick)
- Tubos de ensayo/microtubos (en el formato Stick)
- Pipetas graduadas (en el formato Stick)
- Vórtex

Existen controles a disposición del usuario para validar los resultados obtenidos, que se pueden adquirir como una referencia comercial independiente.

EQUIPOS PARA LA INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

El test puede interpretarse visualmente o mediante el uso del lector de tests de inmunocromatografía de OPERON.

OPERON Lateral Flow Reader



IUL, S.A.

Carrer de la Ciutat d'Asunción, 4
08030 Barcelona, ESPAÑA

Referencia comercial: 9.901.001.90.000

PRECAUCIONES

1. Las muestras de los pacientes (heces) deben ser manipuladas con cuidado ya que pueden contener agentes infecciosos. A lo largo de todo el proceso se deben usar guantes desechables.

2. El tampón de dilución de la muestra contiene azida de sodio al 0,095% como agente anti-microbiano. Evitar el contacto directo con la piel y las mucosas. Desechar de forma apropiada. No usar el tampón si manifiesta indicios de contaminación o precipitación.

El tampón de dilución contiene material de origen animal (albúminas). Todo el material de origen animal utilizado son referencias comerciales y tienen su certificado asociado que evidencia que no son infecciosos.

3. No comer, beber, fumar, almacenar o preparar alimentos en la zona donde se manejan los reactivos y las muestras.

4. Una vez finalizada la tarea, limpiar las superficies de trabajo con agua y jabón y terminar desinfectando con una solución adecuada. Por último, eliminar los guantes y lavar las manos con agua y jabón frotándolas bien.

5. No intercambiar los componentes de kits con distinto número de lote.

6. Antes de usarlos, dejar que todos los componentes del kit y las muestras alcancen la temperatura ambiente, pues reactivos y/o muestras frías pueden reducir la funcionalidad del test. Se recomiendan de 20 a 30 minutos para alcanzar la temperatura ambiente. El test puede utilizarse en el rango 15-35°C.

7. Utilizar todos los reactivos únicamente *in vitro*.

8. Las tiras inmunocromatográficas son de un sólo uso. Se utiliza una tira por cada muestra a analizar.

9. No usar los componentes del kit después de las fechas de caducidad.

10. En caso de rotura de la caja externa, el producto puede ser utilizado si ninguno de los componentes ha sido dañado.

11. En caso de rotura o alteración del envasado primario desechar el test.

12. Sacar la tira o el dispositivo de la bolsa de aluminio cuando vaya a realizarse el ensayo, para evitar exponer el producto innecesariamente en exceso a factores ambientales que puedan perjudicarlo.

13. En el caso del formato Simple, es muy importante añadir el volumen correcto de muestra extraída al dispositivo de reacción. Si es inferior al indicado, puede ser que no se realice la cromatografía porque no llegue suficiente muestra a la zona de reacción; si es superior, el exceso de volumen podría derramarse por el interior del dispositivo y afectar al correcto desarrollo de la cromatografía.

14. Es aconsejable que la tira, una vez utilizada se manipule teniendo las mismas consideraciones que con la muestra. Se recomienda gestionarla como material potencialmente peligroso.

15. El producto usado debe desecharse conforme a la

legislación vigente.

16. No usar el test si aparece alguna línea de color en la zona de resultados antes de empezar a usarlo.

17. Es muy importante tomar la cantidad adecuada de muestra: unos 75 mg si son muestras sólidas o semi-sólidas (una bolita pequeña de unos 4 mm de diámetro) ó 150 µl si son muestras líquidas; estas cantidades se extraen en 1,5 ml de diluyente de la muestra.

Un exceso de muestra en relación a la cantidad de tampón añadida impide que la cromatografía transcurra de forma correcta; esto es especialmente crítico en el caso de muestras sólidas ya que no es tan sencillo tomar la cantidad adecuada de muestra.

Un defecto de muestra en relación a la cantidad de tampón añadida puede afectar al resultado del test; esto es especialmente crítico en el caso de las muestras con baja concentración de analito.

18. No tirar la caja externa del kit hasta que se haya utilizado todo el contenido. La caja contiene información esencial respecto al marcado CE del producto y lotificación.

19. Cualquier incidente grave relacionado con el producto deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o el paciente.

ALMACENAMIENTO

El producto Stick/Simple Giardia se puede conservar a cualquier temperatura comprendida entre +2 y +30 °C.

La fecha de caducidad de cada componente está impresa en los tubos o en los envoltorios de aluminio.

Se deben utilizar las tiras reactivas una vez atemperadas (si se almacenan refrigeradas) y abierto su envoltorio protector.

El producto mantiene la estabilidad reclamada una vez abierto.

MUESTRAS

- Este test está diseñado para analizar muestras fecales humanas.
- Se recomienda recoger la muestra fecal tan pronto como aparezcan los síntomas.
- No usar muestras que hayan sido recogidas en medios de transporte o se les hayan añadido agentes de conservación (como PVA o similares) o medios de enriquecimiento ya que su presencia podría interferir con la correcta ejecución del test.
- Se recomienda analizar muestras frescas sin tratar. Si se tienen que conservar durante un tiempo, pueden guardarse en el frigorífico (+2-8 °C) durante 1 ó 2 días. Para tiempos más largos, deben congelarse a -20° C teniendo en cuenta que algunas muestras pierden inmunoreactividad tras haber sido congeladas.
- En caso de congelación, descongelar totalmente las muestras a temperatura ambiente antes de proceder a su análisis.
- Evitar ciclos de congelación y descongelación con las

muestras fecales ya que se puede alterar el reconocimiento inmunológico del parásito.

PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

Nota General: a lo largo del desarrollo del test, deben usarse guantes desechables debido al manejo de muestras infecciosas. Una vez finalizado el trabajo, proceder con la higiene de acuerdo al punto 4 del apartado "Precauciones".

Formato Simple

1. Tomar hez de al menos tres sitios diferentes de la muestra con el fin de obtener una muestra lo más representativa posible.
2. Desenroscar el tapón del vial con cuidado de no derramar el tampón de extracción. Si las heces son sólidas o semi-sólidas, tomar 75 mg con el extremo del aplicador (una bolita pequeña de unos 4 mm de diámetro). Si las heces son líquidas coger con ayuda de una pipeta 150 µl y transferirlos al vial.
3. Introducir la muestra en el vial con el tampón de dilución. Enroscar bien el tapón y agitar vigorosamente para asegurar una mezcla homogénea.
4. Las heces, una vez extraídas, han de ser analizadas inmediatamente o dentro de las 6 horas siguientes a su extracción con el test Stick/Simple Giardia (ver apartado "Procedimiento de la Prueba").

Formato Stick

1. Tomar hez de al menos tres sitios diferentes de la muestra con el fin de obtener una muestra lo más representativa posible.
2. Tomar un tubo de ensayo o microtubo por muestra. Añadir aproximadamente 1,5 ml de tampón.
3. Seguidamente, si las heces son sólidas o semi-sólidas, tomar 75 mg de heces (una bolita pequeña de unos 4 mm de diámetro) y resuspenderla en el tampón. Si las heces son líquidas coger con ayuda de una pipeta 150 µl de muestra.
4. Agitar vigorosamente para lograr una suspensión de la muestra en el diluyente (alternativamente, agitar en el Vortex durante 15 segundos).
5. Esperar al menos 3 minutos hasta que las partículas sólidas se hayan depositado en el fondo o centrifugar por un minuto a 700 xg y, con la ayuda de una pipeta transferir 150 µl del sobrenadante a otro tubo de ensayo.
6. Las heces, una vez extraídas, han de ser analizadas inmediatamente o dentro de las 6 horas siguientes a su extracción con el test Stick/Simple Giardia (ver apartado "Procedimiento de la Prueba").

PROCEDIMIENTO SIMPLE

Una vez que las muestras se han preparado como se indica en los apartados anteriores, se procede de la siguiente manera:

1. Sacar el dispositivo de reacción de la bolsa de aluminio. Desechar la bolsita de desecante puesto que

sólo sirve para preservar el test de la humedad y no se emplea en la realización del test.

2. Romper el extremo superior del vial.
3. Añadir 3 gotas en la zona para la muestra del dispositivo de reacción (ventana circular señalada con una flecha). Evitar añadir partículas sólidas con el líquido.
4. Esperar 5 minutos, leer e interpretar el resultado.

PROCEDIMIENTO STICK

Una vez que las muestras se han preparado como se indica en los apartados anteriores, se procede de la siguiente manera:

1. Sacar la tira de reacción de la bolsa de aluminio. Desechar la bolsita de desecante puesto que sólo sirve para preservar el test de la humedad y no se emplea en la realización del test.
 2. Introducir la tira reactiva en el 2º tubo, con las flechas indicando hacia el fondo del tubo.
- IMPORTANTE:** el líquido no debe nunca alcanzar la zona donde están las flechas. Si fuese necesario, utilizar un tubo mas largo.
3. Esperar 5 minutos y leer el resultado en la zona central blanca de la tira.

Nota : la tira puede también introducirse en el primer tubo o vial, siempre que éste sea lo suficientemente grande para que el líquido no alcance la zona donde están las flechas. No obstante, raras veces ocurre que al utilizar una muestra muy concentrada la absorción se ve dificultada. Alternativamente la tira se puede sumergir por 10 segundos en el primer tubo, evitando sobrepasar la punta de las flechas y luego dejarla reaccionar sobre una superficie horizontal.

LECTURA DE RESULTADOS

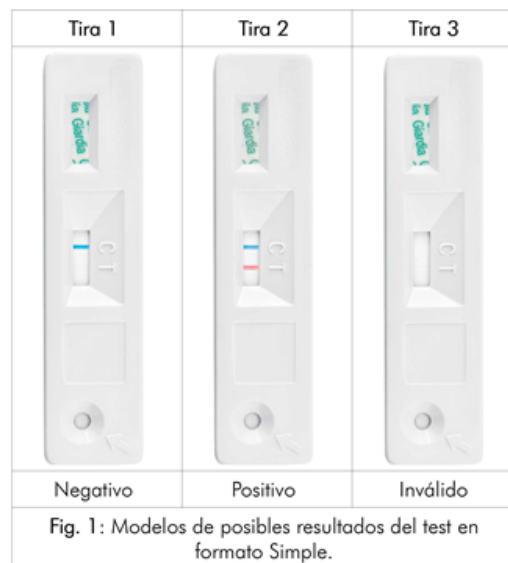
Las tiras que se muestran en la Fig. 1 son un ejemplo de los distintos resultados que se pueden obtener con el test Stick/Simple Giardia.

Se distinguen 2 bandas coloreadas diferentes:

Banda azul superior: constituye la banda de control que indica un correcto funcionamiento del test.

Banda roja inferior: indica presencia presencia de *Giardia lamblia* en la muestra.

La banda azul de control debe aparecer siempre. La presencia adicional de la otra banda coloreada, indica la presencia de *Giardia lamblia* en la muestra.



• Tira 1: resultado NEGATIVO.

Sólo aparece una línea transversal **AZUL** del dispositivo de reacción (en formato Simple alineada con la letra "C" marcada en la carcasa). Esta línea constituye la banda de control y debe aparecer siempre ya que indica que la cromatografía transcurre con normalidad.

• Tira 2: resultado POSITIVO.

Aparece una banda **AZUL** (control). Inmediatamente debajo de ella, aparece una banda **ROJA** (en formato Simple alineada con el rótulo "T" marcado en la carcasa).

No aparece la banda de control **AZUL**, el color de la banda de control aparece claramente alterado o aparecen colores inespecíficos en la banda positiva (diferentes al rojo). Cualquier combinación de colores diferente a las indicadas más arriba, indica un funcionamiento anómalo del test. Algunas de las causas que justifican este hecho pueden ser:

- algunos de los reactivos se han deteriorado o el test ha caducado,
- la muestra no se ha preparado de acuerdo a las instrucciones de uso,
- la muestra tiene un alto contenido en sangre.

Ante un resultado inválido, se recomienda repetir el test con una nueva tira siguiendo estrictamente las instrucciones de uso descritas en este manual.

En el caso de las muestras con sangre, se aconseja el uso de una técnica alternativa si el problema de la inestabilización persiste, pues éste no suele depender de la tira empleada sino de la propia matriz de la muestra.

Toda línea que aparezca pasados los 5 minutos de reacción no tendrá valor diagnóstico.

NOTA: el diagnóstico final y definitivo lo establece el médico clínico. Este test sólo detecta el parásito *Giardia lamblia* en una muestra, pero no constituye un argumento para afirmar que la persona padece de una infección por dicho parásito.

El test puede interpretarse visualmente o mediante el uso del lector de test de inmunocromatografía de OPERON. La guía rápida para la interpretación del test con dicho lector se encuentra disponible en la siguiente dirección web: operon.es/es/lateral-flow-reader
Importante: antes de introducir el test en el lector revisar que no hay partículas de polvo, fibras etc. en la ventana de resultados puesto que pueden interferir con la lectura.

CONTROL DE CALIDAD

Si no aparece ninguna línea **AZUL** el test es inválido, ya sea porque se realizó incorrectamente o porque los reactivos se han deteriorado. En este caso, repetir el análisis ciñéndose estrictamente al protocolo de trabajo detallado en estas hojas de instrucciones.

ADVERTENCIA: Se recomienda la inclusión de nuestros controles de resultado conocido para asegurar que los datos obtenidos son correctos.

ANEXO N° 9
RESOLUCIÓN UNIVERSIDAD PARTICULAR SAN JUAN BAUTISTA

	UNIVERSIDAD PRIVADA SAN JUAN BAUTISTA VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN Y RESPONSABILIDAD SOCIAL
<u>CONSTANCIA N°0736-2023-CIEI-UPSJB</u>	
<p>El Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) de la Universidad Privada San Juan Bautista SAC, deja constancia que el Proyecto de Investigación detallado a continuación fue APROBADO por el CIEI:</p>	
Código de Registro:	N°0736-2023-CIEI-UPSJB
Título del Proyecto:	“DESEMPEÑO DIAGNÓSTICO DE UN MÉTODO INMUNOCROMATOGRÁFICO Y EL MÉTODO DE CONCENTRACIÓN DE FAUST PARA LA DETECCIÓN DE Giardia spp., SAN JUAN DE LURIGANCHO 2023”
Investigador (a) Principal:	CORMAN QUISPE FLOR MARIA Y ESPINOZA HUILLCAPUMA JANET PAOLA
<p>El Comité Institucional de Ética en Investigación, considera que el proyecto de investigación cumple los lineamientos y estándares académicos, científicos y éticos de la UPSJB. De acuerdo a ello, el (la) investigador (a) se compromete a respetar las normas y principios de acuerdo al Código de Ética En Investigación del Vicerrectorado de Investigación y Responsabilidad Social.</p>	
<p>La aprobación tiene vigencia por un período efectivo de un año hasta el 14/06/2024. De requerirse una renovación, el (la) investigador (a) principal realizará un nuevo proceso de revisión al CIEI al menos un mes previo a la fecha de expiración.</p>	
<p>Como investigador (a) principal, es su deber contactar oportunamente al CIEI ante cualquier cambio al protocolo aprobado que podría ser considerado en una enmienda al presente proyecto.</p>	
<p>Finalmente, el (la) investigador (a) debe responder a las solicitudes de seguimiento al proyecto que el CIEI pueda solicitar y deberá informar al CIEI sobre la culminación del estudio de acuerdo a los reglamentos establecidos.</p>	
<p>Lima, 14 de junio de 2023.</p>	
 Mg. Juan Antonio Flores Tumba Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación	
www.upsjb.edu.pe	
CHORRILLOS Av. José Antonio Lavalle N° 302-304 (Ex Hacienda Villa)	SAN BORJA Av. San Luis 1923 – 1925 – 1931
	ICA Carretera Panamericana Sur 103, 113 y 123 (Ex km 300)
	CHINCHA Calle Albilla 108 Urbanización Las Viñas (Ex Toche)
CENTRAL INSTITUCIONAL: (01) 644 9131	

ANEXO N° 10

AUTORIZACIÓN LABORATORIO LABOTEC-SAN JUAN DE LURIGANCHO

"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

Lima, 18 de octubre del 2023
Lic. RODOLFO DOSTOIEWSKI VILLARREAL RAMIREZ
TECNOLOGO MEDICO CTMP 5496

Jefe del SERVICIO DE LABORATORIO CLINICO
LABOTEC ANALISIS CLINICO SAC. Distrito San Juan de Lurigancho.

Asunto: AUTORIZACIÓN PARA EL DESARROLLO DEL PROYECTO
"DESEMPEÑO DIAGNÓSTICO DE UN MÉTODO
INMUNOCROMATOGRÁFICO Y EL MÉTODO DE CONCENTRACIÓN DE
FAUST PARA DETECCIÓN DE *Giardia spp*, SAN JUAN DE LURIGANCHO,
2023"

Ref: 00-025 LAC SAC - SJL

Es muy grato dirigirme a usted para saludarlo y a la vez manifestarle que con relación al documento de referencia el área administrativa y de ética de nuestra institución, ha considerado la autorización del proyecto de investigación del asunto de la referencia.

En tal sentido, se les brinda las facilidades a las investigadoras, Bachilleres de la Universidad SAN JUAN BAUTISTA , Facultad de Tecnología Médica, Janet Paola Espinoza Huilcapuma y Flor María Corman Quispe, a fin de que cumplan con el acopio y Desarrollo del Proyecto de Tesis en el área correspondiente a dicha labor.

Sin otro particular, agradezco la atención a la presente


LABOTEC - ANALISIS CLINICOS S.A.C.
Lic. Rodolfo Dostoiewski Villarreal Ramirez
CTMP 5496
GERENTE GENERAL

ANEXO N° 11
EVIDENCIA DE PROCESAMIENTO DE MUESTRAS



