



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA

Facultad de
MEDICINA

COMPARACIÓN DEL MÉTODO DE ELISA COPROANTÍGENO Y EXAMEN
MICROSCÓPICO PARA DETECCIÓN DE *Giardia lamblia* EN NIÑOS PRE-
ESCOLAR DEL I.E. REPÚBLICA DE ISRAEL 3059 DEL DISTRITO DE
COMAS

COMPARATIVE ANALYSIS OF THE COPROANTIGEN ELISA METHOD
AND MICROSCOPIC EXAMINATION FOR THE DETECTION OF *Giardia*
lamblia IN PRESCHOOL CHILDREN AT EDUCATIONAL INSTITUTION
REPÚBLICA DE ISRAEL NO. 3059, COMAS DISTRICT

TRABAJO ACADÉMICO PARA OPTAR POR EL TÍTULO DE SEGUNDA
ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN MICROBIOLOGÍA CLÍNICA

AUTOR

ANA SONIA VEGA TORIBIO

ASESOR

LIDIO EDGAR NEYRA VALDEZ

LIMA-PERÚ

2026

ASESOR DE TRABAJO ACADÉMICO

ASESOR

Mg. LIDIO EDGAR NEYRA VALDEZ

Departamento Académico de Tecnología Médica

ORCID: 0000-0003-2086-7245

Fecha de Aprobación: 05/05/2026

Calificación: aprobado

DEDICATORIA

A mi hija **Angelina Jamile Lozano Vega**

por ser la luz que ilumina cada uno de mis días y la mayor motivación para superarme.

Este trabajo es para ti, con la esperanza de que en el futuro encuentres en él el reflejo del esfuerzo, la perseverancia y el amor que me inspiras.

AGRADECIMIENTO

Expreso mi más sincero agradecimiento al **Mg. Edgar Neyra Valdez**, mi asesor, por su constante orientación, paciencia y valiosos aportes durante el desarrollo de esta investigación. Su guía y compromiso académico fueron fundamentales para culminar con éxito este trabajo.

FUENTES DE FINANCIAMIENTO

El presente trabajo fue autofinanciado

DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES

La autora declara no tener conflicto de intereses

DECLARACIÓN DE ORIGINALIDAD



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA

DECLARACIÓN DE ORIGINALIDAD

El egresado:

N°	APELLIDOS Y NOMBRES
1.	VEGA TORIBIO ANA SONIA

Perteneciente al programa de la **SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN MICROBIOLOGÍA CLÍNICA**, autor del trabajo titulado: **COMPARACIÓN DEL MÉTODO DE ELISA COPROANTÍGENO Y EXAMEN MICROSCÓPICO PARA DETECCIÓN DE Giardia lamblia EN NIÑOS PRE-ESCOLAR DEL I.E. REPÚBLICA DE ISRAEL 3059 DEL DISTRITO DE COMAS** el cual ha sido elaborado, sustentado y aprobado, según corresponda, para optar por el **TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN MICROBIOLOGÍA CLÍNICA** bajo la modalidad de **TRABAJO ACADÉMICO**.

En calidad de docente asesor de la Universidad Peruana Cayetano Heredia:

N°	APELLIDOS Y NOMBRES DEL DOCENTE	FACULTAD	NIVEL DE ASESORÍA
1.	NEYRA VALDEZ LIDIO EDGAR	MEDICINA	ASESOR

Declaramos que el contenido del presente documento es original y que las citas y referencias a otros autores cumplen con las normas académicas establecidas. En ese sentido, hacemos constar que:

- El documento presenta un porcentaje de similitud de **18%**, según el reporte emitido por el software **Turnitin®** (identificador de entrega: **trn:oid::1:3605343398**; fecha de entrega: **02-07-2026**).
- Tras una revisión detallada del reporte y del contenido del trabajo en cuestión, no se han identificado indicios de plagio.
- Se certifica que el documento respeta los principios de integridad académica y cumple con los requisitos institucionales de originalidad.

Lugar y fecha: **Lima, 02 de julio del 2026.**

Firma del asesor
N° DNI: 09608590
ORCID: 0000-0003-2086-7245



TABLA DE CONTENIDOS

Pag.

RESUMEN

ABSTRACT

I. INTRODUCCIÓN1

II. OBJETIVOS5

III. MATERIAL Y MÉTODO6

IV. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....15

V. PRESUPUESTO19

VI. CRONOGRAMA.....22

ANEXOS

RESUMEN

La infección por *Giardia lamblia* representa un importante problema de salud pública, especialmente en la población infantil, debido a su alta incidencia y diversidad de manifestaciones clínicas. La inmunofluorescencia directa (DFA), recomendada por los Centers for Disease Control and Prevention, es considerada el estándar de oro para el diagnóstico, pero su alto costo limita su uso. En América Latina, el examen microscópico directo es el más usado por su bajo costo, aunque su sensibilidad es cuestionada, lo que podría generar falsos negativos. En ese contexto, el presente estudio tiene como **objetivo:** Evaluar el rendimiento diagnóstico del examen coproparasitológico frente al ELISA coproantígeno RIDASCREEN® para la detección de *Giardia lamblia* en niños preescolares de la I.E. República de Israel 3059, distrito de Comas, durante el año 2026. Además, determinar los indicadores de desempeño diagnóstico del examen microscópico. Del mismo modo, calcular la concordancia entre el examen microscópico y ELISA RIDASCREEN®, estimar la prevalencia de giardiasis en la población estudiada e identificar los factores ambientales y de higiene asociados. Se trata de un estudio observacional, analítico y de corte transversal realizado en niños de 3 a 5 años; utilizando para ello, muestras fecales. Este estudio busca aportar evidencia comparativa sobre el desempeño diagnóstico del examen microscópico en comparación con el ELISA RIDASCREEN®, contribuyendo a mejorar el diagnóstico precoz y la vigilancia epidemiológica de la giardiasis infantil.

PALABRAS CLAVE: *Giardia lamblia*, Ensayo de Inmunoadsorción Enzimática, microscopía

ABSTRACT

Giardia lamblia infection represents a significant public health problem, particularly in the pediatric population, due to its high incidence and wide range of clinical manifestations. Direct immunofluorescence assay (DFA), recommended by the Centers for Disease Control and Prevention, is considered the gold standard for diagnosis; however, its high cost limits its accessibility. In Latin America, direct microscopic examination is the most commonly used diagnostic method because of its low cost, although its sensitivity has been questioned, potentially leading to false-negative results. In this context, the present study aims to evaluate the diagnostic performance of the coproparasitological examination compared with the ELISA coproantigen RIDASCREEN® test for the detection of *Giardia lamblia* in preschool children from República de Israel School No. 3059, located in the district of Comas, during the year 2026. Additionally, the study seeks to determine the diagnostic performance indicators of the microscopic examination. Furthermore, the concordance between microscopic examination and ELISA RIDASCREEN® will be calculated, the prevalence of giardiasis in the study population will be estimated, and the associated environmental and hygiene-related factors will be identified. This is an observational, analytical, cross-sectional study conducted in children aged 3 to 5 years, using stool samples for analysis. The study aims to provide comparative evidence regarding the diagnostic performance of microscopic examination in comparison with ELISA RIDASCREEN®, thereby contributing to improved early diagnosis and epidemiological surveillance of pediatric giardiasis.

Keywords: *Giardia lamblia*, Enzyme-Linked Immunosorbent Assay (ELISA), microscopy.

I. INTRODUCCIÓN

La infección por *Giardia lamblia* repercute en la salud de la población mundial. Las manifestaciones clínicas son muy diversas y sobre todo ataca a la población infantil en el mundo, ya que son propensos a sufrir parasitosis, provocando en ellos una gran cantidad de síntomas que pueden llegar a dar un desenlace lamentable (1).

Según el Centro de Control y Prevención de Enfermedades, CDC por sus siglas en inglés, la microscopía con prueba de anticuerpos fluorescentes directos (DFA) es el estándar de oro para diagnosticar la giardiasis por su alta sensibilidad (2). No obstante, el elevado costo de los equipos limita su implementación generalizada (2). Además, el diagnóstico precoz es muy importante en el contexto clínico y de vigilancia epidemiológica; por esta razón, en el ámbito nacional y en diversos países de la región latinoamericana, el análisis microscópico directo constituye un método ampliamente empleado para efectuar los trabajos de diagnóstico de parásitos intestinales en el paciente infantil tanto en laboratorios pertenecientes al ámbito público y al privado (3). En tal sentido, su sensibilidad está en discusión, esto genera la posibilidad de la existencia de un alto número de resultados negativos, con la consecuencia de optar de un posible tratamiento a la infección por el parásito intestinal (4).

Existen pruebas para diagnóstico de la giardiasis como el inmunoensayo enzimático ELISA que es una herramienta diagnóstica que detecta la respuesta, con alta precisión, del sistema inmunológico (respuesta humoral) ante la presencia de antígenos parasitarios y que proveen sensibilidad y especificidad que sobrepasa el

90% prometiendo ser más eficaces que las coloraciones de rutina y el examen al fresco (5). Por lo general las pruebas inmunológicas son mayormente útiles en los laboratorios que manejan un gran volumen de muestras (6).

Un estudio realizado por Naz A et al. (7) el 2018 en Pakistán, determinó la prevalencia de *Giardia lamblia* en 800 niños de entre 0 y 10 años, en el que se recopilaban las muestras fecales y datos personales, demográficos y posibles factores de riesgo a través de un cuestionario estructurado. La presencia de *Giardia lamblia* se detectó mediante microscopía directa y mediante ELISA para la detección de antígenos. Los resultados indicaron que la prevalencia de la infección fue del 2,75% con la microscopía directa, pero aumentó al 9,5% con ELISA. Factores como la edad, el nivel educativo de los padres y vivir en zonas rurales se asociaron positivamente con la giardiasis. También se identificaron riesgos ambientales importantes, como la ausencia de sistemas de alcantarillado y la falta de agua potable, ambos fuertemente relacionados con la infección.

Otro estudio realizado por Silva R et al. (8) el 2016 en Brasil se centró en evaluar *Giardia duodenalis* y otras infecciones parasitarias intestinales en grupos pediátricos específicos, comparando las técnicas de diagnóstico para *Giardia*. Se analizaron muestras fecales de 824 niños de diferentes grupos (diarreicos, desnutridos, con cáncer y de guarderías) mediante microscopía y ELISA para detectar coproantígenos de *Giardia*, *Cryptosporidium* y *Entamoeba histolytica*. Se observaron diferencias relevantes desde el punto de vista estadístico en la prevalencia de cada protozoo según el grupo. *Giardia duodenalis* fue más común en niños de guarderías, *Cryptosporidium* en los grupos diarreicos y desnutridos, y *Entamoeba histolytica* solo en niños con diarrea. ELISA demostró ser más sensible

que la microscopía para *Giardia* (97% frente a 55%). Finalmente, el estudio destaca que ELISA es más efectiva que la microscopía para el diagnóstico de *Giardia* en una sola muestra, y subraya la importancia de usar métodos basados en coproantígenos para la detección de este parásito en casos de diarrea.

En Perú, Silva D et al. (9) realizó un estudio en la ciudad Chiclayo con el objetivo de comparar la efectividad de la prueba inmunoenzimático ELISA para coproantígenos y la observación microscópica directa (EMD) en la identificación de *Giardia lamblia* en la población de escolares del distrito de Chongoyape. Se recopiló información sociodemográfica y de saneamiento mediante un cuestionario estructurado. Para detectar *G. lamblia*, se examinaron muestras seriadas de heces usando tanto EMD como ELISA. Los resultados mostraron que *G. lamblia* se detectó en el 43,6% de las muestras mediante ELISA y en el 30,1% con EMD. Se concluyó, que ELISA tiene una mayor sensibilidad y rendimiento que el EMD, lo que sugiere que podría reemplazarlo en estudios epidemiológicos y diagnósticos especializados. No obstante, el examen microscópico directo continúa siendo una herramienta de gran valor en la práctica rutinaria por su bajo costo y su utilidad para identificar diversas especies parasitarias.

De acuerdo con todo ello, la situación cobra gran importancia y se convierte en un tema de preocupación nacional lo que conlleva a pensar en nuevos métodos que se puedan aplicar en los puestos de salud a nivel nacional, para el diagnóstico precoz de infección con parásitos en los infantes.

El distrito de Comas se encuentra situada en el norte de la ciudad de Lima, con una población aproximada de 598,263 personas. Según un informe de la sala

situacional del 2023 de la DIRIS Lima norte el Centro de Salud Comas fue el establecimiento que reportó los mayores casos de enfermedad diarreica aguda – EDA (10).

La I.E. Republica de Israel 3059 se ubica en el distrito de Comas en el AA HH La Libertad jurisdicción del C.S. Comas por lo que recibe estudiantes pertenecientes en su mayoría a la red de atención de dicho centro de salud. Por consiguiente, el objetivo de la presente investigación será comparar dos métodos para que sirvan como apoyo al diagnóstico de infección por *giardiasis* en niños de la I.E. República de Israel 3059 del distrito de Comas.

II. OBJETIVOS

2.1 Objetivo General

Evaluar el rendimiento diagnóstico del examen microscópico coproparasitológico frente al ELISA coproantígeno RIDASCREEN®, tomado como estándar de referencia operacional, para la detección de *Giardia lamblia* en niños preescolares de la I.E. República de Israel 3059, distrito de Comas, durante el año 2026.

2.2 Objetivos Específicos

- Determinar la sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo (VPP), valor predictivo negativo (VPN) y las razones de verosimilitud (LR+ y LR-) del examen microscópico utilizando ELISA RIDASCREEN® como estándar de referencia.
- Calcular la concordancia diagnóstica entre examen microscópico y ELISA mediante el coeficiente kappa y la proporción de acuerdo (acuerdo positivo y acuerdo negativo).
- Estimar la prevalencia de infección por *Giardia lamblia* en la población estudiada según ELISA coproantígeno RIDASCREEN®.
- Identificar los factores ambientales y de higiene asociados a infección por *Giardia lamblia* (determinada por ELISA) mediante análisis bivariado y multivariado. variables ambientales relacionadas con la infección por *Giardia lamblia*

III. MATERIALES Y MÉTODOS

3.1 Diseño de Estudio

Estudio de tipo observacional con enfoque analítico y diseño transversal.

3.2 Población y lugar de estudio

La población de niños en etapa preescolar de entre 3 a 5 años que asisten a la I.E. República de Israel 3059 del distrito de Comas.

3.2.1. Criterios de Inclusión

Se considerará a los niños que asistan regularmente a la institución educativa, con edades comprendidas entre los 3 y 5 años, cuyos padres o tutores hayan otorgado su consentimiento informado.

3.2.2. Criterios de Exclusión

- Niños no matriculados, que asisten en forma libre.
- Niños cuyos padres no firmen el consentimiento informado
- Niños que se encuentren con tratamiento antiparasitario

3.3 Muestra

Los niños en edad Pre-escolar de 3 a 5 años que estudian en la I.E. República de Israel 3059 del distrito de Comas que cumplan los criterios de inclusión.

3.3.1 Tamaño muestral

Fue calculado para estimar la sensibilidad del examen microscópico en la detección de *Giardia lamblia*, considerando como estándar de referencia el ELISA coproantígenos RIDASCREEN®.

Se utilizará la siguiente formula:

$$n = \frac{Z^2 \cdot Se(1 - Se)}{d^2}$$

Donde:

- **n** = número mínimo de casos positivos requeridos
- **Z** = 1.96 (nivel de confianza del 95%)
- **Se** = sensibilidad esperada del examen microscópico (70% = 0.70)
- **d** = precisión absoluta aceptable (10% = 0.10)

Sustituyendo valores:

$$n = \frac{(1.96)^2 \cdot 0.70(1 - 0.70)}{(0.10)^2}$$

$$n = \frac{3.84 \cdot 0.21}{0.01}$$

$$n = 80.6$$

Por lo tanto, se requieren aproximadamente **81 muestras positivas** para estimar la sensibilidad con una precisión de $\pm 10\%$ y un nivel de confianza del 95%.

Considerando una prevalencia estimada de infección por *Giardia lamblia* del 20% en la población de estudio, el tamaño total de la muestra se calculó mediante:

$$N = \frac{81}{0.20}$$

$$N = 405$$

Por lo tanto, se requerirá evaluar aproximadamente **405 niños** para obtener el número necesario de casos positivos y garantizar la adecuada estimación de la sensibilidad del examen microscópico.

3.4 Operacionalización de variables

ANEXO 01

3.5 Procedimientos y técnicas

Se recolectará una muestra fecal por cada niño participante, depositada en un frasco limpio sin conservantes, según las guías técnicas para el diagnóstico de parasitosis humanas (11). Entre enero y abril se obtendrán las muestras de los niños de 3 a 5 años de la I.E. República de Israel 3059, las cuales serán entregadas en el Policlínico Nuestra Señora de la Paz – Comas, junto con el consentimiento informado y la ficha de datos. Luego de ser codificadas, las muestras serán trasladadas en condiciones adecuadas al laboratorio de parasitología. El análisis se realizará mediante examen microscópico directo y la técnica ELISA para coproantígenos, conservando una parte de la muestra a -20°C hasta su procesamiento.

3.5.1 Examen microscópico directo

El examen microscópico se realizará colocando una pequeña cantidad de muestra fecal en una lámina con solución salina y otra con Lugol. La primera preparación permitirá observar los trofozoítos de *Giardia lamblia*, mientras que la segunda facilitará la identificación de los quistes.

3.5.2 ELISA para antígenos de *Giardia lamblia*

Para la detección de antígenos de *Giardia lamblia* se empleará la técnica de “Enzyme Linked Immunosorbent Assay” (ELISA) utilizando el kit comercial RIDASCREEN® Giardia. Este método permite identificar cualitativamente coproantígenos en muestras fecales y ha demostrado alta sensibilidad y especificidad frente a la microscopía y la “reacción en cadena de la polimerasa” (PCR) (12).

Si bien el gold estándar para la detección de *Giardia lamblia* corresponde a técnicas como la inmunofluorescencia, la PCR o la combinación de múltiples métodos, en el presente trabajo el ELISA RIDASCREEN® **se utilizará como un gold estándar operacional** (imperfect gold standard, alloyed gold standard o reference standard) para la estimación de la sensibilidad y especificidad del análisis microscópico.

De acuerdo con un metaanálisis publicado en 2024, este kit es uno de los más empleados en el diagnóstico de giardiasis, reportándose una sensibilidad promedio del 93 % en personas sintomáticas, pero con una reducción del 73 % en personas asintomáticas, y una especificidad cercana al 99% (13). Estos valores reflejan un buen desempeño, aunque también sus limitaciones. Además, cuenta con la aprobación de la “Food and Drug Administration” (FDA), lo que respalda su confiabilidad para uso diagnóstico (14).

El kit comercial “RIDASCREEN – Giardia” es para 96 determinaciones. El análisis se efectuará de acuerdo con el protocolo técnico indicado por el fabricante. y se realizarán controles positivos y negativos para garantizar la validación del

inmunoensayo. Para la medición de la densidad óptica (D.O) se utilizará un lector de ELISA en el cual, se determinará como resultados positivos aquellas D.O cuyos valores estén por encima del 10 % al valor de corte y los resultados negativos aquellos cuyas D.O se encuentren por debajo del 10% del valor de corte.

3.5.2.1 ELISA: Procedimientos de ensayo

Antes de iniciar el procedimiento, los reactivos y pocillos deberán alcanzar la temperatura ambiente (20–25 °C) y homogenizarse adecuadamente. Una vez utilizados, se recomienda conservarlos entre 2 °C y 8 °C, eliminando aquellos pocillos ya empleados o que presenten deterioro. Para garantizar la validez del ensayo, se debe evitar la exposición directa a la luz solar y prevenir cualquier contacto entre las muestras y los componentes del kit, a fin de minimizar el riesgo de contaminación cruzada.

➤ Preparación del tampón de lavado

El concentrado de tampón de lavado se diluirá en una proporción de 1:9 con agua destilada. En caso de observarse cristales, el concentrado se calentará previamente a 37 °C en baño maría hasta su completa disolución.

➤ Preparación de las muestras

En tubos de ensayo rotulados se colocará 1 ml del “diluyente RIDASCREEN®”. Luego, se añadirá una pequeña porción de muestra fecal (aproximadamente 100 µl en el caso de heces fluidas o 50–100 mg si son sólidas) empleando material desechable. La mezcla se homogeneizará mediante agitación o con un mezclador tipo vórtex y se dejará reposar por 10 minutos para permitir la sedimentación de partículas gruesas. El sobrenadante resultante se usará

directamente en el ensayo; si se emplea un sistema automatizado, se recomienda centrifugar previamente la muestra a 2.500 G durante 5 minutos para eliminar residuos sólidos.

➤ **Primera incubación**

Se colocarán 100 µl de control positivo, control negativo o suspensión de muestra en los pocillos designados, seguidos de 100 µl del conjugado biotinilado. Tras una leve mezcla, las placas se incubarán durante 60 minutos a temperatura ambiente (20–25 °C).

➤ **Lavado**

Una vez finalizada la incubación, el contenido de los pocillos se eliminará en un contenedor de desechos según las normas de bioseguridad. La placa se secará sobre papel absorbente y luego se lavará cinco veces con 300 µl de tampón de lavado por ciclo, asegurando que cada pocillo quede completamente vacío. En caso de emplear lavadoras automáticas o sistemas ELISA, se verificará que los parámetros estén correctamente calibrados y que las muestras no contengan partículas que puedan obstruir las boquillas.

➤ **Segunda incubación:**

Posteriormente, se añadirán 100 µl del conjugado de “poliperoxidasa–estreptavidina” a cada pocillo y se incubará nuevamente a temperatura ambiente durante 15 minutos.

3.6 Aspectos éticos

Se convocará a los padres de familia de los escolares participantes para ofrecerles una charla informativa sobre los objetivos, procedimientos y relevancia del estudio. Posteriormente, cada uno firmará un consentimiento informado autorizando la participación de su hijo. Durante la reunión, se brindarán instrucciones precisas sobre la forma correcta de recolectar la muestra fecal. A cada padre se le entregarán tres frascos por niño, junto con las indicaciones para rotularlos únicamente con un **código alfanumérico** asignado por el equipo investigador.

Para resguardar la confidencialidad de los participantes, se utilizará un sistema de codificación que reemplazará los nombre por identificadores. La correspondencia entre los códigos y los datos personales será almacenada en un archivo independiente, encriptado y protegido por contraseña, accesible únicamente por el investigador principal. Las bases de datos generadas durante el estudio no incluirán nombres ni información que permita la identificación directa de los menores. Asimismo, las muestras fecales serán gestionadas con el mismo **código alfanumérico**, evitando cualquier vínculo visible con la identidad del escolar.

El protocolo de investigación será registrado en el “Sistema Descentralizado de Información y Seguimiento a la Investigación (SIDISI)” de la “Dirección Universitaria de Investigación, Ciencia y Tecnología (DUICT)”, y evaluado por el “Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Peruana Cayetano Heredia (CIE-UPCH)” antes de su ejecución. La investigación cumplirá con los principios éticos establecidos en la “Declaración de Helsinki” (15) y las

recomendaciones emitidas por el CIE-UPCH (16), garantizando la confidencialidad, el respeto y la integridad de los participantes menores de edad.

3.7 Plan de análisis

Los datos recolectados se organizarán en tablas de contingencia para facilitar su interpretación. Las variables categóricas serán resumidas mediante frecuencias absolutas y relativas (%). Las variables cuantitativas en valores promedio desviación estándar o mediana y rango intercuartílico, según la distribución de los datos la cual será evaluada mediante la prueba de Shapiro – Wilk. Dado que ni el examen parasitológico directo ni el ELISA RIDASCREEN® constituyen un gold estándar absoluto para la detección de *Giardia lamblia*, se evaluará primero la concordancia diagnóstica entre ambos métodos mediante el coeficiente kappa (k).

No obstante, con el fin de cumplir el objetivo específico referido a la estimación de la sensibilidad y especificidad, el ELISA RIDASCREEN® será considerado un **gold estándar operacional**, justificando su uso en función de su alto desempeño reportado en la literatura y su amplia utilización en estudios diagnósticos. Asimismo, se reconocerán sus limitaciones diagnósticas con respecto a su sensibilidad en poblaciones sintomáticas y asintomáticas, lo que será considerado al momento de interpretar los resultados. Para evaluar el rendimiento diagnóstico del examen microscópico coproparasitológico frente al ELISA coproantígeno RIDASCREEN® (considerado estándar de referencia operacional), se construirá una tabla de contingencia 2 x 2. Sobre esta base se calcularán la sensibilidad (S), especificidad (E), valor predictivo positivo (VPP), valor predictivo

negativo (VPN), razón de verosimilitud positiva (LR+) y razón de verosimilitud negativa (LR-). Todos los indicadores serán reportados con sus respectivos intervalos de confianza al 95 % (IC 95%), utilizando métodos exactos de o aproximaciones de Wilson según corresponda. La prevalencia de infección por *Giardia lamblia* se estimará con la proporción de individuos con resultado positivo por ELISA coporantígenos RIDASCREEN® (17) respecto al total de la muestra. Este estimador será presentado como porcentaje junto con su intervalo de confianza al 95 %

Se evaluarán los factores ambientales y de higiene asociados a la infección por *Giardia lamblia*, definidas según el resultado del ELISA. Mediante un análisis bivariado, considerando las pruebas de Chi cuadrado o prueba exacta de Fisher, para variables categóricas y la prueba de T-Student o prueba de Mann Whitney, para variable continuas, según distribución. Para el análisis multivariedad, se realizará un análisis de regresión logística binaria para identificar factores asociados de manera independiente a la infección por *Giardia lamblia*. Se incluirán en el modelo aquellas variables que presentes un valor de $p < 0.20$ en el análisis bivariado, así como aquellas consideradas clínicamente relevantes.

IV. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Cabrera R, Whitttembury A, Terashima A. Prevalencia de *Giardia lamblia* por ecorregión en preescolares y escolares peruanos: propuesta para la estratificación del riesgo. *An Fac Med*. 2023. [consultado el 19 de setiembre de 2024];84(2):168–176. Disponible en: <https://dx.doi.org/10.15381/anales.v84i2.25351>
2. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). *Giardia: Diagnosis and testing*. Atlanta (GA): CDC; 2024 [consultado el 19 de setiembre de 2024]. Disponible en: <https://www.cdc.gov/giardia/hcp/diagnosis-testing/index.html>
3. Vicente B, De Freitas A, Freitas M, Midlej V. Systematic review of diagnostic approaches for human giardiasis: unveiling optimal strategies [Internet]. *Diagnostics (Basel)*. 2024 [citado 28 Dic 2024];14(4):364. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38396402/>
4. Cuenca-León K, Sarmiento-Ordóñez J, Blandín-Lituma P, Benítez-Castrillón P, Pacheco-Quito EM. Prevalencia de parasitosis intestinal en la población infantil de una zona rural del Ecuador. *Bol Malariol Salud Ambient*. 2021. [consultado el 19 de setiembre de 2024];61(4):596–602. Disponible en: <https://doi.org/10.52808/bmsa.7e5.614.006>
5. Calchi LC, Marinella A, Acurero E, Villalobos R, Colina M, Di Toro L, Villalobos C. Comparación de técnicas de laboratorio para el diagnóstico de *Giardia intestinalis*. *Kasmera* [Internet]. 2014 Jun [consultado el 19 de setiembre de 2024];42(1):32–40. Disponible en: http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0075-52222014000100004&lng=es

6. Kaminsky R, García J. Evaluación de pruebas inmunológicas en el diagnóstico de *Giardia duodenalis* y *Cryptosporidium spp.* en Honduras. *Rev Méd Hondureña*. 2022. [consultado el 19 de setiembre de 2024];90(1):36–43. Disponible en: <https://doi.org/10.5377/rmh.v90i1.14394>
7. Naz A, Nawaz Z, Rasool M, Zahoor M. Cross-sectional epidemiological investigations of *Giardia lamblia* in children in Pakistan. *Sao Paulo Med J* [Internet]. 2018 Sep-Oct [consultado el 19 de setiembre de 2024] ;136(5):449–453. Disponible en: <https://doi.org/10.1590/1516-3180.2018.0350060918>
8. Silva R, Pacheco F, Martins A, Menezes J, Costa-Ribeiro H, Ribeiro T, et al. Performance of microscopy and ELISA for diagnosing *Giardia duodenalis* infection in different pediatric groups. *Parasitol Int* [Internet]. 2016 Dec [consultado el 30 de setiembre de 2024].;65(6 Pt A):635–640. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.parint.2016.08.012>
9. Silva-Díaz H, Monteza-Salazar J, Rentería-Valle A. ELISA y examen microscópico directo en la detección de *Giardia* en muestras fecales de niños en Chongoyape, Chiclayo, Perú. *Rev Exp Med* [Internet]. 2015 Jun 30 [consultado el 30 de setiembre de 2024] ;1(1):6–10. Disponible en: <https://rem.hrlamb.gob.pe/index.php/REM/article/view/5>
10. Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Norte (DIRIS Lima Norte). *Sala situacional semanal SE52-2023* [Internet]. Comas: Ministerio de Salud del Perú; 2023 [consultado el 30 de setiembre de 2024]. Disponible en: https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/5644341/4930964-sala_situacional_se52_2023.pdf

11. Ministerio de Salud del Perú. *Manual de procedimientos para el diagnóstico de las parasitosis humanas*. Lima: Instituto Nacional de Salud; 2016 [consultado el 30 de setiembre de 2024]. Disponible en: <https://web.ins.gob.pe/es/manuales-y-guias/manual-de-procedimientos-para-el-diagnostico-de-las-parasitosis-humanas>
12. R-Biopharm AG. *RIDASCREEN® Giardia* [Internet]. Darmstadt: R-Biopharm; 2024 [citado el 21 de octubre de 2025]. Disponible en: <https://clinical.r-biopharm.com/products/ridascreen-giardia/>
13. Ahmad FE, Roshidi N, Muhammad Hanif MDH, Jun Tye G, Arifin N. *Giardia lamblia immunoassay: Systematic review and meta-analysis*. *Clin Chim Acta* [Internet]. 2024 Jul [consultado el 30 de setiembre de 2024];561:119839. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.cca.2024.119839>
14. Jahan N, Khatoon R, Ahmad S. A comparison of microscopy and enzyme-linked immunosorbent assay for diagnosis of *Giardia lamblia* in human faecal specimens. *J Clin Diagn Res* [Internet]. 2014 Nov [citado el 15 de octubre de 2024];8(11):DC04–DC06. Disponible en: <https://doi.org/10.7860/JCDR/2014/9484.5087>
15. World Medical Association. *Declaration of Helsinki: Ethical principles for medical research involving human subjects*. Ferney-Voltaire: WMA; 2024 [citado el 16 de octubre de 2024]. Disponible en: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki/>
16. Universidad Peruana Cayetano Heredia. *Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación* (RE-115-UPCH_V.03.04_02.09.2022). Lima: UPCH; 2022 [citado el 16 de octubre de 2024]. Disponible en: <https://upch->

segen-

documentos.s3.amazonaws.com/NORMATIVA/MANUAL%2BPROCEDIM

IENTOS%2BDEL%2BREGLAMENTO%2BCIE/MA-107-

UPCH_V.01.03_02.04.2020.pdf

17. Altman DG. *Practical Statistics for Medical Research*. London: Chapman and Hall; 1991 [citado el 17 de octubre de 2024]. Disponible en: <https://www.taylorfrancis.com/books/mono/10.1201/9780429258589/practical-statistics-medical-research-douglas-altman>

V. PRESUPUESTO Y FINANCIAMIENTO

Título del estudio:		COMPARACIÓN DEL MÉTODO DE ELISA COPROANTÍGENO Y EXAMEN MICROSCÓPICO PARA DETECCIÓN DE <i>GIARDIA LAMBLIA</i> EN NIÑOS PRE- ESCOLAR DEL I.E. REPUBLICA DE ISRAEL 3059 DEL DISTRITO DE COMAS		
Investigador(es) principal(es):			LIC. ANA SONIA VEGA TORIBIO.	
Fuente de financiamiento (<i>marque el que corresponda</i>):				
Autofinanciado: (☐)				
BIENES				
Cantidad	Unidad de Medida	Descripción de bienes de consumo	Costo Unitario(S/.)	Costo Total (S/.)
2	caja x 50 unid.	Laminas porta objetos	3.50	7.00
1	caja x 100 unid.	Laminilla cubreobjeto	3.50	3.50
3	caja x 30 unid.	Baguetas de madera	2.50	7.50
1	frasco x 100 ml	Lugol parasitológico	8.00	8.00
1	frasco x 100 ml	Solución fisiológica	4.50	4.50
2	Caja x 96 det.	Kit de ELISA	1000	2000
1	paquete x 500 unid.	papel bond A4 80 gr	13.00	13.00
1	frasco 70 ml	tinta de impresión negro	30.00	30.00
5	Unidad	lapicero tinta azul	1.00	5.00
60	Unidad	frasco recolector para heces	0.50	30.00
			SUB TOTAL	S/. 2108.50

BIENES				
Cantidad	Unidad de Medida	Descripción de bienes duraderos	Costo Unitario (S/.)	Costo Total (S/.)
1	Unidad	Impresora	700.00	700.00
1	Unidad	laptop procesador i7	3500.00	3500.00
1	Unidad	lector de placas ELISA	11000.00	11000.00
1	Unidad	dispositivo USB	10.00	10.00
1	Unidad	microscopio binocular	600.00	600.00
			SUB TOTAL	S/. 15810.00

SERVICIOS			
Cantidad	Descripción	Costo Unitario	Costo Total (S/.)
1 profesional	Estadístico	1000.00	1000.00
50 horas	Internet	1.00	50.00
70 hojas	Tipeo	1.00	70.00
200 hojas	Fotocopias	0.20	40.00
70 hojas	Impresión	0.50	35.00
3 juegos	Empastado	25.00	75.00
200 minutos	Llamadas	30.00	30.00
4 viajes	Transporte	5.00	20.00
		SUB TOTAL	S/. 2600.00

PRESUPUESTO	
Descripción	Sub total (S/.)
Bienes de consumo	2108.50
Bienes duraderos	15810.00
Servicios	2600.00
TOTAL	S/. 20518.50

VI. CRONOGRAMA

ACTIVIDADES	2026							
	Mes1	Mes2	Mes 3	Mes 4	Mes 5	Mes 6	Mes 7	Mes 8
Elaboración del Proyecto de investigación	X							
Acopio de Material Bibliográfico		X						
Formulación de objetivos y diseño metodológico			X					
Aprobación de ética				X				
Recolección y análisis estadístico de los datos					X			
Elaboración del informe final						X		
Revisión del informe de investigación							X	
Presentación o publicación								X

AN

ANEXO 1

CUADRO DE OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

Variable	Definición Conceptual	Definición operacional	Indicador	Tipo y escala de variable
Examen microscópico coproparasitológico	Observación directa, mediante microscopía óptica, de estructuras parasitarias (quistes, trofozoítos, huevos o larvas) presentes en muestras fecales.	Presencia o ausencia de quistes/trofozoítos de <i>Giardia lamblia</i> observados en examen coproparasitológico	●Negativo ●Positivo	Cualitativa en escala Nominal
ELISA coproantígenos RIDASCREEN®.	Prueba inmunoenzimática tipo ELISA diseñada para la detección cualitativa de antígenos específicos de <i>Giardia lamblia</i> en muestras fecales.	Presencia o ausencia de antígeno de <i>Giardia lamblia</i> según punto de corte.	●Negativo ●Positivo	Cualitativa en escala Nominal
infección por <i>Giardia lamblia</i> .	Parasitosis intestinal causada por el protozoo flagelado <i>Giardia lamblia</i> que coloniza el intestino delgado del ser humano tras la ingestión de quistes infectantes.	Resultado positivo en ELISA coproantígenos RIDASCREEN®	●ELISA positivo ●ELISA negativo	Cualitativa en escala Nominal

Variable	Definición Conceptual	Definición operacional	Indicador	Tipo y escala de variable
Acceso a agua potable	Agua apta para consumo humano en el hogar.	Suministro de agua segura proveniente de red pública o tratada.	• Si • No	Cualitativa en escala Nominal
Consumo de agua hervida	Ingesta de agua que ha sido sometida a ebullición previa durante un tiempo suficiente para eliminar o inactivar microorganismos patógenos.	Información obtenida por encuesta.	• Si • No	Cualitativa en escala Nominal
Eliminación de excretas	Sistema utilizado para la disposición de desechos fecales en el hogar.	Tipo de sistema sanitario para eliminación de desechos fecales.	• Red pública • Pozo séptico • Letrina • Campo abierto	Cualitativa en escala Nominal
Personas por habitación.	Densidad de ocupación domiciliar que expresa la relación entre la cantidad total de personas que habitan una vivienda y el número de habitaciones disponibles para dormir.	Número de personas por habitación.	• ≤ 2 • > 2	Cualitativa en escala Nominal

Variable	Definición Conceptual	Definición operacional	Indicador	Tipo y escala de variable
Presencia de animales domésticos	Convivencia con animales en el hogar.	Existencia de mascotas o animales dentro del domicilio.	• Si • No	Cualitativa en escala Nominal
Presencia de roedores	Existencia o evidencia de animales pertenecientes al orden <i>Rodentia</i> (ratas y ratones) en el entorno domiciliario.	información obtenida por encuesta	• Si • No	Cualitativa en escala Nominal
Lavado de manos	Practica de higiene personal antes de ingerir alimentos y luego de usar los servicios higiénicos	Frecuencia obtenida de encuesta	• Siempre • A veces • Nunca	Cualitativa en escala Nominal

ANEXO 2

FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

TABLA PARA LA RECOLECCIÓN DE RESULTADOS “COMPARACIÓN DEL MÉTODO DE ELISA COPROANTÍGENO Y EXAMEN MICROSCÓPICO PARA DETECCIÓN DE *GIARDIA LAMBLIA* EN NIÑOS PRE-ESCOLAR DE LA I.E REPUBLICA DE ISRAEL 3059 DEL DISTRITO DE COMAS”

I. Datos

Código de ficha.....

Edad.....años

Sexo ☐ M ☐ F

II. Características ambientales

- Personas por habitación ≤ 2 [] > 2 []
- Presencia de animales domésticos Si [] No []
- Acceso a agua potable Si [] No []
- Consumo de agua hervida Si [] No []
- Presencia de roedores Si [] No []
- Eliminación de excretas

Letrina []
Alcantarillado público []
Campo abierto []
- Lavado de manos

Siempre []
A veces []
Nunca []

III. Características de la materia fecal

Examen físico

- **Color**
Amarillo [] Verde [] Marrón [] Pardo []
- **Consistencia**
Formada [] Blanda [] Diarreica [] Líquida [] Presencia de moco []

IV Examen microscópico

Positivo a *Giardia lamblia* [] Negativo a *Giardia lamblia* []

V. Prueba inmunológica

- Positivo al antígeno de *Giardia lamblia* []
- Negativo al antígeno de *Giardia lamblia* []

ANEXO 3

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Estimado señor (a) padre / madre de familia, soy la Lic. en Tecnología Médica en laboratorio clínico....., quien se encuentra realizando un trabajo de investigación que lleva por título “COMPARACIÓN DEL MÉTODO DE ELISA COPROANTÍGENO Y EXAMEN MICROSCÓPICO PARA DETECCIÓN DE *GIARDIA LAMBLIA* EN NIÑOS PRE-ESCOLAR DEL I.E. REPUBLICA DE ISRAEL 3059 DEL DISTRITO DE COMAS”. Esta investigación tiene los siguientes objetivos:

Objetivo general: Evaluar el rendimiento diagnóstico del examen microscópico coproparasitoscópico frente al ELISA coproantígeno RIDASCREEN®, tomado como estándar de referencia operacional, para la detección de *Giardia lamblia* en niños preescolares de la I.E. República de Israel 3059, distrito de Comas, durante el año 2026.

Objetivos específicos:

- Determinar la sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo (VPP), valor predictivo negativo (VPN) y las razones de verosimilitud (LR+ y LR-) del examen microscópico utilizando ELISA RIDASCREEN® como estándar de referencia.
- Calcular la concordancia diagnóstica entre examen microscópico y ELISA mediante el coeficiente kappa y la proporción de acuerdo (acuerdo positivo y acuerdo negativo).
- Estimar la prevalencia de infección por *Giardia lamblia* en la población estudiada según ELISA coproantígeno RIDASCREEN®.
- Identificar los factores ambientales y de higiene asociados a infección por *Giardia lamblia* (determinada por ELISA) mediante análisis bivariado y multivariado. variables ambientales relacionadas con la infección por *Giardia lamblia*.

El presente estudio permitirá evaluar qué método de análisis es el más adecuado para la detección oportuna del parásito *Giardia lamblia* cuya presencia en los menores de edad puede conllevar a serios problemas de salud.

- **Beneficios por participar:** Usted puede conocer los resultados para poder, de ser el caso, brindar un tratamiento oportuno a su menor hijo.
- **Inconvenientes y riesgos:** Ninguno, solo se colectará una mínima porción de heces.
- **Confidencialidad:** La información estará protegido, sólo el investigador lo puede conocer.
- **Participación voluntaria:** La participación en este estudio es completamente voluntaria.
- **Declaración de asentimiento:** Declaro que he leído con tiempo suficiente y comprendido la finalidad de la investigación.

Nombre del padre/madre o
apoderado.....

Firma del padre/madre o
apoderado.....

Fecha: / /