



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

www.gimaitaly.com

TEST RAPIDO A CASSETTA PER LA MALARIA PLASMODIUM FALCIPARUM

MALARIA PLASMODIUM FALCIPARUM RAPID TEST CASSETTE

CASSETTE TEST RAPIDE POUR LE PALUDISME

PLASMODIUM FALCIPARUM

CARTUCHO DE TEST RÁPIDO DE MALARIA PLASMODIUM FALCIPARUM

Manuale d'uso - User manual

Manuel de l'utilisateur - Guía de uso

PER USO PROFESSIONALE
FOR PROFESSIONAL USE
POUR USAGE PROFESSIONNEL
PARA USO PROFESIONAL

ATTENZIONE: Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.

ATTENTION: The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.

AVIS: Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit.

ATENCIÓN: Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.

REF

24547 / IMA-402



Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.

#550, Yin Hai Street

Hangzhou Economic & Technological Development Area

Hangzhou - 310018, P.R. China - Made in China (P.R.C.)

EC REP

MedNet GmbH

Borkstrasse 10 - 48163 Muenster, Germany



Un test rápido para detectar cualitativamente la presencia de *plasmodium falciparum* (P.f.) en la sangre entera. Solo para uso diagnóstico profesional *in vitro*.

EMPLEO

El cartucho test rápido de malaria P.f. (sangre completa) es un test inmunológico rápido cromatográfico para la detección de la presencia de *plasmodium falciparum* en la sangre entera.

RESUMEN

La malaria está causada por un protozoo que invade los glóbulos rojos humanos.¹ La malaria es una de las enfermedades más difundidas del mundo. Según la OMS, la difusión de esta enfermedad en el mundo se calcula en unos 300-500 millones de casos con más de 1 millón de muerte cada año.

La mayoría de las víctimas son recién nacidos y niños pequeños. Más de la mitad de la población mundial vive en áreas afectadas por la malaria. Por más de un siglo la técnica estándar para identificar las infecciones maláricas ha sido el análisis en el microscopio de frotis hemático y gota espesa.² Esta técnica es capaz de facilitar diagnósticos precisos y fiables si es realizada por expertos microscopistas utilizando protocolos precisos. La habilidad del microscopista y el uso de procedimientos comprobados y definidos, representan el obstáculo frecuente a la hora de alcanzar la precisión total del diagnósticos al microscopio. Además del aspecto logístico, a la necesidad de tiempos de trabajo largos e intensos, al uso de aparatos como el microscopio diagnóstico, es sobre todo la experiencia requerida para utilizar con competencia el microscopio que pone la mayor dificultad a la hora de recurrir a esta tecnología diagnóstica.

El cartucho test rápido de malaria P.f. (sangre completa) es un test rápido que detecta la presencia cualitativa del antígeno P.f.. El test utiliza conjugado de oro coloidal para detectar selectivamente el antígeno P.F en la sangre entera.

PRINCIPIO DEL TEST

El cartucho test rápido de malaria P.f. (sangre completa) es un test inmunológico cualitativo sobre membrana para la detección del antígeno P.f. en la sangre entera. La membrana ha sido revestida por anticuerpos P.f. Durante el test, la muestra de sangre entera reacciona al colorante con la que se ha revestido el cartucho del test. Por lo tanto la mezcla se desplaza cromatográficamente con acción capilar sobre la membrana y reacciona al anticuerpo P.f. en la membrana del test. Si la muestra contiene antígeno P.f., aparece una línea coloreada en la zona reactiva del test. La ausencia de la línea coloreada en la zona reactiva del test indica que la muestra no contiene antígeno P.f.. Para el control, aparece siempre una línea coloreada en el espacio al efecto indicando que se ha utilizado la muestra en el volumen correcto y que la membrana está absorbiendo.

REACTIVOS

El cartucho de prueba contiene anti HRP-II de anticuerpos de *Plasmodium falciparum* conjugado de oro y anticuerpos anti-HRP-II recubiertos en la membrana

PRECAUCIONES

- Solo para uso diagnóstico profesional *in vitro*. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Utilizar solo sobre muestras de sangre humana. No utilizar otras muestras.
- No comer, beber, fumar en el área donde se manipulan los kit de las muestras.
- Tratar todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observar las precauciones

como de costumbre contra los riesgos microbiológicos siguiendo los procedimientos y los estándares para la eliminación correcta de las muestras.

- Llevar ropa de protección como batas de laboratorio, guantes desechables y gafas de protección durante el análisis de las muestras.
- La humedad y la temperatura pueden alterar los resultados.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

El kit se puede conservar a temperatura ambiente o en una nevera (2-30°C). El cartucho de prueba es utilizable dentro de la fecha de caducidad impresa en el sobre sellado. El cartucho de prueba tiene que permanecer en el sobre sellado hasta el momento del uso.

NO CONGELAR. No utilizar después de la fecha de caducidad.

TOMA DE MUESTRA Y PREPARACIÓN

- El cartucho test rápido de malaria P.f. (sangre completa) se puede efectuar utilizando sangre entera.
- Se puede utilizar sangre obtenida tanto a través de toma de muestra venosa como con la aguja pincha dedos.
- Para tomar muestras de sangre entera a través de la aguja pincha dedos:
- Lavar las manos del paciente con jabón y agua tibia o limpiar con un tampón mojado con alcohol. Dejar secar.
- Masajear la mano sin tocar el punto de toma frotando la mano en dirección de la punta del dedo medio o anular.
- Pinchar el dedo con una aguja estéril. Quitar las primeras gotas de sangre.
- Frotar delicadamente la mano desde la muñeca hacia la palma y el dedo de modo que la sangre vaya en el punto de la toma.
- El test ha de realizarse enseguida después de la toma de la muestra. No dejar la muestra a temperatura ambiente por periodos prolongados. La sangre entera obtenida a través de toma venosa se tiene que conservar a 2-8°C si el test se va a efectuar dentro de **2** días desde la toma. Por periodos de conservación largos, las muestras han de conservarse a temperatura inferior a -20°C. La sangre entera tomada a través de la aguja pincha dedos ha de ser analizada inmediatamente.
- Llevar las muestras a temperatura ambiente antes de analizarlas. Las muestras congeladas han de ser descongeladas y mezcladas bien antes de analizarlas. Las muestras no han de ser congeladas y descongeladas por más de tres veces.
- Si las muestras han de ser enviadas, hay que embalarlas de conformidad con las leyes vigentes sobre el transporte de agentes etiológicos.

CONTENIDO

Materiales suministrados

- Cartucho test
- Cuentagotas desechables
- Tampón
- Instrucciones

Materiales necesarios pero no suministrados

- Pipetas y puntas desechables (opcional)
- contenedores recolección muestra
- Aguja (solo para toma sangre entera con pincha dedos)
- Temporizador

INDICACIONES DE USO

Deje que los test, muestras, soluciones tampón y/u otros controles alcancen la temperatura ambiente (15-30°C) antes del test.

1. Deje la funda a temperatura ambiente antes de abrirla. Retire el cartucho de prueba de la funda sellada y utilícelo rápidamente.

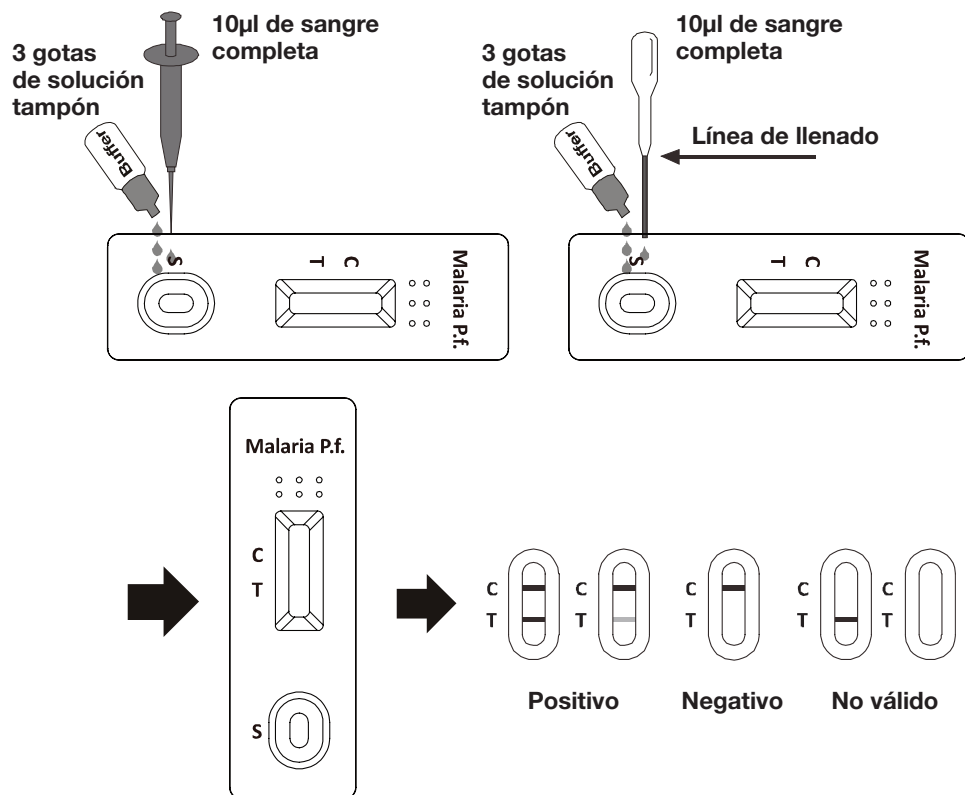
2. Coloque el cartucho en una superficie nivelada y limpia.

Para una muestra de sangre completa:

- Utilice una probeta: para transferir 10µL de sangre completa al pocillo de la muestra; después, añada 3 gotas de solución tampón (aproximadamente 180µL) e inicie el temporizador.

- Utilice un gotero de eliminación de muestra: mantenga el gotero en posición vertical. Vierta la muestra hasta la línea de llenado, como se muestra en la siguiente imagen (aproximadamente 10µL). Traspase la muestra al pocillo de la muestra; después, añada 3 gotas de solución tampón (aproximadamente 180µL) e inicie el temporizador.

3. Esperar que aparezca la línea/s coloreada/s. El resultado se puede leer en 10 minutos. No interpretar el resultado después de **20 minutos**.



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

(Hacer referencia a la ilustración de arriba)

POSITIVO:* Aparecen dos líneas. En la zona de la línea de control (C), debería haber una línea de color y, en la zona de la línea de test (T), debería haber otra línea aparentemente de color.

***NOTA:** La intensidad del color en la zona de la línea de test (T) variará en función de la concentración de antígeno, vis, HRP-II presente en la muestra. Por tanto, cualquier sombra de color en la zona de la línea de test (T) deberá considerarse como positivo.

NEGATIVO: Aparece una línea de color en la zona de la línea de control (C). No aparece ninguna línea en la zona de la línea de test (T).

NO VÁLIDO: No aparecen líneas en la zona de control. Las razones más plausibles para esta ausencia de resultado, pueden ser un volumen de muestra insuficiente o un procedimiento incorrecto. Revisar el procedimiento y repetir el test con otro dispositivo. Si el problema persiste, no utilizar otros kit y contactar inmediatamente al distribuidor local.

CONTROL CALIDAD

En el test están incluidos controles de procedimiento. Una línea coloreada que aparece en la zona de control (C) es un control de procedimiento interno válido. Confirma que el volumen de la muestra es suficiente y que el procedimiento que se ha seguido es correcto.

Con este kit no se suministran normas para el control pero se aconseja igualmente hacer efectuar el test a un buen laboratorio tanto en caso de resultado positivo como negativo para confirmar que el procedimiento seguido sea correcto y que el test funcione.

LIMITACIONES

1. El cartucho test rápido de malaria P.f. (sangre completa) es exclusivamente para diagnóstico *in vitro*.

Este test tendría que utilizarse solo para la detección de antígeno P.f. en muestras de sangre entera. Con este test cualitativo no se pueden determinar ni el valor en términos de cantidad ni el índice de aumento en la concentración de antígeno P.f.

2. El cartucho test rápido de malaria P.f. (sangre completa) indicará solo la presencia del antígeno P.F. en la muestra y no se tendrá que utilizar como único criterio para el diagnóstico de infecciones de malaria.

3. Como para todos los tests diagnósticos, todos los resultados han de ser interpretados por el médico junto a otras informaciones clínicas disponibles.

4. Si el resultado del test es negativo y los síntomas clínicos persisten, se aconseja proceder con ulteriores análisis utilizando otros métodos clínicos. Un resultado negativo no impide absolutamente la posibilidad de una infección de malaria.

VALORES ESPERADOS

El cartucho test rápido de malaria P.f. (sangre completa) se ha comparado con los análisis tradicionales al microscopio del frotis hemático y de la gota espesa. La correlación entre los dos sistemas es superior al 99.0%.

COMPARACIÓN DE LAS PRESTACIONES

Sensibilidad y Especificidad

El cartucho de test de malaria P.f. (sangre completa) utiliza un anticuerpo que es altamente específico para el antígeno malaria P.f. en sangre completa. El cartucho de test rápido de malaria P.f. (sangre completa) ha sido testado con un frotis fino y grueso de sangre. Los

resultados muestran que la sensibilidad del cartucho de test rápido de malaria P.f. (sangre completa) es superior al 99,0% en relación al frotis de sangre. Los resultados también muestran que la especificidad del cartucho de test rápido de malaria P.f. (sangre completa) es > 99% en relación al frotis de sangre.

Método		Frotis hemático Microscopía		Resultados globales
Cartucho test rápido de malaria P.f. (sangre completa)	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	90	0	90
	Negativo	0	467	467
Resultados globales		90	467	557

Sensibilidad relativa: >99.9% (95%CI*: 96.7%~100.0%);

Especificidad relativa: >99.9% (95%CI*: 99.4%~100.0%);

Precisión: >99.9% (95%CI*: 99.5%~100.0%). *Intervalos de confianza

Precisión

Intra-ensayo

En una precisión intraserial ha sido determinada, utilizando 15 réplicas de tres muestras: muestras negativas, positivas de bajo título y positivas de alto título. Los especímenes fueron correctamente identificados > 99% de las veces.

Inter-ensayo

Entre precisión intraserial ha sido determinada mediante 15 ensayos independientes en las mismas tres muestras: muestras negativas, positivas de bajo título y positivas de alto título. Se han testado tres lotes diferentes de cartuchos de test rápido de Malaria P.f (sangre completa), utilizado estas muestras. Las muestras fueron identificadas correctamente >99% de las veces.

Reactividad cruzada

El cartucho test rápido de malaria P.f. (sangre completa) ha sido probado por muestras positivas de HAMA, RF, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, Syphilis, VIH, HCV, H. Pylori, MONO, CMV, rubeola y TOXO. Los resultados no mostraron ninguna reactividad cruzada.

Sustancias de interferencia

Las siguientes sustancias de interferencia potenciales se añadieron a las muestras negativas y positivas de malaria.

Acetaminofén: 20 mg/dL

Cafeína: 20 mg/dL

Ácido acetilsalicílico: 20 mg/dL

Ácido gentísico: 20 mg/dL

Ácido ascórbico: 2g/dL

Albúmina: 2 g/dL

Creatina: 200 mg/dL

Bilirrubina: 1g/dL

Ácido oxálico: 60mg/dL

Ninguna de estas sustancias en la concentración testado interfirió en el ensayo.











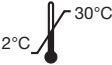



BIBLIOGRAFÍA

1. Bill MaConell, *Malaria Laboratory Diagnosis*. January 2001

2. Cooke AH, Chiodini PL, Doherty T, et al, *Comparison of a parasite lactate dehydrogenase-base immunochromatographic antigen detection assay with microscopy for the detection of malaria parasite in human blood samples*.

Am J Trop Med Hyp, 1999, Feb: 60(2):173-2

Index of Symbols

	Conservar al amparo de la luz solar		Producto conforme a la Directiva Europea nº 98/79/CE sobre los dispositivos diagnósticos in Vitro		Fecha de caducidad (ver caja / sobre)
	Conservar en un lugar fresco y seco		Solo para uso diagnóstico in Vitro		Código producto
	Leer atentamente las instrucciones de uso		Leer y seguir atentamente las instrucciones de uso		Número de lote (ver caja / sobre)
	Contiene <n> de test		Conservar entre 2 y 30°C		Fabricante
	Dispositivo monouso, no reutilizable		Representante autorizado en la Comunidad Europea		