



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 rapide pour la détection qualitative du *plasmodium falciparum* (P.f.) dans le sang total. Pour diagnostic *in vitro* à usage professionnel uniquement.

UTILISATION

La Cassette Test rapide pour le Paludisme P.f. (sang total) est un test immunochromatographique rapide pour la détection qualitative du *plasmodium falciparum* circulant dans le sang total.

RÉSUMÉ

Le paludisme est provoquée par un protozoaire qui envahit les globules rouges humains.¹ Le paludisme est une des maladies les plus répandues dans le monde. Selon l'OMS, la prévalence mondiale de cette maladie est estimée à 300-500 millions de cas et plus de 1 million de morts chaque année.

La plupart de ces victimes sont des nouveau-nés ou de jeunes enfants. Plus de la moitié de la population mondiale vit dans la zone endémique du paludisme. Pendant plus d'un siècle, la technique standard de diagnostic pour l'identification des infections du paludisme a été l'analyse microscopique de frottis sanguin et de goutte épaisse.²

Cette technique est en mesure de donner un diagnostic précis et fiable lorsqu'elle est réalisée par des techniciens expérimentés au microscope utilisant toujours des protocoles précis. La compétence des techniciens et la maîtrise de la technique sont souvent un obstacle à l'obtention d'un diagnostic microscopique précis et fiable. En effet, au-delà de l'aspect logistique, des temps de travail longs et intenses, de l'utilisation d'appareillages comme le microscope diagnostique, la plus grande difficulté liée à cette technique est représentée par l'expérience requise pour pouvoir utiliser avec compétence le microscope.

La Cassette Test rapide pour le Paludisme P.f. (sang total) est un test rapide de détection qualitative des antigènes de P.f. Le test utilise un conjugué à l'or colloïdal pour détecter sélectivement les antigènes de P.f. dans le sang total.

PRINCIPE DU TEST

La Cassette Test rapide pour le Paludisme P.f. (sang total) est un test qualitatif immunologique sur membrane pour la détection de l'antigène P.f. circulant dans le sang total. La membrane est pré-coatée avec des anticorps anti P.f. Pendant le test, l'échantillon de sang total réagit avec le conjugué coloré pré-coaté sur la membrane. Le mélange se déplace le long de la membrane chromatographiquement par capillarité et réagit avec l'anticorps anti-Plasmodium falciparum sur la bande test de la membrane. Si l'échantillon contient des antigènes de Plasmodium falciparum, une ligne colorée apparaît dans la zone de test. L'absence de ligne colorée dans la zone de test indique que l'échantillon ne contient pas d'antigène de Plasmodium falciparum. À titre de contrôle de procédure, une ligne colorée apparaîtra toujours dans la zone de contrôle, confirmant que le volume d'échantillon utilisé est correct et que la membrane est en train d'absorber correctement.

RÉACTIFS

La cassette-test contient des anticorps anti-HRP-II anti-Plasmodium falciparum conjugués à des particules d'or et des anticorps anti-HRP-II enrobés sur la membrane

PRÉCAUTIONS

- Pour diagnostic *in vitro* à usage professionnel uniquement. Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Pour sang total uniquement. Ne pas utiliser d'autres échantillons.
- Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone de manipulation des kits et des échantillons.

- Tous les échantillons doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Manipuler le test avec les précautions d'usage réservées aux agents infectieux et suivre les procédures concernant l'élimination des échantillons.
- Pendant la manipulation des échantillons porter des vêtements de protection, tels que blouse de laboratoire, gants jetables et lunettes de protection.
- L'humidité et la température peuvent affecter les résultats.

CONDITIONS DE CONSERVATION ET STABILITÉ

Conserver le kit à température ambiante ou réfrigérée (2-30°C). Le dispositif est stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur le sachet scellé. Le test doit être conservé dans le sachet scellé jusqu'à utilisation. **NE PAS CONGELER.** Ne pas utiliser après la date de péremption.

RECUEIL ET PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON

- La Cassette Test rapide pour le Paludisme P.f. (sang total) peut être effectué en utilisant du sang total.
- On peut utiliser soit du sang total veineux soit du sang total de bout du doigt.
- Pour prélever du sang total de bout du doigt:
 - Laver la main du patient avec du savon et de l'eau tiède ou nettoyer avec une compresse imbibée d'alcool. Laisser sécher.
 - Masser la main sans toucher la zone de piqûre en descendant de la main vers le majeur ou l'annulaire.
 - Piquer la peau avec une lancette stérile. Essuyer les premières gouttes de sang.
 - Masser doucement la main du poignet à la paume et jusqu'au doigt pour faire saigner la zone de piqûre.
- Le test doit être effectué immédiatement après le prélèvement. Ne pas laisser longtemps l'échantillon à température ambiante. Le sang total veineux doit être conservé à 2-8°C si le test est effectué dans les 2 jours. Pour une conservation prolongée, les échantillons doivent être conservés à une température inférieure à -20°C. Le sang total de bout du doigt doit être testé immédiatement.
- Ramener les échantillons à température ambiante avant d'effectuer le test. Les échantillons congelés doivent être complètement dégelés et mélangés avant utilisation. Les échantillons ne doivent pas être congelés et décongelés plus de trois fois.
- Si les échantillons doivent être envoyés, leur conditionnement doit respecter la législation en vigueur concernant le transport d'agents infectieux.

MATÉRIEL

Matériel fourni

- Cassette Test
- Pipette jetable
- Tampon
- Notice

Matériel nécessaire non fourni

- Pipettes et embouts jetables (en option)
- Tubes de prélèvement
- Lancettes (pour sang total de bout du doigt uniquement)
- Chronomètre

MODE OPÉRATOIRE

Avant de procéder à l'essai, veuillez attendre que le test, l'échantillon, le tampon et / ou les contrôles atteignent la température ambiante (15-30°C).

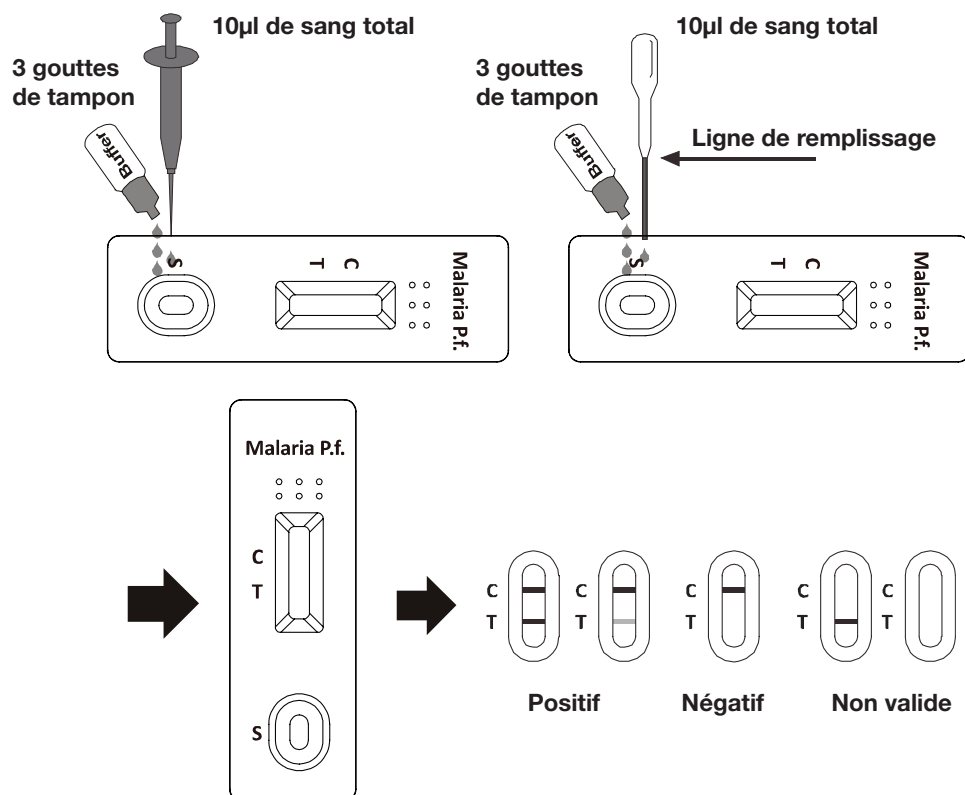
1. Amener le sachet à la température ambiante avant de l'ouvrir. Retirez la cassette-test du sachet scellé et utilisez-la dès que possible.

2. Posez la cassette sur une surface propre et plane.

Pour un échantillon de sang total:

- Utilisez une pipette: Pour transférer 10µL de sang total dans le puits d'échantillonnage, ajoutez 3 gouttes de tampon (environ 180µL) et enclenchez le minuteur.
- Utilisez un compte-gouttes d'échantillon jetable: Tenez le compte-gouttes à la verticale; tirez l'échantillon jusqu'à la ligne de remplissage comme indiqué sur l'illustration ci-dessous (environ 10µL). Transférez l'échantillon dans le puits d'échantillonnage, puis ajoutez 3 gouttes de tampon (environ 180µL) et enclenchez le minuteur.

3. Attendre l'apparition de (des) ligne(s) colorée(s). La lecture doit se faire après 10 minutes. Ne pas interpréter le résultat au-delà de 20 minutes.



INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

(Voir la figure ci-dessus)

POSITIF: * Apparition de deux bandes. Une bande colorée devrait être dans la zone de contrôle (C) et une autre bande colorée apparente devrait être dans la zone de test (T).

***REMARQUE:** L'intensité de la couleur dans la zone de test (T) variera en fonction de la concentration d'antigènes, vis., HRP-II présente dans l'échantillon. Par conséquent, toute nuance de couleur dans la zone de test (T) doit être considérée comme positive.

NÉGATIF: Une bande colorée apparaît dans la zone de contrôle (C). Aucune bande n'apparaît dans la zone de test (T).

NON VALIDE: Aucune ligne n'apparaît dans la zone de contrôle. Les raisons majeures de cette absence de ligne de contrôle sont un volume d'échantillon insuffisant ou une procédure incorrecte. Relire les instructions et refaire le test avec un nouveau dispositif. Si le problème persiste, cesser immédiatement toute utilisation du kit et contacter votre distributeur local.

CONTRÔLE QUALITÉ

Un contrôle interne est inclus dans ce test. Une bande colorée apparaissant dans la zone de contrôle (C) est un contrôle interne de procédure positif. Cela confirme que le volume d'échantillon délivré est correct et que la procédure a été correctement suivie.

Les contrôles externes ne sont pas fournis dans ce kit. Néanmoins, les bonnes pratiques de laboratoire recommandent d'effectuer un contrôle aussi bien en cas de résultat positif que négatif pour s'assurer que les instructions ont bien été assimilées et que le test fonctionne correctement.

LIMITES

1. La Cassette Test rapide pour le Paludisme P.f. (sang total) est destiné à un usage de diagnostic *in vitro* seulement.

Il devrait être utilisé pour la détection de l'antigène de *Plasmodium falciparum* dans le sang total seulement. Ce test qualitatif ne permet de déterminer ni la valeur quantitative, ni le taux d'accroissement de l'antigène *Plasmodium falciparum*.

2. La Cassette Test rapide pour le Paludisme P.f. (sang total) indique seulement la présence de l'antigène P.f. dans l'échantillon et ne doit pas être utilisé comme seul critère de diagnostic du paludisme.

3. Comme pour tout test de diagnostic, tous les résultats doivent être interprétés par le médecin avec les autres informations cliniques disponibles.

4. Si les résultats sont négatifs et que les symptômes cliniques persistent, un autre test, utilisant une autre méthode, est recommandé. Un résultat négatif n'exclue absolument pas la possibilité d'un diagnostic du paludisme.

VALEURS ATTENDUES

La Cassette Test rapide pour le Paludisme P.f. (sang total) a été comparé avec les traditionnels examens microscopiques de frottis sanguin et de goutte épaisse. La corrélation entre les deux méthodes est supérieure à 99.0%.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Sensibilité et spécificité

La cassette de test rapide pour le paludisme P.f.(sang total) utilise un anticorps hautement spécifique pour l'antigène du paludisme Pf dans le sang total. La cassette de test rapide pour le paludisme P.f.(sang total) a été testée avec des frottis sanguins minces ou épais sur des

échantillons cliniques. Les résultats montrent que la sensibilité de la cassette de test rapide pour le paludisme P.f.(sang total) est supérieure à 99,0 % par rapport aux frottis sanguins. Les résultats montrent que la spécificité de la de la cassette de test rapide pour le paludisme P.f.(sang total) est > 99 % par rapport aux frottis sanguins.

Méthode		Frottis sanguin Microscopie		Total des résultats
Cassette Test rapide pour le Paludisme P.f. (sang total)	Résultats	Positif	Négatif	
	Positif	90	0	90
	Négatif	0	467	467
Total résultat		90	467	557

Sensibilité relative : > 99,9% (IC 95%* : 96,7%~100,0%);

Spécificité relative : > 99,9% (IC 95%* : 99,4%~100,0%);

Précision : > 99,9% (IC 95%* : 99,5%~100,0%). *Intervalles de confiance

Précision

Intra-essais

La précision intra-essais a été déterminée en utilisant 15 réplicats de trois échantillons : négatifs, positifs à faible titrage et positifs à titrage élevé. Les échantillons ont été correctement identifiés > 99% du temps.

Inter-essais

La précision inter-essais a été déterminée par 15 essais indépendants sur les trois mêmes échantillons: négatifs, positifs à faible titrage et positifs à titrage élevé. Trois différents lots de cassette de test rapide pour le paludisme P.f. (sang total) ont été testés en utilisant ces échantillons. Les échantillons ont été correctement identifiés > 99% du temps.

Réactivité croisée

La cassette de test rapide pour le paludisme P.f. (sang total) a été testée par des échantillons positifs à HAMA, RF, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, Syphilis, VIH, VHC, H. Pylori, MONO, CMV, rubéole et TOXO. Les résultats n'ont montré aucune réactivité croisée.

Substances interférentes

Les substances potentiellement interférentes suivantes ont été ajoutées aux échantillons négatifs et positifs pour le paludisme.

Acétaminophène: 20 mg/dL

Caféine: 20 mg/dL

Acide acétylsalicylique: 20 mg/dL

Acide gentisique: 20 mg/dL

Acide ascorbique: 2g/dL

Albumine: 2 g/dL

Créatine: 200 mg/dL

Bilirubine: 1g/dL

Acide oxalique: 60 mg/dL

Aucune des substances à la concentration testée n'a interféré dans l'essai.















BIBLIOGRAPHIE

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

Liste des symboles

	À conserver à l'abri de la lumière du soleil		Ce produit est conforme à la directive européenne n. 98/79 /CE relative aux dispositifs de diagnostic in Vitro		Date d'échéance (voir boîte/sachet)
	À conserver dans un endroit frais et sec.		Uniquement pour usage diagnostique in vitro		Code produit
	Lire attentivement la notice		Lire et suivre attentivement la notice		Numéro de lot (voir boîte/sachet)
	Contient <n> de test		2°C 30°C À conserver entre 2 et 30°C		Fabricant
	Dispositif pour usage unique, ne pas réutiliser		Représentant autorisé dans la Communauté européenne		