

Test rapido per la Malaria Plasmodium falciparum
Malaria Plasmodium falciparum Rapid Test Device
Test rapide pour le Paludisme Plasmodium falciparum
Test rápido para la Malaria Plasmodium falciparum

MANUALE D'USO
OPERATOR'S MANUAL
MANUEL D'UTILIZATION
MANUAL DE USO

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.*



GIMA S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
Made in P.R.C.



Un test rapido per rilevare qualitativamente la presenza di *plasmodium falciparum* (P.f.) nel sangue intero. Solo per uso diagnostico professionale in vitro.

IMPIEGO

Il test rapido per la Malaria P.f. (sangue intero) è un test immunologico rapido cromatografico per la rilevazione della presenza di *plasmodium falciparum* nel sangue intero.

UTILIZZO

La malaria è causata da un protozoo che invade i globuli rossi umani.

1. La malaria è una delle malattie più diffuse al mondo. Secondo l'OMS, la diffusione di questa malattia nel mondo è stimata in 300-500 milioni di casi con oltre 1 milione di morti all'anno.

La maggior parte delle vittime sono neonati e bambini piccoli. Oltre la metà della popolazione mondiale vive in aree affette da malaria. Per oltre un secolo la tecnica standard per identificare le infezioni malariche è stata l'analisi al microscopio di striscio ematico e goccia spessa.

2. Questa tecnica è in grado di fornire diagnosi precise e affidabili se eseguita da esperti microscopisti utilizzando precisi protocolli. L'abilità del microscopista e l'utilizzo di procedure comprovate e definite, costituiscono il frequente ostacolo al raggiungimento della precisione totale della diagnosi al microscopio. Oltre all'aspetto logistico, alla necessità di tempi di lavoro lunghi e intensi, all'utilizzo di apparecchiature come il microscopio diagnostico, è soprattutto l'esperienza richiesta per utilizzare con competenza il microscopio che pone la maggiore difficoltà nel ricorrere a questa tecnologia diagnostica.

Il test rapido per la Malaria P.f. (sangue intero) è un test rapido che rileva la presenza qualitativa dell'antigene P.f.. Il test utilizza coniugato di oro colloidale per rilevare selettivamente l'antigene P.F nel sangue intero.

PRINCIPIO DEL TEST

Il test rapido per la Malaria P.f. (sangue intero) è un test immunologico qualitativo su membrana per la rilevazione dell'antigene P.f. nel sangue intero. La membrana è stata rivestita di anticorpi P.f. Durante il test, il campione di sangue intero reagisce al colorante di cui è stata rivestita la striscia del test. La miscela quindi si sposta con azione capillare cromatograficamente sulla membrana e reagisce all'anticorpo P.f. sulla membrana del test. Se il campione contiene antigene P.f., appare una linea colorata nella zona reattiva del test. L'assenza della linea colorata nella zona reattiva del test indica che il campione non contiene antigene P.f.. Per il controllo, appare sempre una linea colorata nello spazio apposito ad indicare che è stato utilizzato il campione nel volume corretto e che la membrana sta assorbendo.

REAGENTI

Il test contiene anticorpo monoclonato di Malaria di cui è stata rivestita la membrana.

PRECAUZIONI

- Solo per uso diagnostico professionale *in vitro*. Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Utilizzare solo su campioni di sangue umano. Non utilizzare altri campioni.
- Non mangiare, bere, né fumare, nell'area in cui vengono maneggiati i kit dei campioni.
- Trattare tutti i campioni come se contenessero agenti infettivi. Osservare le precauzioni di prassi contro i rischi microbiologici seguendo le procedure e gli standard per il corretto smaltimento dei campioni.

- Indossare abiti protettivi quali camici da laboratorio, guanti monouso e occhiali di protezione durante l'analisi dei campioni.
- L'umidità e la temperatura possono alterare i risultati.

CONSERVAZIONE E STABILITA'

Il kit può essere conservato a temperatura ambiente o posto in frigorifero (2-30°C). Il test è utilizzabile entro la data di scadenza stampata sulla bustina sigillata. Il test deve rimanere nella bustina sigillata fino al momento dell'uso. **NON CONGELARE.** Non utilizzare dopo la data di scadenza.

PRELIEVO CAMPIONE E PREPARAZIONE

- Il test per la Malaria P.f. (Sangue intero) può essere effettuato utilizzando sangue intero.
- Si può utilizzare sangue ricavato sia tramite prelievo venoso che pungidito.
- Per prelevare campioni di sangue intero tramite pungidito:
 - Lavare le mani del paziente con sapone e acqua tiepida o pulirle con un tampone imbevuto di alcool. Lasciare asciugare.
 - Massaggiare la mano senza toccare il punto di prelievo strofinando la mano in direzione della punta del dito medio o anulare.
 - Pungere il dito con una lancetta sterile. Rimuovere le prime gocce di sangue.
 - Strofinare delicatamente la mano dal polso verso il palmo e il dito al fine di far convergere il sangue nel punto del prelievo.
- Il test deve essere effettuato subito dopo il prelievo del campione. Non lasciare il campione a temperatura ambiente per periodi prolungati. Il sangue intero prelevato tramite prelievo venoso dovrebbe essere conservato a 2-8°C se il test deve essere effettuato entro 2 giorni dal prelievo. Per periodi di conservazione lunghi, i campioni devono essere tenuti a temperatura inferiore a -20°C. Il sangue intero prelevato tramite pungidito deve essere analizzato immediatamente.
- Portare i campioni a temperatura ambiente prima di analizzarli. I campioni congelati devono essere scongelati e miscelati bene prima di analizzarli. I campioni non devono essere congelati e scongelati per più di tre volte.
- Se i campioni devono essere spediti, devono essere imballati in conformità con le leggi vigenti per il trasporto di agenti eziologici.

CONTENUTO

Materiali forniti

- Test
- Contagocce monouso
- Buffer
- Istruzioni

Materiali necessari ma non forniti

- Pipette e punte monouso (optional)
- Contenitori raccolta campione
- Lancette (solo per prelievo sangue intero con pungidito)
- Timer



INDICAZIONI D'USO

Portare il dispositivo, i campioni, il buffer e/o i controlli a temperatura ambiente (15-30°C) prima di effettuare il test

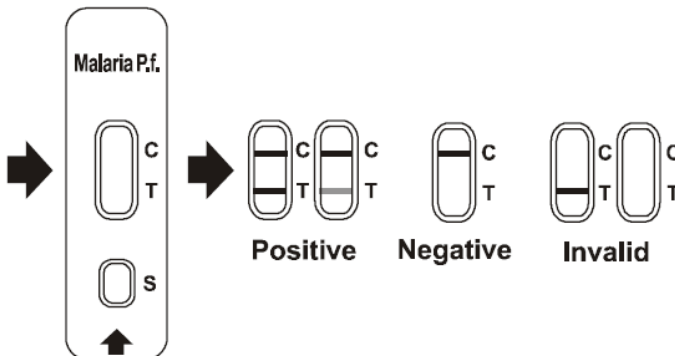
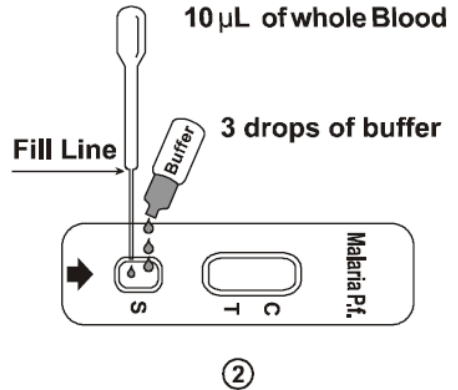
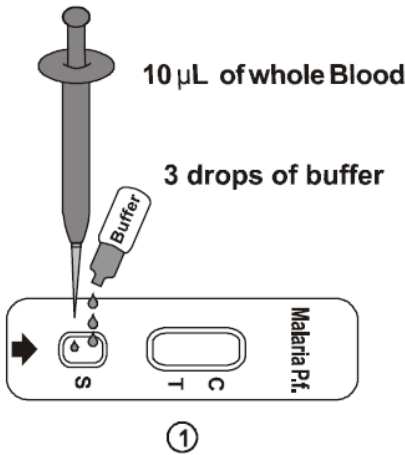
1. Rimuovere il dispositivo per il test dalla bustina di alluminio e utilizzarlo prima possibile. Il miglior risultato viene conseguito entro un'ora.

2. Posizionare il dispositivo per il test su una superficie piana e pulita. Trasferire il campione tramite una pipetta o un contagocce:

- Per usare una **pipetta**: trasferire 10 µL di sangue intero al pozzetto del campione (S) del dispositivo, quindi aggiungere 3 gocce di buffer (circa 120 µL) e avviare il timer. Evitare la formazione di bolle d'aria nel pozzetto del campione (S). Vedere illustrazione qui sotto.

- Per utilizzare un **Contagocce monouso**: tenere il contagocce in posizione verticale, avvicinare il campione alla linea di riempimento come mostrato nell'illustrazione qui sotto (circa 10 µL). Trasferire il campione al pozzetto di campione (S) della cartina, quindi aggiungere 3 gocce di buffer (circa 120 µL) e avviare il timer. Evitare la formazione di bolle d'aria nel pozzetto del campione (S).

3. Attendere che appaia la linea colorata(s). Il risultato può essere letto in 15 minuti. Non interpretare il risultato dopo 20 minuti.



INTERPRETAZIONE RISULTATI

(Fare riferimento all'illustrazione qui sopra)

POSITIVO: ***Appaiono due distinte linee colorate.** Una linea dovrebbe essere nella zona di controllo (C) e l'altra nella zona reattiva (T).

***NOTA:** L'intensità di tono nella zona reattiva (T) può variare a seconda della concentrazione di P.f. presente nel campione. Perciò qualsiasi colorazione nella zona reattiva (T) deve essere considerata come esito positivo.

NEGATIVO: **Una linea colorata appare nella zona di controllo (C).** Non ci sono linee colorate visibili nella zona reattiva (T).

NON VALIDO: **Non appaiono linee nella zona di controllo.** Le ragioni più plausibili per questa assenza di risultato, possono essere un volume di campione insufficiente o un procedimento scorretto. Rivedere la procedura e ripetere il test con un altro dispositivo. Se il problema persiste, non utilizzare altri kit e contattare immediatamente il distributore locale.

CONTROLLO QUALITA'

Nel test sono inclusi controlli di procedura. Una linea colorata che appare nella zona di controllo (C) è un controllo di procedura interno positivo. Conferma che il volume del campione è sufficiente e la procedura seguita corretta.

Non sono fornite con questo kit norme per il controllo ma comunque si consiglia di far effettuare il test da un buon laboratorio sia in caso di risultato positivo che negativo per confermare che la procedura seguita sia corretta e che il test funzioni.

LIMITAZIONI

1. Il test rapido per Malaria P.f. (sangue intero) è esclusivamente per diagnostica *in vitro*. Questo test dovrebbe essere utilizzato solo per la rilevazione di antigene P.f. in campioni di sangue intero. Con questo test qualitativo non si possono determinare né il valore in termini di quantità né l'indice di aumento nella concentrazione di antigene P.f.

2. Il test rapido per Malaria P.f. (Sangue intero) indicherà solo la presenza dell'antigene P.F. nel campione e non dovrà essere utilizzato come unico criterio per la diagnosi di infezioni da malaria.

3. Come per tutti i test diagnostici, tutti i risultati devono essere interpretati dal medico insieme alle altre informazioni cliniche disponibili.

4. Se il risultato del test è negativo e i sintomi clinici persistono, si consiglia di procedere con ulteriori analisi utilizzando altri metodi clinici. Un risultato negativo non preclude assolutamente la possibilità di un'infezione da malaria.

VALORI ATTESI

Il dispositivo per il test rapido per la Malaria P.f (Sangue intero) è stato messo a confronto con le analisi tradizionali a microscopio dello striscio ematico e della goccia spessa. La correlazione tra i due sistemi è superiore al 99.0%.

CONFRONTO DELLE PRESTAZIONI

Sensibilità

Il test rapido per Malaria P.f. (Sangue intero) è stato confrontato su campioni clinici con lo striscio ematico e la goccia spessa. I risultati dimostrano che la sensibilità del test rapido per Malaria P.f. (Sangue intero) è superiore al 99.0% comparata allo striscio ematico.

Specificità

Il test rapido per Malaria P.f. (Sangue intero) utilizza un anticorpo che è altamente specifico per l'antigene della Malaria P.f. in sangue intero. I risultati dimostrano che la specificità del test

rapido per Malaria P.f. (sangue intero) è superiore al 99.0% comparata allo striscio ematico.

| Metodo | | Striscio ematico | | Risultati globali |
|------------------------------|-----------|------------------|------------|-------------------|
| Test rapido per Malaria P.f. | Risultati | Positivo | Negativo | |
| | Positivo | 93 | 0 | 93 |
| | Negativo | 0 | 239 | 239 |
| Risultati tot. | | 93 | 239 | 332 |

Sensibilità relativa: >99.0%(96.1%-100.0%)*

Specificità relativa: >99.0%(98.5%-100.0%)*

Precisione: >99.0%(98.9%-100.0%)*

*95% Intervallo di confidenza

Precisione

Intra saggio

La precisione è stata determinata utilizzando 10 replicati di dodici campioni contenenti risultati negativi, basso positivi e alto positivi. I valori negativi e positivi vengono solitamente identificati nel >99% dei casi.

Inter saggio

La precisione è stata determinata utilizzando gli stessi dodici campioni negativi, basso positivi e alto positivi di 10 analisi indipendenti e con tre diversi lotti del test rapido per Malaria P.f. (Sangue intero). I valori positivi e negativi vengono solitamente identificati nel >99% dei casi.










BIBLIOGRAFIA

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

Indice dei simboli

| | | | | | |
|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
|  | Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso |  | N° pezzi per kit |  | Fabbricante |
|  | Solo per uso diagnostico <i>in vitro</i> |  | Usare entro |  | Non riutilizzare |
|  | Conservare a 2-30° C |  | Numero del lotto |  | Codice 24547 |

A rapid test for the qualitative detection of circulating plasmodium falciparum (P.f.) in whole blood. For professional *in vitro* diagnostic use only.

INTENDED USE

The Malaria P.f. Rapid Test Device (Whole Blood) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of circulating *plasmodium falciparum* in whole blood.

SUMMARY

Malaria is caused by a protozoan which invades human red blood cells.

1. Malaria is one of the world's most prevalent diseases. According to the WHO, the worldwide prevalence of the disease is estimated to be 300-500 million cases and over 1 million deaths each year. Most of these victims are infants, young children. Over half of the world's population lives in malarious areas. Microscopic analysis of appropriately stained thick and thin blood smears has been the standard diagnostic technique for identifying malaria infections for more than a century.

2. The technique is capable of accurate and reliable diagnosis when performed by skilled microscopists using defined protocols. The skill of the microscopist and use of proven and defined procedures, frequently present the greatest obstacles to fully achieving the potential accuracy of microscopic diagnosis. Although there is a logistical burden associated with performing a time-intensive, labor-intensive, and equipment-intensive procedure such as diagnostic microscopy, it is the training required to establish and sustain competent performance of microscopy that poses the greatest difficulty in employing this diagnostic technology.

The Malaria P.f. Rapid Test Device (Whole Blood) is a rapid test to qualitatively detect the presence of the P.f. antigen. The test utilizes colloid gold conjugate to selectively detect P.f. antigen in whole blood.

PRINCIPLE

The Malaria P.f. Rapid Test Device (Whole Blood) is a qualitative, membrane based immunoassay for the detection of P.f. antigen in whole blood. The membrane is precoated with P.f. antibody. During testing, the whole blood specimen reacts with the dye conjugate, which has been pre-coated in the test strip. The mixture then migrates upward on the membrane chromatographically by capillary action and reacts with P.f. antibody on the membrane on the test line. If the specimen contains P.f. antigen, a colored line will appear in the test region. The absence of the colored line in test region indicates that the specimen does not contain P.f. antigen. To serve as a procedure control, a colored line will always appear in the control region indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

REAGENTS

The test device contains monoclonal Malaria antibody coated on the membrane.

PRECAUTIONS

- For professional *in vitro* diagnostic use only. Do not use after expiration date.
- For whole blood specimen use only. Do not use other specimens.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
- Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards throughout all procedures and follow the standard procedures for proper disposal of specimens.

- Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are assayed.
- The used test should be discarded according to local regulations.
- Humidity and temperature can adversely affect results.

STORAGE AND STABILITY

The kit can be stored at room temperature or refrigerated (2-30°C). The test device is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test device must remain in the sealed pouch until use. **DO NOT FREEZE**. Do not use beyond the expiration date.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

- The Malaria P.f. Rapid Test Device (Whole Blood) can be performed using whole blood.
 - Both Fingerstick Whole Blood and Venipuncture Whole Blood can be used.
 - To collect Fingerstick Whole Blood specimens:
 - Wash the patient's hand with soap and warm water or clean with an alcohol swab.
- Allow to dry.
- Massage the hand without touching the puncture site by rubbing down the hand towards the fingertip of the middle or ring finger.
 - Puncture the skin with a sterile lancet. Wipe away the first sign of blood.
 - Gently rub the hand from wrist to palm to finger to form a rounded drop of blood over the puncture site.
 - Testing should be performed immediately after specimen collection. Do not leave the specimens at room temperature for prolonged periods. Whole blood collected by venipuncture should be stored at 2-8°C if the test is to be run within 2 days of collection. For long term storage, specimens should be kept below -20°C. Whole blood collected by fingerstick should be tested immediately.
 - Bring specimens to room temperature prior to testing. Frozen specimens must be completely thawed and mixed well prior to testing. Specimens should not be frozen and thawed repeatedly for more than three times.
 - If specimens are to be shipped, they should be packed in compliance with federal regulations covering the transportation of etiologic agents.

MATERIALS

Materials Provided

- Test devices
- Disposable specimen droppers
- Buffer
- Package insert

Materials Required But Not Provided

- Pipette and disposable tips (optional)
- Specimen collection containers
- Lancets (for fingerstick whole blood only)
- Timer

DIRECTIONS FOR USE

Allow the test device, specimen, buffer, and/or controls to equilibrate to room temperature (15-30°C) prior to testing.

1. Remove the test device from the foil pouch and use it as soon as possible. Best results will be obtained if the assay is performed within one hour.

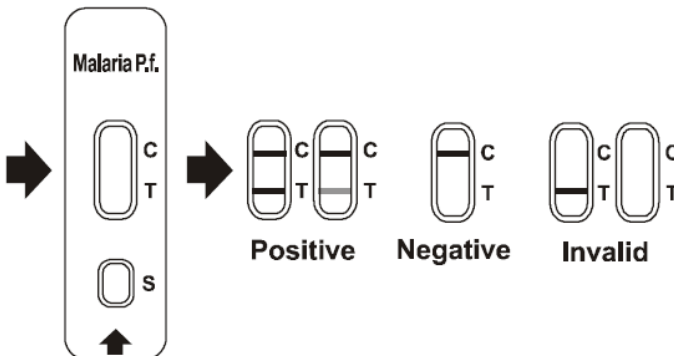
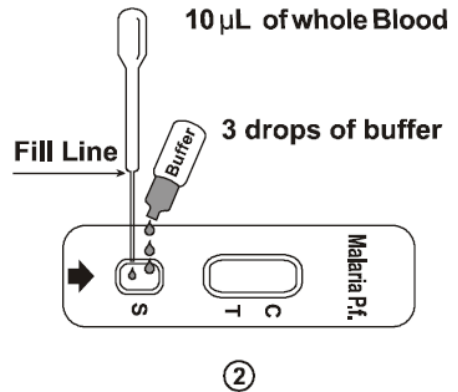
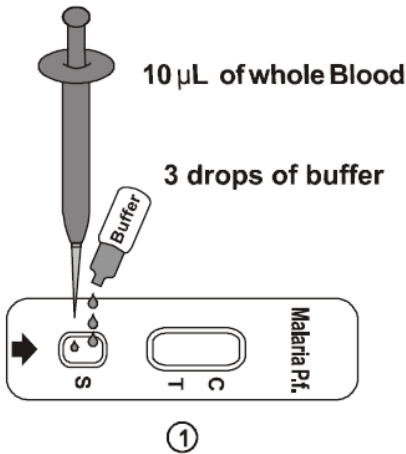
2. Place the test device on a clean and level surface. Transfer the specimen by a pipette or a dropper:

- To use a **Pipette**: Transfer 10 μL of whole blood to the specimen well (S) of the test device, then add 3 full drops of buffer (approximately 120 μL) and start the timer.

Avoid trapping air bubbles in the specimen well (S). See illustration below.

- To use a **Disposable Specimen Dropper**: Hold the dropper vertically, draw the specimen up to the Fill Line as shown in illustration below (approximately 10 μL). Transfer the specimen to the specimen well (S) of the test device, then add 3 full drops of buffer (approximately 120 μL) and start the timer. Avoid trapping air bubbles in the specimen well (S).

3. Wait for the colored line(s) to appear. The result should be read at 15 minutes. Do not interpret the result after 20 minutes.



INTERPRETATION OF RESULTS

(Please refer to the illustration above)

POSITIVE: * **Two distinct colored lines appear.** One line should be in the control region (C) and another line should be in the test region (T).

***NOTE:** The intensity of the color in the test line region (T) may vary depending on the concentration of P.f. present in the specimen. Therefore, any shade of color in the test region (T) should be considered positive.

NEGATIVE: **One colored line appears in the control region (C).** No apparent colored line appears in the test region (T).

INVALID: Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test device. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

QUALITY CONTROL

Internal procedural controls are included in the test. A colored line appearing in the control region (C) is an internal positive procedural control. It confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique.

Control standards are not supplied with this kit; however, it is recommended that positive and negative controls be tested as a good laboratory practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance.

LIMITATION

1. The Malaria P.f. Rapid Test Device (Whole Blood) is for *in vitro* diagnostic use only. This test should be used for the detection of P.f. antigen in whole blood specimens only. Neither the quantitative value nor the rate of increase in P.f. antigen concentration can be determined by this qualitative test.
2. The Malaria P.f. Rapid Test Device (Whole Blood) will only indicate the presence of P.f. antigen the specimen and should not be used as the sole criteria for the diagnosis of malaria infection.
3. As with all diagnostic tests, all results must be interpreted together with other clinical information available to the physician.
4. If the test result is negative and clinical symptoms persist, additional testing using other clinical methods is recommended. A negative result does not at any time preclude the possibility of malaria infection.

EXPECTED VALUES

The Malaria P.f. Rapid Test Device (Whole Blood) has been compared with traditional thick or thin blood smears microscopic analysis. The correlation between the two systems is over 99.0%.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Sensitivity

The Malaria P.f. Rapid Test Device (Whole Blood) has been tested with thin or thick blood smears on clinical samples. The results show that the sensitivity of the Malaria P.f. Rapid Test Device (Whole Blood) is over 99.0% relative to blood smears.

Specificity

The Malaria P.f. Rapid Test Device (Whole Blood) uses an antibody that is highly specific for Malaria P.f. antigen in whole blood. The results show that the specificity of the Malaria P.f.

Rapid Test Device (Whole Blood) is over 99.0% relative to blood smears.

| Method | | Blood Smears | | Total Results |
|--------------------------------------|----------|--------------|------------|---------------|
| Malaria P.f. Rapid Test Device | Results | Positive | Negative | |
| | Positive | 93 | 0 | 93 |
| | Negative | 0 | 239 | 239 |
| Total Results | | 93 | 239 | 332 |

Relative Sensitivity: >99.0%(96.1%-100.0%)*

Relative Specificity: >99.0%(98.5%-100.0%)*

Accuracy: >99.0%(98.9%-100.0%)*

*95% Confidence Interval

Precision

Intra Assay

The run precision has been determined by using 10 replicates of twelve specimens containing negative, low positive and high positive samples. The negative and positive values were correctly identified >99% of the time.

Inter Assay

Between run precision has been determined by using the same twelve specimens of negative, low positive and high positive of 10 independent assays and with three different lots of the Malaria P.f. Rapid Test Device (Whole Blood). The negative and positive values were correctly identified >99% of the time.










BIBLIOGRAPHY

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

| | | | | | |
|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
|  | Attention, see instructions for use |  | Tests per kit |  | Manufacturer |
|  | For <i>in vitro</i> diagnostic use only |  | Use by |  | Do not reuse |
|  | Store between 2-30°C |  | Lot Number |  | Catalog 24547 |

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

Le test rapide Malaria P.f. (sang total) est un test immunochromatographique rapide pour la détection qualitative du *plasmodium falciparum* circulant dans le sang total.

RÉSUMÉ

La malaria est provoquée par un protozoaire qui envahit les globules rouges humains.

1. La malaria 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 de malaria. Pendant plus d'un siècle, la technique standard de diagnostic pour l'identification des infections de malaria 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. Le test rapide Malaria 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

Le test rapide Malaria 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

Le test contient un anticorps monoclonal anti malaria fixé 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

- Le test Malaria 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

- Test
- Pipette jetable
- Buffer
- 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

Ramener le dispositif, les échantillons, le buffer et/ou les contrôles à température ambiante (15 à 30 °C) avant d'effectuer le test.

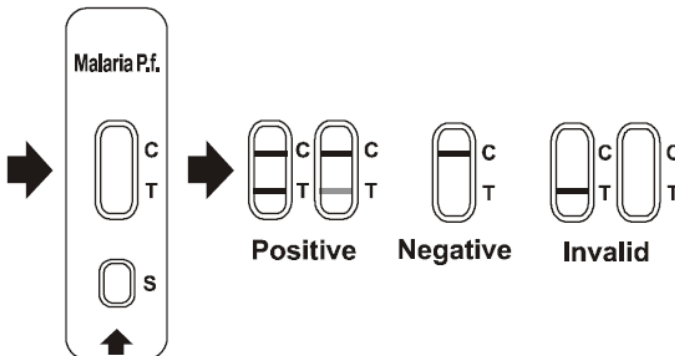
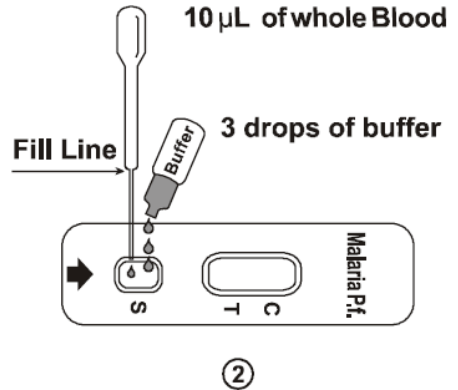
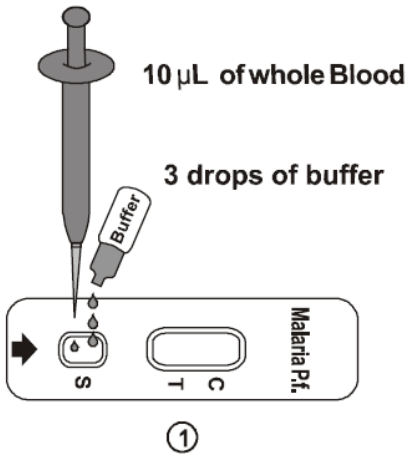
1. Retirer le dispositif du test du sachet d'aluminium et l'utiliser dès que possible. On obtient de meilleurs résultats si le test est utilisé dans l'heure qui suit.

2. Placer le dispositif sur une surface plane et propre. Transférer l'échantillon à l'aide d'une pipette ou d'un compte-gouttes :

- Si vous utilisez une **pipette** : transférer 10 µl de sang total dans le puits échantillon (S) du dispositif, puis ajouter 3 gouttes de buffer (environ 120 µL). Démarrer le chronomètre. Veiller à éviter que des bulles d'air se forment dans le puits échantillon (S). Voir la figure ci-dessous.

- Si vous utilisez un **compte-gouttes jetable** : tenir le compte goutte vertical, remplir d'échantillon jusqu'à la ligne de remplissage comme ci-dessous (environ 10 µl). Transférer l'échantillon dans le puits échantillon (S) du dispositif, puis ajouter 3 gouttes de buffer (environ 120 µL). Démarrer le chronomètre. Veiller à éviter que des bulles d'air se forment dans le puits échantillon (S).

3. Attendre l'apparition de (des) ligne(s) colorée(s). La lecture doit se faire après 15 minutes. Ne pas interpréter le résultat au-delà de 20 minutes.



INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

(Voir la figure ci-dessus)

POSITIF : ***Deux lignes colorées distinctes apparaissent.** Une ligne devrait se trouver dans la zone de contrôle (C) et une autre ligne dans la zone de test (T).

***REMARQUE** : L'intensité de coloration dans la zone test (T) varie en fonction de la concentration de P.f. présent dans l'échantillon. Par conséquent, toute trace de ligne colorée dans la zone test (T) doit être considérée positive.

NÉGATIF : **Une ligne colorée apparaît dans la zone de contrôle (C).** Aucune ligne colorée n'apparaît dans la zone 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. Le test rapide Malaria 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. Le test rapide Malaria 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 de malaria.

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 de malaria.

VALEURS ATTENDUES

Le test rapide Malaria 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 %.

COMPARAISON DES PERFORMANCES

Sensibilité

Le test rapide Malaria P.f. (Sang total) a été testé avec l'examen de frottis et de goutte épaisse sur des échantillons cliniques. Le résultat montre une sensibilité du test rapide Malaria P.f. (Sang total) supérieure à 99.0 % comparée au frottis sanguin.

Spécificité

Le test rapide Malaria P.f. (Sang total) utilise un anticorps hautement spécifique de l'antigène de la Malaria P.f. dans le sang total. Le résultat montre une spécificité du test rapide Malaria P.f. (Sang total) supérieure à 99.0 % comparée au frottis sanguin.

| Méthode | | Frottis sanguin | | Total des résultats |
|-----------------------------|-----------|-----------------|------------|---------------------|
| Test rapide Malaria P.f. | Résultats | Positif | Négatif | |
| | Positif | 93 | 0 | 93 |
| | Négatif | 0 | 239 | 239 |
| Total résult. | | 93 | 239 | 332 |

Sensibilité relative: >99.0 %(96.1 %-100.0 %)*

Spécificité relative: >99.0 %(98.5 %-100.0 %)*

Exactitude: >99.0 %(98.9 %-100.0 %)*

*95 % Intervalle de confiance

Précision

Intra essai

La reproductibilité intra essai a été déterminée en répétant 10 fois le test sur 12 échantillons négatifs, positifs faibles et positifs forts. Les valeurs négatives et positives ont été correctement identifiées dans plus de 99 % des cas.

Inter essai

La reproductibilité inter lot a été déterminée en testant indépendamment 10 fois les 12 mêmes échantillons négatifs, positifs faibles et positifs forts et avec 3 lots différents de test rapide Malaria P.f. (Sang total). Les valeurs négatives et positives ont été correctement identifiées dans plus de 99 % des cas.










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

| | | | | | |
|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | Attention, consulter la notice d'utilisation |  | N° de tests par kit |  | Fabricant |
|  | Pour diagnostic <i>in vitro</i> uniquement. |  | Date de péremption |  | Usage unique |
|  | Conserver entre 2-30 °C |  | N° de Lot |  | Code 24547 |

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 test rápido para la Malaria P.f. (sangre entera) 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 test rápido para la Malaria P.f. (sangre entera) 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 test rápido para la Malaria P.f. (sangre entera) 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 la tira 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.

REAGENTES

El test contiene anticuerpo monoclonal de Malaria con el que se ha revestido 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 test es utilizable dentro de la fecha de caducidad impresa en el sobre sellado. El test 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 test para la Malaria P.f. (Sangre entera) 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 períodos 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

- Test
- Cuentagotas desechables
- Buffer
- Instrucciones

Materiales necesarios pero no suministrados

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

INDICACIONES DE USO

Llevar el dispositivo, las muestras, el buffer y/o los controles a temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar el test.

1. Quitar el dispositivo para el test del sobre de aluminio y utilizarlo lo antes posible. El mejor resultado se obtiene dentro de una hora.

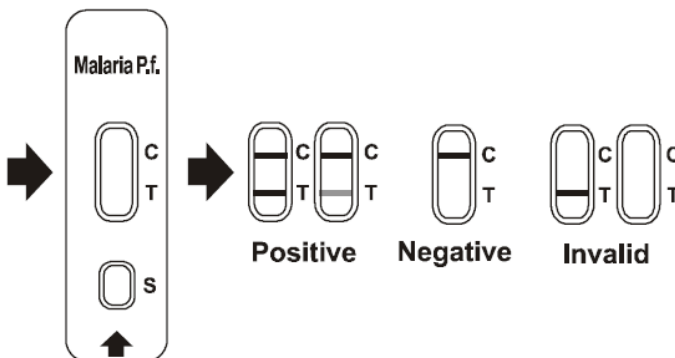
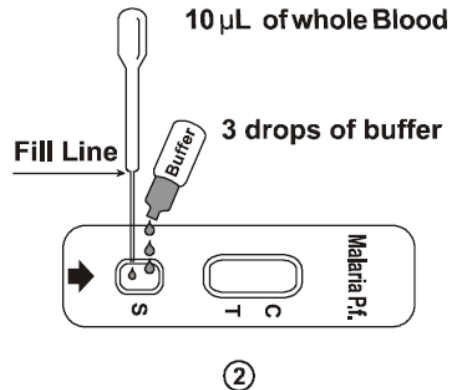
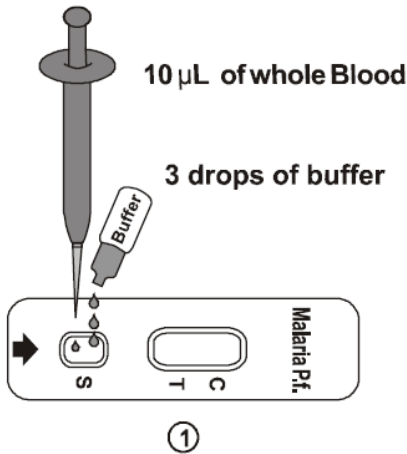
2. Colocar el dispositivo para el test sobre una superficie llana y limpia. Transferir la muestra a través de pipeta o un cuentagotas:

- Para usar una **pipeta**: transferir 10 µL de sangre entera en la cavidad de la muestra (S) del dispositivo, luego añadir 3 gotas de buffer (unos 120 µL) e iniciar el temporizador.

Evitar la formación de burbujas de aire en la cavidad de la muestra (S). Ver ilustración de abajo.

- Para utilizar un **Cuentagotas desechable**: mantener el cuentagotas en posición vertical, acercarlo a la línea de llenado como mostrado en la ilustración de abajo (unos 10 µL). Transferir la muestra a la cavidad de muestra (S) del papelillo, luego añadir 3 gotas de buffer (unos 120 µL) e iniciar el temporizador. Evitar la formación de burbujas de aire en la cavidad de la muestra (S).

3. Esperar que aparezca la línea/s coloreada/s. El resultado se puede leer en 15 minutos. No interpretar el resultado después de 20 minutos.



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

(Hacer referencia a la ilustración de arriba)

POSITIVO: *Aparecen dos distintas líneas coloreadas. Una línea tendría que estar en la zona de control (C) y la otra en la zona reactiva (T).

***NOTA:** La intensidad de tono en la zona reactiva (T) puede variar según la concentración de P.f. presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier coloración en la zona reactiva (T) ha de considerarse como resultado positivo.

NEGATIVO: Una línea coloreada aparece en la zona de control (C). No hay líneas coloreadas visibles en la zona reactiva (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 kits 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 positivo. 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 test rápido para Malaria P.f. (sangre entera) 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 test rápido para Malaria P.f. (Sangre entera) 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 dispositivo para el test rápido para la Malaria P.f (Sangre entera) 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

El test rápido para Malaria P.f. (Sangre entera) se ha comparado en muestras clínicas con el frotis hemático y la gota espesa. Los resultados demuestran que la sensibilidad del test rápido para Malaria P.f. (Sangre entera) es superior al 99.0% comparada con el frotis hemático.

Especificidad

El test rápido para Malaria P.f. (Sangre entera) utiliza un anticuerpo que es altamente específico para el antígeno de la Malaria P.f. en sangre entera. Los resultados demuestran que la especificidad del test rápido per Malaria P.f. (sangre entera) es superior al 99.0% comparada con el frotis hemático.

| Método | | frotis hemático | | resultados globales |
|-------------------------------|------------|-----------------|------------|---------------------|
| Test rápido para Malaria P.f. | Resultados | Positivo | Negativo | |
| | Positivo | 93 | 0 | 93 |
| | Negativo | 0 | 239 | 239 |
| Resultados tot. | | 93 | 239 | 332 |

Sensibilidad relativa: >99.0%(96.1%-100.0%)*

Especificidad relativa: >99.0%(98.5%-100.0%)*

Precisión: >99.0%(98.9%-100.0%)*

*95% Intervalo de confianza

Precisión

Ensayo Intra

La precisión se ha determinado utilizando 10 replicados de doce muestras que contenían resultados negativos, bajo positivos y alto positivos. Los valores negativos y positivos son identificados normalmente en el >99% de los casos.

Ensayo Inter

La precisión se ha determinado utilizando las mismas doce muestras negativas, bajo positivos y alto positivos de 10 análisis independientes y con tres diferentes lotes del test rápido para Malaria P.f. (Sangre entera). Los valores negativos y positivos son identificados normalmente en el >99% de los casos.










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

Índice de los símbolos

| | | | | | |
|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
|  | Atención, ver instrucciones de uso |  | Pruebas por kit |  | Fabricante |
|  | Solo para uso de diagnostico <i>in vitro</i> |  | Caducidad |  | No reutilizar |
|  | Almacenar entre 2-30°C |  | Número de lote |  | Nº de referencia 24547 |

