



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, Yinhai 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 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 a cassetta 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 a cassetta 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

La cassetta di test contiene anti-HRP-II di anticorpi anti *Plasmodium falciparum* oro-coniugati e anticorpi anti-HRP-II rivestiti sulla 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 rapido a cassetta 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 a cassetta
- Contagocce monouso
- Tampone
- 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

Prima del test, lasciare che il test, il campione, il tampone e /o i controlli raggiungano la temperatura ambiente (15-30°C).

1. Portare la busta a temperatura ambiente prima di aprirla. Rimuovere la cassetta di test dalla busta sigillata e usarla quanto prima.

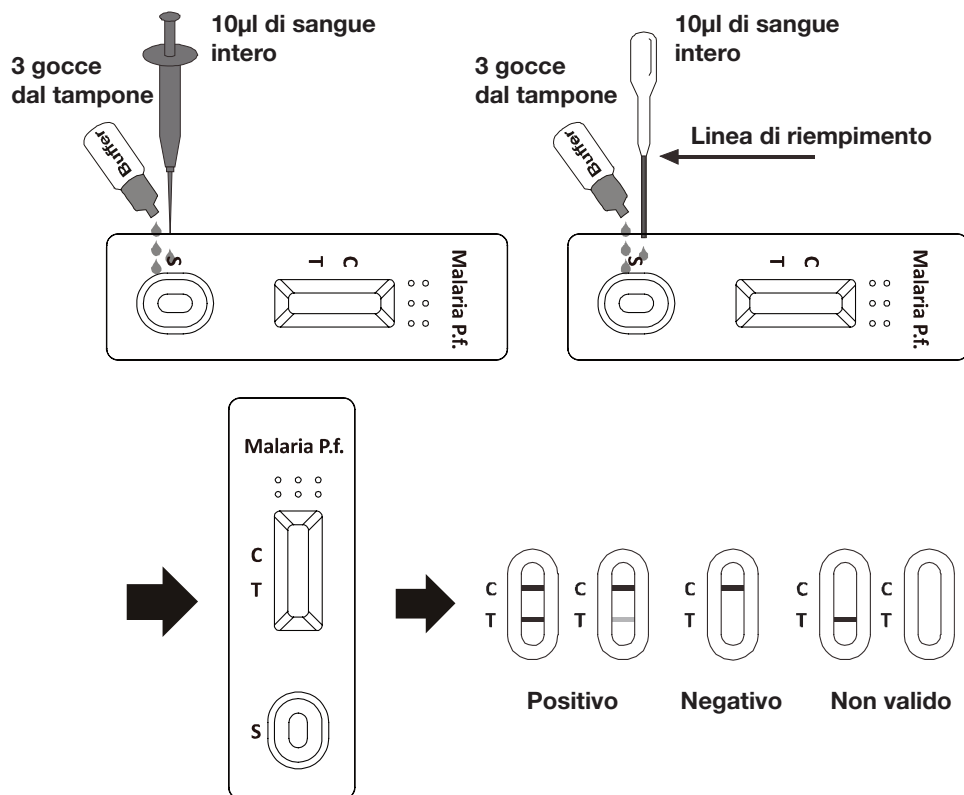
2. Posizionare la cassetta su una superficie pulita e piana.

Per campioni di sangue intero:

- Utilizzando una pipetta trasferire 10µl di sangue intero nel pozzetto per il campione, quindi aggiungere 3 gocce dal tampone (circa 180µL) e avviare il timer.

- Utilizzare un contagocce monouso per il campione. Tenendo il contagocce in verticale, prelevare dal campione fino alla linea di riempimento, come mostrato nell'illustrazione seguente (circa 10µL). Trasferire il campione nel pozzetto per il campione, quindi aggiungere 3 gocce dal tampone (circa 180µL) e avviare il timer.

3. Attendere che appaia la linea colorata(e). Leggere il risultato dopo 10 minuti. Non interpretare il risultato dopo **20 minuti**.



INTERPRETAZIONE RISULTATI

(Fare riferimento all'illustrazione precedente)

POSITIVO: * Appaiono due linee. Una linea colorata deve trovarsi nella zona della linea di controllo (C) mentre l'altra linea colorata deve essere nella zona della linea di test (T).

***NOTA:** L'intensità del colore nella zona della linea di test (T) varierà secondo la concentrazione di antigene, vis., HRP-II presente nel campione. Pertanto, qualsiasi tonalità di colore nella zona della linea di test (T) indica che il test è positivo.

NEGATIVO: Nella zona della linea di controllo (C) appare una linea colorata, mentre nell'area della linea di test (T) non compare nessuna linea.

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 test. 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 valido. Il controllo conferma che il volume del campione sia 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 a cassetta 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 a cassetta 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 a cassetta 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 e specificità

La Cassetta di test Malaria Pf Rapid (sangue intero) utilizza un anticorpo altamente specifico per l'antigene di P.f. della malaria nel sangue intero. La Cassetta di test Malaria Pf Rapid (sangue intero) è stata testata su strisci di sangue sia sottili sia spessi da campioni clinici. I risultati mostrano la Cassetta di test Malaria Pf Rapid (sangue intero) ha una sensibilità relativa

di oltre il 99,0% sugli strisci di sangue. I risultati mostrano che la Cassetta di test Malaria Pf Rapid (sangue intero) ha una specificità relativa superiore al 99% sugli strisci di sangue.

Metodo		Striscio ematico Microscopia		Risultati globali
Test rapido a cassetta per Malaria P.f. (sangue intero)	Risultati	Positivo	Negativo	
	Positivo	90	0	90
	Negativo	0	467	467
Risultati totali		90	467	557

Sensibilità relativa: > 99,9% (95% CI*: 96,7%~100,0%);

Specificità relativa: > 99,9% (95% CI*: 99,4%~100,0%);

Accuratezza: > 99,9% (95% CI*: 99,5%~100,0%). *Intervalli di confidenza

Precisione

Intra-Assay

La precisione intra-serie è stata determinata utilizzando 15 replicati di tre campioni: negativi, positivi a basso titolo e positivi ad alto titolo. I campioni sono stati identificati correttamente > 99% delle volte.

Inter-Assay

La precisione inter-serie è stata determinata da 15 prove indipendenti sugli stessi tre campioni: negativo, positivo a basso titolo e positivo ad alto titolo. Si sono testati su questi campioni tre lotti di Cassetta di test Malaria Pf Rapid (sangue intero). I campioni sono stati identificati correttamente > 99% delle volte.

Reattività incrociata

La Cassetta di test Malaria Pf Rapid (sangue intero) è stata testata con campioni di HAMA, RF, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, sifilide, HIV, HCV, H. Pylori, MONO, CMV, rosolia e TOXO. I risultati non hanno mostrato reattività incrociata.

Sostanze interferenti

I campioni negativi e positivi alla malaria sono stati addizionati delle seguenti sostanze potenzialmente interferenti:
















Paracetamolo: 20 mg / dL	Caffeina: 20 mg/dL
Acido acetilsalicilico: 20 mg/dL	Acido gentisico: 20 mg/dL
Acido ascorbico: 2 g/dL	Albumina: 2 g/dL
Creatina: 200 mg/dL	Bilirubina: 1g/dL
Acido ossalico: 60mg/dL	

Alla concentrazione testata, nessuna delle sostanze ha interferito nel test.

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

	Conservare al riparo dalla luce solare		Prodotto conforme alla Direttiva Europea n. 98/79/CE sui dispositivi diagnostici in Vitro		Data di scadenza (vedi scatola / bustina)
	Conservare in luogo fresco ed asciutto		Per diagnosi in Vitro Solo per uso diagnostico		Codice prodotto
	Leggere attentamente le istruzioni per l'uso		Leggere e seguire attentamente le istruzioni per l'uso		Numero di lotto (vedi scatola / bustina)
	Contiene <n> di test		Conservare tra 2-30°C		Fabbricante
	Dispositivo monouso, non riutilizzare		Rappresentante autorizzato nella Comunità europea		Non utilizzare se la confezione è danneggiata