



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 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.

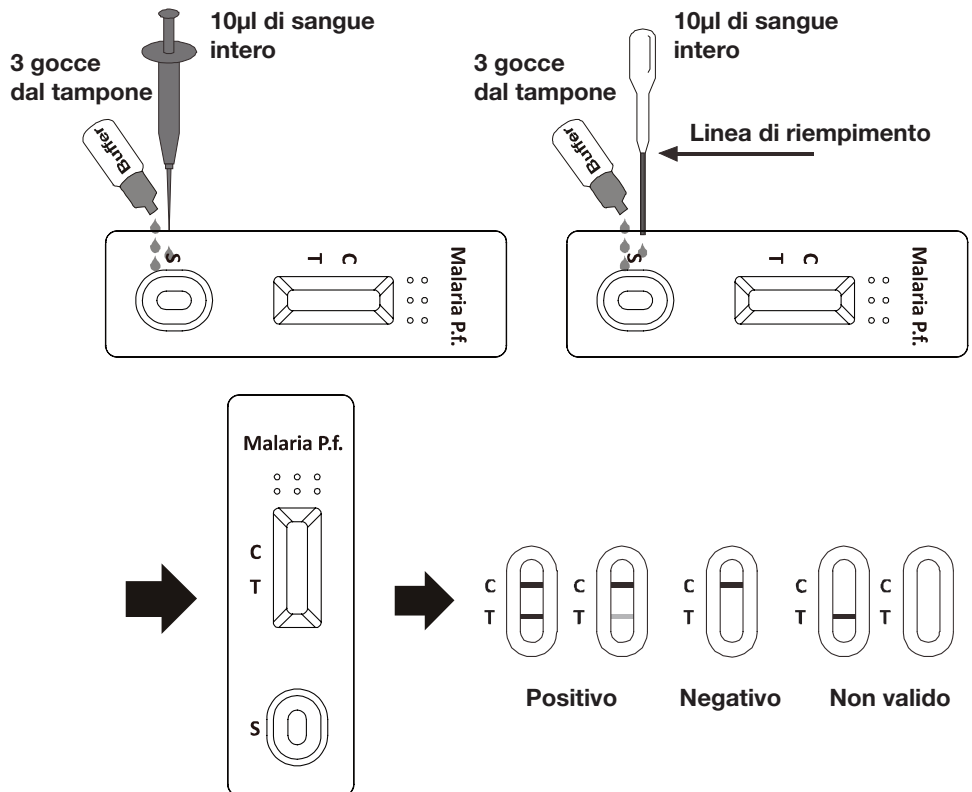
2. Posizionare la cassetta su una superficie pulita e piana.

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
		Positivo	Negativo	
Test rapido a cassetta per Malaria P.f. (sangue intero)	Risultati			
	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

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 Cassette (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 Cassette (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 cassette. 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 cassette contains anti-HRP-II of Plasmodium falciparum antibodies conjugated gold and anti-HRP-II antibodies 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 cassette is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test cassette 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 Cassette (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 cassettes
- 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, specimen, buffer and/or controls to reach room temperature (15-30°C) prior to testing.

1. Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the test Cassette from the sealed pouch and use it as soon as possible.

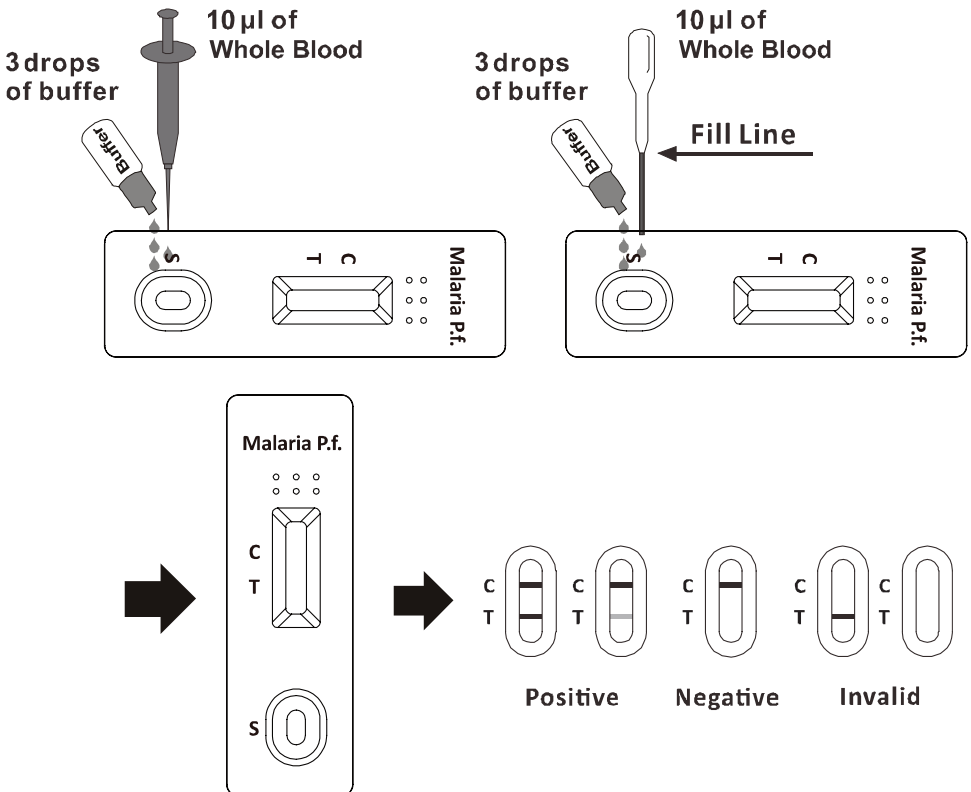
2. Place the Cassette on a clean and level surface.

For Whole Blood specimen:

- Use a pipette: To transfer 10µL of whole blood to the specimen well, then add 3 drops of buffer (approximately 180µL), and start the timer.

- Use a disposal specimen dropper: Hold the dropper vertically; draw the specimen up to the Fill Line as shown in illustration below (approximately 10µL). Transfer the specimen to the specimen well, then add 3 drops of buffer (approximately 180µL), and start the timer.

3. Wait for the colored line(s) to appear. Read results at 10 minutes. Do not interpret the result after **20 minutes**.



INTERPRETATION OF RESULTS

(Please refer to the illustration above)

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

***NOTE:** The intensity of the color in the test line region (T) will vary depending on the concentration of antigen, vis., HRP-II present in the specimen. Therefore, any shade of color in the test line region (T) should be considered positive.

NEGATIVE: One colored line appears in the control line region (C). No line appears in the test line 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. 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 valid 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 Cassette (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 Cassette (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 Cassette (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 and Specificity

The Malaria P.f. Rapid Test Cassette (Whole Blood) uses an antibody that is highly specific for Malaria P.f. antigen in whole blood. The Malaria P.f. Rapid Test Cassette (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 Cassette (Whole Blood) is over 99.0% relative to blood smears. And the results show that the specificity of the Malaria P.f. Rapid Test Cassette (Whole Blood) is > 99% relative to blood smears.

Method		Blood Smears Microscopy		Total Results
		Positive	Negative	
Malaria P.f. Rapid Test Cassette (Whole Blood)	Results			
	Positive	90	0	90
	Negative	0	467	467
Total Result		90	467	557

Relative sensitivity: >99.9% (95%CI*: 96.7%~100.0%);

Relative specificity: >99.9% (95%CI*: 99.4%~100.0%);

Accuracy: >99.9% (95%CI*: 99.5%~100.0%). *Confidence Intervals

Precision

Intra-Assay

Within-run precision has been determined by using 15 replicates of three specimens: negative, low titer positive and high titer positive specimens. The specimens were correctly identified >99% of the time.

Inter-Assay

Between-run precision has been determined by 15 independent assays on the same three specimens: negative, low titer positive and high titer positive specimens. Three different lots of the Malaria P.f. Rapid Test Cassette (Whole Blood) have been tested using these specimens. The specimens were correctly identified >99% of the time.

Cross-reactivity

The Malaria P.f. Rapid Test Cassette (Whole Blood) has been tested by HAMA, RF, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, Syphilis, HIV, HCV, H. Pylori, MONO, CMV, Rubella and TOXO positive specimens. The results showed no cross-reactivity.

Interfering Substances

The following potentially interfering substances were added to Malaria negative and positive specimens.

Acetaminophen: 20 mg/dL

Caffeine: 20 mg/dL

Acetylsalicylic Acid: 20 mg/dL

Gentisic Acid: 20 mg/dL

Ascorbic Acid: 2 g/dL

Albumin: 2 g/dL

Creatin: 200 mg/dL

Bilirubin: 1 g/dL

Oxalic Acid: 60 mg/dL

None of the substances at the concentration tested interfered in the assay.











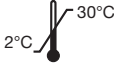




BIBLIOGRAPHY

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

	Keep away from sunlight		Product complies with European Directive no. 98/79/EC on In Vitro diagnostic devices		Expiration date (see box / package)
	Keep in a cool, dry place		For in Vitro diagnostic use only		Product code
	Please read instructions carefully		Read instructions carefully		Lot number (see box / package)
	Contains sufficient for "n" tests		Store between 2 and 30°C		Manufacturer
	Disposable device, do not re-use		Authorized representative in the European community		Do not use if package is damaged

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).

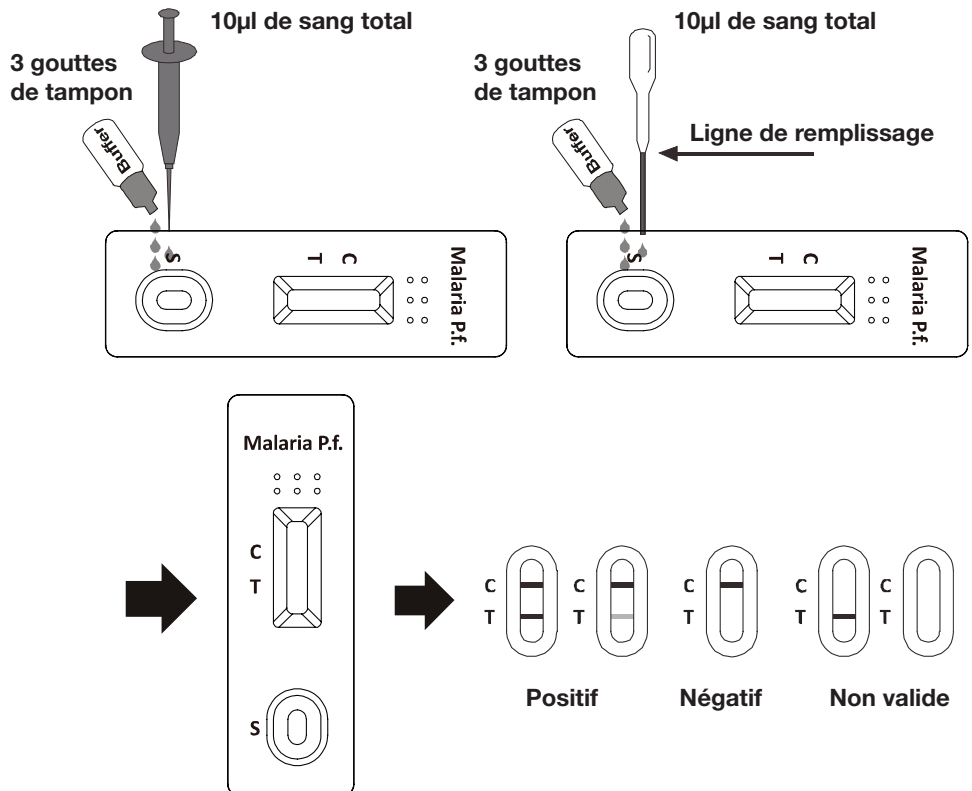
1. Amener le sachet à la température ambiante avant de l'ouvrir. Retirez la cassette-test du sachet scellé et utilisez-la dès que possible.

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 gentsique: 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.











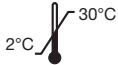




BIBLIOGRAPHIE

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		À conserver entre 2 et 30°C		Fabricant
	Dispositif pour usage unique, ne pas réutiliser		Représentant autorisé dans la Communauté européenne		Ne pas utiliser au cas où l'emballage est endommagé

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.

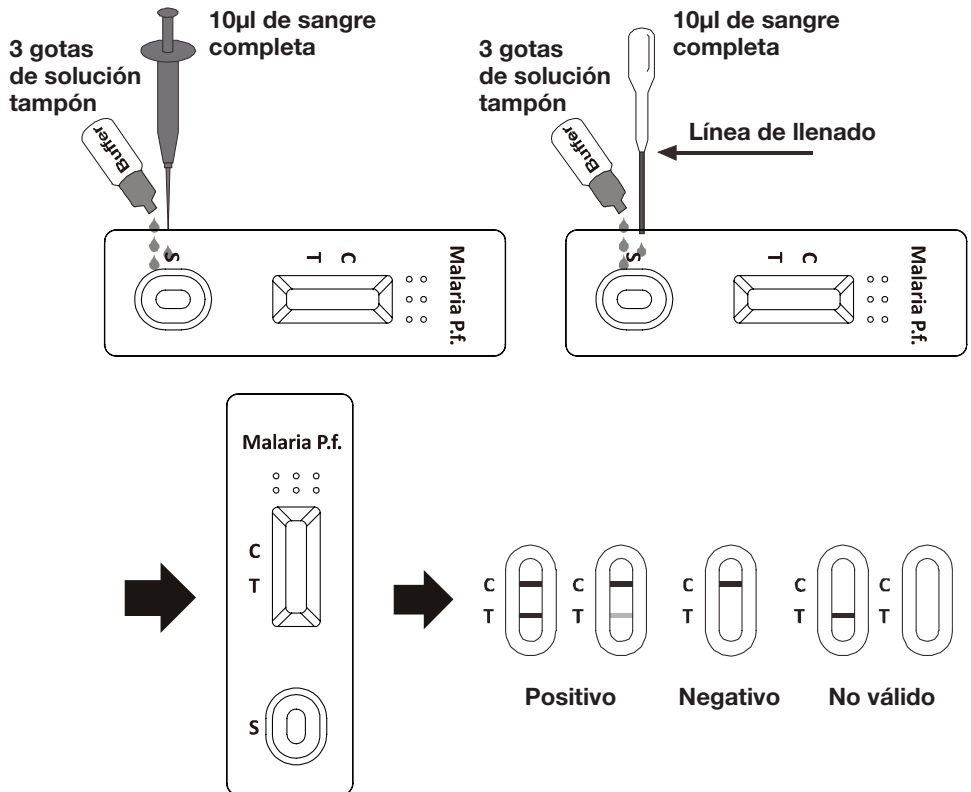
2. Coloque el cartucho en una superficie nivelada y limpia.

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.











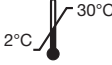




BIBLIOGRAFÍA

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		No utilizar si el paquete está dañado