



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

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.

GIMA 24547



Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yin Hai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou - 310018, P.R. China
Made in China

REF

IMA-402



MedNet GmbH
Borkstrasse 10 - 48163 Muenster, Germany

Importato da, imported by, importé par, importado por
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 P.f.

(sangue intero)

Test rapido per la rilevazione qualitativa del Plasmodium falciparum (P.f.) in circolo nel sangue intero umano.

Solo per uso diagnostico professionale in vitro.

USO PREVISTO

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

CONTESTO CLINICO

La malaria è causata da protozoi parassiti che invadono i globuli rossi umani¹ ed è una delle malattie più diffuse al mondo. In base alle stime dell'OMS, nel mondo ogni anno si verificano circa 300-500 milioni di casi di malaria, 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 dello striscio di sangue sottile e della goccia spessa adeguatamente colorati.² Quando messa in atto da microscopisti esperti che utilizzano protocolli ben definiti, questa tecnica è in grado di fornire diagnosi accurate e affidabili. Il livello di competenza del microscopista e l'adozione di procedure validate e definite costituiscono spesso il principale ostacolo al pieno conseguimento dell'accuratezza della diagnosi al microscopio. Sebbene vi siano anche difficoltà logistiche legate all'esecuzione di una procedura diagnostica quale la microscopia, che richiede tempi di lavoro lunghi e intensi e l'utilizzo di apparecchiature complesse, è soprattutto l'esperienza richiesta per utilizzare con competenza il microscopio che pone la difficoltà maggiore nell'utilizzo di questa tecnologia diagnostica.

Il test rapido a cassetta per la Malaria P.f. (sangue intero) è un test qualitativo rapido per rilevare la presenza degli antigeni del Plasmodium falciparum. Il test utilizza marcatura con oro colloidale per rilevare selettivamente l'antigene del 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 del P.f. nel sangue intero. La membrana del test è rivestita con anticorpi del Plasmodium falciparum (P.f.). Durante il test, il campione di sangue intero reagisce alla marcatura colorante con cui è stato rivestito il test a cassetta. La miscela migra quindi cromatograficamente verso l'alto sulla membrana per azione capillare e reagisce con gli anticorpi Plasmodium falciparum nella regione della linea di test della membrana. Se il campione contiene l'antigene del Plasmodium falciparum, nell'area di test comparirà una linea colorata. Se nell'area di test non compare alcuna linea colorata, il campione non contiene l'antigene del Plasmodium falciparum. A titolo di controllo procedurale, nell'area di controllo comparirà sempre una linea colorata ad indicare che è stato introdotto un volume di campione adeguato e che l'imbibizione della membrana è avvenuta correttamente.

REAGENTI

Il test a cassetta contiene anticorpi anti-HRP-II del Plasmodium falciparum marcati con oro e anticorpi anti-

HRP-II immobilizzati sulla membrana

PRECAUZIONI

- Solo per uso diagnostico professionale in vitro. Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Solo per campioni di sangue intero. Non utilizzare altri campioni.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area in cui vengono manipolati i campioni o i kit.
- Trattare tutti i campioni come se contenessero agenti infettivi. Osservare le precauzioni stabilite contro i rischi microbiologici nel corso di tutte le procedure e seguire le procedure standard per il corretto smaltimento dei campioni.
- Durante l'analisi dei campioni, indossare indumenti protettivi come camici da laboratorio, guanti monouso e protezioni per gli occhi.
- Il test usato deve essere smaltito in ottemperanza alle normative locali in vigore.
- L'umidità e la temperatura possono influire negativamente sui risultati.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

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

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

- Il test rapido a cassetta per la Malaria P.f. (sangue intero) può essere effettuato utilizzando sangue intero.
- È possibile utilizzare sangue intero ricavato sia tramite prelievo venoso che tramite puntura capillare.
- Per prelevare campioni di sangue intero tramite puntura capillare:
 1. Lavare le mani del paziente con sapone e acqua tiepida o pulirle con un tampone imbevuto di alcool. Lasciare asciugare.
 2. Massaggiare la mano avendo cura di non toccare il punto di prelievo, strofinando la mano in direzione della punta del dito medio o anulare
 3. Perforare la pelle con una lancetta sterile. Rimuovere le prime gocce di sangue.
 4. Strofina delicatamente la mano dal polso verso il palmo fino al dito affinché il sangue converga nel punto del prelievo andando a formare una goccia rotonda.
- Il test deve essere eseguito subito dopo aver prelevato il campione. Non lasciare i campioni a temperatura ambiente per periodi di tempo prolungati. Se il test deve essere eseguito entro 2 giorni dal prelievo, il sangue intero raccolto mediante prelievo venoso deve essere conservato a una temperatura compresa tra 2 e 8 °C. Per la conservazione a lungo termine, i campioni devono essere conservati a una temperatura inferiore a -20 °C. Il sangue intero prelevato mediante puntura capillare deve essere analizzato immediatamente.
- Prima di eseguire l'analisi, portare i campioni a temperatura ambiente. I campioni congelati devono essere completamente scongelati e miscelati bene prima di eseguire l'analisi. I campioni non devono essere congelati e scongelati ripetutamente 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

- Cassette di test
- Contagocce monouso per campione
- Tampone
- Foglietto illustrativo

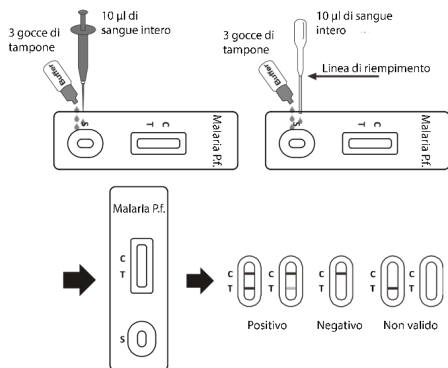
Materiali necessari ma non forniti

- Pipette e punte monouso (opzionale)
- Contenitori raccolta campione
- Lancette (solo per prelievo sangue intero mediante puntura capillare)
- Timer

INDICAZIONI PER L'USO

Prima di eseguire il 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 il test a cassetta dalla busta sigillata e usarlo quanto prima.
2. Posizionare la cassetta su una superficie pulita e piana.
3. Per campioni di sangue intero:
 - Se si utilizza una pipetta, trasferire 10 µL di sangue intero nel pozzetto per il campione, quindi aggiungere 3 gocce di tampone (circa 180µL) e avviare il timer.
 - Se si utilizza un contagocce monouso per 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 di tampone (circa 180µL) e avviare il timer.
4. Attendere che compaia la/e linea/e colorata/e. Leggere il risultato dopo 10 minuti. Non interpretare il risultato dopo 20 minuti.



INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

(Fare riferimento all'illustrazione precedente)

POSITIVO:* Compaiono due linee colorate; una nell'area della linea di controllo (C) e l'altra nell'area della linea di test (T).

NOTA: L'intensità del colore nell'area della linea di test (T) varia in base alla concentrazione dell'antigene, ovvero dell'HRP-II presente nel campione. Pertanto, qual-

siasi tonalità di colore nell'area della linea di test (T) deve essere considerata come un risultato positivo.

NEGATIVO: Nell'area della linea di controllo (C) compare una linea colorata. Nell'area della linea di test (T) non compare alcuna linea.

NON VALIDO: La linea di controllo non compare. Le cause più probabili dell'assenza della linea di controllo sono un volume del campione insufficiente o l'utilizzo di tecniche procedurali non corrette. Rivedere la procedura e ripetere il test con un altro kit. Se il problema persiste, non utilizzare altri kit e contattare immediatamente il distributore locale.

CONTROLLO QUALITÀ

Nel test sono inclusi controlli di procedura. Nell'area di controllo (C) compare una linea colorata che è un controllo di procedura interno valido. Il controllo conferma che il volume del campione è sufficiente e che la procedura è stata seguita correttamente.

Questo kit non include standard di controllo; ad ogni modo, come buona pratica di laboratorio, si consiglia di eseguire dei test con controlli positivi e negativi per confermare la procedura di esecuzione e verificare il corretto funzionamento del test.

LIMITAZIONI

1. Il test rapido a cassetta per la Malaria P.f. (sangue intero) è destinato esclusivamente all'uso diagnostico in vitro. Questo test deve essere utilizzato esclusivamente per la rilevazione dell'antigene del P.f. in campioni di sangue intero. Questo test qualitativo non consente di determinare né il valore in termini di quantità né il tasso di aumento della concentrazione dell'antigene del P.f..
2. Il test rapido a cassetta per la Malaria P.f. (sangue intero) indica solo la presenza dell'antigene del P.f. nel campione e non deve 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 congiuntamente alle altre informazioni cliniche a disposizione del medico.
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 esclude in nessun caso la possibilità di un'infezione da malaria.

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

Sensibilità e specificità

Il test rapido a cassetta per la Malaria P.f. (sangue intero) utilizza un anticorpo altamente specifico per l'antigene del P.f. della malaria nel sangue intero. Il test rapido a cassetta per la Malaria P.f. (sangue intero) è stato testato su campioni clinici con strisci di sangue sia sottili sia spessi. I risultati mostrano che il test rapido a cassetta per la Malaria P.f. (sangue intero) ha una sensibilità relativa di oltre il 99,0% sugli strisci di sangue. I risultati mostrano che il test rapido a cassetta per la Malaria P.f. (sangue intero) ha una specificità relativa di oltre il 99,0% sugli strisci di sangue.

Metodo	Risultati	Esame microscopico degli strisci di sangue		Risultati totali
		Positivo	Negativo	
Test rapido a cassetta per la Malaria P.f. (sangue intero)	Positivo	90	0	90
	Negativo	0	467	467
Risultati totali		90	467	557

Sensibilità relativa: >99,9% (95%IC*: 96,7%~100,0%);
 Specificità relativa: >99,9% (95%IC*: 99,4%~100,0%);
 Accuratezza: >99,9% (95%IC*: 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 in oltre il 99% dei casi.

Precisione Inter-Assay

La precisione inter-serie è stata determinata tramite 15 prove indipendenti sugli stessi tre campioni: negativo, positivo a basso titolo e positivo ad alto titolo. Su questi campioni sono stati testati tre lotti di test rapido a cassetta per la Malaria P.f. (sangue intero). I campioni sono stati identificati correttamente in oltre il 99% dei casi.

Reattività incrociata

Il test rapido a cassetta per la Malaria P.f. (sangue intero) è stato testato con campioni positivi per HAMA, RF, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, sifilide, HIV, HCV, H.Pylori, MONO, CMV, rosolia e TOXO. I risultati non hanno evidenziato alcuna reattività crociata.

Sostanze interferenti

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

- Paracetamolo: 20 mg/dL
- Caffaina: 20 mg/dL
- Acido acetilsalicilico: 20 mg/dL
- Acido gentisico: 20 mg/dL
- Acido Ascorbico: 2g/dL
- Albumina: 2 g/dL
- Creatina: 200 mg/dL
- Bilirubina: 1 g/dL
- Acido ossalico: 60 mg/dL

Alla concentrazione testata, nessuna delle sostanze ha interferito con il test.

BIBLIOGRAFIA






1. Bill MaConell, Malaria Laboratory Diagnosis. January 2001
2. Cooke AH, Chiodini PL, Doherty T, et al, Comparison of a parasite lactate dehydrogenasebase 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 Elenco dei simboli

	Leggere e seguire attentamente le istruzioni per l'uso
	Limite di temperatura
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Data di scadenza
	Codice prodotto
	Numero di lotto
	Fabbricante
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi

Numero: 145019602 Data revisione: 05/07/2023

	Conservare al riparo dalla luce solare
	Conservare in luogo fresco ed asciutto
	Leggere attentamente le istruzioni per l'uso
	Contiene <n> di test
	Dispositivo monouso, non riutilizzare
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro conforme alla direttiva 98/79/CE
	Per diagnosi in Vitro Solo per uso diagnostico