



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, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou - 310018, P.R. China
Made in China



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. Strofinare delicatamente la mano dal polso verso il polmo 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

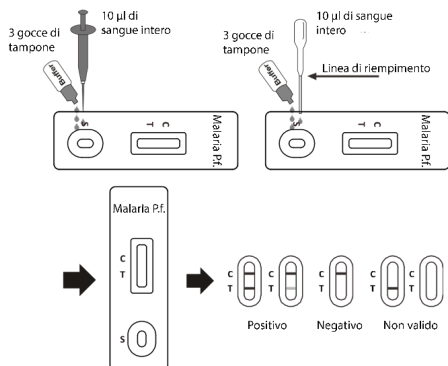
Materiali necessari ma non forniti

- 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 aggiunti 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: 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

- Bill MaConell, Malaria Laboratory Diagnosis, January 2001
- Cooke AH, Chiodini PL, Doherty T, et al, Comparison of a parasite lactate dehydrogenase 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

	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

	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

ENGLISH

Malaria P.f. Rapid Test Cassette

(Whole Blood)

A rapid test for the qualitative detection of circulating plasmodium falciparum (P.f.) in human 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 human 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 Cassette (Whole Blood) is a qualitative, membrane based immunoassay for the detection of P.f. antigen in whole blood. The membrane is pre-coated 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 the 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:
 1. Wash the patient's hand with soap and warm water or clean with an alcohol swab. Allow to dry.
 2. Massage the hand without touching the puncture site by rubbing down the hand towards the fingertip of the middle or ring finger
 3. Puncture the skin with a sterile lancet. Wipe away the first sign of blood.
 4. 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

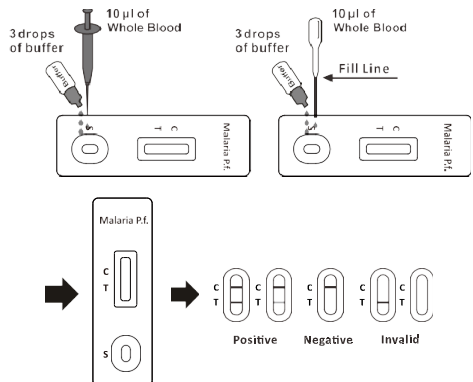
Materials Required But Not Provided

- 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 10 µL). 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 colored lines appear. One colored line should be in the control line region (C) and another 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.

LIMITATIONS

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

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
Malaria P.f. Rapid Test Cassette (Whole Blood)	Results	Positive	Negative	
	Positive	90	0	90
	Negative	0	467	467
Total Results		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: 2g/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 MacConell, 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
	Keep in a cool, dry place
	Please read instructions carefully
	Contains sufficient for "n" tests
	Disposable device, do not re-use
	In vitro diagnostic medical device compliant with Directive 98/79 / EC

	For in Vitro diagnostic use only
	Read instructions carefully
	Store between 2 and 30°C
	Authorized representative in the European community
	Expiration date (see box / package)
	Product code
	Lot number (see box / package)
	Manufacturer
	Do not use if package is damaged

GIMA WARRANTY TERMS

The Gima 12-month standard B2B warranty applies

Number: 145019602 Revision date: 2023-07-05

FRANÇAIS

Cassette de test rapide malaria P.f.

(sang complet)

Test rapide pour la détection qualitative de plasmodium falciparum (P.f.) circulant dans le sang complet.

Réservé au diagnostic professionnel in vitro seulement.

DOMAINE D'UTILISATION

La cassette de test rapide Malaria P.f. (sang complet) est un immunodosage chromatographique rapide pour la détection qualitative de plasmodium falciparum circulant dans le sang complet.

SYNOPSIS

La malaria est causée par un protozoaire qui envahit les globules rouges du sang humain.¹ La malaria est l'une des maladies les plus répandues dans le monde. Selon l'OMS, la prévalence de la maladie à l'échelle mondiale est estimée entre 300 et 500 millions de cas et plus d'un million de décès chaque année. La plupart de ces victimes sont des nourrissons et de jeunes enfants. Plus de la moitié de la population mondiale vit dans des zones impaludées. L'analyse microscopique de frottis sanguin épais et mince correctement colorés constitue la technique de diagnostic pour identifier les infections de malaria depuis plus d'un siècle.² La technique est capable de produire un diagnostic précis et fiable lorsqu'elle est exécutée par des microscopistes qualifiés utilisant des protocoles définis. La compétence du microscopiste et l'utilisation de procédures éprouvées et définies présentent fréquemment les plus grands obstacles pour réaliser la précision potentielle du diagnostic microscopique. Bien qu'il existe une charge lo-

gistique associée à une procédure intensive en termes de temps, de main d'œuvre et d'équipement telle que la microscopie de diagnostic, la formation nécessaire pour établir et maintenir la réalisation compétente de la microscopie pose la plus grande difficulté dans l'emploi de cette technologie de diagnostic.

La cassette de test rapide Malaria P.f. (sang complet) et un test rapide pour détecter qualitativement la présence d'antigène P.f. Le test utilise de l'or colloïdal conjugué pour détecter sélectivement l'antigène P.f dans le sang complet.

PRINCIPE

La cassette de test rapide Malaria P.f. (sang complet) est un immunodosage qualitatif à base de membrane pour la détection de l'antigène P.f. dans le sang complet. La membrane est pré-enduite d'anticorps anti P.f. Pendant le test, l'échantillon de sang complet réagit avec le conjugué de colorant, pré-enduit dans la cassette de test. Le mélange migre vers le haut de la membrane qui se teinte par révélation chromatographique en réaction à l'anticorps anti P.f. sur la membrane, sur la ligne de test. Si l'échantillon contient l'antigène P.f., 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 l'antigène P.f. À des fins de contrôle de procédure, une ligne de couleur se révèle toujours dans la zone de contrôle, indiquant que le volume correct d'échantillon a été ajouté et que la remontée capillaire de membrane s'est bien produite.

RÉACTIFS

La cassette de test contient de l'or conjugué de l'anti-HRP-II des anticorps anti Plasmodium falciparum et des anticorps anti-HRP-II enduits sur la membrane

PRÉCAUTIONS

- À utiliser pour un diagnostic professionnel in vitro seulement. Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Réservé à l'utilisation d'échantillons de sang complet. Ne pas utiliser d'autres échantillons.
- Ne pas manger, boire ni fumer à l'emplacement où les échantillons ou kits sont manipulés.
- Manipuler tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents infectieux. Respecter les précautions établies contre les risques microbiologiques pendant toutes les procédures et suivre les procédures standard pour l'élimination correcte des échantillons.
- Porter des vêtements de protection, comme des blouses de laboratoire, des gants jetables et une protection pour les yeux à l'endroit où les échantillons sont en cours d'essai.
- Mettre le test utilisé au rebut conformément aux réglementations locales.
- L'humidité et la température peuvent avoir une influence négative sur les résultats.

ENTREPOSAGE ET STABILITÉ

Le kit peut être stocké à température ambiante ou réfrigéré (2 à 30°C). La cassette de test est stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'enveloppe scellée. La cassette de test doit rester dans l'enveloppe scellée jusqu'à utilisation. **NE PAS CONGELER.** Ne pas utiliser après la date de péremption.

PRÉLÈVEMENT D'ÉCHANTILLON ET PRÉPARATION

- La cassette de test rapide Malaria P.f. La cassette de test rapide (sang complet) peut être utilisée avec du

sang complet.

- Le sang complet obtenu par ponction digitale comme veineuse peut être utilisé.
- Pour prélever des échantillons de sang complet par ponction digitale :
 - Laver la main du patient au savon et à l'eau chaude ou la nettoyer avec un tampon imbibé d'alcool. Laisser sécher.
 - Masser la main sans toucher l'endroit de la ponction en frottant la main en direction de la pointe du majeur ou de l'annulaire
 - Faire une ponction dans la peau avec une lancette stérilisée. Essuyer la première apparition de sang.
 - Frotter doucement la main du poignet vers la paume jusqu'à ce qu'une goutte avant d'effectuer le test. Les échantillons ne doivent pas être congelés et décongelés successivement plus de trois fois.
- Le test doit être effectué immédiatement après le prélèvement de l'échantillon. Ne pas laisser d'échantillon à température ambiante pendant des périodes prolongées. Le sang complet prélevé par ponction veineuse doit être stocké entre 2 et 8 °C si le test doit être effectué dans les 2 jours suivant le prélèvement. Pour le stockage à long terme, les échantillons doivent être conservés à une température inférieure à -20°C. Le sang complet prélevé par ponction digitale doit être testé immédiatement.
- Amener les échantillons à température ambiante avant d'effectuer le test. Les échantillons congelés doivent avoir complètement décongelé et bien été mélangés
- Si les échantillons doivent être expédiés, il faut les emballer conformément aux réglementations nationales relatives au transport d'agents étiologiques.

MATÉRIEL

Matériel fourni

- Cassettes de test
- Compte-gouttes jetables pour échantillon
- Tampon
- Notice

Matériel requis mais non fourni

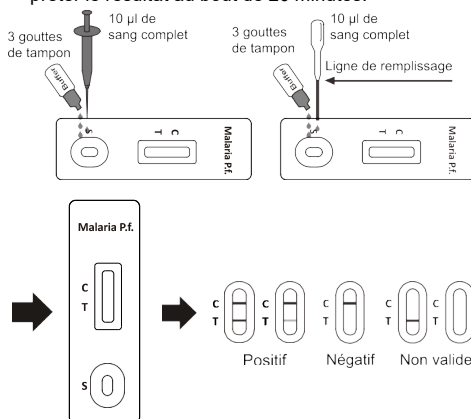
- Pipette et embouts jetables (facultatifs)
- Récipients de prélèvement d'échantillons
- Lancettes (pour prélèvement de sang complet par ponction digitale seulement)
- Minuteur

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Laisser la cassette de test, l'échantillon, la solution tampon, et/ou les contrôles atteindre la température ambiante (15 à 30 °C) avant d'effectuer le test.

- Amener la pochette à température ambiante avant de l'ouvrir. Retirer la cassette de test de l'enveloppe scellée et l'utiliser aussitôt que possible.
- Placer la cassette sur une surface propre et plane. Pour un échantillon de sang complet :
 - Utiliser une pipette : Transférer 10 µl de sang complet dans le puits, ajouter 3 gouttes de tampon (environ 180 µl) puis démarrer le minuteur.
 - Utiliser un compte-gouttes jetable d'échantillon : Tenir le compte-gouttes verticalement, remplir l'échantillon jusqu'à la ligne de remplissage, comme illustré ci-dessous (environ 10 µl). Transférer l'échantillon dans le puits et ajouter 3 gouttes de

- tampon (environ 180 µl) puis démarrer le minuteur.
- Attendre que la/les ligne(s) de couleur apparaissent. Lire le résultat au bout de 10 minutes. Ne pas interpréter le résultat au bout de 20 minutes.



INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

(Veuillez vous référer à l'illustration ci-dessus)

POSITIF : * deux lignes apparaissent. Une ligne colorée doit se trouver dans la zone de la ligne de contrôle (C) et une autre dans la zone de la ligne de test (T).

***REMARQUE** : L'intensité de la couleur dans la zone de la ligne de test (T) varie en fonction de la concentration d'antigène, vis., HRP-II présente dans l'échantillon. Ainsi, toute teinte de couleur dans la zone de la ligne de test (T) doit être considérée comme résultat positif.

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

NON-VALIDE : La ligne de contrôle n'apparaît pas. Un volume d'échantillon insuffisant ou l'emploi de techniques de procédure incorrectes sont les raisons les plus probables si la ligne de contrôle fait défaut. Vérifier la procédure et répéter l'opération avec un nouveau test. Si le problème persiste, arrêter immédiatement d'utiliser le kit de test et contacter votre distributeur local.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Les contrôles de procédure internes sont inclus dans le test. Une ligne colorée apparaissant dans la zone de contrôle (C) est un contrôle interne de procédure valide. Elle confirme qu'un volume d'échantillon suffisant et que des techniques de procédure correctes ont été utilisés. Aucune norme de contrôle n'est consignées dans ce kit; cependant, il est recommandé de tester des contrôles positifs et négatifs en tant que bonnes pratiques de laboratoire pour confirmer la procédure de test et pour vérifier le bon fonctionnement du test.

LIMITES

- La cassette de test rapide Malaria P.f. (sang complet) est exclusivement réservée au diagnostic in vitro. Ce test doit être utilisé exclusivement pour la détection d'antigène P.f. dans des échantillons de sang complet. Ce test qualitatif ne détermine ni la valeur quantitative ni le taux d'augmentation de la concentration d'antigènes P.f.
- La cassette de test rapide Malaria P.f. La cassette

de test rapide (sang complet) indique uniquement la présence d'antigène P.f. dans l'échantillon et ne doit pas être utilisée comme unique critère pour le diagnostic de l'infection par la malaria.

3. Comme pour tous les tests de diagnostic, tous les résultats doivent être interprétés avec les autres informations cliniques à la disposition du médecin.
4. Si le résultat est négatif et que les symptômes cliniques persistent, des tests supplémentaires utilisant d'autres méthodes cliniques sont recommandés. Un résultat négatif n'exclut en aucun cas la possibilité d'une infection de malaria.

CARACTÉRISTIQUES DES PERFORMANCES

Sensibilité et spécificité

La cassette de test rapide Malaria P.f. la cassette de test rapide (sang complet) utilise un anticorps extrêmement spécifique aux antigènes P.f. de la Malaria dans le sang complet. La cassette de test rapide Malaria P.f. La cassette de test rapide (sang complet) a été testée sur des films de sang épais ou mince d'échantillons cliniques. Les résultats indiquent que la sensibilité de la cassette de test rapide de Malaria P.f. (sang complet) est supérieure à 99,0 % par rapport aux films de sang. Les résultats indiquent en outre que la spécificité de la cassette de test rapide de Malaria P.f. (sang complet) est > 99 % par rapport aux films de sang.

Méthode		Microscopie sur film de sang		Total des résultats
Cassette de test rapide	Résultats	Positif	Négatif	90
	Positif	90	0	
	Négatif	0	467	
Total des résultats		90	467	557

Sensibilité relative : >99,9 % (95 % IC* : 96,7 %~100,0 %) ;
 Spécificité relative : >99,9 % (95 % IC* : 99,4%~100,0 %) ;
 Précision : >99,9 % (95 % IC* : 99,5 %~100,0 %).

**Intervalles de confiance*

Précision Intra-test

La précision intra-série a été déterminée en utilisant 15 sous-échantillons de trois échantillons : un négatif, un positif de titrage bas et un positif de titrage haut. Les échantillons ont été correctement identifiés plus de 99 % du temps.

Inter-tests

La précision entre séries a été déterminée par 15 essais indépendants sur les trois mêmes échantillons : un négatif, un positif titrage bas et un positif titrage haut. Trois lots différents de cassettes de test rapide de malaria P.f. (sang complet) ont été testés en utilisant ces échantillons. Les échantillons ont été correctement identifiés plus de 99 % du temps.

Réactivité croisée

La cassette de test rapide Malaria P.f. La cassette de test rapide (sang complet) a été testée avec des échantillons positifs HAMA, RF, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, Syphilis, HIV, HCV, H. Pylori, MONO, CMV, Rubéole et TOXO. Les résultats n'ont pas indiqué de réactivité croisée.

Substances interférentes

Les substances suivantes susceptibles d'interférer ont été ajoutées aux échantillons négatifs et positifs de malaria.

- Acétaminophène : 20 mg/dl

- Caféine : 20 mg/dl
- Acide acétylsalicylique : 20 mg/dl
- Acide gentisique : 20 mg/dl
- Acide ascorbique : 2g/dl
- Albumine : 2g/dl
- Créatine : 200 mg/dl
- Bilirubine : 1 g/dl
- Acide oxalique : 60 mg/dl

Aucune des substances n'a interféré dans le test à la concentration testée.

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

Index des symboles

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

GIMA WARRANTY TERMS

The Gima 12-month standard B2B warranty applies

Número: 145658801 Date de révision : 2023-07-27

ESPAÑOL**Dispositivo de Prueba Rápida para Malaria P.f. (Sangre Entera)**

Una prueba rápida para la detección cualitativa de hacer circular el plasmodium falciparum (P. f.) en la sangre entera. Para uso profesional de diagnóstico in vitro.

USO

El Dispositivo de Prueba Rápida para Malaria P.F es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de hacer circular el plasmodium falciparum en sangre entera.

RESUMEN

La malaria es causada por un protozoo que invade células rojas de la sangre humana.¹ La malaria es una de las enfermedades más prevalentes en el mundo. Según la OMS, la prevalencia de la enfermedad en todo el mundo se estima en 300-500 millones de casos y más de 1 millón de muertes cada año. La mayoría de estas víctimas son los bebés, los niños pequeños. Más de la mitad de la población del theworld vive en zonas palúdicas. El análisis microscópico de gruesos y finos frotis de sangre teñidos adecuada ha sido la técnica estándar de diagnóstico para la identificación de las infecciones de malaria durante más de un siglo.² La técnica es capaz de diagnóstico preciso y fiable cuando es realizada por expertos microscopistas utilizando protocolos definidos. La habilidad del microscopista y el uso de procedimientos probados y definidos, con frecuencia presentan los mayores obstáculos para alcanzar plenamente la potencial exactitud del diagnóstico microscópico. Aunque hay una carga logística asociada a la realización de una intensiva en tiempo, mano de obra intensiva, y basadas en el equipo procedimiento como el microscopio de diagnóstico, que es la formación necesaria para establecer y mantener un rendimiento competente de microscopía que representa la mayor dificultad en el empleo de esta tecnología de diagnóstico. El Dispositivo de Prueba Rápida para Malaria P.F es una prueba rápida para detectar cualitativamente la presencia del P. f. antígeno.

PRINCIPIO

El Dispositivo de Prueba Rápida para Malaria P.F es un inmunoensayo basado membrana cualitativa para la detección de P. f. antígeno en la sangre entera. La membrana es P. f. precoatedwith anticuerpo. Durante la prueba, la muestra de sangre entera reacciona con el conjugado de colorante, que ha sido pre-recubierto en la varilla de medición de prueba. La mezcla luego migra hacia arriba en la membrana cromatográficamente por acción capilar y reacciona con P.F. anticuerpo en la membrana en la línea de prueba. Si la muestra contiene P. f. antígeno, una línea de color aparecerá en la región de prueba. La ausencia de la línea de color en la región de prueba indica que la muestra no contiene P. f. antígeno. Para servir como un control de procedimiento, una línea de color siempre aparecerá en la región de control que indica que propervolume de muestra ha sido utilizado y se ha producido reacción de la membrana.

REACTIVOS

La prueba contiene anticuerpos falciparum de Plasmodium-HRP-II contra el oro conjugado y anticuerpos anti-HRP-II que recubren la membrana.

PRECAUCIONES

- Para uso profesional de diagnóstico in vitro. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Para sangre entera espécimen utilizan solamente. No utilice otros especímenes.
- No comer, beber o fumar en el área donde se manejan las muestras o los kits.
- Manipular todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observar las precauciones habituales contra riesgos microbiológicos durante todos los procedimientos y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de los especímenes.
- Use ropa protectora, como batas de laboratorio, guantes desechables y protección ocular cuando se analizan muestras.
- La prueba utilizada debe desecharse de acuerdo con las normativas locales.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados.

ALMACENAMIENTO

Almacene el producto en su empaque sellado a temperatura ambiente o refrigerado (entre 2 y 30°C). La prueba se mantendrá estable a lo largo de las fechas impresas en el empaque. La prueba deberá permanecer en el empaque sellado hasta que sea usada. **NO CONGELAR.** No usar después de la fecha de vencimiento.

RECOLECCIÓN DE LA MUESTRA Y PREPARACIÓN

El Dispositivo de Prueba Rápida para Malaria P.F puede usar sangre pura (por venopunción o punción en el dedo), suero o plasma.

- Para recolectar muestras de Sangre Pura por Punción en el Dedo:
- Lave la mano del paciente con jabón y agua tibia o límpiela con algodón y alcohol. Deje secar.
 1. Masaje la mano sin tocar el lugar de la punción, frotando hacia la punta del dedo medio o anular.
 2. Pinche la piel con una lanceta estéril. Limpie la primera aparición de sangre.
 3. Frote la mano gentilmente desde la muñeca hacia la palma y luego el dedo para formar una gota redonda de sangre sobre el lugar de la punción.
 4. Añada la muestra de sangre a la prueba usando un tubo capilar: Toque el final del tubo capilar con la sangre hasta llenar aproximadamente 10 µL. Evite las burbujas de aire. Coloque la cubeta en la parte superior del tubo capilar, luego presione la cubeta para dispensar la sangre en el área de la muestra en el dispositivo de la prueba.
- La prueba debe realizarse inmediatamente después de la recolección de la muestra. No deje las muestras a temperatura ambiente por períodos prolongados. La sangre completa recolectada por punción venosa debe almacenarse a 2-8 °C si la prueba se realizará dentro de los 2 días posteriores a la recolección. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20 °C. La sangre completa recolectada por punción digital debe analizarse de inmediato.

- Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de hacer la prueba. Las muestras congeladas deben estar completamente descongeladas y bien mezcladas antes de hacer la prueba. Las muestras no deben ser congeladas y descongeladas repetidas veces.
- Si las muestras han de ser transportadas, deberán ser empacadas siguiendo las regulaciones que cubren el transporte de agentes etiológicos.

MATERIALES

Materiales incluidos

- Dispositivos de Prueba
- Goteros desechables
- Buffer
- Instructivo

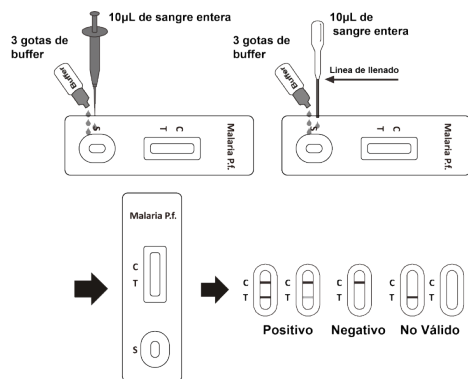
Materiales requeridos, no incluidos

- Pipeta y puntas desechables (opcional)
- Contenedores de recogida de muestras
- Lancetas (solo para sangre entera por punción digital)
- Temporizador

INSTRUCCIONES DE USO

Permita que la prueba, la muestra y el buffer lleguen a temperatura ambiente (15-30°C) antes de comenzar el proceso.

1. Lleve el empaque a temperatura ambiente antes de abrirlo. Remueva el dispositivo del empaque sellado y úselo dentro de la próxima hora.
2. Transferir toda la sangre al tubo de muestra con una pipeta o un gotero.
 - Para utilizar una pipeta: Para transferir 10µL de sangre entera al tubo de muestra, a continuación, añadir 3 gotas de buffer (aproximadamente 180 µL), e iniciar el temporizador.
 - Use un gotero disposición ejemplar: Sostenga el gotero verticalmente; extraer la muestra hasta la línea de llenado, como se muestra en la siguiente ilustración (aproximadamente 10µL). Introducir el espécimen en el pocillo de muestra, a continuación, añadir 3 gotas de buffer (aproximadamente 180µL), e iniciar el temporizador.
3. Espere a que la línea (s) de color que aparezca. Leer los resultados en 10 minutos. No interpretar el resultado después de 20 minutos.



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

(Use la imagen de arriba (s) de color que referencia)

POSITIVO: * Aparecen dos líneas. Una línea roja debe

estar en la región de control (C) y otra línea de color debe encontrarse en la zona de la prueba (T).

*** Nota:** La intensidad del color en la zona de la prueba (T) variará dependiendo de la concentración de antígeno, vis, HRP-II presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la zona de la prueba (T) debe ser considerado positivo.

NEGATIVO: Una línea roja aparece en la región de control (C). No aparece ninguna línea en la zona de la prueba (T).

NO VÁLIDO: la línea de control no aparece. volumen de muestra insuficiente o incorrecta son las razones más frecuentes del fallo de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de utilizar ese kit inmediatamente y contacte a su distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

Los controles internos de procedimiento se incluyen en la prueba. Una línea de color que aparece en la región de control (C) es un control de procedimiento interno válido. Confirma un volumen de muestra suficiente y una técnica de procedimiento correcta.

Los estándares de control no se suministran con este kit; sin embargo, se recomienda que los controles positivos y negativos se prueben como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y verificar el rendimiento adecuado de la prueba.

LIMITACIONES

1. El Dispositivo de Prueba Rápida P.F párrafo malaria es para uso diagnóstico in vitro. Esta prueba debe ser utilizado para la detección de P. f. antígeno en sangre entera especímenes solamente. Ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento de P. f. concentración de antígeno se puede determinar mediante esta prueba cualitativa.
2. El Dispositivo de Prueba Rápida P.F párrafo malaria sólo indicará la presencia de P. f. antígeno en la muestra y no debe utilizarse como único criterio para el diagnóstico de la infección por malaria.
3. Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, los resultados deben interpretarse junto con otra información clínica disponible al médico.
4. Si el resultado de la prueba es negativo y los síntomas clínicos persisten, se recomienda realizar pruebas adicionales utilizando otros métodos clínicos. Un resultado negativo no excluye en ningún momento la posibilidad de infección de la malaria.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Sensibilidad y Especificidad

El Dispositivo de Prueba Rápida P.F para la malaria utiliza un anticuerpo que es altamente específico para la malaria P. f. antígeno en la sangre entera. La malaria P. f. Prueba Rápida de la varilla medidora (Sangre Total) ha sido probado con frotis de sangre delgadas o gruesas en muestras clínicas. Los resultados muestran que la sensibilidad de El Dispositivo de Prueba Rápida P.F para malaria es más de 99,0% en relación con frotis de sangre. Y los resultados muestran que la especificidad de El Dispositivo de Prueba Rápida P.F para malaria es > 99% con respecto a los frotis de sangre.

Método		Frotis de sangre		Resultado Total
Dispositivo de Prueba	Resultados	Positivo	Negativo	
Rápida para Malaria P.F	Positivo	90	0	90
	Negativo	0	467	467
Resultado Total		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 Intraensayo

Precisión dentro de una se ha determinado mediante el uso de 15 replicas de tres especímenes: negativo, bajo Título Titulo positiva y alta muestras de orina positivas. Las muestras se identificaron correctamente> 99% del tiempo.

Inter-Ensayo

Precisión entre distintas series ha sido determinado por 15 ensayos independientes en los mismos tres especímenes: negativo, bajo concentración, concentración positiva y alta muestras positivas. Tres diferentes lotes de El Dispositivo de Prueba Rápida P.F para la malaria se han probado el uso de estos especímenes. Las muestras se identificaron correctamente> 99% del tiempo.

La reactividad cruzada

El Dispositivo de Prueba Rápida P.F párrafo malaria ha sido probado por HAMA, RF, HBsAg, anti-HBs, HBeAg, HBeAb, anti-HBc, sífilis, VIH, VHC, H. Pylori, MONO, CMV, la rubéola y la toxoplasmosis especímenes positivos. Los resultados no mostraron reactividad cruzada.

Sustancias que pueden interferir

Las siguientes sustancias potencialmente interferentes se añadieron a 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
- Albumina: 2 g/dL
- Creatina: 200 mg/dL
- Bilirrubina: 1g/dL
- Ácido Oxálico: 60mg/dL

Ninguna de las sustancias en las concentraciones indicadas interferencias en el análisis.

BIBLIOGRAFÍA

1. Bill MacConell, 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 símbolos

	Conservar al amparo de la luz solar
	Conservar en un lugar fresco y seco
	Leer atentamente las instrucciones de uso

	Contiene <n> de test
	Dispositivo monouso, no reutilizable
	Producto conforme a la Directiva Europea nº 98/79/CE sobre los dispositivos diagnósticos in Vitro
	Solo para uso diagnóstico in Vitro
	Leer y seguir atentamente las instrucciones de uso
	Conservar entre 2 y 30°C
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fecha de caducidad
	Código producto
	Número de lote
	Fabricante
	No utilizar si el paquete está dañado

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses

Número: 145432502 Fecha de revisión: 2023-07-27