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

USO PROFESSIONALE
PROFESSIONAL USE

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

M24547-M-Rev.4-01.15



Fabbricante/Manufacturer:



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

IMPIEGO

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

UTILIZZO

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

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

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

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

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

PRINCIPIO DEL TEST

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

REAGENTI

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

PRECAUZIONI

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

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

CONSERVAZIONE E STABILITA'

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

PRELIEVO CAMPIONE E PREPARAZIONE

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

CONTENUTO

Materiali forniti

- Test
- Contagocce monouso
- Buffer
- Istruzioni

Materiali necessari ma non forniti

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

INDICAZIONI D'USO

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

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

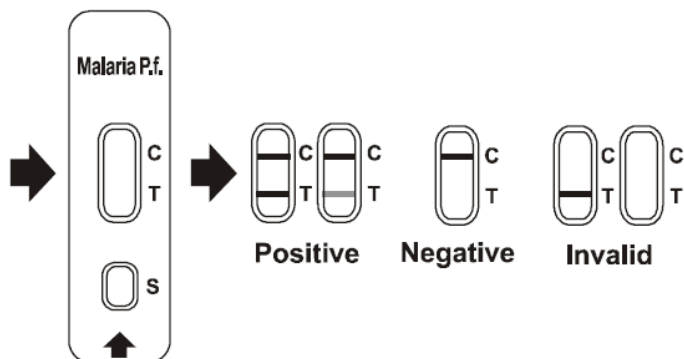
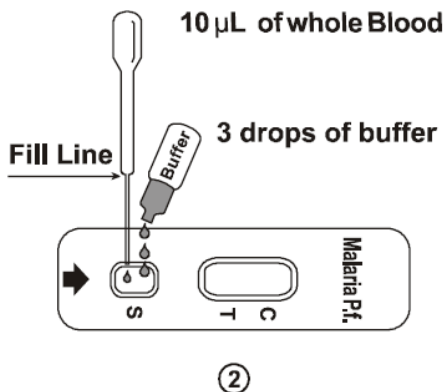
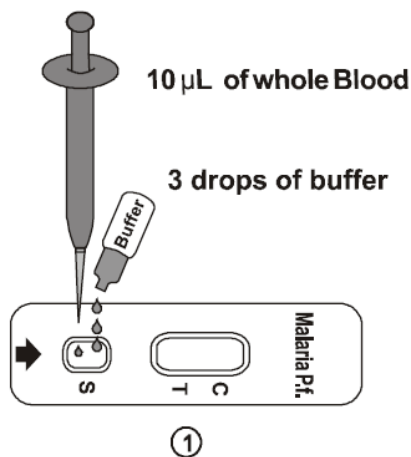
2. Posizionare il dispositivo per il test su una superficie piana e pulita. Trasferire il campione tramite una pipetta o un contagocce:

- Per usare una **pipetta**: trasferire 10 µL di sangue intero al pozzetto del campione (S) del dispositivo, quindi aggiungere 3 gocce di buffer (circa 120 µL) e avviare il timer.

Evitare la formazione di bolle d'aria nel pozzetto del campione (S). Vedere illustrazione qui sotto.

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

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



INTERPRETAZIONE RISULTATI

(Fare riferimento all'illustrazione qui sopra)

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

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

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

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

CONTROLLO QUALITA'

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

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

LIMITAZIONI

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

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

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

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

VALORI ATTESI

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

CONFRONTO DELLE PRESTAZIONI

Sensibilità

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

Specificità

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

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

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

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

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

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

*95% Intervallo di confidenza

Precisione

Intra saggio

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

Inter saggio

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










BIBLIOGRAFIA

1. **Bill MaConell**, *Malaria Laboratory Diagnosis*. January 2001

2. **Cooke AH, Chiodini PL, Doherty T, et al**, *Comparison of a parasite lactate dehydrogenase-base immunochromatographic antigen detection assay with microscopy for the detection of malaria parasite in human blood samples*.

Am J Trop Med Hyp, 1999, Feb: 60(2):173-2

Indice dei simboli

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