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

REF **IMA-402**

EC REP 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



M-24547-M-Rev.2-01.26

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 comoel microscopía 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.

ALMACENAMIMENTO

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. Masajee 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

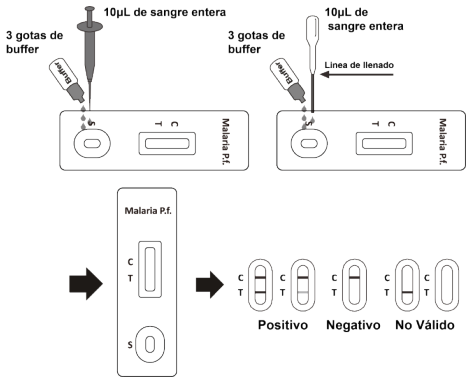
Materiales incluidos
Dispositivos de Prueba
• Goteros desechables
• Buffer
• Instructivo

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 como 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 Rápida para Malaria P.F	Resultados	Positivo	Negativo	
	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 Título 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 especimenes: 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 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

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 diagnóstivo in Vitro
	Leer y seguir atentamente las instrucciones de uso
	Conservar entre 2 y 30ºC
	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