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

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 logistique 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 :
  1. Laver la main du patient au savon et à l'eau chaude ou la nettoyer avec un tampon imbibé d'alcool. Laisser sécher.
  2. 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
  3. Faire une ponction dans la peau avec une lancette stérilisée. Essuyer la première apparition de sang.
  4. 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

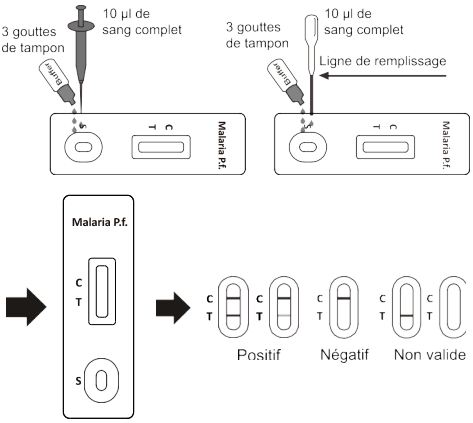
Matériel fourni
- Cassettes de test
- Compte-gouttes jetables pour échantillon
- Tampon
- Notice

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.

1. 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.
2. 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.
3. 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

1. 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.
2. 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 Cassette de test rapide (sang complet)	Résultats	Positif	Négatif	
	Positif	90	0	90
	Négatif	0	467	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

	Á conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Á 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
	Á conserver entre 2 et 30°C
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Date d'échéance (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

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