



# Cassetta per test rapido della malaria P.f./P.v./Pan

(Sangue intero)

Foglio illustrativo

REF IMPVF-402 Italiano

Test rapido per la rilevazione qualitativa di antigeni circolanti di *P.falciparum* (P.f.), *P.vivax* (P.v.), *P.ovale* (P.o.) e *P.malariae* (P.m.) nel sangue intero.

Solo per uso diagnostico professionale *in vitro*.

## 【USO PREVISTO】

La cassetta per test rapido della malaria P.f./P.v./Pan (sangue intero) è un test immunologico cromatografico rapido per il rilevamento qualitativo di quattro tipi di agenti patogeni circolanti nel sangue intero: *Plasmodium falciparum* (P.f.), *P.vivax* (P.v.), *P.ovale* (P.o.) e *P.malariae* (P.m.).

## 【RIEPILOGO】

La malaria è causata da un protozoo che invade i globuli rossi umani.<sup>1</sup> La malaria è una delle malattie più diffuse al mondo. Secondo l'OMS, la prevalenza mondiale della malattia è stimata in 300-500 milioni di casi e oltre 1 milione di decessi ogni anno. La maggior parte di queste vittime sono neonati e bambini piccoli. Oltre la metà della popolazione mondiale vive in aree malariche. L'analisi microscopica di strisci ematici spessi e sottili opportunamente colorati è stata la tecnica diagnostica standard per identificare le infezioni da malaria per più di un secolo.<sup>2</sup> La tecnica è in grado di diagnosticare in modo accurato e affidabile quando eseguita da operatori esperti utilizzando protocolli definiti. L'abilità del microscopista e l'uso di procedure collaudate e definite, spesso presentano i maggiori ostacoli per raggiungere pienamente la potenziale accuratezza della diagnosi microscopica. Sebbene vi sia un onere logistico associato all'esecuzione di una procedura ad alta intensità di tempo, lavoro e attrezzature come la microscopia diagnostica, è la formazione necessaria per stabilire e sostenere un'esecuzione competente della microscopia che pone la maggiore difficoltà nell'impiego di questa tecnologia diagnostica.

La cassetta per test rapido della Malaria P.f./P.v./Pan (sangue intero) è un test rapido per rilevare qualitativamente la presenza di *P.falciparum* - HRP-II specifico, *P.vivax* (P.v.) e quattro tipi di *plasmodium falciparum* (P.f.), *P.vivax* (P.v.), *P.ovale* (P.o.) e *P.malariae* (P.m.) in circolazione. Il test utilizza il coniugato oro colloidale per rilevare selettivamente gli antigeni *P.f-specifici*, *P.vivax* (P.v.) e Pan-malarici (P.f., P.v., P.o. e P.m.) nel sangue intero.

## 【PRINCIPIO】

La cassetta per test rapido della malaria P.f./P.v./Pan (sangue intero) è un immunodosaggio qualitativo a membrana per la rilevazione di antigeni P.f., P.v., P.o. e P.m. nel sangue intero. La membrana è pre-rivestita con anticorpi anti-HRP-II, anticorpi anti-p.v.LDH e anti-pan LDH. Durante il test, il campione di sangue intero reagisce con il coniugato del colorante, che è stato pre-rivestito sulla cassetta per test. La miscela migra quindi verso l'alto sulla membrana per azione capillare, reagisce con anticorpi anti-proteina II ricca di istidina (HRP-II) sulla membrana nella regione della linea di test del P.f., con anticorpi anti-P.v. LDH sulla membrana nella regione della linea di P.v. e con anticorpi anti-LDH pan sulla membrana nella regione della linea di Pan. Se il campione contiene HRP-II, p.v. LDH e/o Pan LDH, le linee colorate verranno visualizzate nell'area delle linee P.f., P.v. e/o Pan rispettivamente. L'assenza di linee colorate nell'area delle linee P.f., P.v. e/o Pan indica che il campione non contiene LDH HRP-II, P.v. LDH e/o LDH specifico del Plasmodium. Una linea colorata, con la funzione di controllo procedurale, deve sempre essere visualizzata nella regione della linea di controllo a indicare che è stato aggiunto il volume corretto del campione e che si è verificato l'assorbimento della membrana.

## 【REAGENTI】

La cassetta per test contiene anticorpi anti-HRP-II di Plasmodium falciparum coniugati con oro, anticorpi anti-LDH di P.vivax, anticorpi anti-Plasmodium falciparum LDH coniugati con oro e anticorpi anti-HRP-II, anti-P.v. LDH e anti-Plasmodium-specifici LDH rivestiti sulla membrana.

## 【PRECAUZIONI】

- Solo per uso diagnostico professionale *in vitro*. Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Utilizzare solo campioni di sangue intero. Non utilizzare altri campioni.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area in cui vengono manipolati i campioni o i kit.
- Gestire tutti i campioni come se contenessero agenti infettivi. Attenersi alle precauzioni stabilite contro i rischi microbiologici durante tutte le procedure e seguire le procedure standard per il corretto smaltimento dei campioni.
- Indossare indumenti protettivi come camici da laboratorio, guanti monouso e occhiali protettivi quando si analizzano i campioni.
- Il test utilizzato deve essere eliminato in base alle normative locali.
- Umidità e temperatura possono influire negativamente sui risultati.
- Non scambiare o miscelare soluzioni tampone e cassette di test da kit di lotti diversi.
- Prestare attenzione al momento del prelievo del campione. Un volume inadeguato del campione può portare a una minore sensibilità.
- Assicurarsi di aggiungere una quantità sufficiente di soluzione tampone nel pozzetto di campionamento della cassetta. Se viene aggiunta una soluzione campione inadeguata, è possibile che si verifichi un risultato non valido.

## 【CONSERVAZIONE E STABILITÀ】

Il kit può essere conservato a temperatura ambiente o refrigerato (2-30 °C). Il test a cassetta è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla busta sigillata. Il test a cassetta deve rimanere nel sacchetto sigillato fino all'uso. **NON CONGELARE**. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

## 【PRELIEVO E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI】

- La cassetta per test rapido della malaria P.f./P.v./Pan (sangue intero) può essere utilizzata solo per testare sangue intero.
- Possono essere utilizzati sia sangue Intero prelevato con pungidito che sangue intero prelevato con venipuntura.
- Prelievo di campioni di sangue intero con pungidito:
  - Lavare la mano del paziente con acqua calda e sapone o pulirla con un tampone imbevuto di alcool. Lasciare asciugare.
  - Massaggiare la mano senza toccare il sito di puntura strofinando verso la punta del dito medio o anulare
  - Forare la pelle con una lancetta sterile. Asciugare il primo segno di sangue.
  - Strofinare delicatamente la mano dal polso al palmo fino al dito per formare una goccia di sangue arrotondata sul sito di puntura.
- Il test deve essere eseguito immediatamente dopo il prelievo del campione. Non lasciare i campioni a temperatura ambiente per periodi prolungati. Il sangue intero raccolto mediante venipuntura deve essere conservato a 2-8°C se il test deve essere eseguito entro 2 giorni dal prelievo. Per la conservazione a lungo termine, i campioni devono essere mantenuti al di sotto di -20°C. Il sangue intero raccolto con pungidito deve essere analizzato immediatamente.
- Portare i campioni a temperatura ambiente prima del test. I campioni congelati devono essere completamente scongelati e mescolati bene prima del test. 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 normative locali che disciplinano il trasporto di agenti eziologici.

## 【MATERIALI】

### Materiali forniti

- Cassette per test
- Soluzione tampone
- Contagocce monouso
- Foglio illustrativo

### Materiali necessari ma non forniti

- Pipetta e puntali monouso (opzionali)
- Contenitore per la raccolta dei campioni
- Lancetta pungidito (solo per sangue intero prelevato con pungidito)
- Timer

## 【MODO D'USO】

Lasciare che il test, il campione, il soluzione tampone e/o i controlli raggiungano la temperatura ambiente (15-30 °C) prima del test.

1. Portare il sacchetto a temperatura ambiente prima di aprirlo. Rimuovere la cassetta del test dal sacchetto sigillato e utilizzarla il prima possibile.
2. Posizionare la cassetta su una superficie pulita e piana.
  - Utilizzare una pipetta: Per trasferire **5µL di sangue intero** nel pozzetto del campione (S), aggiungere **3 gocce di soluzione tampone** (circa 180µL) nel pozzetto del tampone (B) e avviare il timer.
  - Utilizzare un contagocce per il trasferimento del campione: Tenere il contagocce verticalmente; aspirare il campione fino all'estremità superiore dell'ugello come mostrato nella figura seguente (circa 5µL). Trasferire il campione nel pozzetto del campione (S), quindi aggiungere **3 gocce di soluzione tampone (circa 180µL)** nel pozzetto del tampone (B) e avviare il timer.
3. Attendere la comparsa delle linee colorate. Leggere il risultato a **10 minuti**. Non interpretare il risultato dopo **20 minuti**.

## 【INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI】

(Fare riferimento all'illustrazione)

**POSITIVO: Vengono visualizzate due, tre o quattro linee colorate distinte.**

**Infezione da P.falciparum (uno dei risultati):**

- Viene visualizzata una linea nella regione di controllo e una linea nella regione P.f.
- Viene visualizzata una linea nella regione di controllo, una linea nella regione P.f. e una linea nella regione Pan.

**Infezione da P.vivax (uno dei risultati):**

- Viene visualizzata una linea nella regione di controllo e una linea nella regione di P.v.
- Viene visualizzata una linea nella regione di controllo, una linea nella regione P.v. e una linea nella regione Pan.

**Infezione non P.falciparum/non P.vivax:**

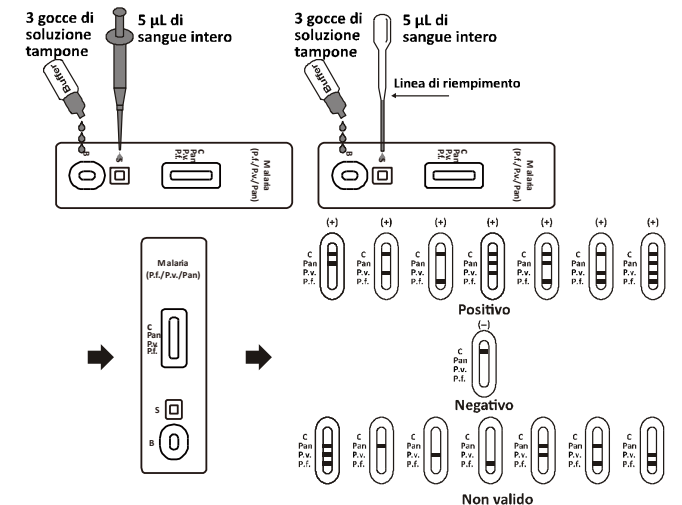
- Viene visualizzata una linea nella regione di controllo e una linea nella regione di Pan.

**Infezione mista da malaria:**

- Viene visualizzata una linea nella regione di controllo, una linea nella regione P.f. e una linea nella regione P.v.
- Viene visualizzata una linea nella regione di controllo, una linea nella regione P.f., una linea nella regione P.v. e una linea nella regione Pan.

\*NOTA: L'intensità del colore delle linee di test P.f., P.v. o Pan può variare a seconda della concentrazione di antigeni, vale a dire, HRP-II, P.v.LDH o LDH plasmodio-specifico presente nel campione.

**NEGATIVO: Viene visualizzata solo una linea colorata nella regione di controllo. NON VALIDO: La linea di controllo non viene visualizzata.** Un volume insufficiente del campione o tecniche procedurali errate sono le cause più probabili di una mancata visualizzazione della linea di controllo. Rivedere la procedura e ripetere l'analisi con un nuovo dispositivo di test. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'utilizzo del kit di test e contattare il distributore locale.



## 【CONTROLLO DI QUALITÀ】

Nel test sono inclusi dei controlli procedurali. La linea colorata che appare nella regione di controllo (C) è un controllo procedurale interno. Conferma un volume sufficiente del campione e una corretta tecnica procedurale.

Gli standard di controllo non sono forniti con questo kit; tuttavia, si consiglia di testare i controlli positivi e negativi come buona pratica di laboratorio per confermare la procedura di test e verificare le prestazioni corrette del test.

## 【LIMITAZIONI】

1. La cassetta per test rapido della malaria P.f./P.v./Pan (sangue intero) è destinata esclusivamente all'uso diagnostico *in vitro*. Questo test deve essere utilizzato per il rilevamento degli antigeni P.f., P.v., P.o., P.m. esclusivamente in campioni di sangue intero. Con questo test qualitativo non si possono determinare né il valore quantitativo né il tasso di incremento della concentrazione di P.f., P.v., P.o. e P.m.
2. La cassetta per test rapido della malaria P.f./P.v./Pan (sangue intero) indicherà solo la presenza di antigeni di Plasmodium sp.(P.f., P.v., P.o., P.m.) nel campione e non dovrebbe essere utilizzata come unico criterio per la diagnosi di infezione da malaria.
3. Come per tutti i test diagnostici, tutti i risultati devono essere interpretati insieme ad altre informazioni cliniche a disposizione del medico.
4. Se il risultato del test è negativo e i sintomi clinici persistono, si raccomanda di eseguire ulteriori test utilizzando altri metodi clinici. Un risultato negativo non preclude in alcun momento la possibilità di infezione da malaria.

## 【VALORI ATTESI】

La cassetta per test rapido della malaria P.f./P.v./Pan (sangue intero) è stata confrontata con l'analisi microscopica tradizionale di film ematici spessi e sottili. La correlazione tra i due sistemi è superiore al 99,0%.

## 【CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI】

### Sensibilità

La cassetta per test rapido della malaria P.f./P.v./Pan (sangue intero) è stata testata con microscopia su campioni clinici. I risultati mostrano che la sensibilità della cassetta per test rapido della malaria P.f./P.v./Pan (sangue intero) è >98,7% rispetto ai risultati ottenuti con la microscopia.

### Specificità

La cassetta per test rapido della malaria P.f./P.v./Pan (sangue intero) utilizza anticorpi che sono altamente specifici per gli antigeni della malaria P.f.-specifici, P.v.-specifici e pan-malarici nel sangue intero. I risultati mostrano che la specificità della cassetta per test rapido della malaria P.f./P.v./Pan (sangue intero) è >99,0% rispetto ai risultati ottenuti con la microscopia.

| Metodo   | Microscopia      |          | Risultati totali |
|--|------------------|----------|------------------|
|  | Positivo         | Negativo |                  |
| Cassetta per test rapido della malaria P.f./P.v./Pan | Positivo         | 77       | 78               |
|  | Negativo         | 1        | 148              |
|  | Risultati totali | 78       | 149              |

Sensibilità relativa: 98,7% (IC 95%\*: 93,1%~ 100%)  
 Specificità relativa: 99,3% (IC 95%\*: 96,3%~ 100%)  
 Accuratezza: 99,1% (IC 95%\*: 96,8%~ 99,9%)

\* Intervalli di confidenza

**Precisione  
Intrasaggio**

La precisione intrasaggio è stata determinata utilizzando 3 repliche di dieci campioni: negativo, P.f. lievemente positivo, P.f. mediamente positivo, P.f. altamente positivo, P.v. lievemente positivo, P.v. mediamente positivo, P.v. altamente positivo, Pan lievemente positivo, Pan mediamente positivo, Pan altamente positivo. I campioni sono stati correttamente identificati >99% delle volte.

**Intersaggio**

La precisione intersaggio è stata determinata mediante 3 saggi indipendenti sugli stessi dieci campioni: negativo, P.f. lievemente positivo, P.f. mediamente positivo, P.f. altamente positivo, P.v. lievemente positivo, P.v. mediamente positivo, P.v. altamente positivo, Pan lievemente positivo, Pan mediamente positivo, Pan altamente positivo. Utilizzando questi campioni sono stati analizzati tre diversi lotti della cassetta per test rapido della malaria P.f./P.v./Pan (sangue intero). I campioni sono stati correttamente identificati >99% delle volte.

**Reattività crociata**

La cassetta per test rapido della malaria P.f./P.v./Pan (sangue intero) è stata testata su campioni positivi a: HAMA, RF, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, anti-sifilide, anti-HIV, anti-HCV, anti-H.Pylori, anti-MONO, anti-CMV IgM, anti-rosolia IgM e anti-TOXO IgM. I risultati non hanno mostrato reattività crociata.

**Sostanze interferenti**

Le seguenti sostanze potenzialmente interferenti sono state aggiunte a campioni negativi e positivi di malaria.

|                                 |                          |
|---------------------------------|--------------------------|
| Acetaminofene: 20mg/dL          | Caffeina: 20mg/dL        |
| Acido acetilsalicilico: 20mg/dL | Acido genticico: 20mg/dL |
| Acido ascorbico: 2g/dL          | Albumina: 2g/dL          |
| Creatina: 200mg/dL              | Bilirubina: 1g/dL        |
| Acido ossalico: 60mg/dL         |                          |

Nessuna delle sostanze alla concentrazione testata ha interferito nel saggio.

**【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**

|  |  |   |                                    |   |                       |
|--|--|---|------------------------------------|---|-----------------------|
|    | Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche |    | Contenuto sufficiente per <n> test |    | Limite di temperatura |
|    | Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>                                       |    | Codice lotto                       |    | Numero di catalogo    |
|  | Rappresentante autorizzato nella Comunità europea                                    |  | Data di scadenza                   |  | Non riutilizzare      |
|  | Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso   |  | Produttore                         |   |                       |

**Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.**  
 #550, Yin Hai Street,  
 Hangzhou Economic & Technological Development Area  
 Hangzhou, 310018 P.R. China  
 Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



**EC REP**  
**MedNet GmbH**  
 Borkstrasse 10  
 48163 Muenster  
 Germany

Numero: 14601055100  
 Data di revisione: 2022-09-01