



Cassette Test Rapid Malaria P.f./P.v./Pan (Sang Total)

Notice

REF IMPVF-402 Français

C'est une test rapide pour la détection des antigènes de *Plasmodium falciparum* (P.f.), du *Plasmodium vivax* (P.v.), du *Plasmodium ovale* (P.o.) et du *Plasmodium malariae* (P.m.) qualitatif dans le sang total.

Pour usage diagnostique *in vitro* uniquement réservé aux professionnels.

UTILISATION PRÉVUE

La Cassette Test Rapid Malaria P.f./P.v./Pan (Sang Total) est un dosage immunologique chromatographique rapide destiné à la détection qualitative de quatre types de Plasmodium falciparum (P.f.) circulant, de P. vivax (P.v.), de P. ovale (P.o.) et malariae (P.m) dans le sang total.

RÉSUMÉ

Le paludisme est causé par un protozoaire qui envahit les globules rouges humains.¹ Le paludisme est l'une des maladies les plus répandues dans le monde. L'Organisation mondiale de la santé estime que la prévalence mondiale est entre 300-500 millions de cas et à plus de 1 million de décès chaque année. La plupart de ces victimes sont des nourrissons et des jeunes enfants. Plus de la moitié de la population mondiale vit dans des zones impaludées. L'analyse microscopique des frottis sanguins épais et fins colorés de manière appropriée selon la technique diagnostic standard pour l'identification des infections par le paludisme depuis plus d'un siècle.² Cette technique nous fournit un diagnostic précis et fiable lorsqu'elle est réalisée par des microscopistes expérimentés utilisant des protocoles définis. La compétence du microscopiste et l'utilisation de procédures éprouvées et définies constituent souvent le principal obstacle à l'exactitude potentielle du diagnostic microscopique. Bien qu'il y ait un fardeau logistique dans la microscopie diagnostique lié à une procédure longue, exigeante en main-d'œuvre et en matériel, mais c'est la formation nécessaire pour établir et maintenir des performances de microscopie qualifiées qui pose une grande difficulté pour utiliser cette technique en diagnostic.

Cassette Test Rapid Malaria P.f./P.v./Pan (Sang Total) est un test rapide pour détecter qualitativement la présence de P. falciparum-spécifique HRP-II et les quatre types de circulation Plasmodium falciparum (P. falciparum (P.f.), P. vivax (P.v.), P. ovale (P.o.), et P. malariae (P.m.)). Le test utilise le conjugué ou colloïde pour détecter sélectivement les antigènes spécifiques de P. f et de Pan-malariae (P.f., P.v., P.o. et P.m.) dans le sang total.

PRINCIPE

Le Paludisme P.f./P.v./Pan Rapid Test cassette (Sang Total) est un dosage immunoenzymatique qualitatif sur la membrane pour la détection des antigènes de P.f., P.v., P.o. et P.m. dans le sang total. La membrane est pré-enduite d'anticorps anti-HRP-II, anti-p. v. LDH et anti-Pan LDH. Pendant l'essai, l'échantillon Sang total réagit avec le conjugué de colorant, qui a été préalablement revêtu sur la cassette du test. Le mélange migre ensuite vers le haut à travers l'action capillaire sur la membrane et réagit avec des anticorps anti-histidine-Rich protein II (HRP-II) sur la membrane de la zone de la ligne de test de P.f. et avec des anticorps anti-P. v. LDH sur la membrane de la zone de la ligne P.v. et avec anti-Pan LDH d'anticorps sur la membrane sur la zone de la ligne Pan. Pour servir de contrôle de procédure, une ligne colorée apparaîtra toujours dans la zone de la ligne de contrôle indiquant que le volume adéquat de l'échantillon a été ajouté et que son absorption par la membrane a eu lieu.

RÉACTIFS

La cassette de test contient de l'or conjugué à des anticorps anti-HRP-II d'anticorps anti-Plasmodium falciparum, des anticorps anti-LDH de P. vivax et des anticorps anti-LDH de Plasmodium falciparum et anti-HRP-II, des anticorps anti-P.v. LDH et anticorps anti-LDH spécifiques de Plasmodium fixés sur la membrane

PRÉCAUTIONS

- Pour usage diagnostique *in vitro* uniquement réservé aux professionnels. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'emballage.
- Validé seulement pour des échantillons de sang total. Veuillez ne pas utiliser d'autres types d'échantillons
- Ne mangez pas, ne buvez pas et ne fumez pas dans la zone où les échantillons et les kits sont manipulés.
- Manipulez tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents infectieux. Respectez les procédures établies contre les risques microbiologiques tout au long de la procédure et suivez les procédures standard pour une élimination appropriée des échantillons.
- Portez des vêtements de protection tels que des blouses de laboratoire, des gants jetables et des lunettes de protection des yeux lors de l'analyse des échantillons.
- Les matériaux de test utilisés doivent être jetés conformément aux réglementations locales.
- L'humidité et la température peuvent affecter les résultats.
- Ne pas interchanger, ne pas mélanger et ne pas tester les réactifs et cassettes provenant de lots différents.
- Attention à la collecte des échantillons. Un volume d'échantillon insuffisant, peut réduire la sensibilité.
- Assurez-vous d'ajouter suffisamment de tampon dans le puit d'échantillon de la cassette. Si vous ajoutez des volumes insuffisants du tampon, cela peut entraîner la résultats invalide.

STOCKAGE ET STABILITÉ

Les réactifs doivent être stockés à des températures comprises entre 2 et 30 °C. La cassette est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur la pochette scellée. La cassette doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation. **NE PAS CONGELER.** Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

PRÉLEVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

- La Cassette Test Rapid Malaria P.f./P.v./Pan (Sang total) peut être réalisé avec les échantillons du sang total.
- Des échantillons de sang total du doigt ou par ponction veineuse peuvent être utilisés.
- Prélèvement de sang par ponction capillaire (doigt) :
 - Lavez la main du patient avec du savon et de l'eau tiède ou avec un coton imbibé d'alcool. Laissez sécher.
 - Massez la main sans toucher à l'endroit de la ponction, en frottant la main vers l'annulaire ou le majeur.
 - Ponctionner la peau avec une lancette stérile. Essayez la première goutte de sang.
 - Frottez doucement du poignet à la paume de votre doigt pour former une goutte de sang.
- Les tests doivent être effectués immédiatement après le prélèvement des échantillons. Ne laisser pas les échantillons à température ambiante pendant des périodes prolongées. Le sang total prélevé par ponction veineuse doit être conservé à une température comprise entre 2 et 8°C si le test doit être

utilisé dans les 2 jours suivant le prélèvement. Pour le stockage à long terme, les échantillons doivent être conservés en dessous de -20°C. Le sang prélevé du bout de doigt doit être utilisé rapidement.

- Amener les échantillons à la température ambiante avant de les tester. Les échantillons congelés doivent être complètement décongelés et bien mélangés avant le test. Éviter de congeler et décongeler les échantillons à plus de trois reprises.
- Si les échantillons doivent être transportés, ils doivent être emballés conformément à la réglementation fédérale régissant le transport des agents étiologiques

MATÉRIEAUX

Les matériaux fournis

- Des cassettes de test
- Notice
- Tampon
- Des compte-gouttes jetables pour les échantillons

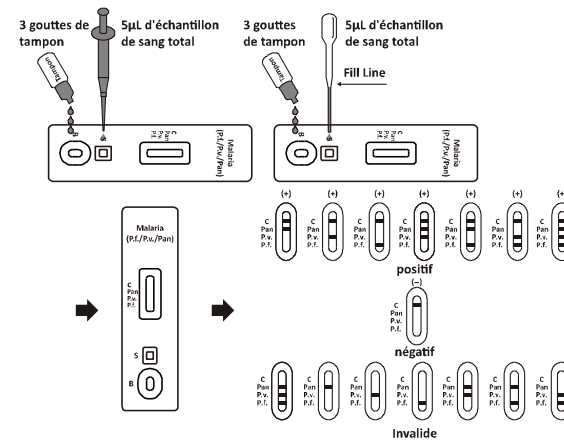
Les matériels requis mais non fournis

- Une micropipette avec des cônes jetables (optionnel)
- Un conteneur de collecte d'échantillons
- Des lancettes (Pour les échantillons de sang du doigt)
- Minuterie

MODE D'EMPLOI

Laisser le test, l'échantillon, le tampon et/ou le contrôle atteindre la température ambiante (15-30 °C) avant utilisation.

- Amenez le test à la température ambiante avant de l'ouvrir. Retirez la cassette de test de la pochette scellée et utilisez-la dès que possible.
 - Placez la cassette sur une surface propre et plane.
 - Utilisez une micropipette : transférez 5 µL de sang total dans le puits de prélèvement, ensuite ajoutez 3 gouttes de tampon (environ 180µL).
 - Utilisez d'un compte-gouttes jetable : tenez le compte-gouttes à la verticale ; remplissez l'échantillon jusqu'à la ligne de remplissage comme indiquée dans l'illustration ci-dessous (environ 5µL). Transférez l'échantillon dans le puits, puis ajoutez 3 gouttes de tampon (environ 180µL) et démarrez le chronomètre.
- Veuillez patienter pour que les lignes colorées apparaissent. Lisez les résultats des tests dans 10 minutes. Ne pas interpréter les résultats au bout de 20 minutes.



INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

(Veuillez vous référer aux instructions)

RÉSULTAT POSITIF: Deux ou trois lignes de couleur distinctes apparaissent.

Infection à P. falciparum (L'un des deux résultats):

- Une ligne apparaît dans la zone de contrôle, une ligne apparaît dans la zone de la ligne de P.f.
- Une ligne apparaît dans la zone de contrôle, une ligne apparaît dans la zone de la ligne de P.f. et une ligne apparaît dans la région de la ligne de Pan.

Infection à P. vivax (L'un des deux résultats):

- Une ligne apparaît dans la zone de contrôle, une ligne apparaît dans la zone de la ligne de P.v.
- Une ligne apparaît dans la zone de contrôle, une ligne apparaît dans la zone de la ligne de P.v. et une ligne apparaît dans la zone de la ligne de Pan.

Non p. falciparum / Non-P. Infection par vivax:

- Une ligne apparaît dans la zone de contrôle, une ligne apparaît dans la zone de la ligne de Pan.

Infection mixte du paludisme:

- Une ligne apparaît dans la zone de contrôle, une ligne apparaît dans la zone de la ligne de P.f. et une ligne apparaît dans la région de la ligne de P.v.
- Une ligne apparaît dans la zone de contrôle, une ligne apparaît dans la zone de la ligne de P.f. et une ligne apparaît dans la zone de la ligne de P.v. et aucune ligne n'apparaît dans la zone de Pan.
- REMARQUE:** L'intensité de la couleur de test (P.f) ou de test (PAN) peuvent varier en fonction de la concentration en antigènes, HRP-II ou aldolase présents dans l'échantillon.

RÉSULTAT NÉGATIF: Seulement une ligne de contrôle (C) apparaît.

RÉSULTAT INVALIDE: La ligne de contrôle n'apparaît pas. Un volume d'échantillon insuffisant ou une erreur technique dans la procédure sont les causes les plus probables dans l'échec de l'apparition de la ligne de contrôle C. Veuillez revoir la procédure et refaire le test avec une nouvelle cassette. Si le problème persiste, arrêtez immédiatement d'utiliser le kit et contactez votre distributeur local.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Les contrôles internes sont inclus dans le test. Une ligne colorée apparaît dans la zone de contrôle (C) comme un contrôle interne. Ceci confirme que le volume de l'échantillon est suffisant et que la procédure est correcte. Les contrôles externes ne sont pas fournis avec ce kit, cependant, il est recommandé de tester les contrôles positifs et négatifs conformément aux bonnes pratiques de laboratoire afin de confirmer la procédure de test et de vérifier ses performances.

LIMITES

- Cassette Test Rapid Malaria P.f./P.v./Pan (Sang Total) est destinée à un usage de diagnostic *in vitro*.

- Le test doit être utilisé que pour la détection des antigènes P.f., P.v., P.o. et P.m. dans des échantillons de sang total uniquement. Ni la valeur quantitative ni le taux de concentration croissante de P.f., P.v., P.o., et P.m., ne peuvent être déterminés par ce test qualitatif.
- Cassette Test Rapid Malaria P.f./P.v./Pan (Sang Total) indique uniquement la présence d'antigènes Plasmodium sp. (P.f., P.v., P.o., P.m.) dans l'échantillon, mais il ne doit pas être utilisé comme seul critère de diagnostic de l'infection par le paludisme.
- Comme pour tous les tests de diagnostic, tous les résultats doivent être interprétés avec les informations cliniques disponibles au médecin.
- Si le résultat du test est négatif mais les symptômes cliniques persistent, il est recommandé d'effectuer des tests supplémentaires en utilisant d'autres méthodes cliniques. Un résultat négatif n'exclut à aucun moment la possibilité d'une infection par le paludisme.

VALEURS ATTENDUES

Cassette Test Rapid Malaria P.f./P.v./Pan (Sang Total) a été comparée à l'analyse microscopique traditionnelle des frottis sanguins épais et fins. La corrélation entre les deux techniques est de plus de 99%.

LES CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

La sensibilité

La Cassette Test Rapid Malaria P.f./P.v./Pan (Sang Total) a été testée au microscope sur des échantillons cliniques. Les résultats montrent que la sensibilité de la cassette de test rapide de paludisme P.f./P.v./Pan (sang total) est supérieure à 98,7% par rapport aux résultats obtenus au microscope.

La spécificité

La Cassette Test Rapid Malaria P.f./P.v./Pan (Sang Total) utilise des anticorps hautement spécifiques aux antigènes du paludisme spécifiques à Paludisme P.f., spécifiques à Paludisme P.v. et du paludisme à Malaria. Les résultats montrent que la spécificité de la cassette de test rapide du paludisme P.f./P.v./Pan (sang total) est supérieure à 99,0% par rapport aux résultats obtenus au microscope.

La technique	Le microscope		Total des résultats	
	Les résultats	Positif		Négatif
Cassette Test Rapid Malaria P.f./P.v./Pan	Positive	77	1	78
	Négative	1	148	149
Total des résultats		78	149	227

Sensibilité relative: 98,7% (95%CI*: 93,1%–100%)

Spécificité relative: 99,3% (95%CI*: 96,3%–100%)

Précision: 99,1% (95%CI*: 96,8%–99,9%)

* Intervalles de confiance

La précision

Intra-Dosage

La précision intra-série a été déterminée en utilisant 3 réplicats de 10 échantillons: négatif, P.f. faiblement positif, P.f. positif moyen, P.f. très positif, P.v. faiblement positif, P.v. positif moyen, P.v. haut positif, Pan bas positif, Pan moyen positif, Pan haut positif. Les échantillons ont été correctement identifiés en plus de 99% du temps.

Inter-Dosage

La précision entre les séries a été déterminée par 3 dosages indépendants sur les mêmes dix spécimens: négatif, P.f. faiblement positif, P.f. positif moyen, P.f. très positif, P.v. faiblement positif, P.v. positif moyen, P.v. haut positif, Pan bas positif, Pan moyen positif, Pan haut positif. Trois lots différents de la Cassette Test Rapid Malaria P.f./P.v./Pan (Sang Total) ont été testés avec ces échantillons. Les échantillons ont été correctement identifiés en plus de 99% du temps.

La réactivité croisée

Des échantillons positifs de HAMA, RF, HBsAg, HBeAg, HBeAb, HBeAb, anti-Syphilis, anti-VIH, anti-HCV, anti-H. Spécimens positifs pour Pylori, IgM anti-MONO, IgM anti-CMV, IgM anti-rubéole et anti-TOXO ont été testés avec la Cassette Test Rapid Malaria P.f./P.v./Pan (Sang Total). Les résultats n'ont montré aucune réaction croisée.

Les Substances interférentes

Les substances potentiellement interférentes suivantes ont été ajoutées aux échantillons positifs et négatifs pour le paludisme.

Acétaminophène: 20mg/dL
Caféine: 20mg/dL
Acide acétylsalicylique: 20mg/dL
Gentic Acid: 20mg/dL
Acide ascorbique: 2g/dL
Albumines: 2g/dL
Créatine: 200mg/dL
Bilirubine: 1g/dL
Acide oxalique: 60mg/dL

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

RÉFÉRENCES DE LITTÉRATURE

- Bill MacConell, Malaria Laboratory Diagnosis. January 2001.
- 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 parasites in human blood samples. Am J Trop Med Hyp.1999, Feb; 60(2):173-2.

Index des symboles

	Pour le diagnostic <i>in vitro</i> uniquement		Tests par kit		Représentant autorisé dans l'UE
	Limite de température : 2-30 °C		Utiliser avant		Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Numéro de lot		Réf. catalogue
	Fabricant		Consulter le mode d'emploi		

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



EC REP

MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Münster
Germany

Numéro: 14601147500
Date de révision: 2022-10-27