

Cassette de prueba rápida Malaria

P.f. /P.v. (sangre entera)

Ficha técnica

REF: IMPV-C52 Español

Una prueba rápida para la detección cualitativa de antígenos circulantes de *P. falciparum* (P.f.) y *P. vivax* (P.v.) en sangre completa

Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro

【USO PREVISTO】

El paludismo P.f. /P.v. El casete de prueba rápida (sangre entera) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de dos tipos de plasmodium falciparum circulantes (P. falciparum (P.f.) y P. vivax (P.v.) en sangre total.

【RESUMEN】

La malaria es causada por un protozoo que invade los glóbulos rojos humanos.¹ La malaria es una de las enfermedades más prevalentes del mundo. Según la OMS, se estima que la prevalencia mundial de la enfermedad es de 300 a 500 millones de casos y más de 1 millón de muertes cada año. La mayoría de estas víctimas son bebés, niños pequeños. Más de la mitad de la población mundial vive en zonas palúdicas. El análisis microscópico de frotis de sangre gruesos y finos debidamente teñidos ha sido la técnica de diagnóstico estándar para identificar las infecciones por malaria durante más de un siglo.² La técnica es capaz de realizar diagnósticos precisos y fiables cuando la realizan microscopistas expertos que utilizan protocolos definidos. La habilidad del microscopista y el uso de procedimientos probados y definidos, frecuentemente presentan los mayores obstáculos para lograr plenamente la precisión potencial del diagnóstico microscópico. Aunque existe una carga logística asociada con la realización de un procedimiento que requiere mucho tiempo, trabajo y equipo, como la microscopía de diagnóstico, es la capacitación requerida para establecer y mantener un desempeño competente de la microscopía lo que plantea la mayor dificultad para emplear esta diagnóstico, tecnología.

El paludismo P.f. /P.v. El casete de prueba rápida (sangre completa) es una prueba rápida para detectar cualitativamente la presencia de P. falciparum - HRP-II específico y P. vivax (P.v.). La prueba utiliza un conjugado de oro coloidal para detectar selectivamente antigenasa específica de P.f y P. vivax (P.v.) En sangre completa.

【PRINCIPIO】

El paludismo P.f. /P.v. El casete de prueba rápida (sangre completa) es un inmunoensayo cualitativo basado en membrana para la detección de P.f. y P.v. antígenos en sangre completa. La membrana está prerrevestida con anticuerpos anti-HRP-II y anticuerpos anti-pLDH. Durante la prueba, la muestra de sangre completa reacciona con el tinte conjugado, que se ha recubierto previamente en el casete de prueba. Luego, la mezcla migra hacia arriba en la membrana por acción capilar, reacciona con anticuerpos anti-proteína rica en histidina II (HRP-II) en la membrana de P.f. Test Line y con anticuerpos anti-pLDH en la membrana de P.v. Región de la línea. Si la muestra contiene HRP-II o P. vivax LDH específico de Plasmodium o ambos, aparecerá una línea de color en P.f. región de línea o P.v. La región de línea o dos líneas de color aparecerán en P.f. región de la línea y P.v. región de la línea. La ausencia de líneas coloreadas en P.f. región de línea o P.v. La región de la línea indica que la muestra no contiene HRP-II y / o LDH de P. vivax específico de Plasmodium. Para que sirva como control de procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la región de la línea de control que indica que se ha agregado el volumen adecuado de muestra y que se ha producido la absorción de la membrana.

【REACTIVOS】

El casete de prueba contiene anticuerpos anti-HRP-II de Plasmodium falciparum conjugados oro y anticuerpos anti-Plasmodium falciparum P. vivax LDH conjugados oro y anticuerpos anti-HRP-II y anticuerpos anti-pLDH recubiertos en la membrana

【PRECAUCIONES】

- Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Para uso exclusivo de muestras de sangre total. No utilice otras muestras.
- No coma, beba ni fume en el área donde se manipulan las muestras o los kits.
- Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos en todos los procedimientos y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras.
- Use ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando se analicen las muestras.
- Las pruebas, muestras y materiales potencialmente contaminados usados deben desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados.
- No intercambie ni mezcle tampones y casetes de prueba de kits de diferentes números de lote.
- Se debe tener precaución al momento de la recolección de la muestra. Un volumen inadecuado de muestra puede reducir la sensibilidad.
- Asegúrese de agregar suficiente tampón al pozo de muestra del casete. Puede producirse un resultado no válido si se agrega un búfer inadecuado.

【ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD】

El kit puede almacenarse a temperatura ambiente o refrigerarse (2-30 ° C). El casete de prueba es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en la bolsa sellada. El casete de prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. **NO CONGELAR.** No lo use después de la fecha de vencimiento.

【RECOLECCIÓN DE MUESTRAS Y PREPARACIÓN】

- El cassette de prueba rápida Malaria P.f. /P.v. (sangre entera) se puede realizar utilizando sangre.
- Se pueden utilizar tanto sangre completa por punción digital como sangre completa por punción venosa.
- Para recolectar muestras de sangre total por punción digital:
 - Lave la mano del paciente con agua tibia y jabón o limpiela con un hisopo con alcohol. Deje secar.
 - Masajea la mano sin tocar el lugar de la punción frotando la mano hacia la punta del dedo medio o anular.
 - Perfore la piel con una lanceta esterilizada. Limpia el primer signo de sangre. Frote suavemente la mano desde la muñeca hasta la palma y el dedo para formar una gota de sangre redondeada sobre el lugar de la punción.

- La prueba debe realizarse inmediatamente después de la recolección de la muestra. No deje las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados. La sangre entera recolectada por venopunción debe almacenarse a 2-8 ° C si la prueba se va a realizar 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 entera recolectada por punción digital debe analizarse inmediatamente.
- Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de realizar la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezclarse bien antes de la prueba. Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidamente durante más de tres veces.
- Si las muestras se van a enviar, deben empaquetarse de acuerdo con las regulaciones federales que cubren el transporte de agentes etiológicos.

【MATERIALES】

Materiales suministrados

- Cassettes de prueba
- Búfer
- Goteros de muestras desechables
- Ficha técnica

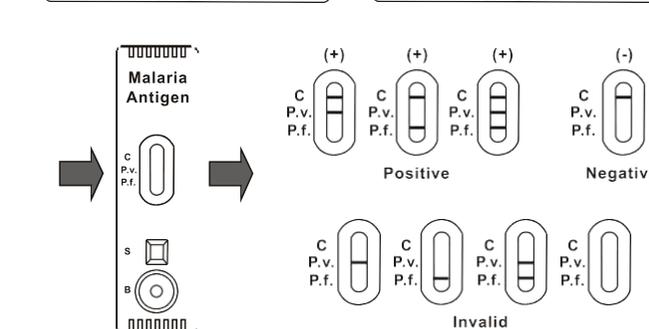
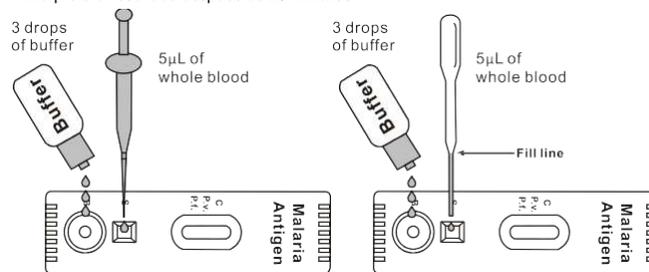
Materiales requeridos pero no suministrados

- Pipeta y puntas desechables (opcional)
- Lancetas (solo para sangre total por punción digital)
- Recipientes de recogida de muestras
- Cronómetro

【INSTRUCCIONES DE USO】

Deje que la prueba, la muestra, el búfer y / o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30 ° C) antes de la prueba..

- Deje que la bolsa alcance la temperatura ambiente antes de abrirla. Retire el casete de prueba de la bolsa sellada y utilícelo dentro de una hora.
- Coloque el casete sobre una superficie limpia y nivelada.
 - Para muestra de sangre total:
 - Utilice una pipeta: para transferir 5µL de sangre completa al pocillo de la muestra, luego agregue 3 gotas de tampón (aproximadamente 180µL).
 - Use un gotero para muestras de desecho: Sostenga el gotero verticalmente, dibuje la muestra hasta la línea de llenado como se muestra en la ilustración a continuación (aproximadamente 5µL). Transfiera la muestra al pocillo de la muestra, luego agregue 3 gotas de tampón (aproximadamente 180µL), e inicie el temporizador.
- Espera a que aparezcan las líneas de color. Lea los resultados a los **10 minutos**. No interprete el resultado después de **20 minutos**.



【INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS】

(Consulte la ilustración anterior)

POSITIVO:* Aparecen dos o tres líneas de colores distintos.

P. falciparum o infección mixta de paludismo : aparece una línea en la región de control, una línea aparece en P.v. región de línea y aparece una línea en P.f. región de la línea.

Infección por P. falciparum: aparece una línea en la región de control y una línea en la región de la línea P.f .

Infección por especies de Plasmodium no falciparum : aparece una línea en la región de control y una línea en la región P.v. región de la línea.

***NOTA:** La intensidad del color de las líneas de prueba P.f. o P.v. pueden variar dependiendo de la concentración de antígenos, es decir, HRP-II o P. vivaxLDH presentes en la muestra.

NEGATIVO: Solo aparece una línea de color en la región de control.

INVALIDO: No aparece la línea de control. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables de la falla de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo dispositivo de prueba. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba inmediatamente y comuníquese con su distribuidor local.

【CONTROL DE CALIDAD】

Los controles de procedimiento internos están incluidos en la prueba. Una línea de color que aparece en la región de control (C) es un control de procedimiento interno. Confirma una adecuada absorción de la membrana.

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 desempeño adecuado de la prueba.

【LIMITACIONES】

- El paludismo P.f. /P.v. El casete de prueba rápida (sangre completa) es para uso diagnóstico in vitro únicamente. Esta prueba debe usarse para la detección de P.f. y antígenos de P.v. en muestras de sangre total únicamente. Ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento de P.f. y P.v., la concentración se puede determinar mediante esta prueba cualitativa.
- El paludismo P.f. /P.v. El casete de prueba rápida (sangre completa) solo indicará la presencia de antígenos de Plasmodium sp. (P.f. y P.v.) en la muestra y no debe utilizarse como el único criterio para el diagnóstico de la infección por malaria.
- Como ocurre con todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados deben interpretarse junto con otra información clínica disponible para el médico.
- Si el resultado de la prueba es negativo y los síntomas clínicos persisten, se recomienda realizar pruebas adicionales con otros métodos clínicos. Un resultado negativo no excluye en ningún momento la posibilidad de infección por malaria.

【VALORES ESPERADOS】

El casete de prueba rápida de malaria P.f./P.v (sangre completa) se ha comparado con el análisis microscópico de frotis de sangre gruesos y delgados tradicionales. La correlación entre los dos sistemas es superior al 99,0%.

【CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO】

Sensibilidad

El paludismo P.f. /P.v. El casete de prueba rápida (sangre completa) se ha probado con microscopía en muestras clínicas. Los resultados muestran que la sensibilidad global de P. falciparum y P. vivax fue> 99,9% y 98,0% en comparación con los resultados obtenidos con microscopía.

Especificidad

El paludismo P.f. /P.v. El casete de prueba rápida (sangre completa) utiliza anticuerpos que son altamente específicos para los antígenos LDH de la malaria P.f. y P. vivax LDH en sangre completa. Los resultados muestran que la especificidad de Malaria P.f. /P.v. El casete de prueba rápida (sangre entera) es> 99,9%, en comparación con los resultados obtenidos con microscopía.

Cassete de prueba rápida Malaria P.f./P.v.	Resultados	Microscopia		Resultados totales	
		Positivo			Negativo
		P. v.	P. f.		
Positivo	50*	82**	0	132	
Negativo	1	0	432	433	
Resultados totales		51	82	432	565

Comentario : Muestras de sangre infectadas por Plasmodium falciparum (n = 82), Plasmodium vivax (n = 51), así como 432 muestras negativas de malaria para ser confirmadas con microscopía.

Nota: * Hubo dos muestras de P. falciparum que ambas mostraron una línea P. v. y una línea P.f.

Sensibilidad relativa para antígenos específicos de P.f: 82/82>99.9% (95%CI***: 96.4%~100.0%)

Sensibilidad relativa para P.v. antígenos: 50/51=98.0% (95%CI***: 89.6%~100.0%)

Especificidad relativa: 432/432>99.9% (95%CI***: 99.3%~100.0%)*

Exactitud: (50+82+432)/(82+51+432)=564/565=99.8%(95%CI***: 99.0%~100.0%)

*** Intervalos de confianza

Nivel mínimo de detección		
Tipo		Parasitos/µL
P. falciparum		200
P. vivax		1500

Precisión

Intra-Ensayo

La precisión intra-corrida se ha determinado mediante el uso de 15 réplicas de cuatro muestras: una negativa, una P.f. positivo, un P.v. positivo y un P.f. /P.v. doble positivo. Las muestras se identificaron correctamente> 99% de las veces.

Inter-Ensayo

La precisión entre corridas se ha determinado mediante 15 ensayos independientes en las mismas cuatro muestras: negativo, un P.f. positivo, un P.v. positivo y un P.f. /P.v. doble positivo. Tres lotes diferentes de Malaria P.f./P.v. Se han analizado los casetes de prueba rápida (sangre total) con estas muestras. Las muestras se identificaron correctamente> 99% de las veces.

Reactividad Cruzada

El cassette de prueba rápida Malaria P.f. /P.v. (sangre completa) ha sido probado con muestras positivas para HAMA, RF, HBsAb, HBsAg, HBeAg, HBeAb, HBCAb, sífilis, VIH, VHC, H. Pylori, MONO, CMV, rubéola y TOXO. Los resultados no mostraron reactividad cruzada.

Sustancias interferentes

Las siguientes sustancias potencialmente interferentes se agregaron a las muestras positivas y negativas para la malaria.

Acetaminofen: 20 mg/dL	Cafeína: 20 mg/dL
Ácido acetilsalicílico: 20 mg/dL	Ácido genticónico: 20 mg/dL
Ácido ascórbico: 20 mg/dL	Albúmina: 2 g/dL
Creatina: 200 mg/dL	Bilirrubina: 1g/dL
Ácido oxálico: 60mg/dL	

Ninguna de las sustancias a la concentración probada interfirió en el ensayo.

【BIBLIOGRAFÍA】

- Bill MaConell, *Malaria Laboratory Diagnosis*. January 2001.
- Cooke AH, Chiodini PL, Doherty T, et al, Comparison of a parasite lactate dehydrogenase-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.