



SUBITO CHECKUP TEST MALARIA (Sangue Intero) Foglioletto Illustrativo

REF: SC-0661-10 Italiano

Test rapido per l'individuazione qualitativa di antigeni di *P. falciparum* (P.f.) e *P. vivax* (P.v.) circolanti nel sangue intero. Solo per uso diagnostico professionale in vitro.

USO PREVISTO

Subito CheckUp Test Malaria è un test immunologico cromatografico rapido per l'individuazione qualitativa di due tipi di Plasmodium in circolo nel sangue intero: *falciparum* (P.f.) e *vivax* (P.v.).

SOMMARIO

La Malaria è causata da un protozoo che infetta i globuli rossi del sangue umano¹. La Malaria è una delle malattie più diffuse al mondo. Secondo la OMS, l'incidenza mondiale della malattia è stimata intorno ai 300-500 milioni di casi e oltre 1 milione di morti all'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 dell'adeguato striscio sanguigno sottile e spesso è stata la tecnica diagnostica standard usata per oltre un secolo per identificare le infezioni di malaria². Tale tecnica è in grado di fornire una diagnosi accurata e affidabile quando eseguita da microscopisti esperti secondo protocolli definiti. L'abilità del microscopista e l'uso di procedure comprovate e definite rappresentano frequentemente il maggiore ostacolo per la potenziale accuratezza della diagnosi microscopica. Anche se esiste una difficoltà logistica associata all'esecuzione di una procedura che richiede tempo, lavoro e attrezzatura come la diagnosi microscopica, è la preparazione richiesta per stabilire ed eseguire una microscopia competente che pone la difficoltà maggiore nell'uso di questa tecnica diagnostica.

Subito CheckUp Test Malaria è un test rapido per individuare qualitativamente la presenza di *P. falciparum* – specifico per HRP-II e *P. vivax* (P.v.). Il test si serve di un coniugato oro colloidale per individuare selettivamente antigeni specifici del P.f. e *P. vivax* (P.v.) nel sangue intero.

PRINCIPIO

Subito CheckUp Test Malaria è un test immunologico qualitativo, basato su membrana, per l'individuazione degli antigeni di P.f. e P.v. nel sangue intero. La membrana è pre-rivestita con anticorpi anti- HRP-II e anti-pLDH. Durante il test, il campione di sangue intero reagisce con il coniugato colorato con cui è stato pre-rivestito il supporto del test. Il composto poi migra verso l'alto sulla membrana per azione capillare e reagisce con gli anticorpi anti-Proteina I Ricca in Istidina (HRP-II) sulla membrana nella zona della linea del test P.f. e con gli anticorpi anti-pLDH nella zona della linea del test P.v.. Se il campione contiene HRP-II o *P. vivax*LDH Plasmodio-specifico o entrambi, compare una linea colorata nella zona della linea del test P-f- o P.v. o entrambe. L'assenza di linee colorate nella zona della linea P.f. o P.v. indica che il campione non contiene HRP-II e/o *P. vivax*LDH Plasmodio-specifico. Come controllo procedurale, compare sempre una linea colorata nella zona della linea di controllo, ad indicare che è stato usato un volume corretto di campione e che la membrana è stata imbevuta.

REAGENTI

Il supporto del test contiene anticorpi coniugati oro colloidali anti-HRP-II di Plasmodium *falciparum* e anticorpi coniugati oro colloidali anti-Plasmodium *falciparum* *P. vivax*LDH e la membrana è ricoperta di anticorpi anti-HRP-II e anti-pLDH.

PRECAUZIONI

- Solo per uso diagnostico professionale in vitro. Non usare oltre la data di scadenza.
- Solo per campioni di sangue intero. Non usare su altri campioni.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area di manipolazione dei campioni o dei kit.
- Manipolare tutti i campioni come potenzialmente infettivi. Osservare le precauzioni

stabile contro il rischio microbiologico per tutta la durata del test e seguire le procedure standard per il corretto smaltimento dei campioni.

- Indossare abbigliamento protettivo come camici da laboratorio, guanti usa e getta e occhiali protettivi durante l'analisi dei campioni.
- I test usati devono essere smaltiti secondo le legislazioni locali.
- Umidità e temperatura possono influenzare negativamente i risultati.
- Non cambiare o mescolare buffer e supporti dei test di kit con numeri di lotto diversi.
- Prestare attenzione durante la raccolta dei campioni. Un volume inadeguato di campione può causare una diminuzione della sensibilità.
- Assicurarsi di versare una quantità sufficiente di buffer nel pozzetto del campione. Una quantità inadeguata di buffer può causare risultati nulli.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare il kit a temperatura ambiente o refrigerato (2-30°C). Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla confezione sigillata. Il test deve rimanere nella confezione sigillata fino al momento dell'uso. **NON CONGELARE.** Non usare oltre la data di scadenza.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

- Subito CheckUp Test Malaria può essere eseguito su sangue intero.
- Si può usare sangue intero sia da venipuntura che da puntura del dito.
- Per raccogliere **campioni di sangue intero con puntura del dito**:
 - Lavare la mano del paziente con sapone e acqua tiepida o pulirla con cotone imbevuto di alcol. Lasciar asciugare.
 - Massaggiare la mano senza toccare il luogo della puntura strofinando la mano verso la punta del dito medio o anulare.
 - Pungere la pelle con una lancetta sterile. Rimuovere il primo segno di sangue.
 - Massaggiare delicatamente la mano dal polso al palmo fino al dito per far uscire una goccia sferica di sangue dalla puntura.
- Il test andrebbe effettuato immediatamente dopo la raccolta dei campioni. Non lasciare i campioni a temperatura ambiente per lunghi periodi. Per una lunga conservazione, i campioni devono essere conservati al di sotto di -20°C. Il sangue intero raccolto per venipuntura dovrebbe essere conservato a 2-8°C se si intende eseguire il test entro 2 giorni dalla raccolta. I campioni di sangue intero ottenuti con pungidito dovrebbero essere testati immediatamente.
- Portare i campioni a temperatura ambiente prima del test. I campioni congelati dovranno essere completamente scongelati e mescolati accuratamente prima del test. I campioni non devono essere congelati e scongelati ripetutamente più di tre volte.
- Se i campioni devono essere spediti, dovranno essere imballati secondo le legislazioni locali in merito al trasporto di agenti eziologici.

MATERIALI

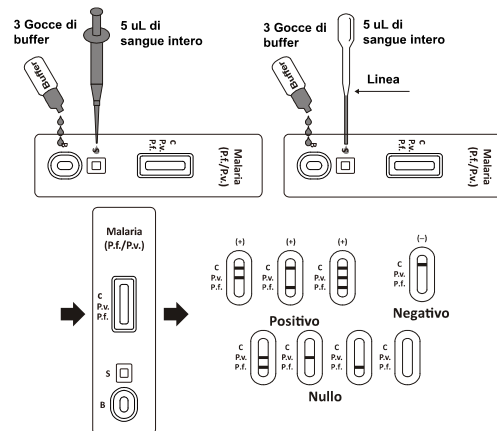
Materiali Forniti

- Supporti test
- Contagocce per campioni usa e getta
- Buffer
- Foglietto illustrativo
- Pipette punte usa e getta (optional)
- Contenitori per la raccolta del campione
- Lancette (solo per sangue intero da pungidito)
- Timer

ISTRUZIONI PER L'USO

Portare il test, il campione, il buffer e/o i controlli a temperatura ambiente (15-30°C) prima di effettuare il test.

1. Portare la confezione a temperatura ambiente prima di aprirla. Rimuovere il test dalla confezione sigillata e usarlo il prima possibile.
2. Posizionare il test su una superficie pulita e piana.
Per campioni di sangue intero:
 - Usando una pipetta: per trasferire 5µL di sangue intero nel pozzetto del campione, poi aggiungere 3 gocce di buffer (circa 180µL).
 - Usando un contagocce usa e getta per campioni: tenere il contagocce verticalmente, versare il campione fino alla linea di demarcazione come mostrato nell'illustrazione di seguito (circa 5µL). Trasferire il campione nel pozzetto, poi aggiungere 3 gocce di buffer (circa 180µL), e avviare il timer.
3. Attendere la comparsa della/e linea/e colorata/e. **Leggere i risultati a 10 minuti.** Non interpretare i risultati dopo **20 minuti**.



INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

(Si prega di fare riferimento all'illustrazione sopra)

POSITIVO:* Compaiono due o tre linee.

Infezione malarica da *P. falciparum* o mista: compare una linea nella zona di controllo, una nella zona della linea P.v. e una nella zona P.f.

Infezione malarica da *P. falciparum*: compare una linea nella zona di controllo e una nella zona P.f.

Infezione di specie non *falciparum* o Plasmodium: compare una linea nella zona di controllo e una nella zona P.v.

***NOTA:** L'intensità del colore nella zona delle linee P.f. o P.v. varia a seconda della concentrazione di antigeni HRP-II o *P. vivax*LDH presenti nel campione.

NEGATIVO: Compare solo una linea colorata nella zona di controllo.

NULLO: Non compare la linea di controllo. Le ragioni più probabili per la mancata comparsa della linea di controllo sono un volume di campione insufficiente o tecniche procedurali scorrette. Rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo kit. Se il problema persiste, interrompere l'uso del kit immediatamente e contattare il proprio distributore locale.

CONTROLLO QUALITÀ

Nel test è incluso un controllo procedurale. La linea che compare nella zona di controllo (C) è considerata un controllo procedurale interno. Conferma che è stato usato un volume sufficiente di campione, un'adeguata imbibizione della membrana ed una corretta tecnica procedurale. Gli standard di controllo non sono forniti con il presente kit; tuttavia, si consiglia di testare controlli positivi e negativi come buona pratica di laboratorio a conferma della corretta procedura del test e per verificarne la prestazione

LIMITAZIONI

1. Subito CheckUp Test Malaria è solo per uso diagnostico in vitro. Il test dovrebbe essere usato per l'individuazione di antigeni P.f. e P.v. su campioni di sangue intero. Questo test qualitativo non può determinare né il valore quantitativo né il tasso di incremento degli antigeni P.f. e P.v.
2. Subito CheckUp Test Malaria indicherà soltanto la presenza di antigeni di Plasmodium sp. (P.f. e P.v.) nel campione non dovrebbe essere usato come unicocriterio per la diagnosi di infezione malarica.
3. Come per tutti i test rapidi, 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 consigliano ulteriori analisi con altri metodi clinici. Un risultato negativo non preclude in alcun modo la possibilità di un'infezione da malaria.

VALORI ATTESI

Subito CheckUp Test Malaria è stato confrontato con le tradizionali analisi microscopiche di strisci di sangue sottile e spesso. La correlazione tra i due sistemi è stata di oltre il 99.0%.

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

Sensibilità
Subito CheckUp Test Malaria è stato testato con il microscopio su campioni clinici. I risultati dimostrano che la sensibilità del Subito CheckUp Test Malaria è >99.9% confrontata con i risultati ottenuti tramite microscopia.

Specificità
Subito CheckUp Test Malaria si serve di anticorpi altamente specifici per gli antigeni della Malaria p.f.-specifico e P. vivax LDH nel sangue intero. I risultati dimostrano che la specificità del Subito CheckUp Test Malaria è >99.9%, confrontata con i risultati ottenuti tramite microscopia.

Metodo		Microscopia			Risultati totali
Subito CheckUp Test Malaria	Risultati	Positivo		Negativo	
		P. v.	P. f.		
	Positivo	54*	85**	0	134
	Negativo	1	0	500	501
Risultati totali		55	85	500	635

Commento: Sono stati inclusi campioni di sangue infettati con Plasmodium falciparum (n = 85), Plasmodium vivax (n = 54) così come 500 campioni negativi alla malaria da confermare al microscopio.

Nota: * Un campione P. vivax ha mostrato una linea P.v. e una P.f..

** Due campioni P. falciparum hanno mostrato entrambi una linea P.v. e una P.f..

Sensibilità relativa per antigeni P.f.-specifici: 85/85>99.9 % (95%CI***: 96.5%~100.0%)

Sensibilità relativa per antigeni P.v.-specifici: 54/55=98.2% (95%CI***: 90.3%~100.0%)

Specificità relativa: 500/500>99.9% (95%CI***: 99.4%-100.0%)

Accuratezza: (54+85+500)/(54+85+1+500)=99.8% (95%CI***: 99.1%-100.0%)

*** Intervalli di confidenza

Livello minimo di individuazione

Tipo	Parassiti/μL
P. falciparum	200
P. vivax	1500

Precisione intra-test

La precisione intra-test è stata determinata usando 15 repliche di quattro campioni: un negativo, un positivo P.f., un positivo P.v. e un doppio positivo P.f. e P.v.. I campioni sono stati identificati correttamente nel >99% dei casi.

Inter-test

La precisione inter-test è stata determinata usando 15 test indipendenti degli stessi quattro campioni: un negativo, un positivo P.f., un positivo P.v. e un doppio positivo P.f. e P.v.. Sono stati testati tre lotti diversi di Subito CheckUp Test Malaria usando questi campioni. I campioni sono stati identificati correttamente nel >99% dei casi.

Cross-reattività

Subito CheckUp Test Malaria è stato testato su campioni positivi a HAMA, RF, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, Sifilide, HIV, HCV, H. Pylori, MONO, CMV, Rubella e TOXO. I risultati non hanno mostrato alcuna cross-reattività.

Sostanze capaci di interferire

Le seguenti sostanze potenzialmente infettive sono state aggiunte ai campioni negative e positive alla Malaria.

Acetaminofene: 20 mg/dL	Caffeina: 20 mg/dL
Acido Acetilsalicilico: 20 mg/dL	Acido Gentisico: 20 mg/dL
Acido Ascorbico: 2g/dL	Albumina: 2 g/dL
Creatina: 200 mg/dL	Bilirubina: 1g/dL
Acido Ossalico: 60mg/dL	

Nessuna delle sostanze ha interferito con il test alle concentrazioni testate.

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 immunochromato graphic 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

	Solo per uso diagnostico in vitro		Test per kit		Rappresentante autorizzato
	Conservare a 2-30°C		Usare entro		Monouso
	Non usare con confezione danneggiata		Numero Lotto		# Catalogo
	Fabbricante		Vedi istruzioni per l'uso		

Screen Italia Srl
Via dell'Artigianato, 16
06089 - Torgiano - Perugia - Italia
www.subitocheckup.it



Numero: 145098203
Valido dal: 20-05-2021