

**Malaria P.f./P.v./Pan Prueba Rápida en Casete (Sangre Entera)**  
**Ficha Técnica**

*Una prueba rápida para la detección cualitativa de antígenos circulantes de P. falciparum (P.f.), P. vivax (P.v.), P. ovale (P.o.) y P. malariae (P.m.) en sangre entera.*

*Solo para uso profesional en diagnóstico in vitro.*

**【USO PREVISTO】**

La Malaria P.f./P.v./Pan Prueba Rápida en Casete (Sangre Entera) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de cuatro tipos de Plasmodium falciparum (P.f.), P. vivax (P.v.), P. ovale (P.o.) y P. malariae (P.m.) circulantes en sangre entera.

**【RESUMEN】**

Malaria es causada por un protozo que invade los glóbulos rojos humanos.1 La malaria es una de las enfermedades más prevalentes del mundo. Según la OMS, la prevalencia mundial de la enfermedad se estima en 300-500 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 áreas palúdicas. El análisis microscópico de frotis de sangre finos y gruesos teñidos apropiadamente ha sido la técnica de diagnóstico estándar para identificar infecciones de malaria durante más de un siglo.2 La técnica es capaz de un diagnóstico preciso y confiable cuando la realizan microscopistas expertos que utilizan protocolos definidos. La habilidad del microscopista y el uso de procedimientos probados y definidos, con frecuencia presentan los mayores obstáculos para lograr la precisión potencial del diagnóstico microscópico. Si bien existe una carga logística asociada con la realización de un procedimiento que requiere mucho tiempo, mucha mano de obra y mucho equipo, como la microscopía de diagnóstico, es la capacitación necesaria para establecer y mantener un desempeño competente de la microscopía lo que plantea la mayor dificultad para emplear esta tecnología diagnóstica.

La Malaria P.f./P.v./Pan Prueba Rápida en Casete (Sangre Entera) es una prueba rápida para detectar cualitativamente la presencia de P. falciparum - HRP-II específica, P. vivax (Pv) y cuatro tipos de plasmodium falciparum circulante (Pf), P. vivax (Pv), P. ovale (Po), y P. malariae (Pm). La prueba utiliza un conjugado de oro coloidal para detectar selectivamente los antígenos específicos de P.f./P. vivax (P.v.) y Pannalar (P.f., P.v., P.o. and P.m.) en sangre entera.

**【PRINCIPIO】**

La Malaria P.f./P.v./Pan Prueba Rápida en Casete (Sangre Entera) es un inmunoensayo cualitativo basado en membrana para la detección de P.f., P.v., P.o. y P.m. Antígenos en sangre entera. La membrana está precubierta con anticuerpos anti-HRP-II, anti-p.v. LDH y anticuerpos anti-Pan LDH. Durante la prueba, la espécimen de sangre entera reacciona con el conjugado de tinte, que ha sido previamente recubierto en el casete de prueba. La mezcla luego migra hacia arriba en la membrana por acción capilar, reacciona con anticuerpos anti-histidina ricos en proteína II (HRP-II) en la membrana en P.f. Región de la línea de prueba, con anti-p.v. Anticuerpos LDH en la membrana en P.v. región de la línea y con anticuerpos LDH anti-pan en la membrana en la región de la línea Pan. Si la espécimen contiene HRP-II, p.v. LDH y/o pan LDH, las líneas de color aparecerán en P.f. región de la línea, P.v. y/o región de la línea Pan. La ausencia de las líneas coloreadas en P.f. región de la línea, P.v. y/o la región de la línea y/o la región de la línea Pan indica que la espécimen no contiene HRP-II, p. LDH y/o LDH específico para Plasmodium. Para servir como un 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 la espécimen y que se ha producido la absorción de la membrana.

**【REACTIVOS】**

La prueba en casete contiene anticuerpos anti-HRP-II de Plasmodium falciparum oro conjugado, anticuerpos anti-LDH de P. vivax y anticuerpos anti-Plasmodium falciparum LDH anticuerpos de oro conjugados y anti-HRP-II, anti-P.v. LDH y anticuerpos LDH específicos contra Plasmodium recubiertos en la membrana

**【PRECAUCIONES】**

- Solo para uso profesional en diagnóstico *in vitro*. No utilizar después de la fecha de vencimiento.
- Para uso exclusivo de especímenes de sangre entera. No utilizar otros especímenes.
- No comer, beber ni fumar en el área donde se manipulan los especímenes o los kits.
- Manipular todos los especímenes como si contuvieran agentes infecciosos. Observar las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos en todos los procedimientos y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de los especímenes.
- Usar ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y protección ocular cuando se analicen los especímenes.
- La prueba usada debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.
- La humedad y la temperatura pueden afectar adversamente los resultados.
- No intercambiar ni mezclar buffer de prueba y cassettes de kits de diferentes lotes.
- Se debe tener precaución al momento de la recolección de la espécimen. Un volumen inadecuado de la espécimen puede llevar a una sensibilidad más baja.
- Asegurarse de agregar suficiente buffer al pozo de espécimen del casete. Se puede producir un resultado no válido si se agrega un buffer inadecuado.

**【ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD】**

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

**【COLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE ESPÉCIMENES】**

- La Malaria P.f./P.v./Pan Prueba Rápida en Casete (Sangre Entera) Puede realizarse utilizando sangre entera.
- Tanto la sangre entera de Punción digital como la sangre completa de venopunción se pueden usar.
- Para recoger especímenes de sangre entera digital de Punción:
- Lavar la mano del paciente con jabón y agua tibia o limpie con un algodón con alcohol. Dejar secar.
- Masajear la mano sin tocar el lugar de la punción frotando la mano hacia la punta del dedo del dedo medio o anular
- Perforar la piel con una lanceta estéril. Limpia el primer signo de sangre.
- Frotar suavemente la mano de la muñeca a la palma de la mano con el dedo para formar una gota de sangre redondeada sobre el lugar de la punción.
- Las pruebas deben realizarse inmediatamente después de la recolección de la espécimen. No dejar los especímenes a temperatura ambiente durante períodos prolongados. La sangre completa recogida por punción venosa debe almacenarse a 2-8 °C si la prueba debe realizarse dentro de los 2 días posteriores a la extracción. Para el almacenamiento a largo plazo, los especímenes deben mantenerse por debajo de -20 °C. La sangre entera recogida por punción digital debe analizarse inmediatamente.
- Llevar los especímenes a temperatura ambiente antes de la prueba. Los especímenes congelados deben descongelarse completamente y mezclarse bien antes de la prueba. Los especímenes no

- deben congelarse y descongelarse repetidamente más de tres veces.
- Si los especímenes deben enviarse, deben empacarse de acuerdo con las regulaciones federales que cubren el transporte de agentes etiológicos.

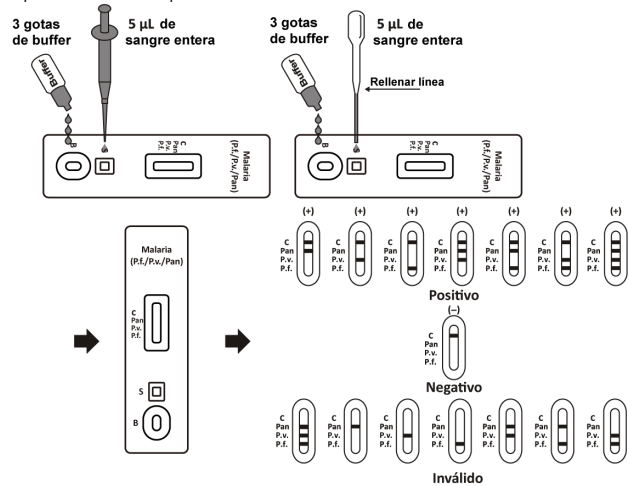
**【MATERIALES】**

- Puebas en cassetes
- Buffer
- Pipetas y puntas desechables (opcionales)
- Recipientes de colección de especímenes
- Góteros de especímenes desechables
- Ficha técnica
- Temporizador
- Lancetas (solo para sangre entera de punción digital)

**【DIRECCIONES PARA USO】**

**Permitir que la prueba, la espécimen, el buffer y/o los controles alcancen a la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de hacer la prueba.**

- Llevar la bolsa a temperatura ambiente antes de abrirla. Retirir el casete de prueba de la bolsa sellada y utilizarlo tan pronto como sea posible.
- Colocar el casete en una superficie limpia y nivelada.
  - Usar una pipeta: **para transferir 5 µL de sangre entera** al pozo de la espécimen (S), luego agregar **3 gotas de buffer** (aproximadamente 180 µL) al pozo de buffer (B) y comenzar el tiempo.
  - Usar un gotero para especímenes de desecho: Sostener el gotero verticalmente; dibujar la espécimen hasta el extremo superior de la boquilla como se muestra en la **siguiente ilustración** (aproximadamente 5 µL). Transferir la espécimen al pozo de la espécimen (S), luego agregar **3 gotas de buffer** (aproximadamente 180 µL) al pozo de la solución buffer (B) e iniciar el temporizador.
- Esperar a que se aparecen las líneas de colores. **Leer los resultados a los 10 minutos.** No interpretar el resultado después de 20 minutos.



**【INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS】**

(Por favor referirse a la ilustración de arriba)

**POSITIVO:** \* Se aparecen dos o tres o cuatro líneas de colores distintos.

**Infección por P. falciparum (cualquiera de los resultados):**  
 Se aparece una línea en la región de control, una línea aparece en P.f. Región de la línea.  
 Se aparece una línea en la región de control, una línea aparece en P.f. región de línea y una línea aparece en la región de línea Pan.

**Infección por P. vivax (cualquiera de los resultados):**  
 Se aparece una línea en la región de control, una línea aparece en P.v. Región de la línea.  
 Se aparece una línea en la región de control, una línea aparece en P.v. región de línea y una línea aparece en la región de línea Pan.

**No p. falciparum / Non-P. Infección por vivax:**  
 Se aparece una línea en la región de control, una línea aparece en la región de línea panorámica.

**Infección mixta de la malaria:**  
 Se aparece una línea en la región de control, una línea aparece en P.f. región de línea, y una línea aparece en P.v. Región de la línea.  
 Se aparece una línea en la región de control, una línea aparece en P.f. región de línea, una línea aparece en P.v. región de línea y una línea aparece en la región de línea Pan.

**\*NOTA:** La intensidad del color de P.f., P.v. o las líneas de Pan Test pueden variar según la concentración de antígenos, a saber, HRP-II, P.v. LDH o Plasmodium LDH específico presente en la espécimen.  
**NEGATIVO:** Sólo aparece una línea de color en la región de control.

**INVÁLIDO:** la línea de control no aparece. El volumen insuficiente de la espécimen o las 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 póngase en contacto con su distribuidor local.

**【CONTROL DE CALIDAD】**

Los controles procesales internos están incluidos en la prueba. Una línea de color que se aparece en la región de control (C) es un control de procedimiento interno. Se confirma el volumen de espécimen suficiente y la técnica de procedimiento correcta.  
 Las normas 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 para verificar el rendimiento adecuado de la prueba.

**【LIMITACIONES】**

- La Malaria P.f./P.v./Pan Prueba Rápida en Casete (Sangre Entera) es solo para uso diagnóstico *in vitro*.

Esta prueba debe utilizarse para la detección de P.f., P.v., P.o., P.m. antígenos en especímenes de sangre entera solamente. Ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento en P.f., P.v., P.o. y P.m. La concentración puede ser determinada por esta prueba cualitativa.

- La Malaria P.f./P.v./Pan Prueba Rápida en Casete (Sangre Entera) solo indicará la presencia de antígenos de Plasmodium sp. (P.f., P.v., P.o., P.m.) en el espécimen y no debe utilizarse como el único criterio para el diagnóstico de la infección por malaria.
- Al igual que 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 recomiendan pruebas adicionales que utilicen otros métodos clínicos. Un resultado negativo no excluye en ningún momento la posibilidad de una infección por malaria.

**【VALORES ESPERADOS】**

La Malaria P.f./P.v./Pan Prueba Rápida en Casete (Sangre Entera) se ha comparado con los análisis microscópicos tradicionales de sangre gruesa y fina. La correlación entre los dos sistemas es superior al 99.0%.

**【PRESENTACIONES CARACTERÍSTICAS】**

**Sensibilidad**

La Malaria P.f./P.v./Pan Prueba Rápida en Casete (Sangre Entera) se ha probado con microscopía en especímenes clínicos. Los resultados especímen que la Sensibilidad de La Malaria P.f./P.v./Pan Prueba Rápida en Casete (Sangre Entera) es > 98.7% en comparación con los resultados obtenidos con microscopía.

**Especificidad**

La Malaria P.f./P.v./Pan Prueba Rápida en Casete (Sangre Entera) utiliza anticuerpos que son altamente específicos a antígenos específicos de Malaria P.f., Malaria P.v. Los resultados especímen que la Especificidad de La Malaria P.f./P.v./Pan Prueba Rápida en Casete (Sangre Entera) es > 99.0%, en comparación con los resultados obtenidos con microscopía.

Método	Microscopía		Resultados en total
	Positivo	Negativo	
Malaria P.f./P.v./Pan Prueba Rápida en Casete	Positivo	77	78
	Negativo	1	148
<b>Resultados en total</b>	78	149	227

Relativa Sensibilidad: 98.7% (95%CI\*: 93.1%~100%)  
 Relativa Especificidad: 99.3% (95%CI\*: 96.3%~100%)  
 Exactitud: 99.1% (95%CI\*: 96.8%~99.9%)

\* Intervalos de confianza

**Precisión**

**Ensayo Intro**

La precisión dentro de la ejecución se ha determinado utilizando 3 repeticiones de diez especímenes: negativo, P.f. bajo positivo, P.f. positivo medio, P.f. alto positivo, p. bajo positivo, p. positivo medio, p. Alto positivo, Pan bajo positivo, Pan medio positivo, Pan alto positivo. Los especímenes se identificaron correctamente > 99% del tiempo.

**Ensayo Interno**

La precisión entre corridas ha sido determinada por 3 ensayos independientes en los mismos diez especímenes: negativo, P.f. bajo positivo, P.f. positivo medio, P.f. alto positivo, p. bajo positivo, p. positivo medio, p. Alto positivo, Pan bajo positivo, Pan medio positivo, Pan alto positivo. Se han analizado tres lotes diferentes de La Malaria P.f./P.v./Pan Prueba Rápida en Casete (Sangre Entera) utilizando estas especímenes. Los especímenes se identificaron correctamente > 99% del tiempo.

**Reactividad cruzada**

La Malaria P.f./P.v./Pan Prueba Rápida en Casete (Sangre Entera) ha sido probada por HAMA, RF, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HbCAb, anti-Sifilis, anti-VIH, anti-HCV, anti-H. Especímenes positivas de Pylori, anti-MONO, anti-CMV IgM, anti-Rubella IgM y anti-TOXO IgM. Los resultados no mostraron reactividad cruzada.

**Sustancias interferentes**

Las siguientes sustancias potencialmente interferentes se agregaron a los especímenes positivas y negativas de Malaria.  
 Acetaminofeno: 20 mg/dL  
 Ácido acetilsalicílico: 20 mg/dL  
 Ácido ascórbico 2 g/dL  
 Creatina: 200 mg/dL  
 Ácido oxálico: 60 mg/dL  
 Cafeína: 20 mg/dL  
 Ácido gáltico: 20 mg/dL  
 Albúmina: 2 g/dL  
 Bilirrubina: 1 g/dL

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

**【BIBLIOGRAFÍA】**

- Bill MaConell, Malaria Laboratory Diagnosis. January 2001.
- Cooke AH, Chidioni 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 Hyg.1999; Feb; 60(2):173-2.

Índice de símbolos					
	Precaución		Tests per kit		Representante autorizado en la UE
	Sólo para uso de diagnóstico <i>in vitro</i>		Usar hasta		No reutilizar
	Almacenar a 2-30 °C		Numero de lote		# de Catálogo
	No usar si el envase está dañado		Fabricante		Consulte las instrucciones de uso

**Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.**  
 #550, Yinhai 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**  
 Barkstrasse 10  
 48163 Muenster  
 Germany