CE

Kit de prueba rápida de malaria (Pf/Pan)

Instrucciones de uso | IVD | Solo para uso de diagnóstico in vitro.

REF | A02084002 | Σ | 25 Kits

【 Nombre del Producto 】

Kit de prueba rápida de malaria (Pf/Pan)

【 Uso Previsto 】

El kit de prueba rápida Anbio Malaria (Pf/Pan) junto con el Analizador FIA de Anbio es un inmunoensayo de fluorescencia para detección cualitativa del antígeno de Plasmodium Falciparum (Pf) / Pan (P. vivax, P. malariae, P. ovale) en sangre completa humana .

Solo para uso profesional.

【 Resumen 】

La malaria es una enfermedad que puede transmitirse a personas de todas las edades. Es causada por parásitos de la especie del parásito de la malaria y se transmite de persona a persona a través de la picadura de un mosquito infectado. Si no se trata, la malaria puede causar una enfermedad grave que a menudo resulta mortal.
Los tipos de parásitos de la malaria incluyen Plasmodium falciparum, Plasmodium vivax, Plasmodium malariae y Plasmodium ovale. Los más comunes son Plasmodium falciparum y Plasmodium vivax. Plasmodium falciparum es, con diferencia, la forma más mortal de infección por malaria .

【 Principio de Prueba 】

El kit de prueba rápida Anbio Malaria (Pf/Pan) se basa en la tecnología de inmunoensayo de fluorescencia. El kit de prueba rápida Anbio Malaria (Pf/Pan) utiliza un método de inmunodetección en sándwich. Cuando se agrega la muestra al pocillo de muestra de la prueba, el anticuerpo detector de malaria (Pf/Pan) marcado con fluorescencia se une al antígeno de malaria (Pf/Pan) en la muestra de sangre. A medida que la mezcla de muestra migra en la matriz de nitrocelulosa de la tira de prueba por acción capilar, los complejos del detector (anticuerpo Pan y anticuerpo Pan,Pf y Pf) son capturados por el anticuerpo Pan (T 2) / anticuerpo Pf (T 1). respectivamente, que se ha inmovilizado en la tira de prueba. Por lo tanto, cuanto más antígeno de malaria (Pf/Pan) haya en la muestra de sangre, más complejos se acumularán en la tira de prueba. La intensidad de la señal de fluorescencia del anticuerpo detector refleja la cantidad de malaria (Pf/Pan) capturada y el Analizador FIA de Anbio muestra los resultados de la prueba cualitativa de malaria (Pf/Pan) en la muestra de sangre.

【 Componentes Principales 】

Los siguientes componentes están incluidos en el kit de prueba rápida de malaria (Pf/Pan) :

Materiales proporcionados:

Componente	Ingredientes principales
Cartucho de prueba	1) Línea T1：Anticuerpo monoclonal anti-malaria (Pf) de ratón (recubierto) 2) Línea T2: Anticuerpo monoclonal anti-malaria (Pan) de ratón (recubierto) 3) Línea C: Anticuerpo policlonal IgG anti-conejo de cabra 4) Almohadilla de unión: anticuerpo monoclonal de ratón antimalaria (Pf/Pan) marcado con microesferas fluorescentes (marcado) y anticuerpo policlonal IgG de conejo marcado con microesferas fluorescentes
Tarjeta IC	/
Diluyente de muestra	10 mmol/L de Tris
Pipetas desechables	5 μL

Materiales opcionales :

1. Lancetas estériles (solo para sangre completa por punción en el dedo)
2. Toallas de alcohol (solo para sangre completa obtenida por punción en el dedo)

Materiales necesarios pero no proporcionados :

1. Juego de pipetas de transferencia
2. Contenedores para recolección de muestras
3. Temporizador
4. Analizador FIA de Anbio (número de modelo: AF-100, AF-100S, AF-1200, AF-100C)

【 Condiciones de almacenamiento y vida útil 】

Componente	Almacenamiento-Limitación de temperatura	Estabilidad
Cartucho de prueba		La vida útil es de hasta 24 meses. Consulte la fecha de caducidad en la etiqueta . El cartucho de prueba debe usarse dentro de 1 hora después de abrir el paquete.
Tarjeta IC		/
Diluyente de muestra		El diluyente es estable hasta 24 meses. Consulte la fecha de caducidad en la etiqueta.

【 Advertencias y precauciones 】

1. Este kit es solo para uso diagnóstico in vitro .
2. No mezcle componentes de diferentes lotes de kit.
3. No utilice el kit de prueba después de la fecha de vencimiento.
4. No utilice el cartucho de prueba si su número de lote no coincide con el número de la tarjeta IC que está insertada en el equipo.
5. El kit de prueba rápida Anbio Malaria (Pf/Pan) solo funciona en el Analizador FIA de Anbio.
6. No utilice el cartucho de prueba si la bolsa está perforada o no está bien sellada.
7. El cartucho de prueba y el analizador deben usarse lejos de vibraciones y campos magnéticos. Durante el uso normal, el propio analizador puede causar vibraciones, lo que debe considerarse como normal.
8. tubos de diluyente de detector separados para diferentes muestras.
9. Las muestras de sangre, los cartuchos de prueba usados, las puntas de pipeta y los tubos de diluyente detector deben manipularse y eliminarse de acuerdo con los procedimientos estándar y las reglamentaciones pertinentes sobre materiales con riesgo microbiológico.
10. Los resultados deben ser interpretados por el médico junto con los hallazgos clínicos y otros resultados de pruebas de laboratorio.

【 Muestra Recopilación y Preparación 】

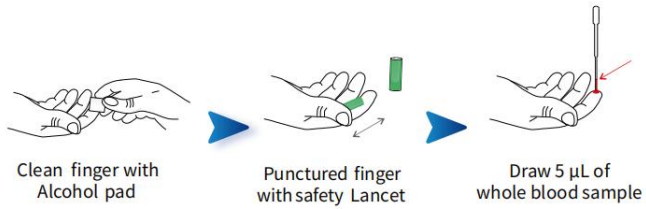
La prueba se puede realizar con sangre entera . Se recomienda utilizar EDTA, heparina o citrato de sodio para la anticoagulación en muestras de sangre entera . Es posible que no se obtengan resultados precisos con otros líquidos y muestras corporales.

Para sangre completa extraída por venopunción :

1. Utilizando el procedimiento de flebotomía estándar, recoja una muestra de sangre por venopunción. muestra de sangre completa utilizando un tubo de recolección de sangre con anticoagulante adecuado.
2 .Se recomienda analizar las muestras inmediatamente. No deje las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados. Si no se analizan las muestras inmediatamente, se pueden almacenar a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C.
3. No es adecuado analizar muestras de sangre completa almacenadas a una temperatura entre 2 °C y 8 °C durante más de 2 días.

Para muestras de sangre completa de la yema del dedo :

1. Limpie el sitio de punción con la gasa con alcohol.
2. Después de que el alcohol se seque, se perforan las yemas de los dedos con una lanceta de seguridad para formar gotas de sangre .
3. Coloque las pipetas desechables, no las apriete, recolecte automáticamente la sangre completa de la punta del dedo hasta 5 μL.
4. Se recomienda que las muestras se analicen inmediatamente.



【 Procedimiento de Prueba 】

Consulte el manual de funcionamiento del Analizador FIA de Anbio (adjunto al Analizador FIA de Anbio) para

obtener instrucciones completas sobre el uso de la prueba. La prueba debe utilizarse a temperatura ambiente.

Paso 1: Preparación

Verifique/Deslice la información de la tarjeta IC hacia el equipo.

Asegúrese de que el diluyente de muestra esté en el fondo del tubo golpeándolo o moviéndolo antes de usarlo.

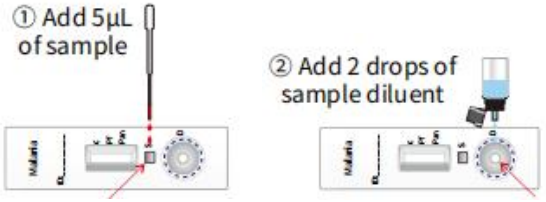
Paso 2 : Carga

Tome 5 μL de muestras de sangre completa, cárguelas en el pocillo " S " del cartucho de prueba . Inmediatamente agregue 2 gotas de diluyente de muestra al pocillo " D " . del cartucho de prueba.

Paso 3: Prueba

Prueba estándar: Inserte el cartucho de prueba en el soporte del cartucho de prueba y haga clic en "Timing Test"(Cronometrar prueba). 15 minutos después, el resultado se mostrará en la pantalla y se imprimirá al hacer clic en "Printer"(Imprimir).

Prueba rápida: Coloque el cartucho de prueba en la plataforma de operación. Quince minutos después, inserte el cartucho de prueba en el soporte del cartucho de prueba y haga clic en "Quick Test"(Prueba rápida). El resultado se mostrará en la pantalla y se imprimirá al hacer clic en "Printer"(Imprimir).



【 Limitaciones del procedimiento 】

1. Esta prueba ha sido desarrollada para analizar sangre completa humana.
2. Los resultados del kit de prueba rápida de malaria (Pf/Pan) de Anbio deben evaluarse con todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles. Si los resultados de la prueba de malaria (Pf/Pan) no coinciden con la evaluación clínica, se deben realizar pruebas adicionales.
3. Los resultados incorrectos pueden deberse a la interferencia de alguna sustancia similar en la muestra .
4. Otros factores pueden interferir con el kit de prueba rápida de malaria Anbio (Pf/Pan) y pueden causar resultados erróneos. Estos incluyen errores técnicos o de procedimiento, así como sustancias adicionales en las muestras de sangre.

【 Control de calidad interno】

Los controles de procedimiento están incluidos en la prueba. Durante la prueba, la línea de control de calidad (línea C) mostrará una determinada intensidad de luminiscencia, que es un control de procedimiento interno. Confirma que se ha añadido un volumen suficiente de muestras y que se ha realizado el procedimiento correcto .

【 Interpretación de los resultados 】

El Analizador FIA de Anbio muestra automáticamente los resultados de la prueba .

1. El valor de referencia

Valor de corte: 100 (RLU)

Valor medido ≥ 100, Positivo, se detecta PF y/o Pan en la muestra analizada;

Valor medido < 1 00, Negativo, no se detecta PF y/o Pan o la concentración de PF/Pan en la muestra analizada es inferior al límite de detección.

Nota: Se sugiere establecer un rango de referencia individual para cada laboratorio.

【 Características de rendimiento 】

1. Sensibilidad y especificidad

El desempeño clínico del Kit de prueba rápida de malaria(Pf/Pan) se evaluó en comparación con una prueba de referencia .

Para la malaria (Pf):

Los resultados muestran que la sensibilidad clínica del Kit de prueba rápida de malaria (Pf/Pan) es 97.56% y la especificidad clínica es del 99.01 % .

Kit de prueba rápida de malaria (Pf/Pan)	**Resultado de la prueba de referencia**		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	40 (a)	2 (b)	42(a+b)
Negativo	1 (c)	200 (d)	201 (c+d)
Total	41 (a+c)	202 (b+d)	243 (a+b+c+d)

Tasa de coincidencia e intervalo de confianza del 95%		
	Coincidencia	intervalo de confianza del 95%
Sensibilidad clínica	97.56 %	87.14% ~ 99.94%
Clínico Especificidad	99.01 %	96.47% ~ 99.88%
Total coincidencia tasa	98.77 %	96.43% ~ 99.74%

Para la malaria (Pan) :

Los resultados muestran que la sensibilidad clínica del Kit de prueba rápida de malaria(Pf/Pan) es 97.37% y la especificidad clínica es del 100.00 % .

Kit de prueba rápida de malaria (Pf/Pan)	**Resultado de la prueba de referencia**		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	37 (a)	0 (b)	37(a+b)
Negativo	1 (c)	200 (d)	201 (c+d)
Total	38 (a+c)	200 (b+d)	238 (a+b+c+d)
Tasa de coincidencia e intervalo de confianza del 95%			
	Coincidencia	intervalo de confianza del 95%	
Sensibilidad clínica	97.37 %	86.19% ~ 99.93%	
Especificidad Clínica	100.00 %	86.19% ~ 99.93%	
Total coincidencia tasa	99.58 %	97.68% ~ 99.99%	

2. Reactividad cruzada

El Kit de prueba rápida de malaria(Pf/Pan) no se cruza con los siguientes reactantes cruzados potenciales comunes .

SN	Reacción cruzada potencial	SN	Reacción cruzada potencial
1	Virus de la hepatitis A	7	Virus de la fiebre amarilla
2	virus de la hepatitis B	8	Rotavirus, E. coli (k99)
3	Virus de la hepatitis C	9	Neumonía por estreptococo
4	Gripe A, B	10	Estreptococo pyogenes
5	Virus del Zika	11	Legionella pneumophila
6	Virus del dengue	12	Treponema pallidum

【 Bibliografía de lecturas recomendadas 】

1.1.Yang Yongyan, Wang Qiusheng. Situación actual y avances de la prevención de la malaria. Revista médica de Hainan, 2014, 25 (4): 547-549

2.Pujo Jean Marc,Houcke Stéphanie,Lemmonier Sarah,Portecop Patrick,Frémery Alexis,Blanchet Denis,Djossou Felix,Kallel Hatem,Demar Magalie. Precisión de SD Malaria Ag Pf/Pan® como prueba de diagnóstico rápido en la Amazonia francesa[J]. Revista de Malaria, 2021,20(1).

【 Índice de símbolos 】

IVD	In vitro diagnóstico Dispositivo médico		No reutilizar
EC REP	Representante Autorizado En la Unión Europea Comunidad/ unión Europea		Consultar instrucciones para utilizar o consultar electrónico Instrucciones de uso
	Precaución		Fabricante
30°C 2°C	Temperatura límite	LOT	Código de lote
	Fecha de caducidad		Mantenerse seco
	Mantenerse alejado de luz del sol	REF	Número de catálogo

	Fecha de fabricación		Contiene suficiente para <n> pruebas
CE	El producto cumple con los requisitos básicos de la directiva europea sobre dispositivos médicos de diagnóstico in vitro 98/79/CE.		No lo use si El paquete está dañado y consulte instrucciones para usar

Para obtener asistencia técnica, comuníquese con:
Anbio (Xiamen) Biotechnology Co.,Ltd.
Teléfono: +86-592-6312399, Correo electrónico: info@anbio.com

【 Información básica 】

Fabricado por:	Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd. No.2016, Wengjiao West Road, Xinyang Street, Haicang District, 361026 Xiamen, Fujian, People's Republic of China Tel.: +86 156 9634 1199 info@anbio.com http://www.anbio.com
Importado por:	Oncology Body Care S.A.C. Dir: Av. Rivera Navarrete 762 Piso 10, San Isidro, Lima, Perú Telef +511 739-7503 Correo: info@obcteam.com.pe