CE

Kit de prueba rápida de malaria (Pf/Pv)

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

REF | A02083002 | Σ | 25 pruebas

【Nombre del producto】

Kit de prueba rápida de malaria (Pf/Pv)

【Uso previsto】

El Kit de prueba rápida de malaria (Pf/Pv) de Anbio, junto con el Analizador FIA Anbio, es un inmunoensayo de fluorescencia para la medición cualitativa del antígeno de Plasmodium falciparum(Pf)/Plasmodium vivax(Pv) en sangre entera 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 de la malaria y se transmite de persona a persona por la picadura de un mosquito infectado. Si no se trata, la malaria puede causar una enfermedad grave que a menudo es mortal.
Los tipos de parásitos de la malaria son 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 mortífera de infección por malaria.

【Principio de la prueba】

El Kit de prueba rápida de malaria (Pf/Pv) de Anbio se basa en la tecnología de inmunoensayo de fluorescencia. El Kit de prueba rápida de malaria (Pf/Pv) de Anbio utiliza un método de inmunodetección “en sándwich”. Cuando se agrega la muestra al pocillo de muestra del dispositivo de prueba, el anticuerpo detector de la malaria (Pf/Pv) marcado con fluorescencia se une al antígeno de la malaria (Pf/Pv) en la muestra de sangre. A medida que la mezcla de la muestra migra sobre la matriz de nitrocelulosa de la tira reactiva por acción capilar, los complejos del detector (anticuerpo Pv y Pv, anticuerpo Pf y Pf) son capturados por el anticuerpo Pv (T2)/anticuerpo Pf (T1) respectivamente que se inmovilizó en la tira reactiva. Por lo tanto, cuanto más antígeno de la malaria (Pf/Pv) haya en la muestra de sangre, más complejos se acumularán en la tira reactiva. La intensidad de la señal de fluorescencia del anticuerpo detector refleja la cantidad de Malaria (Pf/Pv) capturada y el Analizador FIA Anbio muestra los resultados cualitativos de la prueba de malaria (Pf/Pv) en el espécimen de sangre.

【Componentes principales】

El Kit de prueba rápida de malaria (Pf/Pv) incluye los siguientes componentes:
Materiales incluidos:

Componente	Ingredientes principales
Cartucho de prueba	1) Línea T1: anticuerpo monoclonal antimalaria (Pf) de ratón (recubierto) 2) Línea T2: anticuerpo monoclonal antimalaria (Pv) de ratón (recubierto) 3) Línea C: anticuerpo policlonal antiinmunoglobulina (IgG) de conejo obtenido en cabra 4) Almohadilla de unión: anticuerpo monoclonal antimalaria (Pf/Pv) de ratón marcado con microesfera fluorescente (marcado) y anticuerpo policlonal IgG de conejo marcado con microesferas fluorescentes
Tarjeta de CI	/
Diluyente de muestra	10 mmol/L Tris
Pipetas desechables	5μL

Materiales opcionales:
1. Lancetas estériles (solo para sangre por punción)
2. Gasas con alcohol (solo para sangre por punción)

Materiales necesarios pero no proporcionados:
1. Juego de pipetas de transferencia
2. Contenedores de recolección de muestras

3. Temporizador
4. Analizador FIA 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 en el plazo de 1 hora después de abrir el paquete.
Tarjeta de CI		/
Diluyente de muestra		El diluyente es estable durante 24 meses. Consulte la fecha de caducidad en la etiqueta.

⚠ 【Advertencias y precauciones】

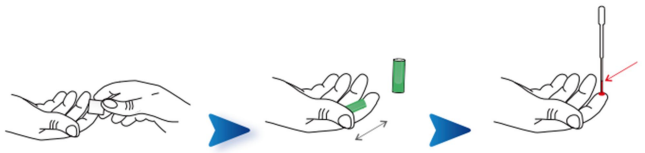
1. Este kit debe utilizarse únicamente para diagnósticos in vitro.
2. No mezcle componentes de diferentes lotes de kits.
3. No utilice el kit de prueba después de la fecha de caducidad.
4. No utilice el cartucho de prueba si su número de lote no coincide con el número de tarjeta de circuito integrado (CI) insertada en el equipo.
5. El Kit de prueba rápida de malaria (Pf/Pv) de Anbio solo funciona en el Analizador FIA 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 provocar vibraciones, lo que debe considerarse normal.
8. Utilice puntas de pipeta y tubos de diluyente de detector limpios y separados para muestras diferentes.
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 la normativa pertinente de materiales microbiológicos peligrosos.
10. El médico debe interpretar los resultados junto con los hallazgos clínicos y otros resultados de pruebas de laboratorio.

【Recolección y preparación de muestras】

La prueba se puede realizar con sangre entera. Se recomienda que en las muestras de sangre entera se utilice ácido etilendiaminatetraacético (AEDT), heparina o citrato de sodio como anticoagulante. Es posible que otras muestras y fluidos corporales no obtengan resultados precisos.

Para sangre entera extraída mediante venopunción:
1. Siguiendo el procedimiento de flebotomía estándar, extraiga una muestra de sangre entera mediante venopunción usando un tubo de recolección de sangre con un anticoagulante adecuado.
2. Se recomienda analizar las muestras de inmediato. No deje las muestras a temperatura ambiente durante periodos prolongados. Si las muestras no se analizan de inmediato, se pueden almacenar a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C.
3. No es adecuado analizar muestras de sangre entera almacenadas a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C durante más de 2 días.

Para muestras de sangre entera de la yema del dedo:
1. Limpie el sitio de punción con la gasa con alcohol.
2. Después de que se seque el alcohol, pinche las yemas de los dedos con una lanceta de seguridad para formar gotas de sangre.
3. Apoye las pipetas desechables, no las apriete, y recolecte automáticamente la sangre entera de la yema del dedo hasta 5 μL.
4. Se recomienda analizar las muestras de inmediato.



Limpie el dedo con una gasa con alcohol | Punce el dedo con la lanceta de seguridad | Extraiga una muestra de 5 µL de sangre

【Procedimiento de la prueba】

Consulte el Manual de operación del Analizador FIA Anbio (adjunto al Analizador FIA Anbio) para obtener instrucciones completas sobre el uso de la prueba. La prueba debe realizarse a temperatura ambiente.

Paso 1: Preparación

Verifique la información de la tarjeta de CI con el equipo/pase la tarjeta de CI.

Paso 2: Carga

Tome 5µL de muestra de sangre entera y cárguelos en el pocillo de muestras “S” del cartucho de prueba. Agregue inmediatamente 2 gotas de diluyente de muestra al pocillo de muestra “D” del cartucho de prueba.

Paso 3: Pruebas

Prueba estándar: inserte el cartucho de prueba en el portacartucho de prueba y haga clic en “Timing Test” (Cronometrar prueba). 15 minutos después, el resultado se mostrará en la pantalla y se imprimirá cuando haga clic en “Print” (Imprimir).

Prueba rápida: coloque el cartucho de prueba en la plataforma de operación. Después de 15 minutos, inserte el cartucho de prueba en el portacartucho de prueba y haga clic en “Quick Test” (Prueba rápida). El resultado se mostrará en la pantalla y se imprimirá cuando haga clic en “Print” (Imprimir).



【Limitaciones del procedimiento】

1. Esta prueba se desarrolló para analizar sangre entera humana.
2. Los resultados del Kit de prueba rápida de malaria (Pf/Pv) de Anbio deben evaluarse con todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles. Si los resultados de la prueba de la malaria (Pf/Pv) no concuerdan 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 (Pf/Pv) de Anbio y producir resultados erróneos. Estos incluyen errores técnicos o de procedimiento, así como sustancias adicionales en las muestras de sangre.

【Control de calidad】

Los controles de procedimiento internos se incluyen en la prueba. Al realizar la prueba, la línea de control de calidad (línea C) mostrará una cierta intensidad de luminiscencia, que es un control de procedimiento interno. Confirma que se agregó un volumen suficiente de muestras y que se realizó el procedimiento correcto.

【Interpretación de los resultados】

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

1. Valor de referencia

Corte: 100 (RLU)

Valor medido ≥100, positivo, se detecta Pf o Pv en la muestra analizada;

Valor medido <100, negativo, no se detecta Pf o Pv, o la concentración de Pf/Pv 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

Se evaluó el rendimiento clínico del Kit de prueba rápida de malaria (Pf/Pv) 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/Pv) es del 97,62 % y la especificidad clínica es del 99,35 %.

Kit de prueba rápida de malaria (Pf/Pv)	Resultado de la prueba de referencia		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	41(a)	1(b)	42(a+b)
Negativo	1(c)	153(d)	154(c+d)
Total	42(a+c)	154(b+d)	196(a+b+c+d)
Tasa de coincidencia e intervalo de confianza del 95 %			
	Coincidencia	Intervalo de confianza del 95 %	
Sensibilidad clínica	97,62%	87,43%~99,94%	
Especificidad clínica	99,35%	96,44%~99,98%	
Tasa de coincidencia total	98,98%	96,36%~99,88%	

Para la malaria (Pv):

Los resultados muestran que la sensibilidad clínica del Kit de prueba rápida de malaria (Pf/Pv) es del 97,83% y la especificidad clínica es del 99,48%.

Kit de prueba rápida de malaria (Pf/Pv)	Resultado de la prueba de referencia		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	45(a)	1(b)	46(a+b)
Negativo	1(c)	192(d)	193(c+d)
Total	46(a+c)	193(b+d)	239(a+b+c+d)
Tasa de coincidencia e intervalo de confianza del 95 %			
	Coincidencia	Intervalo de confianza del 95 %	
Sensibilidad clínica	97,83%	88,47%~99,95%	
Especificidad clínica	99,48%	97,15%~99,99%	
Tasa de coincidencia total	99,16%	97,01%~99,90%	

2. Reactividad cruzada

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

N.º de	Reactivo cruzado potencial	N.º de	Reactivo cruzado 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 Streptococcus
4	Gripe A, B	10	Streptococcus pyogenes
5	Virus del Zika	11	Legionella pneumophila
6	Virus del dengue	12	Treponema pallidum

【Bibliografía de lecturas sugeridas】

1.Yang Yongyan, Wang Qiusheng. Current situation and progress of malaria prevention. Hainan Medical Journal, 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. Accuracy of SD Malaria Ag P.f/Pv® as a rapid diagnostic test in French Amazonia[J]. Malaria Journal, 2021,20(1).

【Índice de símbolos】

IVD	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		No reutilizar
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea		Consultar las instrucciones de uso o consultar las instrucciones de uso electrónicas

	Precaución		Fabricante
	Límite de temperatura		Código de lote
	Fecha de caducidad		Mantener seco
	Mantener lejos de la luz solar		Número de catálogo
	Fecha de fabricación		Contiene suficiente para <n> pruebas
	El producto cumple con los requisitos básicos de la directiva europea sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro 98/79/CE		No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso

Si necesita asistencia técnica, póngase en contacto con nosotros:
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