

VISITECT® MALARIA Pf ^{Ref} OD026 / OD156

Test rapido su membrana per la ricerca della specifica proteina ricca in istidina di Plasmodium falciparum in campioni di sangue intero.

Conservare a 4°C e 40°C. NON CONGELARE.

Reagenti da utilizzare esclusivamente in vitro a scopo diagnostico.

DESCRIZIONE E FINALITÀ DEL TEST

Quattro specie del genere Plasmodium sono responsabili delle infezioni di malaria nell'uomo: P.falciparum, P.vivax, P.ovale e P.malariae. P.falciparum è la specie prevalente e più grave, responsabile della maggior parte delle forme patologiche e prima causa di mortalità nel mondo. Il periodo di incubazione, i sintomi e la durata dell'infezione variano a seconda della specie e del livello di immunità acquisita dai pazienti. La diagnosi precoce di malattia indotta da P.falciparum è quindi di grande importanza per l'incidenza di malaria cerebrale e di resistenza ai farmaci ad essa associata. La proteina Pf HRP-2 è una proteina idrosolubile rilasciata dai globuli rossi colpiti dal parassita di individui infettati ed è specifica della specie P.falciparum.

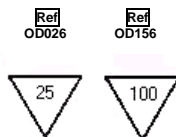
VISITECT MALARIA è un test immunoenzimatico a sandwich rapido a due siti per la ricerca qualitativa della specifica proteina ricca in istidina Pf HRP-2 in campioni di sangue intero.

Esclusivamente per uso diagnostico.

PRINCIPIO DEL TEST

VISITECT MALARIA Pf è un test rapido che utilizza il principio dell'immunoematografia per la determinazione di malaria indotta da P.falciparum. Quando il campione in esame scorre lungo la membrana del dispositivo del test, dopo l'aggiunta del tampone di diluizione, il coniugato colorato anticorpo monoclonale anti Pf HRP-2-particelle colloidali gold forma un complesso con la proteina HRP-2 presente nel campione lisato. Il complesso migra attraverso la membrana fino all'area dove viene catturato dall'anticorpo monoclonale anti HRP-2 adeso alla membrana, portando alla formazione di una banda di colore rosa che conferma una reazione positiva. L'assenza della banda colorata in quest'area indica una reazione negativa. Il coniugato residuo eventualmente rimasto, complesso non legato e le particelle colloidali gold coniugate a IgG di coniglio migrano ulteriormente lungo la membrana e sono successivamente catturati da anticorpi anti IgG di coniglio adesi come controllo nell'area relativa del dispositivo, formando una banda di colore rosa. La banda di controllo serve per poter validare i risultati del test.

CONTENUTO



Test	Device
------	--------

Membrana di reazione predisposta con anticorpi monoclonali anti Pf HRP-2 coniugati con particelle colloidali e particelle colloidali coniugate ad anticorpi IgG di coniglio. Anticorpi monoclonali anti Pf HRP-2 posizionati nell'area di reazione e anticorpi anti IgG di coniglio nell'area di controllo. Contagocce monouso (goccia di 50 µl). Bustina essiccante.

Buf	8.5 ml	4 X 8.5 ml

Tampone diluente. Soluzione di Trizma-Base e Triton X 100.

FOGLIETTO DI ISTRUZIONI	1	1
-------------------------	---	---

PRECAUZIONI

I reagenti contenuti nel VISITECT MALARIA Pf non contengono sostanze pericolose in base alle attuali norme dell'UK Chemicals (vedasi relativa scheda di sicurezza). I reagenti, tuttavia, devono essere trattati con la massima cura come potenzialmente pericolosi sia durante l'uso che nello smaltimento. L'eliminazione finale deve essere eseguita in accordo con le legislazioni locali. *Non ingerire.*

VISITECT MALARIA Pf contiene lo 0,095% di sodio azide come conservante che può risultare tossica se ingerita. La sodio azide può inoltre reagire a contatto con i metalli negli impianti idraulici di scarico e formare composti altamente esplosivi. Nello smaltimento risciacquare quindi con grandi quantità di acqua.

CONSERVAZIONE

I reagenti devono essere conservati a una temperatura compresa tra 4°C e 40°C.

Non utilizzare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta. Evitare la esposizione dei reagenti a temperature elevate. Non esporre a luce diretta.

Non congelare le membrane di reazione, dal momento che si potrebbe verificare un danno irreversibile.

RACCOLTA DEL CAMPIONE E PREPARAZIONE

Utilizzare un campione di sangue, prelevato per puntura venosa e aggiungere EDTA. Centrifugare il campione per avere a disposizione un campione limpido. Sono richiesti campioni di fresco. Il campione deve essere esente da contaminazione microbica, lipidica e non deve presentare segni evidenti di emolisi.

Non congelare-scongellare ripetutamente i campioni dato che questo potrebbe determinare falsi risultati.

I campioni possono essere conservati a 2°C e 8°C per periodo massimo di 72 ore prima del test.

Anche campioni di sangue intero possono essere impiegati con il test. Vedasi il procedimento d'uso.

PREPARAZIONE DEI REAGENTI

Le membrane di reazione e i campioni devono essere portati a temperatura ambiente (20°C e 25°C) e miscelati delicatamente prima dell'uso. Nel caso le bustine siano state conservate a una temperatura compresa tra 4°C e 8°C lasciare raggiungere la temperatura ambiente in almeno 30 minuti. Verificare il colore dell'essiccante: dovrebbe essere blu. Se si presenta incolore o di colore blu tenue, scartare la membrana e utilizzarne un'altra.

LIMITAZIONI D'USO

L'uso dei campioni diversi dal siero o dal sangue intero o dal plasma con aggiunta di EDTA, eparina o citrato non è stato validato per questo test.

Una reazione debole che si sospetta positiva deve essere ristata. La diagnosi dovrebbe essere formulata sulla base del complesso di tutti i dati clinici. Si raccomanda fortemente di prendere in considerazione tutti i dati clinici disponibili prima di formulare un'interpretazione del test.

Dato che la proteina Pf HRP-2 permane fino a due settimane (anche in seguito a terapia con buon esito) un risultato positivo del test non indica un fallito responso terapeutico.

Nel caso in cui il test sia impiegato per monitorare il buon esito della terapia, si consiglia di ripeterlo solo dopo 15 giorni dal completamento della terapia.

PROCEDIMENTO

1. Aprire una bustina ed estrarre la membrana di reazione. Una volta aperta la bustina, il dispositivo deve essere usato immediatamente.
2. Miscelare uniformemente i campioni di sangue non coagulato agitando con delicatezza. Portare a contatto la pipetta di applicazione del campione con la superficie del sangue. Porre il sangue così raccolto sul tampone del campione nel pozzetto A (questo permette il rilascio di approssimativamente 5µl del campione di sangue intero)

oppure

in caso di sangue ottenuto per puntura di un dito, portare a contatto la pipetta di applicazione del campione direttamente sulla puntura del dito e immediatamente porre il sangue così raccolto sul tampone del campione nel pozzetto A (fare attenzione che il campione di sangue raccolto non sia coagulato e che il trasferimento sia immediato)

oppure

in alternativa 5µl di campione di sangue non coagulato o ottenuto per puntura di un dito possono essere posti sul tampone del campione nel pozzetto A usando una micropipetta.

Nota: Assicurarsi che il sangue rilasciato dalla pipetta di applicazione sia completamente assorbito dal tampone.

3. Aggiungere sei gocce del tampone di diluizione nel pozzetto B, tenendo il contagocce in posizione verticale.
4. Leggere i risultati dopo quindici minuti.

RISULTATI E INTERPRETAZIONE

Reazione negativa per malaria indotta da P.falciparum : si osserva soltanto una banda colorata in rosa nell'area di controllo contrassegnata con "C"



Reazione positiva per malaria indotta da P.falciparum: si osservano due distinte bande colorate in rosa nell'area di



controllo "C" e nell'area per il test contrassegnata con "T".

Il test deve essere considerato non valido se non si osserva la comparsa di alcuna banda e va ripetuto con un'altra membrana.

I risultati non devono essere interpretati dopo 15 minuti.

AVVERTENZE

Utilizzare contagocce monouso per ciascun campione per evitare contaminazioni. Prima di iniziare il test portare tutti i reagenti a temperatura ambiente (20°C e 25°C). Il prodotto è indicato esclusivamente per uso diagnostico in vitro da parte di operatori con una minima esperienza di laboratorio. Non usare componenti del kit danneggiati o contaminati.

TEST DI VALUTAZIONE

La riproducibilità di **VISITECT MALARIA Pf** è del 100% (+/- una doppia diluizione).

1. In uno studio indipendente un pannello di 167 campioni i cui risultati erano preventivamente stati confermati al microscopio sono stati testati con **VISITECT MALARIA Pf** e i risultati sono stati i seguenti:

Tipo di campione	Nr. totale di campioni testati	VISITECT MALARIA Pf		Sensibilità %	Specificità %
		+	-		
P.falciparum	74	73	1	98.6	-
P.vivax Positive	8	0	8	-	100
Campioni negativi alla malaria	85	1	84	-	98.8

2. In un altro studio indipendente 125 campioni di pazienti residenti in una regione con infezione endemica di malaria da *P.falciparum* sono stati testati con **VISITECT MALARIA Pf** e al microscopio (mediante allestimento di strisci spessi e sottili). **VISITECT MALARIA Pf** si è dimostrato essere 100% sensibile e 100% specifico per *P.falciparum* rispetto alla microscopia. Tutti i 31 campioni positivi per *P.falciparum* al microscopio sono stati confermati con **VISITECT MALARIA Pf**. I quattro campioni positivi per *P.vivax* e i 90 campioni negativi alla malaria sono risultati negativi con **VISITECT MALARIA Pf**.
3. In un terzo studio indipendente 100 campioni sono stati testati con **VISITECT MALARIA Pf** e un altro test immunocromatografico per *P.falciparum* e con il microscopio. **VISITECT MALARIA Pf** ha mostrato una correlazione del 99% con i dati ottenuti al microscopio e del 98% con l'altro test immunocromatografico.
4. Dai risultati sopra descritti e da valutazioni interne, **VISITECT MALARIA Pf** risulta essere un test altamente sensibile e specifico per la diagnosi di malaria indotta da *P.falciparum*.

BIBLIOGRAFIA

1. **Howard, R.J.**, et al, 1986: Secretion of a Malarial Histidine-rich Protein (Pf HRP II) from *Plasmodium falciparum*-infected Erythrocytes. *J. Cell Biol.*, 103, 1269-1277.
2. **Rock, E.P.**, et al, 1987 : Comparative Analysis of the *Plasmodium falciparum* Histidine-Rich Proteins HRP-I, HRP-II, and HRP-III in Malaria Parasites of Diverse Origin. *Parasitol.*, 95, 209-227.
3. **Parra, M.E.**, et al, 1991 : Identification of *Plasmodium falciparum* Histidine-Rich Protein 2 in the Plasma of Humans with Malaria. *J. Clin. Microbiol.*, 29, 1629-1634.
4. **Rodriguez-Del Valle, M.**, et al, 1991 : Detection of Antigens and Antibodies in the Urine of Humans with *Plasmodium falciparum* Malaria. *J. Clin. Microbiol.*, 29, 1236-1242.
5. Data on file, Omega Diagnostics Ltd.

8115 Issue 5 Revised March 2006 ITALIAN
© Omega Diagnostics Ltd 2006.



OMEGA DIAGNOSTICS LTD
Omega House, Hillfoots Business Village
Alva, FK12 5DQ, Scotland, United Kingdom
odl@omegadiagnostics.co.uk
www.omegadiagnostics.com
AN ISO 9001 & 13485 CERTIFIED COMPANY