

# Malaria cassette

| PRESENTACION   |         |         |          |
|--|---------|---------|----------|
| REF  | 4271240 | Malaria | 40 Tests |
| Sólo para uso profesional de diagnóstico <i>in vitro</i> |         |         |          |

## MALARIA

Prueba rápida para la detección y diferenciación de simultánea de anticuerpos que tipo IgG, IgM e IgA de *Plasmodium falciparum* (Pf) y *Plasmodium vivax* (Pv) en suero humano, plasma o sangre total

### ONE STEP

## FUNDAMENTO

La prueba de un solo paso LINEAR Malaria cassette es una prueba doble de inmunoensayo cromatográfico para la detección de la malaria. El cassette de prueba consta de: 1) una almohadilla de conjugado de color burdeos que contiene antígenos recombinantes Pf-MSP y Pv-MSP con proteína A conjugada con oro coloidal (conjugados de proteína A), 2) una tira de membrana de nitrocelulosa que contiene dos bandas de prueba (Pv y Pf líneas) y una (línea C) de control. La línea Pf esta pre-recubierta con antígeno recombinante Pf-MSP, la línea Pv esta pre-recubierta con Pv-MSP antígeno y la banda C está pre-recubierta con anticuerpos anti-Proteína A. Al dispensar la cantidad adecuada de muestra en el pocillo de muestra, esta migra por acción capilar a través de éste. Si está presente en la muestra los anticuerpos, IgG, IgM e IgA frente a *P. falciparum*, se unirán a los conjugados Pf. El inmunocomplejo se captura entonces sobre la membrana por el antígeno pre-recubierto Pf-MSP formando una línea Pf color borgoña, que indica un resultado positivo de la prueba Pf Ab. Si está presente en la muestra los anticuerpos IgG, IgM e IgA generados por una infección por *P. vivax*, incluyendo IgG, IgM e IgA frente a Pv-MSP, se unirán a los conjugados Pv. El complejo inmunológico es capturado por el antígeno Pv-MSP pre-recubierto por la membrana formando una línea Pv de color burdeos, lo que indica un resultado positivo Pv Ab.

## CONTENIDO DEL ENVASE

- 40 Malaria Pf/Pv AB Combo Rapid Test Device (S/P/WB)
- 40 5 µL tubos capilares de doble marca (10/20 µL)
- 1 Diluyente de muestra (5 mL)

## ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Conservar a 2-30°C. El dispositivo de ensayo es estable hasta la fecha de caducidad impresa en el sobre, siempre que se mantenga en el sobre bien sellado hasta su uso. **NO CONGELAR.** No usar una vez superada la fecha de caducidad.

## RECOLECCIÓN Y PREPARACION DE MUESTRAS

**Plasma** Extraer la muestra de sangre en un tubo de recolección con EDTA, citrato o heparina, por punción intravenosa. Separar el plasma por centrifugación y recolectarlo en un tubo etiquetado.

**Suero** Extraer la muestra de sangre en un tubo de recolección sin anticoagulante, mediante punción intravenosa. Esperar a que la sangre coagule. Separar el plasma por centrifugación y recolectarlo en un tubo etiquetado.

Realizar el análisis tan pronto como sea posible. Si no se usan de inmediato, almacenarlas entre 2°C a 8°C un máximo de 5 días, para un almacenamiento superior congelar a -20°C. Evitar ciclos repetidos de congelación y descongelación. Antes del ensayo, atemperar las muestras a temperatura ambiente y mezclar suavemente. Centrifugar las muestras que contengan partículas visibles. No utilizar muestras que presenten lipemia, hemolisis grave o turbidez para evitar interferencias.

**Sangre total** Se pueden obtener por punción en el dedo o por venosa. No utilizar sangre hemolizada. Las muestras deben refrigerarse entre 2°C a 8°C en caso de no usarse en 24 horas.

## MATERIAL REQUIRED

- Reloj secundario
- Material para la extracción de sangre



## TECNICA

**Atemperar, a temperatura ambiente el dispositivo, la muestra y/o controles antes de su uso.**

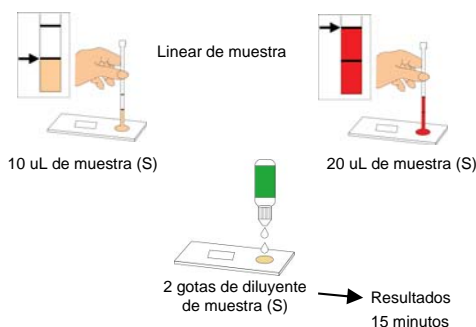
1. Abrir el sobre y sacar el cassette, usarlo lo antes posible. Colocar el cassette en una superficie plana y limpia.
2. Comprobar que el cassette este bien identificado.
3. El volumen de muestra dependerá del tipo de muestra:

### Suero y Plasma (10 µL)

- Llenar el capilar con la muestra, hasta la línea de muestra.
- Para una mayor precisión, usar una pipeta de 10 µL.
- Sostener el capilar en posición vertical, dispensar la muestra en el pocillo de muestra (S), evitar atrapar burbujas de aire.
- Inmediatamente después añadir 2 gotas (60-80 µL) de diluyente de muestra al pocillo de muestra (S) con la botella en posición vertical.

### Sangre total (20 µL)

- Llenar el capilar con la muestra, hasta la línea de muestra.
- Para una mayor precisión, usar una pipeta de 20 µL.
- Sostener el capilar en posición vertical, dispensar la muestra en el pocillo de muestra (S), evitar atrapar burbujas de aire.
- Inmediatamente después añadir 2 gotas (60-80 µL) de diluyente de muestra al pocillo de muestra (S) con la botella en posición vertical.



4. Poner en marcha el cronometro.
5. Leer el resultado a los 15 minutos. Los resultados positivos pueden ser visibles a 1 minuto. No leer el resultado después de 20 minutos. Para evitar confusiones, desechar el dispositivo de prueba después de interpretar el resultado.

## INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

### RESULTADO NEGATIVO

Sólo aparece la línea C, la ausencia de cualquier otra línea de color (Pf y Pv) indica resultado negativo para Pf y Pv.



### RESULTADO POSITIVO:

1. Si además de la presencia de la línea C, se desarrolla sólo la línea Pf, la prueba indica la presencia de anticuerpos frente a Pf en la muestra. El resultado es positivo para el Pf y negativo para Pv.

2. Si además de la presencia de la línea C, se desarrollan ambas líneas Pf y Pv, la prueba indica la presencia de anticuerpos para Pf y Pv en la muestra. El resultado es positivo para Pf y Pv.

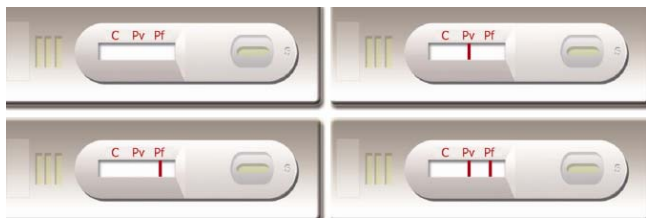


3. Si además de la presencia de la línea C, se desarrolla sólo la línea Pv, la prueba indica la presencia de anticuerpos frente a Pv. El resultado es positivo para Pv y negativo Pf.



Las muestras con resultados positivos deben ser confirmadas con métodos de análisis alternativos y hallazgos clínicos antes de tomar una determinación en el diagnóstico.

**INVALIDO: La línea de control no aparece.** Las razones más comunes son utilizar cantidad insuficiente de muestra o no seguir los pasos debidos del procedimiento. Revisar el procedimiento y repita la prueba con un cassette nuevo.



### CONTROL DE CALIDAD

La prueba incluye un control interno de procedimiento. Esto se indica con la línea roja en el área de control (C), el cual es la comprobación de que la prueba se realizó correctamente y de que el dispositivo se encuentra funcionando en buen estado. Esta línea confirma que se utilizó el volumen suficiente de muestra y que se siguieron los pasos de procedimiento correctamente. Los Control no están incluidos en el kit, sin embargo se recomienda usar controles positivos y negativos para verificar un buen funcionamiento del procedimiento.

### SIGNIFICADO CLINICO

La malaria es una enfermedad hemolítica, febril transmitida por mosquitos que infecta a más de 200 millones de personas y mata a más de 1 millón de personas al año. La enfermedad puede ser causada por una o por varias de las diferentes especies de Plasmodium: Plasmodium falciparum, Plasmodium vivax, Plasmodium malariae, Plasmodium ovale o Plasmodium knowlesi. Los vectores de esta enfermedad son diversas especies del mosquito del género Anopheles. Como es sabido, tan sólo las hembras de este mosquito son las que se alimentan de sangre para poder madurar los huevos. Tradicionalmente, la malaria se diagnostica mediante la detección de los organismos en los frotis Giemsa teñidas de sangre, y las diferentes especies de plasmodium se distinguen por su aparición en eritrocitos infectados. La técnica es capaz de un diagnóstico preciso y fiable, pero sólo cuando se realiza por microscopistas capacitados utilizando métodos de referencia, que presenta grandes dificultades en zonas remotas del mundo. La Malaria Cassette de Linear se desarrolla para resolver estos obstáculos. Al detectar los anticuerpos generados en el como respuesta a la infección de plasmodium. Utilizando el antígeno específico de cada especie de malaria. La prueba permite la detección simultánea y diferenciación de la infección de P. falciparum y P. vivax, por personal mínimamente calificados, sin equipo adicional de laboratorio.

### CARACTERISTICAS DIAGNOSTICAS

**Pf Ab Test.** Se han ensayado 195 muestras con Malaria cassette de Linear frente al kit de referencia Malaria Pf / Pv Ab Combo. Los resultados se muestran en la siguiente Tabla:

| Referencia | Linear Malaria Cassette |          |       |
|------------|-------------------------|----------|-------|
|            | Positivo                | Negativo | Total |
| Positivo   | 26                      | 2        | 28    |
| Negativo   | 2                       | 165      | 167   |
| Total      | 28                      | 167      | 195   |

Sensibilidad Relativa: 92.9%, Especificidad Relativa: 98.8%  
Intervalo de confianza: 97.9%

**Pv Ab Test.** Se han ensayado 195 muestras con Malaria cassette de Linear frente al kit de referencia Malaria Pf / Pv Ab Combo. Los resultados se muestran en la siguiente Tabla:

| Referencia | Linear Malaria |          | Total |
|------------|----------------|----------|-------|
|            | Positivo       | Negativo |       |
| Positivo   | 66             | 2        | 68    |
| Negativo   | 5              | 123      | 128   |
| Total      | 71             | 125      | 196   |

Sensibilidad Relativa: 97.1%, Especificidad Relativa: 96.1%  
Intervalo de confianza: 96.4%

### LIMITACIONES DEL ENSAYO

1. El procedimiento de ensayo y la interpretación de los Resultados deben ser seguidos cuidadosamente, de no ser así el procedimiento puede dar lugar a resultados inexactos.
2. La Malaria cassette de Linear, se limita a la detección cualitativa de anticuerpos frente a parásitos Plasmodium en suero o plasma humano. La intensidad de las líneas de prueba no guardan correlación lineal con los títulos de anticuerpos en la muestra.
3. Un resultado negativo, indica ausencia de anticuerpos anti-Plasmodium detectables. Sin embargo, un resultado negativo no excluye la posibilidad de exposición o la infección con parásitos Plasmodium.
4. Un resultado negativo puede ocurrir si la concentración de los anticuerpos anti-Plasmodium presentes en la muestra está por debajo de los límites de detección del ensayo o los anticuerpos que se detectan no están presentes durante la etapa de la enfermedad en la que se recoge una muestra.
5. Algunas muestras que contienen inusualmente altos títulos de anticuerpos heterófilos o el factor reumatoide pueden afectar los resultados esperados.
6. Los resultados obtenidos con esta prueba sólo deben interpretarse en conjunción con otros procedimientos de diagnóstico y los hallazgos clínicos.

### PRECAUCIONES

1. Las instrucciones de uso debe leerse completamente antes de realizar la prueba. El incumplimiento de la técnica puede dar lugar a resultados inexactos.
2. No utilizar dispositivos caducados.
3. No utilizar componentes de otro kit en sustitución de alguno de los componentes de este kit.
4. No utilizar muestras hemolizadas.
5. Usar ropa de protección y guantes desechables cuando manipule los reactivos del kit y las muestras clínicas. Lávese bien las manos después de realizar la prueba.
6. Los usuarios de esta prueba deben seguir las precauciones universales CDC de Estados Unidos para la prevención de la transmisión del VIH, el VHB y otros patógenos de transmisión sanguínea.
7. Deseche todas las muestras y materiales utilizados como residuos biológicos peligrosos.
8. El resultado de la prueba debe leerse 15 minutos después de la aplicación de la muestra, lecturas a los 20 minutos puede dar resultados erróneos.
9. No realizar la prueba en una habitación con un fuerte flujo de aire, es decir, un ventilador eléctrico o aire acondicionado fuerte.

### REFERENCIAS

1. World Malaria Report 2011. World Health Organization. [http://www.who.int/malaria/world\\_malaria\\_report\\_2011/en](http://www.who.int/malaria/world_malaria_report_2011/en)
2. Malaria, p. 421-424. Chapter 9. Infectious and Parasitic Diseases. Rubin E., Farber JL: Pathology, 2nd ed. 1994. J.B. Lippincott, Philadelphia.
3. Cooke AH, Chiodini PL, Doherty T, et al, Am J Trop Med. Hyp, 1999, Feb; 60(2):173-2.
4. Wilson ML. Arch Pathol Lab Med. 2013 Jun;137(6):805-11.
5. Mills CD, Burgess DC, Taylor HJ, Kain KC. Bull World Health Organ. 1999;77(7):553-9

O4271240 3/1603 cas

