

**ADVANCED QUALITY™**

**PRUEBA DE UN PASO PARA MALARIA (p.f.)  
(Sangre entera)**

*SOLO PARA USO EN DIAGNOSTICO IN VITRO*

**USO PREVISTO**

La Prueba de Un Paso para Malaria (p.f.) ADVANCED QUALITY™ es un ensayo rápido inmunocromatográfico, con oro coloidal mejorado, examinar, in vitro, la presencia en la sangre de malaria por Plasmodium falciparum. La prueba es un ensayo de captura de antígeno que detecta la presencia de una proteína soluble específica, la proteína rica en histidina II (Pf HRP-II), que está presente en, y es liberado de, los glóbulos rojos infectados. El ensayo está diseñado para su uso con sangre entera y no requiere instrumentos adicionales.

**PRINCIPIO DEL ENSAYO**

Un anticuerpo monoclonal de captura es inmovilizado sobre la banda de nitrocelulosa. Los glóbulos rojos se lisan liberando el HRP-II el cual se une selectivamente a este anticuerpo según la sangre es absorbida hacia la banda. El reactivo de señal está recubierto con anticuerpos específicos que se unen con el complejo anticuerpo-antígeno, produciendo una línea de color negro. La presencia de una línea de negro más arriba (la línea de control del procedimiento) demuestra que la prueba se ha realizado correctamente.

**REACTIVOS Y MATERIALES PROPORCIONADOS**

- Tarjetas de prueba/bandas de prueba individuales en bolsas de aluminio con un desecante.
- Gotero plástico.
- Diluyente de muestra
- Prospecto

**MATERIALES REQUERIDOS PERO NO PROPORCIONADOS**

- Controles negativos y positivos

**ALMACENAJE Y ESTABILIDAD**

- El kit debe ser almacenado a 2-30°C.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

1. Todos los resultados positivos deben ser confirmados por un método alternativo.
2. Tratar todas los especímenes como potencialmente infecciosos.
3. Usar guantes y ropa protectora cuando maneje los especímenes.

4. Operar de acuerdo a las precauciones estándar de seguridad cuando maneje los materiales de riesgo biológico.
5. Deben observarse las precauciones estándar de seguridad el manejo de los especímenes. Deseche las lancetas usadas.
6. Desechar los tubos y los casetes en los contenedores asignados para desechar materiales de riesgo biológico.
7. Los dispositivos utilizados para la prueba deben ser esterilizados en autoclave antes de su eliminación
8. No use los materiales del kit después de su fecha de expiración.
9. No intercambie los reactivos de diferentes lotes de kits.

**COLETA DE ESPECIMENES Y ALMACENAJE**

1. Colecte los especímenes de sangre entera siguiendo los procedimientos clínicos regulares.
2. Almacenaje: Un espécimen deberá ser refrigerado si no es usado el mismo día de la recolección. Puede añadirse un 0.1% de azida sódica como preservativo sin afectar los resultados del ensayo.

**ANTES DE LA PRUEBA**

1. Traer el dispositivo, el diluyente de muestra y los especímenes a temperatura ambiente.
2. Remover la tarjeta de prueba de la bolsa sellada.



Seleccionar el dedo para la punción, usualmente el lado del tercer o el cuarto dedo. Limpiar con antiséptico y permitir secar al aire.



Pinchar el dedo con una lanceta estéril.

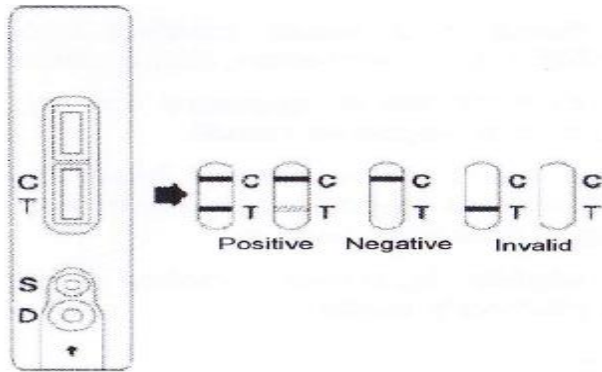


La sangre brotará hacia la superficie. Vuelva a realizar el procedimiento en otro dedo si es necesario. Recoger la sangre con el gotero plástico suministrado.

**PROCEDIMIENTO DE ENSAYO**

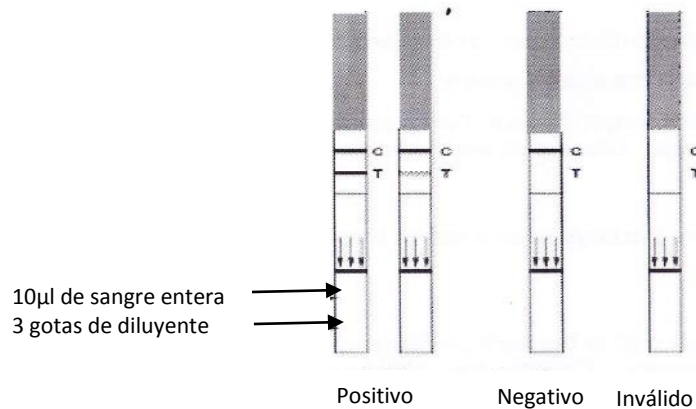
1. Coloque una gota (10µl) de sangre entera en el pocillo "S" de la tarjeta de prueba usando gotero plástico proporcionado de acuerdo con la figura.
2. Añadir tres gotas del Diluyente de Muestra al pocillo "D" después de que el espécimen sea agregado.
3. Interpretar los resultados a los 15 minutos.

10µl de sangre entera  
3 gotas de diluyente



#### Para las Bandas de Prueba:

1. Coloque una gota (10µl) de sangre entera hasta el borde superior de la almohadilla de muestra de la tira de prueba utilizando el gotero plástico proporcionado.
2. Añada tres gotas del Diluyente de Muestra en el borde inferior de la almohadilla de muestra después de que el espécimen sea agregado.
3. Interpretar los resultados a los 15 minutos.



#### Notas:

1. Aplicar suficiente cantidad de diluyente de muestra es esencial para un resultado válido de la prueba. Si la migración (la humectación de la membrana) no se observa en la ventana de la prueba después de un minuto, añadir una gota más de diluyente al pocillo de muestra.
2. Los resultados positivos podrían aparecer tan rápido como 1 minuto para una muestra con altos niveles de Malaria.
3. No interpretar resultados después de 30 minutos.

#### LEYENDO LOS RESULTADOS DE LA PRUEBA

1. **Positivo:** Tanto la banda de prueba negra como la banda de control negra aparecen en la membrana. Mientras más baja es la concentración de HRP-II, más débil es la banda de prueba.
2. **Negativo:** Sólo la banda de control negra aparece en la membrana. La ausencia de una banda de prueba indica un resultado negativo.
3. **No válida:** Siempre debe haber una banda de control negra en la región de control independientemente del resultado de la prueba. Si la banda de control no se ve, la prueba se considera no válida. Repetir el examen usando un nuevo dispositivo de prueba.

**Nota:** Es normal tener una banda de control ligeramente iluminada con muy fuertes muestras positivas, siempre y cuando sea claramente visible.

#### CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Los siguientes datos se generan a partir de muestras de sangre entera previamente congeladas, y se determinó por correlación con el examen microscópico de gota gruesa y fina de serie con valores contradictorios evaluados a través de PCR. Los resultados de los estudios retrospectivos se resumen a continuación:

Lugar	Pos	Neg	Prueba Pos.	Prueba Neg.
La India	66	86	64 (97%)	86 (100%)
Senegal	8	10	8 (100%)	10 (100%)
Orígenes variados	48	53	46 (95.8%)	53 (100%)
Sudáfrica	102	150	99 (97%)	149 (99.3%)
<b>TOTAL</b>	<b>224</b>	<b>299</b>	<b>217 (96.9%)</b>	<b>298 (99.7%)</b>

La prueba de la malaria no tuvo reacción cruzada con ninguna de las siguientes especies de malaria: *P. malariae*, *P. ovale* ni *P. vivax*.

#### LIMITACIONES

1. El ensayo deberá ser realizado a temperatura ambiente normal.
2. Las tarjetas de prueba deben ser usadas inmediatamente después de ser sacadas del paquete. Evitar la exposición prolongada al aire de las bandas de prueba antes de su uso.
3. Las bandas de prueba deben ser almacenadas bajo temperatura ambiente y en condición seca. Si son refrigeradas, las bandas deben ser traídas a temperatura ambiente antes de la prueba.
4. A pesar de que la prueba es bastante precisa, podría ocurrir un bajo porcentaje de resultados falsos.
5. Si se obtienen resultados cuestionables, la prueba debe ser repetida sobre un espécimen fresco de sangre entera, suero o plasma usando un nuevo dispositivo.

## BIBLIOGRAFIA

1. WHO. World malaria situation in 1994. Part I. Population at risk [J] (Situación Mundial de la Malaria en 1994. Parte I. Población en Riesgo). Wkly Epidemiol Rec, 1997, 72 (36): 269-74
2. Quintana M, Piper R, Boling HL, et. Al. Malaria Diagnosis by Dipstick Assay in Honduran Population with Coendemic Plasmodium Falciparum and Plasmodium Vivax [J] (Diagnosis de la Malaria por Ensayo de la Vara Medidora en la Población de Honduras con Coendemic Plasmodium falciparum y Plasmodium Vivax). Am J Trop Med Hyg, 1998, 59(6): 868-871.

InTec PRODUCTS, Inc.