EN

REF QMAL01D

STANDARD Q

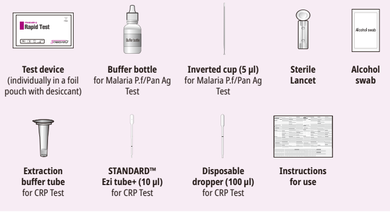
Malaria/CRP Duo

STANDARD™ Q Malaria/CRP Duo Test

PLEASE READ BACK PAGE CAREFULLY BEFORE YOU PERFORM THE TEST

SD BIOSENSOR

KIT CONTENTS



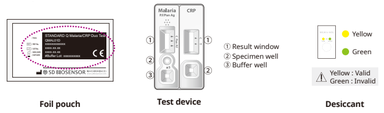
Test device (individually in a foil pouch with desiccant)
Buffer bottle for Malaria P.f/Pan Ag Test
Inverted cup (5 µl) for Malaria P.f/Pan Ag Test
Sterile Lancet
Alcohol swab
Extraction buffer tube for CRP Test
STANDARD™ Ezi tube+ (10 µl) for CRP Test
Disposable dropper (100 µl) for CRP Test
Instructions for use

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

1. Anti-coagulant tube containing heparin, EDTA or sodium citrate for collection of venous whole blood
2. Venipuncture tools for venous whole blood collection
3. Timer
4. PPE (Personal Protective Equipment).

PREPARATION AND TEST PROCEDURE

■ Preparation



Foil pouch

Test device

Desiccant

1. Carefully read the instructions for using the STANDARD Q Malaria/CRP Duo Test.
2. Look at the expiry date at the back of the foil pouch. Use another lot, if expiry date has passed.
3. Open the foil pouch, and check the test device and the desiccant inside the foil pouch.

■ Test Procedure

Malaria P.f/Pan Ag Test

[Specimen preparation]

1. Clean a fingertip by wiping with an alcohol swab.



2. Dry and pierce the wiped fingertip with a lancet to bleed.



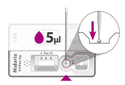
3. Take a inverted cup (5 µl) provided and collect 5 µl of the capillary whole blood specimen by dipping the circular end of the inverted cup into the specimen.



4. Venous whole blood specimen can be collected into the commercially available anti-coagulant tube containing heparin, EDTA or sodium citrate by venipuncture.

[Test procedure]

1. Apply the collected whole blood specimen to the specimen well of the test device.



Place the circular end of the specimen transfer device in the specimen well of the test device.

2. Apply 3 drops (90 µl) of buffer into the buffer well of the test device.



3. Read the test result after 15 minutes. The test can be read up to 30 minutes.



15~30 mins

- Do not read test results after 30 minutes. It may give false results.
- Place the test device on the flat surface after applying the specimen.
- Use correct amount of specimen and buffer bottle.

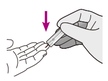
CRP Test

[Specimen preparation]

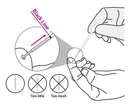
1. Clean a fingertip by wiping with an alcohol swab.



2. Dry and pierce the wiped fingertip with a lancet to bleed.

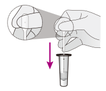


3. Use a STANDARD Ezi tube+ to collect the 10 µl of whole blood specimen.



4. Venous whole blood specimen can be collected into the commercially available anti-coagulant tube containing heparin, EDTA or sodium citrate by venipuncture.

5. Add drawn specimen into an extraction buffer tube.



6. Discard used STANDARD Ezi tube+ in a sharps box.



Test procedure

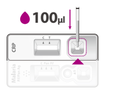
1. Use a disposable dropper to mix the specimen and extraction buffer. Carefully press and release a disposable dropper for 6 ~ 8 times.



2. Collect all specimen using the disposable dropper.



3. Add all specimen into the specimen well of test device.



4. Read the test result at 15 ~ 20 minutes. Do not read test result after 20 minutes. It may give false results.



15~20 mins

- Do not read test results after 20 minutes. It may give false results.
- Place the test device on the flat surface after applying the specimen.
- Use correct amount of specimen.

INTERPRET THE TEST RESULT

■ Malaria P.f/Pan Ag Test

Test Result	Example	Description
Negative		The presence of only one colored band ("C" Control line) within the result window indicates a negative result.
Positive		The presence of three colored bands ("C" Control line ,"P.f" P. falciparum line and "Pan" P. falciparum, vivax, ovale, malariae line) within the result window, no matter which band appears first, indicates a Pf (P.falciparum) positive or mixed Pf (P.falciparum) and Pan (P. falciparum, vivax, ovale and malariae) positive result. The presence of two colored bands ("C" Control line and "Pan" P. falciparum, vivax, ovale, malariae line) within the result window, no matter which band appears first, indicates a Pan (P. falciparum, vivax, ovale and malariae) positive result.
Invalid		If the control band ("C" Control line) is not visible within the result window, the result is considered invalid. The directions may not have been followed correctly or the test may have deteriorated. Re-test with a new patient specimen and a new test device.

■ CRP Test

Test Result	Example	Description
Negative		The presence of only one colored band ("C" Control line) within the result window indicates that CRP level is lower than 20 mg/L.
Positive		The presence of two colored bands ("C" Control line and "T" Test line) within the result window, no matter which band appears first, indicates that CRP level is above 20mg/L.
Invalid		If the control band ("C" Control line) is not visible within the result window, the result is considered invalid. The directions may not have been followed correctly or the test may have deteriorated. Re-test with a new patient specimen and a new test device.

* The presence of any line no matter how faint it is, should be considered as a line formed.
* Positive results should be considered in conjunction with the clinical history and other data available.
* This test is for screening purposes. Confirmatory testing according to national guidelines is recommended to confirm the infection status.

QUALITY CONTROL

1. A colored line appearing in the control line is an internal reagent and procedural control. It will appear if the test has been performed correctly and the reagent are reactive.
2. Control materials are not supplied with this test kit. However, it is recommended that the positive and negative controls be tested as a good laboratory practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance.

EXPLANATION AND SUMMARY

■ Introduction

Malaria is caused by infection of red blood cells with protozoan parasites of the Plasmodium species. Into the human host by a feeding mosquito. The Plasmodium species trasnmitted from person to person are P. falciparum, P.vivax, P.ovale and P.malariae. First symptom of malaria are nonspecific and similar to viral illness. They comprise headache, fatigue, abdominal discomfort and muscle and joint pain, commonly followed by fever, chills, perspiration, anorexia, vomiting. At early stage of disease progression, with no evidence of vital organ dysfuction, a rapid, full recovery is expected, effective antimalarial treatment is given. If ineffective or poor-quality medicines are given or if treatment is delayed, particularly in P.falciparum malaria, the parasite burden often countries to increase and the patient may develop potentially lethal severe malaria. Accurate and prompt diagnosis of malaria is of utmost importance due to the morbidity associated with the other malarial forms. Rapid diagnostic test is an ideal diagnostic tool for malaria diagnosis in that it can provide a rapid determination if the patient is infected with malaria allowing for accurate treatment and improved outcomes. CRP is a biomarker associated with bacterial infection. Tests that measure levels of CRP in the blood are routinely used to guide treatment decisions in high-income countries. Recent data suggest that CRP may also be suitable for use in Southeast Asia, a low malaria transmission setting. A combination malaria and CRP test that could be used at the point of care would give clinicians in low- and middle-income countries the ability to use a similar evidence-based approach to care, especially in low-burden malaria settings, where CRP has been shown to effectively differentiate bacterial from non-bacterial infections. Over the past decade, the increased use of malaria RDTs has brought down the inappropriate use of antimalarial therapies by linking treatment to confirmed diagnosis. However, studies are now revealing that these tests may be inadvertently driving the over-use of antibiotics. Without a simple point-of-care test to determine whether an infection is bacterial, health providers may empirically prescribe antibiotics to patients with fever who test negative for malaria. In studies conducted in Malawi, Tanzania and Laos, patients with negative malaria RDT results had markedly higher odds of being unnecessarily prescribed antibiotics. Antibiotics are not appropriate for viral or parasitic infections. Incorrect use of antibiotics contributes to the spread of antimicrobial resistance, endangers patients' health when serious illnesses are incorrectly treated and may increase healthcare costs, which are often borne by patients out of pocket.

■ Intended use

STANDARD Q Malaria/CRP Duo Test is a rapid and membrane based immunochromatographic assay for malaria test device which qualitative detection of Plasmodium falciparum (P. falciparum) specific Histidine Rich Protein 2(HRP-2) and Plasmodium species (P. falciparum, P. vivax, P. ovale and P. malariae) specific Plasmodium lactate dehydrogenase (pLDH), for CRP(C-reactive protein) test device, as use to measure the CRP in the human whole blood specimen. This test is in vitro professional diagnostic use and intended as an aid to diagnosis of the infection in patient with suspected malaria before treatment is administered.

■ Test Priniple

STANDARD Q Malaria/CRP Duo Test contains two devices, the first device for Malaria P.f/Pan Ag, the second device for CRP test. Malaria P.f/Pan Ag test device contains three pre-coated lines, "P.f (P. falciparum line), "Pan" (Plasmodium species: P. falciparum, vivax, ovale and malariae) as test lines and "C" as control line on the surface of the nitrocellulose membrane. The test lines and control line in the result window of the test device are not visible before applying any specimens. Monoclonal anti-P. falciparum HRP-2 is coated on the Pf test line region, monoclonal anti-Malaria pLDH is coated on the Pan test line region and monoclonal anti-chicken IgY is coated on the control line region. During the test, the P. falciparum specific HRP-2 antigen and/or Plasmodium species specific pLDH in the specimen react to the gold-conjugated monoclonal anti-Malaria HRP-2 and/or gold-conjugated monoclonal anti-Malaria pLDH, and then bind to them respectively. Any P. falciparum specific HRP-2 antigen-antibody gold particle complex and/or Plasmodium species specific pLDH antigen antibody gold particle complex also migrate with the buffer and are immobilized by monoclonal anti-P. falciparum HRP-2 and/or monoclonal anti-Malaria pLDH at the two individual test lines to formation of violet test colored band(s) which confirms a positive result. Absence of this violet colored band indicates a negative result.The control line is used for procedural control, and should always appear if the test procedure is performed properly and the test reagents of the control line are working. CRP Test Device has precoated lines, "T" (CRP test line), and "C" (Control line) on the surface of the nitrocellulose membrane. For testing, the mixture of specimen and extraction buffer is added into the specimen well. The immunoglobulin in the specimen interacts with mAb anti-Human CRP that is coated on the test lines. If the CRP result is above the cut-off, the specimen reacts with mAb anti-Human CRP conjugated to gold colloid. This produces a violet band in the test line, which confirms a positive result. Absence of this violet band in the test line indicates a negative result. The control line is used for procedural control, and should always appear if the test procedure is performed properly and the test reagents of the control line are working.

KIT STORAGE AND STABILITY

Store the kit at room temperature, 2 ~ 40°C / 36 ~ 104°F, out of direct sunlight. Kit materials are stable until the expiration date printed on the outer box. Do not freeze the kit.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. DO NOT FREEZE.
2. Do not use beyond the expiration date.
3. Do not re-use the test kit.
4. Do not use the test kit if the pouch is damaged or the seal is broken.
5. Do not use buffer of another lot.
6. Do not smoke, drink or eat while handling specimen.
7. Wear personal protective equipment, such as gloves and lab coats when handling kit reagents. Wash hands thoroughly afterwards.
8. Clean up spills thoroughly using an appropriate disinfectant.
9. Handle all specimens as if they contain infectious agents.
10. Observe established precautions against microbiological hazards throughout testing procedures.
11. Dispose of all specimens and materials used to perform the test as bio-hazard waste. Laboratory chemical and bio-hazard wastes must be handled and discarded in accordance with all local, state, and national regulations.
12. Desiccant in foil pouch is to absorb moisture and keep humidity from affecting products. If the moisture indicating desiccant beads change from yellow to green, the test device in the pouch should be discarded.
13. Carefully handling of lancet or needle while the specimen collection and preparation.

LIMITATION OF TEST

1. The test procedure, precautions and interpretation of results for this test must be followed strictly when testing.
2. STANDARD Q Malaria/CRP Duo Test is designed for human use.
3. Other clinically available tests are required if questionable results are obtained. As with all diagnostic tests, a definitive clinical diagnosis should not be based on the results of as single tests, but should only be made by the physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.

ES

REF QMAL01D

STANDARD Q

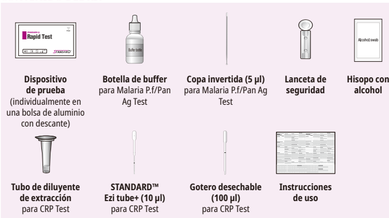
Malaria/CRP Duo

STANDARD™ Q Malaria/CRP Duo Test

POR FAVOR LEA LAS INSTRUCCIONES CUIDADOSAMENTE ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA

SD BIOSENSOR

CONTENIDO DEL KIT



Dispositivo de prueba (individualmente en una bolsa de aluminio con descante)
Botella de buffer para Malaria P.f/Pan Ag Test
Copa invertida (5 µl) para Malaria P.f/Pan Ag Test
Lanceta de seguridad
Hisopo con alcohol
Tubo de diluyente de extracción para CRP Test
STANDARD™ Ezi tube+ (10 µl) para CRP Test
Gotero desechable (100 µl) para CRP Test
Instrucciones de uso

MATERIALES REQUERIDOS NO SUMINISTRADOS

1. Tubo anticoagulante con heparina o EDTA para recolección de sangre entera venosa
2. Instrumental para recolección de sangre entera por venopunción
3. Temporizador
4. EPP (Equipamiento de protección personal).

PREPARACIÓN Y PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

■ Preparación



sachê de aluminio de aluminio



Dispositivo de prueba



Desecante

1. Lea atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el kit STANDARD Q Malaria/CRP Duo Test.
2. Comprueba la fecha de caducidad en el reverso de la bolsa de aluminio. Utilice otro lote si la fecha de caducidad ha sido sobrepasada.
3. Abra la bolsa de aluminio y verifi que el estado del dispositivo de prueba y del desecante en el interior.

■ Procedimiento de la prueba

Malaria P.f/Pan Ag Test

[Preparación de muestra]

1. Limpie el extremo de un dedo, frotando con un hisopo con alcohol.



2. Seque y luego punce la zona ya limpia con una lanceta para extraer la sangre.



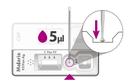
3. Con la copa invertida (5 µl) provista recolecte 5µl de muestra de sangre entera capilar untando para ello el extremo circular de la copa invertida en la sangre.



4. La muestra de sangre entera venosa puede recolectarse utilizando para ello un tubo con anticoagulante como heparina, EDTA o citrato de sodio de disponibilidad comercial y por venopunción.

[Procedimiento de la prueba]

1. Deposite la muestra de sangre entera recolectada en el pocillo de muestra del dispositivo de prueba.



Ubique el extremo circular del dispositivo de transferencia de muestra en el pocillo de muestra del dispositivo de prueba.

2. Agregue 3 gotas (90µl) de buffer en el pocillo de diluyente del dispositivo de prueba.



3. Lea el resultado de la prueba luego de 15 minutos. La prueba puede leerse hasta los 30 minutos.



15~30 minutos

- No lea el resultado de la prueba después de 30 minutos. Es posible que el resultado sea falso.
- El dispositivo de muestra debe ubicarse en una superficie plana luego del depósito de la muestra.
- Debe emplearse la cantidad adecuada de muestra y disolución amortiguadora.

CRP Test

[Preparación de muestra]

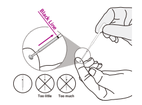
1. Limpie el extremo de un dedo, frotando con un hisopo con alcohol.



2. Seque y luego punce la zona ya limpia con una lanceta para extraer la sangre.

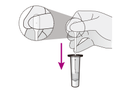


3. Recolecte una muestra de 10 µl de sangre entera empleando para ello el tubo STANDARD Ezi tube+.



4. La muestra de sangre entera venosa puede recolectarse utilizando para ello un tubo con anticoagulante como heparina, EDTA o citrato de sodio de disponibilidad comercial y por venopunción.

5. Deposite la muestra antes recolectada en un buffer.



6. Descarte el tubo STANDARD Ezi tube+ en un contenedor para desechos agudos.



[Procedimiento de la prueba]

1. Emplee un gotero desechable para mezclar la muestra y el buffer. Presione y libere suavemente el gotero entre 6 y 8 veces.

2. Recoja toda la muestre empleando el gotero desechable.

3. Deposite toda la muestra en el pocillo para muestra del dispositivo de prueba.

4. Lea el resultado entre los 15 ~ 20 minutos. El resultado no debe leerse más allá de los 20 minutos. Es posible que el resultado sea falso.

15~20 minutos

- No lea el resultado de la prueba después de 20 minutos. Es posible que el resultado sea falso.
- El dispositivo de muestra debe ubicarse en una superficie plana luego del depósito de la muestra.
- Debe emplearse la cantidad adecuada de muestra y disolución amortiguadora.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADO DE PRUEBA

■ Malaria P.f/Pan Ag Test

Resultado de la prueba	Ejemplo	c
Negativo		La presencia de solo una marca de color (línea control "C") en la ventada de resultado indica resultado negativo.
Positivo		La presencia de tres marcas de color (línea control "C", línea Plasmodium falciparum "P.f" y línea Plasmodium falciparum, vivax, ovale, malariae "Pan") en la ventana de resultado, sin importar cual marca aparece primero, indica un resultado positivo para P.f (Plasmodium falciparum) o resultado positivo mixto para (P.falciparum) y Pan (P. falciparum, vivax, ovale y malariae). La presencia de dos marcas de color (Líneas control "C" y P. falciparum, vivax, ovale, malariae "Pan") en la ventana de resultado, sin importar cual marca aparece primero, indica un resultado positivo Pan.
Inválido		Si la marca de control (línea control "C") no se halla visible en la ventana de resultado, el resultado es inválido. Las indicaciones no han sido seguidas correctamente o el dispositivo de prueba se ha deteriorado. Repetir prueba con un nuevo dispositivo de prueba y una nueva muestra.

■ CRP Test

Resultado de la prueba	Ejemplo	Ejemplo
Negativo		La presencia de solo una marca de color (Línea control "C") en la ventana de resultado indica que el nivel de CRP se encuentra por debajo de 20 mg/L.
Positivo		La presencia de dos marcas de color (Línea control "C" y línea de prueba "T") en la ventana de resultado, sin importar qué línea aparece primero, indica que el nivel de CRP se encuentra por sobre 20mg/L.
Inválido		Si la marca de control (Línea control "C") no se halla visible en la ventana de resultado, el resultado se considera inválido. Es posible que no se haya seguido las instrucciones correctamente o que la prueba se haya deteriorado. Debe repetirse la prueba con una nueva muestra y un nuevo dispositivo de prueba.

* Aún cuando la línea se presente muy ligera o tenuemente, debe considerarse como una línea formada.
* Resultados positivos deben ser considerados en conjunto con el historial clínico del paciente y demás información disponible.
* Esta prueba es para propósitos de control inicial. Se recomienda la realización de pruebas confirmatorias según las directrices nacionales aplicables para confirmar el estado de infección.

CONTROL DE CALIDAD

1. Una linha de color que aparece en la zona de la línea de control es un reactivo interno y control procedimental y aparecerá siempre que la prueba se haya realizado correctamente y el reactivo funcione.
2. Este kit de prueba con incluye materiales de control. Sin embargo, se recomienda el desarrollo de controlos de prueba negativos y positivos como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y verificar el correcto desempeño de la prueba.

EXPLICACIÓN Y RESUMEN

■ Presentación

La malaria es causada por una infección de las células sanguíneas con parásitos protozoos de la especie Plasmodium transmitidas al huésped humano por una picadura de mosquito. Las especies de Plasmodium transmitidas de persona a persona son P. falciparum, P.vivax, P.ovale y P.malariae. Los primeros síntomas de la malaria son inespecíficos y similares a aquellos de una enfermedad viral. Estos comprenden dolor de cabeza, fatiga, molestia abdominal, dolor muscular y en articulaciones, comúnmente seguidos de fiebre, escalofríos, sudoración, anorexia, vómito. En los estados iniciales de la progresión de la enfermedad, sin evidencia de disfunción de órganos vitales, se espera una recuperación rápida y completa si se otorga un tratamiento antimalárico efectivo. Por el contrario, si las medicinas proporcionadas son insuficientes o de baja calidad o el tratamiento no es oportuno, particularmente contra malaria P. falciparum, la arremetida del parasito sigue incrementando y el paciente puede desarrollar una malaria severa potencialmente letal. Un diagnóstico preciso y oportuno de malaria es de gran importancia a raíz de la morbilidad asociada con las otras formas de malaria. Una prueba de diagnóstico rápido es una herramienta ideal para la identificación de malaria, ya que se puede determinar tempranamente si un paciente está infectado con malaria para proporcionar un tratamiento preciso y oportuno con mejores resultados. La proteína C reactiva (CRP, del Inglés C Reactive Protein) es un biomarcador asociado con infección bacteriana. Pruebas que miden niveles de CRP en la sangre se utilizan rutinariamente como orientación en decisiones de tratamiento en países desarrollados. Datos recientes sugieren que la CRP también podría ser idónea para uso en el sudeste asiático, un escenario de baja transmisión de malaria. Una prueba mixta para malaria y CRP utilizable en puntos de atención de pacientes podría proporcionar a los médicos en países en desarrollo y subdesarrollados la capacidad de usar un enfoque similar basado en evidencia, especialmente en aquellos escenarios de bajo impacto, donde la CRP ha demostrado su efectividad para diferenciar entre infecciones bacterianas y no bacterianas. Durante la última década, el incremento en el empleo de pruebas de diagnóstico rápido (RDT, del Inglés Rapid Diagnostic Test) ha disminuido el uso inapropiado de terapias antimaláricas, vinculando tratamiento y diagnósticos confirmados. Sin embargo, estudios actuales revelan que estas pruebas podrían estar impulsando inadvertidamente el uso excesivo de antibióticos. Sin una prueba sencilla en el punto de atención de salud para determinar si una infección es bacteriana, es posible que los prestadores de salud prescriban antibióticos a pacientes con fiebre que resultan negativos para malaria. En estudios desarrollados en Malawi, Tanzania y Laos, pacientes con resultados RDT negativos para malaria tienen posibilidades notoriamente altas de recibir antibióticos innecesariamente. Los antibióticos no son apropiados para tratar infecciones por parásitos o virus. El uso inapropiado de antibióticos contribuye a la difusión de resistencia antimicrobiana, pone en riesgo la salud del paciente cuando enfermedades severas son tratadas incorrectamente y puede incrementar el costo de tratamiento médico, que a menudo es solventado por el propio paciente.

■ Uso previsto

La prueba STANDARD Q Malaria/CRP Duo es un ensayo inmunocromatográfico rápido en base a membrana para prueba de malaria que permite detectar cualitativamente la proteína específica del Plasmodium falciparum (P. falciparum) rica en histidina (HRP-2, del Inglés Histidine Rich Protein 2) y el lactato deshidrogenasa (pLDH, del Inglés Plasmodium LDH) específico de las especies Plasmodium (P. falciparum, P. vivax, P. ovale y P. malariae) para el dispositivo de prueba CRP, utilizado para medir la CRP en muestra de sangre entera de origen humano. Esta prueba de diagnóstico in vitro es para uso profesional, destinada a usarse como apoyo en el diagnóstico de infección en caso de sospecha de malaria antes de comenzar el tratamiento.

■ Principio de prueba

La prueba STANDARD Q Malaria/CRP Duo contiene dos dispositivos, el primero es para Malaria P.f/Pan Ag y el segundo para CRP. El dispositivo de prueba Malaria P.f/Pan Ag contiene en la superficie de su membrana de nitrocelulosa tres líneas precubiertas. Las líneas de prueba "P.f (Línea P. falciparum), "Pan" (Especies Plasmodium: P. falciparum, vivax, ovale y malariae) y la línea de control "C". Las líneas de prueba y la línea de control en la ventana de resultado del dispositivo de prueba no son visibles antes de que se apliquen las muestras. El área de la línea de prueba P.f está cubierta con anti-P. falciparum monoclonal HRP-2, el área de la línea de prueba Pan está cubierta con anti-Malaria pLDH monoclonal y el área de la línea control está cubierta con anti-pollo IgY monoclonal. Durante la prueba, el antígeno HRP-2 específico para P. falciparum y/o pLDH específico para las especies Plasmodium presentes en la muestra reaccionan con el HRP-2 anti-Malaria monoclonal conjugado en oro y/o pLDH anti-Malaria monoclonal conjugado en oro y se unen a los primeros respectivamente. Cualquier complejo de partícula de oro antígeno-anticuerpo HRP-2 específico para P. falciparum y/o complejo de partícula de oro antígeno-anticuerpo pLDH específico para especies Plasmodium, migra también con el buffer y es inmovilizado por HRP-2 anti-P. falciparum monoclonal y/o pLDH anti-Malaria monoclonal en las dos líneas de prueba individuales para formar la(s) línea(s) de prueba de color violeta y confirmar así un resultado positivo. La ausencia de estas bandas de color violeta indica un resultado negativo. La línea de control se utiliza como control procedimental y aparecerá siempre que la prueba sea desarrollada adecuadamente y los reactivos de la prueba se encuentren operantes. El dispositivo de prueba CRP tiene líneas precubiertas. Línea de prueba CRP ("T") y línea de control ("C") en la superficie de la membrana de nitrocelulosa. Para la prueba, la mezcla de muestra y buffer de extracción se depositan en el pocillo de muestra. La inmunoglobulina en la muestra interactúa con la CRP anti-humana mAb que cubre la línea de prueba. Si el resultado CRP es superior al límite, la muestra reacciona con la CRP anti-humana mAb conjugada con oro coloidal. Esto produce una marca de color violeta en la línea de prueba, lo que confirma un resultado positivo. La ausencia de estas bandas de color violeta indica un resultado negativo. La línea de control se utiliza como control procedimental y aparecerá siempre que la prueba sea desarrollada adecuadamente y los reactivos de la prueba se encuentren operantes.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacene el kit a temperatura ambiente, 2 ~ 40°C / 36 ~ 104°F, fuera del alcance de la luz solar directa. Los materiales del kit son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la caja exterior. No congelar.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. NO CONGELAR.
2. No utilizar más allá de la fecha de caducidad.
3. No reutilizar el kit de prueba.
4. No utilizar el kit de prueba si la bolsa de aluminio se encuentra dañada o el sello, roto.
5. No utilice buffer de otro lote.
6. No fume, beba o coma mientras manipula la muestra.
7. Vista equipamiento de protección personal como guantes y delantal de laboratorio cuando manipule los reactivos. Lave sus manos meticulosamente una vez terminada la prueba.
8. Limpie completamente cualquier derrame, utilizando para ello un desinfectante apropiado.
9. Manipule todas las muestras como si contuvieren agentes infecciosos.
10. Respete las precauciones establecidas contra riesgos microbianos durante todo el procedimiento de prueba.
11. Deshágase de todas las muestras y materiales utilizados para realizar la prueba como si fuesen desechos sanitarios. Los elementos químicos de laboratorio y desechos sanitarios deben ser manipulados y descartados en concordancia con todas las regulaciones locales, regionales y nacionales.
12. El gel de silice en la bolsa de aluminio absorbe la humedad y evita que esta afecte los productos. Si los gránulos del gel de silice indicador de humedad han cambiado de color amarillo a verde, se debe descartar el dispositivo de prueba de esa bolsa.
13. Manipule cuidadosamente la lanceta o aguja durante la recolección y preparación de muestra..

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

1. Durante la prueba, deben seguirse estrictamente las indicaciones del procedimiento, precauciones e interpretación de resultados..
2. La prueba STANDARD Q Malaria/CRP Duo está diseñada para uso en humanos.
3. Si los resultados obtenidos son cuestionables, se requerirá de otras pruebas clínicas. Como sucede con todas las pruebas de diagnóstico, un diagnóstico clínico definitivo no debe basarse en el resultado de una única prueba. El diagnóstico debe ser determinado por personal médico sólo después de evaluar todos los hallazgos clínicos y de laboratorio..

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

[Sensitivity& Specificity]
Sensitivity study of malaria and CRP positive specimens were evaluated under laboratory condition.
1) 41 specimens which including clinical specimens were confirmed by microscopy, these evaluated with STANDARD™ Q Malaria/CRP Duo Test. The sensitivity of malaria testing section is 100% in each target.

Sensitivity (P.f)		Microscopy		Sum
		Positive	Negative	
STANDARD™ Q Malaria/CRP Duo Test	Positive	17	0	17
	Negative	0	0	0
	Sum	17	0	17
Sensitivity (P.f)		17/17, 100 % (95% CI: 80.49% - 100.00%)		

Sensitivity (Pan)		Microscopy		Sum
		Positive	Negative	
STANDARD™ Q Malaria/CRP Duo Test	Positive	24	0	24
	Negative	0	0	0
	Sum	24	0	24
Sensitivity (Pan)		24/24, 100 % (95% CI: 85.75% - 100.00%)		

2) 24 clinical specimens confirmed by reference method, these specimen evaluated with STANDARD™ Q Malaria/CRP Duo Test. The sensitivity of CRP testing section shown 87.5%.

Sensitivity (CRP)		Reference method		Sum
		Positive	Negative	
STANDARD™ Q Malaria/CRP Duo Test	Positive	21	0	21
	Negative	3	0	3
	Sum	24	0	24
Sensitivity (CRP)		21/24, 87.5% (95% CI: 69.0% - 95.6%)		

3) 201 clinical specimens were evaluated with STANDARD™ Q Malaria/CRP Duo Test. The specificity of malaria testing section are 99% of P.f and 100% of Pan.

Specificity (P.f)		Microscopy		Sum
		Positive	Negative	
STANDARD™ Q Malaria/CRP Duo Test	Positive	0	2	2
	Negative	0	199	199
	Sum	0	201	201
Specificity (P.f)		199/201, 99% (95% CI: 96.45% - 99.73%)		

Specificity (Pan)		Microscopy		Sum
		Positive	Negative	
STANDARD™ Q Malaria/CRP Duo Test	Positive	0	0	0
	Negative	0	201	201
	Sum	0	201	201
Specificity (Pan)		201/201, 100% (95% CI: 98.12% - 100%)		

4) 50 clinical specimens confirmed by reference method, these specimen evaluated with STANDARD™ Q Malaria/CRP Duo Test. The specificity of CRP testing section is 100%.

Specificity (CRP)		Reference method		Sum
		Positive	Negative	
STANDARD™ Q Malaria/CRP Duo Test	Positive	0	0	0
	Negative	0	50	50
	Sum	0	50	50
Specificity (CRP)		50/50, 100% (95% CI: 92.8% - 100%)		

FR

REF QMAL01D

STANDARD Q

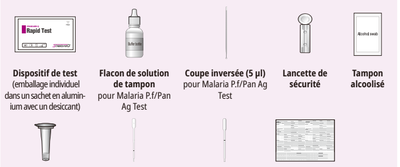
Malaria/CRP Duo

STANDARD™ Q Malaria/CRP Duo Test

VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT LE MODE D'EMPLOI AVANT DE LANCER LE TEST

SD BIOSENSOR

CONTENU DU KIT



Dispositif de test (emballage individuel dans un sachet en aluminium avec un dessicant)

Flacon de solution de tampon pour Malaria P.f/Pan Ag Test

Coupe inversée (5 µl) pour Malaria P.f/Pan Ag Test

Lancette de sécurité

Tampon alcoolisé

Tube de solution tampon d'extraction pour CRP Test

STANDARD™ Ezi tube+ (10 µl) pour CRP Test

Compte-gouttes jetables (100 µl) pour CRP Test

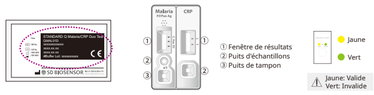
Mode d'emploi

MATÉRIAUX REQUIS MAIS NON FOURNIS

1. Tube avec anticoagulant type héparine, EDTA ou citrate de sodium pour le prélèvement du sang total veineux
2. Outils de ponction veineuse pour prélèvement de sang total
3. Minuteur
4. Équipement de protection individuelle.

PRÉPARATION ET PROCÉDURE DE TEST

■ Préparation



Sachet en aluminium

① Fenêtre de résultats
② Puits d'échantillons
③ Puits de tampon

Dispositif de test

Desiccant

1. Lire attentivement le mode d'emploi de STANDARD Q Malaria/CRP Duo Test.
2. Vérifier la date de péremption à l'arrière du sachet en aluminium. Utiliser un autre lot, si la date de péremption est dépassée.
3. Ouvrir le sachet en aluminium, et vérifier le dispositif de test dans le sachet.

■ PROCÉDURE DE TEST

Malaria P.f/Pan Ag Test

[Préparation des échantillons]

1. Nettoyer le bout d'un doigt avec un écouvillon alcoolisé.



2. Sécher et percer le bout du doigt nettoyé avec une lancette pour le faire saigner.



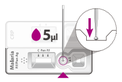
3. Prendre le prélève-goutte (5 µl) fourni et prélever 5 µl d'échantillon de sang total capillaire en trempant la partie évasée dans l'échantillon.



4. L'échantillon de sang total veineux peut être prélevé dans le tube anticoagulant contenant de l'héparine, de l'EDTA ou du citrate de sodium par ponction veineuse.

[Procédure de test]

1. Ajouter l'échantillon de sang total prélevé au puits d'échantillon du dispositif de test.



Placer le bout circulaire du dispositif de transfert de l'échantillon dans le puits d'échantillon du dispositif de test.

2. Verser 3 gouttes (90 µl) du diluant du test dans le puits de tampon du dispositif de test.



3. Lire les résultats de test après 15 minutes. Le résultat peut être lu 30 minutes maximum après la fin du test.



- Ne pas lire les résultats du test après 30 minutes. Les résultats pourraient être erronés.
- Placer le dispositif de test sur une surface plane après avoir versé l'échantillon.
- Utiliser la bonne quantité d'échantillon et de solution de tampon.

CRP Test

[Préparation des échantillons]

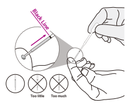
1. Nettoyer le bout d'un doigt avec un écouvillon alcoolisé.



2. Sécher et percer le bout du doigt nettoyé avec une lancette pour le faire saigner.



3. Utiliser un tube STANDARD Ezi tube+ pour prélever 10 µl d'échantillon de sang total.



4. L'échantillon de sang total veineux peut être prélevé dans le tube anticoagulant contenant de l'héparine, de l'EDTA ou du citrate de sodium par ponction veineuse.

5. Ajouter l'échantillon collecté dans un diluant de test.



6. Jetez le STANDARD Ezi tube+ utilisé dans un bac à déchets dangereux.



[Procédure de test]

1. Utiliser une pipette jetable pour mélanger l'échantillon et le diluant de test. Appuyer délicatement et relâcher sur la pipette jetable pendant 6 ~ 8 fois.



2. Prélever tout l'échantillon en utilisant une pipette jetable.



3. Verser tout l'échantillon dans le puits d'échantillon du dispositif de test.



4. Lire le résultat du test au bout de 15 minutes, sans dépasser 20 minutes. Ne pas lire les résultats du test après 20 minutes. Les résultats pourraient être erronés.



- Ne pas lire les résultats du test après 20 minutes. Les résultats pourraient être erronés.
- Placer le dispositif de test sur une surface plane après avoir versé l'échantillon.
- Utiliser la bonne quantité d'échantillon et de solution de tampon.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS DE TEST

■ Malaria P.f/Pan Ag Test

Résultat du test	Exemple	Description
Négatif		La présence d'une seule bande colorée (Ligne de contrôle "C") dans la fenêtre de résultats indique un résultat négatif.
Positif		La présence de trois bandes colorées (ligne de contrôle « C », ligne "P.f" P. falciparum et ligne "Pan" P. falciparum, vivax, ovale, malariae) dans la fenêtre de résultats, peu importe la bande qui apparaît en premier, indique un résultat positif au Pf (P.falciparum) ou au Pf (P.falciparum) mélangé et un résultat positif au Pan (P. falciparum, vivax, ovale et malariae). La présence de deux bandes colorées (ligne de contrôle « C » et ligne "Pan" P. falciparum, vivax, ovale, malariae) dans la fenêtre de résultats, peu importe la bande qui apparaît en premier, indique un résultat positif au Pan (P. falciparum, vivax, ovale and malariae).
Invalide		Si la ligne de contrôle ("C") n'est pas visible dans la fenêtre de résultats, ce dernier est considéré comme un résultat invalide. Les indications n'ont probablement pas été suivies correctement ou le test a peut être été détérioré. Relancer le test avec un nouvel échantillon d'un patient et un nouveau dispositif de test.

■ CRP Test

Résultat du test	Exemple	Description
Négatif		La présence de seulement une bande colorée (ligne de contrôle "C") dans la fenêtre de résultat indique que la concentration de CRP se trouve en dessous de 20 mg/L.
Positif		La présence de deux bandes colorées (Ligne de contrôle "C" et la ligne de test "T") dans la fenêtre de résultat, peu importe la bande qui apparaît en premier, indique que la concentration de CRP se trouve au-dessus de 20 mg/L.
Invalide		Si la ligne de contrôle ("C") n'est pas visible dans la fenêtre de résultats, ce dernier est considéré comme un résultat invalide. Les indications n'ont probablement pas été suivies correctement ou le test a peut être été détérioré. Relancer le test avec un nouvel échantillon d'un patient et un nouveau dispositif de test.

* La ligne doit être considérée comme complètement formée dès qu'une ligne est présente, même floue ou peu visible.
* Le résultat doit être considéré comme positif dès qu'une ligne est présente, même floue ou peu visible.
* Ce test est pour le dépistage. Le test de confirmation conforme aux directives nationales est recommandé de confirmer l'infection

CONTRÔLE QUALITÉ

1. La bande colorée apparaissant sur la ligne de contrôle correspond à un réactif interne et à un contrôle procédural. Elle apparaîtra si le test a été lancé correctement et si les réactifs réagissent.
2. Les matériaux de contrôle ne sont pas fournis avec ce kit de test. Toutefois, il est recommandé de tester les contrôles négatif et positif conformément aux bonnes pratiques de laboratoire pour confirmer la procédure de test et vérifier la bonne performance du test.

EXPLICATION ET RÉSUMÉ

■ Introduction

Le paludisme est une infection des globules rouges par des parasites protozoaires du genre Plasmodium. Il est transmis à l'homme par une piqûre de moustique. Les genres Plasmodium qui se propagent entre les humains sont le P. falciparum, le P.vivax, le P.ovale et le P.malariae. Les premiers symptômes du paludisme sont non spécifiques et ressemblent à une maladie virale. Ces derniers se caractérisent par le mal de tête, la fatigue, l'inconfort abdominal et musculaire et les douleurs articulaires, suivis généralement par de la fièvre, des frissons, des sueurs, de l'anorexie et des vomissements. À un stade précoce de la maladie, et si aucun dysfonctionnement d'un organe vital ne survient, le patient reçoit un traitement antipaludisme efficace et une guérison rapide et complète est attendue. Si des médicaments de mauvaise qualité ou inefficaces sont administrés ou si le traitement est retardé, en particulier pour traiter le paludisme P.falciparum, la quantité de parasites prolifère et le patient peut développer un paludisme grave et potentiellement mortel. Un diagnostic précis et rapide du paludisme est primordial en raison de la morbidité associée aux autres formes du paludisme. Un test de diagnostic rapide est un outil idéal pour diagnostiquer la maladie car il permet de déterminer rapidement si le patient est infecté par le paludisme. Ainsi, un traitement précis pourra être administré et ses résultats améliorés. Le CRP est un biomarqueur associé à l'infection bactérienne. Les tests qui mesurent la concentration de CRP dans le sang sont habituellement utilisés pour guider les décisions de traitement dans les pays à revenu élevé. Les données récentes suggèrent que le CRP peut aussi être utilisé en Asie du sud-est,là où la transmission du paludisme est faible. Un test combinant paludisme et CRP qui une les procédures de test, les précautions et l'interprétation des résultats pour ce kit de test doivent être rigoureusement respectés lors du test, STANDARD Q Malaria/CRP Duo Test est réservé à un usage humain, d'autres tests cliniques disponibles sont requis si les résultats obtenus sont douteux. Comme tous les tests de diagnostic, un diagnostic clinique définitif ne devra pas s'appuyer sur les résultats d'un seul test. En revanche, il devra être effectué par un médecin après étude de tous les résultats cliniques et en laboratoire. Approche basée sur une preuve similaire pour soigner, surtout dans des milieux à faible prévalence, où le CRP s'est montré efficace dans la différentiation des infections bactériennes et non bactériennes. Depuis une dizaine d'années, l'utilisation croissante des TDR (test diagnostique rapide) a entraîné l'usage inapproprié des thérapies antipaludisme en liant le traitement à des diagnostics confirmés. Ainsi, les études révèlent aujourd'hui que ces tests ont certainement augmenté l'usage exessif des antibiotiques. Sans un test de point de service pour déterminer s'il s'agit d'une infection bactérienne, les agents de santé pourraient prescrire empiriquement des antibiotiques à des patients fiévreux mais dont le test au paludisme est négatif. Dans des études menées au Malawi, Tanzanie et au Laos, des patients dont le TDR était négatif au paludisme avaient des chances nettement plus élevées de se voir prescrire inutilement des antibiotiques. Les antibiotiques ne conviennent pas pour les infections parasitaires ou virales. Un usage abusif des antibiotiques contribue à l'augmentation de la résistance antimicrobienne, met en danger la santé des patients lorsque des maladies graves sont mal traitées et peuvent augmenter les frais de santé, souvent à la charge des patients.

■ Utilisation prévue

STANDARD Q Malaria/CRP Duo Test est un test rapide par immunochromatographie sur membrane pour un dispositif de test du paludisme qui permet de détecter de manière qualitative la protéine riche en histidine 2 (HRP2) spécifique à Plasmodium falciparum (P. falciparum) et les genres Plasmodium (Plasmodium falciparum, vivax, ovale, et malariae) spécifiques au Plasmodium lactate déshydrogénase, pour le dispositif de test CRP afin de mesurer le CRP dans l'échantillon de sang total humain. Ce test est uniquement destiné à un diagnostic in vitro et a pour objectif d'aider à diagnostiquer les infections chez des patients suspectés d'avoir contracté le paludisme avant de lier administrer un traitement.

■ Principe du test

STANDARD Q Malaria/CRP Duo Test comprend deux dispositifs. Le premier correspond au test Malaria P.f/Pan Ag et le second est un test CRP. Le dispositif de test Malaria P.f/Pan Ag contient trois lignes recouvertes "P.f (P. falciparum line), "Pan" (Plasmodium species: P. falciparum, vivax, ovale et malariae)(lignes de test) et "C" (ligne de contrôle) sur la surface de la membrane en nitrocellulose. Ces lignes (contrôle et tests) situées dans la fenêtre de résultats du dispositif ne sont pas visibles avant d'y avoir introduit des échantillons. Des anticorps anti-P. falciparum HRP-2 monoclonaux recouvrent la zone de la ligne de test P.f, des anticorps anti-Malaria pLDH monoclonaux recouvrent la zone de la ligne de test Pan et des anticorps IgY anti-poulet monoclonaux recouvrent la zone de la ligne de contrôle. Lors du test, les antigènes HRP-2 spécifiques au P. falciparum et/ou les pLDH spécifiques aux genres Plasmodium dans l'échantillon interagissent avec les anticorps HRP-2 anti-Malaria monoclonaux conjugués d'or et/ou les anticorps pLDH anti-Malaria monoclonaux conjugués d'or puis respectent se lient entre eux. Tout complexe de particules d'or antigène-anticorps HRP-2 spécifique au P. falciparum et/ou complexe de particules d'or antigène-anticorps pLDH spécifiques aux espèces Plasmodium migre également avec la solution de tampon et est immobilisé par le HRP-2 anti-P. falciparum monoclonal et/ou le pLDH anti-Malaria monoclonal sur leurs lignes de test respectives pour former une ou plusieurs bandes violette confirmant ainsi un résultat positif. L'absence d'une bande violette indique un résultat négatif. La ligne de contrôle est utilisée en guise de contrôle procédural et doit toujours apparaître si la procédure de test est lancée correctement et que les réactifs de test de la ligne de contrôle sont valides. Le dispositif de test CRP est doté deux lignes recouvertes, "T" (ligne de test CRP), et "C" (ligne de contrôle) sur la surface de la membrane en nitrocellulose. Pour le test, le mélange d'échantillon et la solution de tampon d'extraction est ajouté au puits d'échantillons. L'immunoglobuline dans l'échantillon interagit avec le CRP anti-humain mAB qui recouvre les lignes de test. Si le résultat CRP se trouve au dessus du seuil, l'échantillon réagit avec le CRP anti-humain mAB conjugué d'or colloïdale. Une bande violette apparaît alors sur la ligne de test, qui vient confirmer le résultat positif. L'absence d'une bande violette sur la ligne de test indique un résultat négatif. La ligne de contrôle est utilisée en guise de contrôle procédural et doit toujours apparaître si la procédure de test est lancée correctement et que les réactifs de test de la ligne de contrôle sont valides.

STOCKAGE ET STABILITÉ DU KIT

Stocker le kit à une température entre 2 ~ 40 °C / 36 ~ 104 °F, à l'abri de la lumière directe du soleil. Les matériaux du kit sont stables jusqu'à leur date de péremption indiquée à l'extérieur de la boîte. Ne pas congeler le kit.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

1. NE PAS CONGELER.
2. Ne pas utiliser si la date de péremption est dépassée.
3. Ne pas réutiliser le kit de test.
4. Ne pas utiliser le kit de test si le sachet est endommagé ou ouvert.
5. Ne pas utiliser le diluant du test d'un autre lot.
6. Ne pas fumer, boire ou manger pendant la manipulation des échantillons.
7. Porter un équipement de protection individuelle, comme des gants et une blouse de laboratoire lors de la manipulation des kits de réactifs. Se laver les mains minutieusement immédiatement après.
8. Tout déversement doit être nettoyé rigoureusement à l'aide d'un désinfectant adapté.
9. Manipuler tous les échantillons avec les mêmes précautions que s'ils contenaient des agents infectieux.
10. Respecter les précautions établies contre les dangers microbiologiques pendant toute la procédure.
11. Éliminer tous les échantillons et les matériaux utilisés pour effectuer le test en les considérant comme des déchets dangereux. Manipuler et éliminer les déchets dangereux et échantillons biologiques conformément aux réglementations locales, régionales et nationales.
12. Le gel de silice dans le sachet en aluminium absorbe l'humidité pour l'empêcher d'affecter les produits. Si l'humidité dans le gel de silice passe de jaune à vert, le dispositif de test dans le sachet doit être jeté.
13. Manipuler la lancette ou l'aiguille avec précaution lors du prélèvement et de la préparation de l'échantillon.

LIMITES DU TEST

1. Les procédures de test, les précautions et l'interprétation des résultats pour ce kit de test doivent être rigoureusement respectés lors du test.
2. STANDARD Q Malaria/CRP Duo Test est réservé à un usage humain.
3. D'autres tests cliniques disponibles sont requis si les résultats obtenus sont douteux. Comme tous les tests de diagnostic, un diagnostic clinique définitif ne devra pas s'appuyer sur les résultats d'un seul test. En revanche, il devra être effectué par un médecin après étude de tous les résultats cliniques et en laboratoire.

PT

REF QMAL01D

STANDARD Q

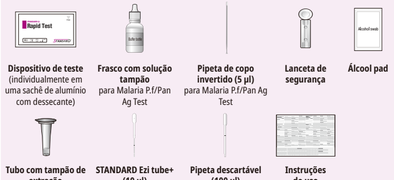
Malaria/CRP Duo

STANDARD™ Q Malaria/CRP Duo Test

LEIA AS INSTRUÇÕES COM ATENÇÃO ANTES DE REALIZAR O TESTE

SD BIOSENSOR

CONTEÚDO DO KIT



Dispositivo de teste (individualmente em uma sachê de alumínio com dessecante)

Frasco com solução tampão para Malaria P.f/Pan Ag Test

Pipeta de copo invertido (5 µl) para Malaria P.f/Pan Ag Test

Lanceta de segurança

Álcool pad

Tubo com tampão de extração para CRP Test

STANDARD Ezi tube+ (10 µl) para CRP Test

Pipeta descartável (100 µl) para CRP Test

Instruções de uso

MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO

1. Tubo de anticoagulante contendo heparina, EDTA ou citrato de sódio para coleta de sangue total venoso
2. Instrumentos de coleta de sangue total venoso por punção venosa
3. Cronômetro
4. EPI (equipamento de proteção individual)

PREPARAÇÃO E PROCEDIMENTO DE TESTE

■ Preparação



Sachê de alumínio



① Janela de resultados
② Poço de amostra
③ Poço de tampão

Dispositivo de teste



Dessecante

1. Ler atentamente as instruções de utilização antes de usar o STANDARD Q Malaria/CRP Duo Test.
2. Verificar o prazo de validade na traseira da bolsa de alumínio. Não usar se o prazo de validade estiver expirado.
3. Abra a sachê de alumínio e verifique o dispositivo de teste dentro da bolsa.

■ PROCEDIMENTO DE TESTE

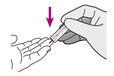
Teste Malária P.f/Pan Ag Test

[Preparação da amostra]

1. Limpe a ponta de um dedo, usando álcool.



2. Seque a ponta do dedo limpo e lancete para obter uma gota de sangue.



3. Colete 5µl de sangue total capilar com a pipeta de copo invertido (5 µl) fornecido, mergulhando a extremidade circular deste na amostra.



4. Colete o sangue total venoso por punção venosa, utilizando tubos com anticoagulantes contendo EDTA, heparina ou citrato de sódio.

[Procedimento de teste]

1. Deposite a amostra de sangue total no poço da amostra do dispositivo de teste.



Coloque a extremidade circular do da pipeta no poço de amostra do dispositivo de teste.

2. Adicione 3 gotas (90 µl) de tampão extração ao poço de tampão do dispositivo de teste.



3. Interprete o resultado do teste após 15 minutos. Ignore os resultados obtidos após mais de 30 minutos.



- Não interprete os resultados após 30 minutos, pois poderão ser falsos.
- Coloque o dispositivo de teste sobre uma superfície plana logo após a aplicação da amostra.
- Utilize as quantidades corretas de amostra e diluente de ensaio.

Teste PCR

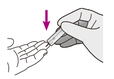
[Teste PCR]

1. Preparação da amostra

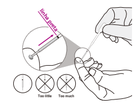
1. Limpe a ponta de um dedo, usando um cotonete com álcool.



2. Seque a ponta do dedo limpo e lancete para obter uma gota de sangue.

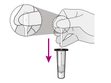


3. Use um STANDARD Ezi tube+ para coletar 10 µl de sangue total.t



4. Colete o sangue total venoso por punção venosa, para tubos anticoagulantes contendo EDTA, heparina ou citrato de sódio.

5. Adicione a amostra ao tampão de extração.



6. Descarte o STANDARD Ezi tube+ de forma adequada.



[Procedimento de teste]

1. Use a pipeta descartável de 100 uL para misturar a amostra e o tampão extração. Pressione e solte cuidadosamente o conta-gotas descartável 6-8 vezes.

2. Colete a totalidade da amostra usando o a pipeta descartável de 100 uL

3. Adicione a totalidade da amostra ao poço de amostra do dispositivo de teste.

4. Interprete o resultado do teste após 15 ~ 20 minutos. Após 20 minutos, ignore os resultados.

- Não interprete os resultados após 20 minutos, pois poderão ser falsos.
- Coloque o dispositivo de teste sobre uma superfície plana logo após a aplicação da amostra.
- Utilize as quantidades corretas de amostra e diluente.

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO DO TESTE

■ Teste Malaria P.f/Pan Ag

Resultado do teste	Exemplo	Descrição
Negativo		Uma única linha colorida (a linha de linha de controle "C") na janela de resultados é indicadora de um resultado negativo.
Positivo		A presença de três linhas coloridas (a linha de controle "C", a linha de teste "Pf" e a linha de teste "Pan") na janela de resultados, independentemente de qual das linhas aparecer primeiro, indica resultados positivos para o teste Pf (P. falciparum) ou positivo para Pf (P. falciparum) e Pan (P. falciparum, vivax, ovale e malariae). A presença de duas linhas coloridas (a linha de controle "C" e a linha de teste "Pan") na janela de resultados, independentemente de qual das linhas aparecer primeiro, indica resultados positivos para o teste Pan (P. falciparum, vivax, ovale, malariae).
Inválido		Se a linha de controle "C" não for visível na janela de resultados, o teste é considerado inválido. As instruções de realização do teste poderão não ter sido corretamente seguidas ou o teste poderá não se encontrar em boas condições. Neste caso, recomenda-se a repetição do teste com nova amostra e dispositivo de teste.

■ Teste CRP

Resultado do teste	Exemplo	Descrição
Negativo		Uma única linha colorida (a linha de controle "C") na janela de resultados é indicadora de uma concentração de CRP inferior a 20 mg/L.
Positivo		A presença de duas linhas coloridas (a linha de controle "C" e a linha de teste "T") na janela de resultados, independentemente de qual das linhas aparecer primeiro, indica uma concentração de CRP superior a 20 mg/L.
Inválido		Se a linha de controle "C" não for visível na janela de resultados, o teste é considerado inválido. As instruções de realização do teste poderão não ter sido corretamente seguidas ou o teste poderá não se encontrar em boas condições. Neste caso, recomenda-se a repetição do teste com nova amostra e dispositivo de teste.

* A presença de qualquer linha, por mais fraca que seja, deve ser considerada como uma linha formada.
* Os resultados positivos devem ser considerados em conjunto com o histórico clínico e outros dados disponíveis.
* Este teste é para fins de triagem. Recomenda-se o teste de confirmação de acordo com as diretrizes nacionais para confirmar o estado da infecção.

CONTROLE QUALIDADE

1. Uma linha colorida que aparece na linha de controlo é um reagente interno e um controlo procedimental. Ela aparecerá se o teste tiver sido realizado corretamente e o reagente estiver funcionando. .
2. Os materiais de controle não são fornecidos com este kit de teste. Entretanto, recomenda-se que os controles positivos e negativos sejam testados como uma boa prática de laboratório para confirmar o procedimento de teste e para verificar o desempenho adequado do teste.

EXPLICAÇÃO E RESUMO

■ Introdução

A malária é uma doença causada pela infeção dos glóbulos vermelhos humanos por protozoários parasitas da espécie Plasmodium, transmitido através da picada de uma fêmea infetada de mosquito Anopheles quando esta se alimenta. Existem quatro tipos diferentes de Plasmodium: P. falciparum, P.vivax, P.ovale e P.malariae. Os primeiros sintomas de malária são inespecíficos e similares aos associados a doenças virais, incluindo cefaleia, fadiga, desconforto abdominal e dores musculares e articulares, comumente seguidos de febre, calafrios, sudorese, náusea e vômitos. Nos estágios iniciais da doença, ainda sem evidências de disfunção dos órgãos vitais, a administração de um tratamento antimalárico eficaz permite usualmente uma recuperação rápida e completa. Em caso de medicação inadequada ou ineficaz, ou de atraso no início do tratamento, especialmente no caso da malária por P. falciparum, é frequente o aumento da carga parasitária e consequente surgimento de malária grave, potencialmente letal. O diagnóstico rápido e preciso de malária é de suma importância devido à morbidade associada com as outras formas de malária. O teste diagnóstico rápido é uma ferramenta ideal para o diagnóstico de malária, pois pode determinar com rapidez se o paciente está infectado pelos organismos causadores da doença, possibilitando um tratamento preciso e melhores resultados. A PCR é um biomarcador associado a infecções bacterianas, sendo o uso de testes medidores dos níveis de CRP no sangue frequentemente utilizado como ajuduante à tomada de decisão clínica nos países desenvolvidos. Dados recentes sugerem que a PCR poderá também constituir um indicador de diagnóstico útil em países do Sudeste Asiático, onde a transmissão da da doença tem diminuído. Um teste combinado de malária e PCR proporcionaria aos profissionais de saúde de países de médios e baixos rendimentos a possibilidade de basear os cuidados prestados em uma abordagem baseada em evidências, especialmente em áreas de baixa incidência de malária, onde a CRP demonstrou ser eficaz na diferenciação entre infeções bacterianas e não bacterianas. O aumento da utilização de testes de diagnóstico rápido para a infecção por malária ocorrido na última década resultou na diminuição do uso indevido de terapias antimaláricas, ao permitir definir o tratamento com base em um diagnóstico confirmado. Todavia, existem estudos recentes que apontam para a possibilidade de estes testes estarem levando inadvertidamente a uma utilização excessiva de antibióticos. Sem um teste de ponto de atendimento simples e capaz de determinar se uma infecção é de origem bacteriana, existe a possibilidade de o profissional de saúde ser levado a prescrever empiricamente antibióticos a pacientes com febre e resultado não reagente em seu teste de malária. Estudos realizados no Malaui, Tanzânia e Laos mostraram existir uma maior probabilidade de prescrição desnecessária de antibióticos a pacientes com testes de diagnóstico rápido negativos para malária. O uso de antibióticos não é adequado em quadros de infecção viral ou parasitária. Adicionalmente, o uso incorreto destes contribui para a propagação da resistência antimicrobiana, coloca em risco a saúde do paciente e pode aumentar os custos dos tratamentos, que muitas vezes são custeados pelos pacientes.

■ Uso pretendido

O teste STANDARD Q Malaria P.f/Pan Ag é uma imunocromatografia rápida de membrana para detecção qualitativa da proteína rica em histidina 2 (HRP-2) específica de Plasmodium falciparum (P. falciparum) lactato desidrogenase específica de espécies de Plasmodium (pLDH) (P. falciparum, vivax, ovale e malariae) e PCR (proteína C reativa) em sangue total humano. Este teste destina-se exclusivamente a diagnóstico profissional in vitro, como adjuvante ao diagnóstico precoce em pacientes suspeitos de terem contraído malária, antes da administração de qualquer tratamento.

■ Princípio do teste

O teste STANDARD Q Malaria/CRP Duo inclui dois dispositivos, sendo o primeiro um dispositivo de teste Malaria P.f/Pan Ag e o segundo, um dispositivo de teste de PCR. O dispositivo de teste Malaria P.f/Pan Ag contém três linhas pré-revestidas: as linhas de teste "P.f" (P. falciparum) e "Pan" (P. falciparum, vivax, ovale e malariae) e uma linha de controle "C", na superfície de uma membrana de nitrocelulose. Nem as linhas de teste nem a de controle são visíveis na janela de resultados do dispositivo antes da aplicação de qualquer amostra. A linha de teste P.f encontra-se revestida por HRP-2 anti-P. falciparum monoclonal, a linha de teste Pan encontra-se revestida por pLDH antimalárica monoclonal e a linha de controlo, revestida por anti-IgY de galinha monoclonal. Durante o teste, o antígeno HRP-2 específico de P. falciparum e/ou a pLDH específica de espécies de Plasmodium presentes no espécime reagem com a HRP-2 antimalárica monoclonal conjugada a ouro e/ou a pLDH antimalárica monoclonal conjugada a ouro e ligam-se a elas, respectivamente. Qualquer complexo de antígeno-anticorpo HRP-2 específico de P. falciparum e partículas de ouro e/ou complexo de anticorpo-antígeno pLDH específico de espécies de Plasmodium e partículas de ouro também migra com o tampão, sendo imobilizado pela HRP-2 anti-P. falciparum monoclonal e/ou pLDH antimalárica monoclonal nas duas linhas de teste individuais, formando linhas de cor violeta que confirmam um resultado positivo. A ausência de uma linha de cor violeta indica um resultado negativo. A linha de a linha controle é usada para efeitos de controle da validade do teste, para verificar se os reagentes se encontraram ativos e o teste tiver sido realizado corretamente. O dispositivo de teste PCR contém duas linhas pré-revestidas sobre uma membrana de nitrocelulose: a linha de teste "T" e a linha de controle "C". Aquando da realização do teste, a amostra, misturada com tampão de extração, é adicionada ao poço de amostra. A imunoglobulina presente na amostra interage com mAb anti-CRP que reveste a linha de teste. Se os níveis de PCR estiverem acima do limiar de detecção, a amostra reagirá com os mAb anti-CRP conjugados a ouro coloidal, formando uma linha de cor violeta na linha de teste, indicando um resultado positivo. A ausência desta linha de cor violeta indica um resultado negativo. A linha de controlo é usada para efeitos de controle da validade do teste. Aparecerá sempre que os reagentes se encontrarem ativos e o teste tiver sido realizado corretamente.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DO KIT

Armazene o kit em temperatura ambiente, a 2 ~ 40°C / 36 ~ 104°F, longe da luz solar direta. Os materiais do kit são estáveis até a data de validade impressa na embalagem. Não congele o kit.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

1. NÃO CONGELAR.
2. Não utilizar após a data de validade.
3. Não reutilizar o kit.
4. Não utilizar o kit se a o sachê estiver danificada ou o selo não estiver intacto.
5. Não utilizar tampão de outro lote.
6. Não fumar, beber ou comer durante o manuseamento das amostras.
7. Usar equipamento de proteção pessoal, como luvas e jaleco de laboratório, ao manusear os reagentes do kit. Lavar bem as mãos após o ensaio.
8. Limpar completamente qualquer derrame, utilizando um desinfetante apropriado.
9. Manusear todas as amostras como se contivessem agentes infecciosos.
10. Observar as precauções estabelecidas contra riscos biológicos durante o teste.
11. Descontaminar e eliminar todas as amostras e materiais utilizados para a realização do ensaio como se fossem resíduos infecciosos representativos de risco biológico. O manuseamento e descarte de resíduos químicos e biológicos de laboratório deve ser efetuado de acordo com a regulamentação local, regional e nacional em vigor.
12. O dessecante (sílica gel) que acompanha o dispositivo no interior da bolsa destina-se a absorver a umidade e evitar que esta afete os materiais do teste. Se verificar qualquer alteração de cor do dessecante, de amarelo para verde, descarte o kit.
13. Manusear com cuidado a lanceta ou agulha utilizada durante a coleta e preparação da amostra.

LIMITAÇÕES DO TESTE

1. Siga rigorosamente as instruções fornecidas para a realização do teste e interpretação dos resultados. Tenha em atenção todas as indicações de segurança mencionadas.
2. O teste STANDARD Q Malaria/CRP Duo foi desenvolvido para uso humano.
3. Se os resultados obtidos não forem conclusivos, recomendamos a realização de testes suplementares, usando outros métodos laboratoriais. Um diagnóstico clínico definitivo não deverá nunca ser baseado no resultado de um único teste, mas sim realizado pelo médico após avaliação de todos os resultados clínicos e laboratoriais.

BIBLIOGRAPHY

1. New rapid test could help bring down inappropriate use of antibiotics, FIND, March 16, 2017.
2. Technical Specifications Series submission to WHO Prequalification – Diagnostic Assessment. Malaria rapid diagnostics tests, TSS–3. Geneva: World Health Organization; 2017.
3. Paul, Rudrajit, et al. "Study of C reactive protein as a prognostic marker in malaria from Eastern India." Advanced biomedical research 1 (2012).
4. Imrie, Heather, et al. "Low prevalence of an acute phase response in asymptomatic children from a malaria