

Teste Rápido **OnSite**® Malária Pf/Pv Ab Combo

REF R0111C CE

Instruções de Uso



10108819

Código de barras apenas para uso da RTR

USO PRETENDIDO

O Teste Rápido **OnSite** Malária Pf/Pv Ab Combo é um imunoenensaio cromatográfico de fluxo lateral para a detecção e diferenciação de anticorpos, incluindo IgG, IgM e IgA para *Plasmodium falciparum* (Pf) e *Plasmodium vivax* (Pv) no soro humano, plasma ou sangue total simultaneamente. Destina-se a ser utilizado pelos profissionais de saúde como auxílio no diagnóstico da infecção com *P. falciparum* e *P. vivax*.

Qualquer uso ou interpretação deste teste preliminar também deve contar com outros achados clínicos e a análise dos profissionais de saúde. Métodos de ensaio alternativo(s) devem ser considerados para confirmar o resultado do teste obtido por este dispositivo.

RESUMO E EXPLICAÇÃO DO TESTE

A malária é uma doença hemolítica febril transmitida por mosquitos que afeta mais de 200 milhões de pessoas e mata mais de meio milhão de pessoas por ano¹. A malária é causada por quatro espécies do protozoário parasita *Plasmodium*: o *P. falciparum*, *P. vivax*, *P. ovale* e *P. malariae*. Todos os *Plasmodium spp.* infectam e destroem os eritrócitos humanos o que leva a episódios de calafrios, febre, anemia e esplenomegalia. *P. falciparum* causa a doença mais grave do que as outras espécies de *Plasmodium* e é responsável pela maioria das mortes por malária. *P. falciparum* e o *P. vivax* são os agentes patogênicos mais comuns, no entanto, existe uma variação considerável na distribuição geográfica das espécies².

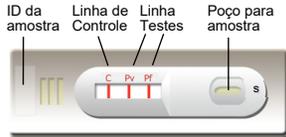
Tradicionalmente, a malária é diagnosticada pela visualização dos organismos em esfregaços corados com Giemsa de sangue periférico, e as diferentes espécies de *Plasmodium* são distinguidos pela sua aparência em eritrócitos infectados³. Esta técnica é realizada apenas por microscopistas bem-treinados, utilizando protocolos definidos, que apresentam grandes obstáculos para áreas remotas e desfavorecidas do mundo^{3,4}.

O Teste Rápido **OnSite** Malária Pf/Pv Ab Combo detecta anticorpos presentes no soro, plasma ou sangue total, que são gerados em resposta à infecção com *P. falciparum* e *P. vivax*⁵. Utilizando o antígeno altamente reativo e específico para Pf, Pf-MSP, e o antígeno específico para Pv, Pv-MSP, o teste permite a detecção e diferenciação de infecções por *P. falciparum* e *P. vivax* simultaneamente. O teste pode ser realizado dentro de 15-20 minutos por pessoal minimamente treinado e sem a utilização de equipamentos de laboratório.

PRINCÍPIO DO TESTE

O Teste Rápido **OnSite** Malária Pf/Pv Ab Combo é um ensaio imunocromatográfico de duplo antígeno de fluxo lateral. A tira no cassete de teste consiste em:

1) uma almofada de conjugado contendo antígenos recombinantes Pf-MSP e Pv-MSP conjugadas com ouro coloidal (conjugados de Pf e conjugados Pv) e um anticorpo de controle conjugado com ouro coloidal e 2) uma tira de membrana de nitrocelulose contendo duas linhas de teste (linhas Pf e Pv) e uma linha de controle (linha C). A linha de Pf é pré-revestida com antígeno de Pf-MSP-recombinante para a detecção de anticorpos do Pf. A linha Pv é pré-revestida com antígeno Pv-MSP para a detecção de anticorpos para Pv. A linha C é pré-revestida com um anticorpo de controle de linha.



Quando um volume suficiente de amostra de teste é colocado no poço de amostra do dispositivo de teste, a amostra migra por capilaridade através do cassete. Os anticorpos (IgG, IgM e IgA) de *P. falciparum* ou *P. vivax*, se estiverem presentes na amostra, se ligam aos conjugados de Pf ou Pv, respectivamente. Os imunocomplexos são então capturados na membrana, quer pelos antígenos pré-revestidos Pf-MSP formando uma linha de cor em Pf (resultado positivo para Pf) ou Pv-MSP formando uma linha em Pv (resultado positivo Pv).

Ausência de quaisquer linhas de teste sugere um resultado negativo. O teste contém um controle interno (linha C) que deve exibir uma linha de cor do imunocomplexo dos anticorpos de controle independentemente do desenvolvimento de cor em qualquer uma das linhas de teste. Se a linha C não se desenvolve, o resultado do teste é inválido e a amostra deve ser testada novamente com outro dispositivo.

MATERIAIS E REAGENTES INCLUSOS

- Bolsas de alumínio lacradas individualmente contendo:
 - Um dispositivo cassete
 - Um dessecante
- Tubos capilares com duas marcações (10/20 µL)
- Diluíente da Amostra (REF SB-R0111, 5 mL/frasco)
- Instruções de Uso

MATERIAIS QUE PODEM SER NECESSARIOS E NÃO ESTÃO INCLUIDOS

- Controle Positivo
- Controle Negativo

MATERIAIS REQUERIDOS, MAS NÃO INCLUSOS

- Relógio ou cronômetro
- Dispositivo de punção (lancetas) para teste com Sangue Total

AVISOS E PRECAUÇÕES

Para uso de Diagnóstico *in Vitro*

- Leia estas instruções de uso completamente antes de executar o teste. O não cumprimento das instruções pode levar a resultados imprecisos do teste.
- Não abra a bolsa lacrada a menos que esteja pronto para realizar o ensaio.
- Não utilize dispositivos vencidos.
- Traga todos os materiais de ensaio à temperatura ambiente (15-30°C) antes do uso.
- Não use componentes de qualquer outro tipo de kit de teste como um substituto para os componentes deste kit.
- Não use amostras de sangue hemolisado para o teste.
- Use roupas de proteção e luvas descartáveis ao manusear os reagentes e amostras clínicas. Lave bem as mãos após a realização do teste.
- Os usuários deste teste devem seguir as precauções gerais do Centro de Controle e Prevenções de Doenças Americano (CDC US) para a prevenção da transmissão do HIV, HBV e outras doenças transmitidas pelo sangue. Atualizações dos EUA: "Diretrizes dos serviços de saúde pública para a gestão de exposições ocupacionais aos vírus HBV, HCV e HIV e recomendações para profilaxia pós-exposição".
- Não fumar, beber ou comer em áreas onde amostras e reagentes dos kits estão sendo manipulados.
- Descartar todas as amostras e materiais utilizados na realização do teste como resíduos biológicos.
- Manipular os controles negativos e positivos da mesma forma que as amostras de pacientes.
- O resultado do teste deve ser lido entre 15-20 minutos depois que uma amostra é aplicada no poço de amostra ou na almofada do dispositivo. Qualquer interpretação fora do intervalo 15-20 minutos deve ser considerada inválida e deve ser repetida.
- Não conduza o teste em uma sala com fluxo de ar forte, ou seja, um ventilador ou ar-condicionado forte.

PREPARAÇÃO DO REAGENTE E INSTRUÇÕES DE ARMAZENAGEM

Todos os reagentes estão prontos para uso imediato. Armazene os dispositivos de teste fechados em temperaturas entre 2-30°C. Se armazenado a 2-8°C, certifique-se de que o dispositivo de teste é levado à temperatura ambiente antes de abrir. O dispositivo de teste é estável até a data de validade impressa na embalagem. Não congelar ou expor o kit a temperaturas acima de 30°C.

COLETA E MANUSEIO DA AMOSTRA

Considere todos os materiais de origem humana infecciosos e trate-os usando procedimentos padrão de biossegurança.

Plasma/Soro

Passo 1: Coletar amostras de sangue em tubo de coleta contendo EDTA, citrato ou heparina para plasma ou em tubo de coleta contendo anticoagulantes para soro por punção venosa.

Passo 2: Para fazer uma amostra de plasma, centrifugar amostras coletadas e cuidadosamente separar o plasma para um novo tubo previamente rotulado.

Passo 3: Para fazer uma amostra de soro, deixe o sangue coagular, então centrifugue a amostra coletada e cuidadosamente retire o soro para um novo tubo previamente rotulado.

Teste amostras assim que possível após a coleta. Armazene amostras em temperatura entre 2-8°C caso não seja possível testar imediatamente. As amostras devem ser armazenadas entre 2-8°C por até 5 dias. As amostras devem ser congeladas a -20°C caso seja necessário armazenar por mais tempo.

Evite múltiplos ciclos de congelamento e descongelamento. Antes de testar, certifique-se de que as amostras lentamente atinjam a temperatura ambiente, e depois mexa-as com cuidado. Amostras contendo matéria particulada visível devem ser clarificadas por centrifugação antes do teste.

Não utilize amostras que demonstrem lipemia severa, hemólise severa ou turvação para evitar interferências com a interpretação do resultado do teste.

Sangue Total

Passo 1: Gotas de sangue total podem ser obtidas por qualquer punção da ponta do dedo ou punção venosa. Colete as amostras de sangue em tubo de coleta contendo EDTA, citrato ou heparina. Não use sangue hemolisado para os testes.

Amostras de sangue total devem ser armazenadas em compartimento refrigerado (2-8°C), caso não seja possível testar imediatamente. As amostras devem ser testadas em até 24 horas da coleta.

PROCEDIMENTOS DE ENSAIO

Passo 1: Coloque a amostra e componentes de teste à temperatura ambiente se refrigerado ou congelado. Quando a amostra é descongelada, homogeneizar bem antes de se realizar o ensaio.

Passo 2: Quando as amostras estiverem prontas para uso, abra a bolsa no entalhe e remova o dispositivo. Coloque o dispositivo de teste em uma superfície plana e limpa.

Passo 3: Certifique-se de rotular o dispositivo com o número da identificação da amostra (ID).

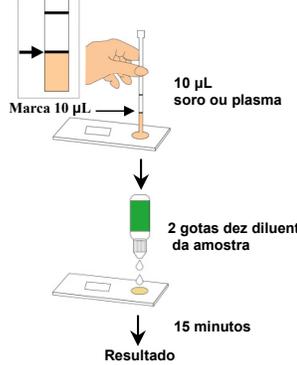
Passo 4: O volume de amostra será diferente de acordo com o tipo de amostra utilizada.

PARA AMOSTRAS SORO OU PLASMA (10 µL)

4.1 Encha o tubo capilar com o soro ou plasma não excedendo a marca (Marca 10 µL), como mostrado na imagem seguinte. O volume da amostra é de cerca de 10 µL.

4.2 Segurando o tubo capilar na vertical, dispensar o valor total de amostra no centro do poço de amostra, certificando-se de que não existem bolhas de ar. Para melhor precisão, transferir a amostra usando uma pipeta capaz de fornecer um volume de 10 µL de soro ou plasma.

4.3 Imediatamente adicione 2 gotas (60-80 µL) de diluíente da amostra no poço de amostra com o frasco de diluíente posicionado verticalmente.

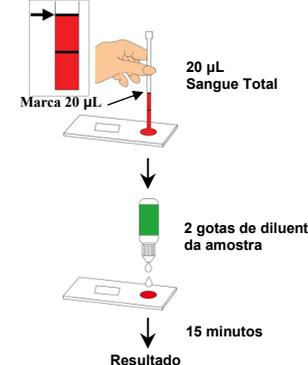


PARA AMOSTRAS SANGUE TOTAL (20 µL)

4.1 Encha o tubo capilar com sangue total não excedendo a marca (Marca 20 µL), como mostrado na imagem seguinte. O volume da amostra é de cerca de 20 µL.

4.2 Segurando o tubo capilar na vertical, dispensar o valor total de amostra no centro do poço de amostra, certificando-se de que não existem bolhas de ar. Para melhor precisão, transferir a amostra usando uma pipeta capaz de fornecer um volume de 20 µL de soro ou plasma.

4.3 Imediatamente adicione 2 gotas (60-80 µL) de diluíente da amostra no poço de amostra com o frasco de diluíente posicionado verticalmente.



Passo 5: Marque o tempo.

Passo 6: Leia os resultados entre 15-20 minutos. Um resultado positivo pode ser visível em apenas 1 minuto. Um resultado negativo deve ser confirmado apenas no final de 20 minutos. **Contudo, qualquer resultado interpretado fora da janela de 15-20 minutos devem ser considerados inválidos e devem ser repetidos. Descarte os dispositivos usados após interpretar o resultado seguindo as leis locais que regulam o descarte destes dispositivos.**

CONTROLE DE QUALIDADE

- Controle Interno:** Este teste contém um recurso de controle embutido, a linha C. A linha C desenvolve-se após a adição da amostra e do diluíente da amostra. Se a linha C não se desenvolver, reveja todo o procedimento e repita o teste com um novo dispositivo.
- Controle Externo:** Boas Práticas de Laboratório recomendam o uso de controles positivos e negativos externos para garantir o bom desempenho do ensaio, especialmente nas seguintes circunstâncias:
 - Um novo operador utilizando o kit, antes de testar as amostras.
 - Um novo lote de kits de teste é utilizado.
 - Uma nova remessa de kits de teste é utilizada.
 - A temperatura durante o armazenamento dos kits estava fora do intervalo de 2-30°C.
 - A temperatura da área de ensaio estava fora do intervalo 15-30°C.
 - Para verificar uma frequência de resultados positivos/negativos mais alta que o esperado.
 - Para investigar a causa de muitos resultados inválidos ou negativos.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS DO ENSAIO

- RESULTADO NEGATIVO:** Se apenas a linha C está presente, a ausência de qualquer cor em ambas as linhas de teste (Pf e Pv) indica que os anticorpos para Pf e Pv não foram detectados na amostra. O resultado é negativo ou não reativo para ambos.



2. RESULTADO POSITIVO:

2.1 Se além da presença da linha C, somente a linha Pv se desenvolve, o resultado do teste indica a presença de anticorpos para Pv na amostra. O resultado é Pv positivo ou reativo e Pf negativo ou não reativo.



2.2 Se além da presença da linha C, somente a linha Pf se desenvolve, o resultado do teste indica a presença de anticorpos para Pf na amostra. O resultado é Pf positivo ou reativo e Pv negativo ou não reativo.

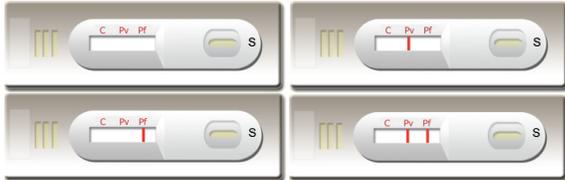


2.3 Se além da presença da linha C, ambas as linhas Pf e Pv se desenvolvem, o resultado do teste indica a presença de anticorpos para Pf e Pv na amostra. O resultado é Pf e Pv positivo ou reativo.



As amostras com resultados positivos devem ser confirmadas com método(s) alternativo de teste e achados clínicos antes que um diagnóstico seja feito.

3. **INVÁLIDO:** Se nenhuma linha C é desenvolvida, o ensaio é inválido independentemente do desenvolvimento de cor nas linhas de ensaio, tal como indicado abaixo. Repetir o ensaio com um novo dispositivo.



CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

1. Desempenho do Teste Pf Ab

Um total de 195 amostras foram coletadas de indivíduos suscetíveis e testadas com o Teste Rápido OnSite Malária Pf/Pv Ab Combo e com um Teste Rápido comercial de Malária Pf/Pv Ab do mercado. A comparação para todos os indivíduos é mostrada na seguinte tabela.

Referência	Teste Rápido OnSite Malária Pf/Pv Ab Combo		Total
	Positivo	Negativo	
Positivo	26	2	28
Negativo	2	165	167
Total	28	167	195

Sensibilidade Relativa: 92,9%, Especificidade Relativa: 98,8%, Concordância geral: 97,9%

2. Desempenho do Teste Pv Ab

Um total de 196 amostras foram coletadas de indivíduos suscetíveis e testadas com o Teste Rápido OnSite Malária Pf/Pv Ab Combo e com um Teste Rápido comercial de Malária Pf/Pv Ab. A comparação para todos os indivíduos é mostrada na seguinte tabela.

Referência	Teste Rápido OnSite Malária Pf/Pv Ab Combo		Total
	Positivo	Negativo	
Positivo	66	2	68
Negativo	5	123	128
Total	71	125	196

Sensibilidade Relativa: 97,1%, Especificidade Relativa: 96,1%, Concordância Gerar: 96,4%

3. Reação-Cruzada

Não foram observados resultados falsos positivos para Pf ou Pv em 4-10 amostras a partir dos seguintes estados de doença ou condições especiais:

HAV	HBV	HCV	HEV	HIV
hCG	Dengue	H. pylori	TB	T. pallidum
Tifóide	ANA	HAMA	FR (up to 8400 IU/mL)	

4. Interferências

Substâncias comuns (tais como medicação para dor, febre e componentes do sangue) podem afetar o desempenho do Teste Rápido OnSite Malária Pf/Pv Ab Combo. Este foi estudado pela adição dessas substâncias em três níveis de controles padrão (negativo, fracamente positivo, fortemente positivo). Os resultados demonstram que, nas concentrações testadas, as substâncias estudadas não afetam o desempenho do Teste Rápido OnSite Malária Pf/Pv Ab Combo.

Lista de substâncias potencialmente interferentes e as concentrações testadas:

1. Albumina	60 g/L	6. IgG Humana	150 mg/dL
2. Bilirrubina	20 mg/dL	7. Hemoglobina	2 g/L
3. Creatinina	442 µmol/L	8. Heparina	3000 U/L
4. EDTA	3,4 µmol/L	9. Ácido salicílico	4,34 mmol/L
5. Glicose	55 mmol/L	10. Citrato de Sódio	3,8%

LIMITAÇÕES DO TESTE

- O procedimento de ensaio e a interpretação dos resultados devem ser seguidos de perto ao testar a presença de anticorpos contra os parasitas *P. falciparum* e *P. vivax* em soro, plasma ou sangue total. Não seguir o procedimento pode fornecer resultados imprecisos.
- O Teste Rápido OnSite Malária Pf/Pv Ab Combo é limitado à detecção qualitativa de anticorpos contra parasitas *P. falciparum* e *P. vivax* no soro humano, plasma ou sangue total. A intensidade das linhas de ensaio não tem correlação linear com os títulos de anticorpos na amostra.
- Um resultado negativo ou não reativo indica ausência de anticorpos detectáveis anti-*P. falciparum* e *P. vivax*. No entanto, um resultado negativo não exclui a possibilidade de exposição ou infecção por parasitas *Plasmodium*.
- Um resultado negativo ou não reativo pode ocorrer se a quantidade dos anticorpos anti-*P. falciparum* e *P. vivax* presentes na amostra for inferior aos limites de detecção do ensaio ou os anticorpos que são detectados não estiverem presentes durante a fase da doença na qual a amostra foi colhida.
- A infecção pode progredir rapidamente. Se os sintomas persistirem, enquanto o resultado de Teste Rápido OnSite Malária Pf/Pv Ab Combo for negativo ou não reativo, recomenda-se fazer um teste com um método alternativo.

- Algumas amostras contendo anormalmente altos títulos de anticorpos heterofílicos ou fator reumatoide podem afetar os resultados esperados.
- Os resultados obtidos com este teste só devem ser interpretados em conjunto com outros procedimentos diagnósticos e achados clínicos.

RISCO RESIDUAL

- O profissional de saúde ou usuário adequadamente treinado é responsável por executar ou supervisionar todos os aspectos do processo do teste, desde a coleta de amostra até sua interpretação.
- O profissional de saúde ou usuário treinado deve obter consentimento do paciente ao testar a amostra e o mesmo deve fornecer informações sobre as limitações do teste, o risco de resultados falso positivos e falso negativos, especialmente quanto ao teste é feito logo após a possível exposição ao patógeno.
- Os resultados devem ser avaliados em função de uma avaliação clínica global pelo médico.
- O dispositivo de teste e seus reagentes não são fabricados a partir de agentes infecciosos ou expostos antes de sua utilização.
- Existe um risco mínimo de contaminação devido ao manuseio incorreto de resíduos com risco biológico que é a natureza intrínseca de manipulação de amostra de sangue em laboratório.

Apesar das limitações do teste, tem sido aceito que os benefícios a serem obtidos a partir do uso deste dispositivo de triagem de Malária (ou seja, o aumento das taxas de teste) com sensibilidades e especificidades abaixo de 100% superam quaisquer efeitos indesejáveis decorrentes de sua utilização.

GARANTIA DA QUALIDADE

A Bio Advance obedece ao disposto na Lei 8.078/90 - Código de Defesa do Consumidor. Para que o produto apresente seu melhor desempenho, é necessário:

- que o usuário conheça e siga rigorosamente o presente procedimento técnico;
- que os materiais estejam sendo armazenados nas condições indicadas e em sua embalagem original;
- que o transporte seja realizado em condições adequadas;
- que o produto seja utilizado somente até a data de validade expressa na embalagem;
- que os equipamentos e demais acessórios necessários estejam em boas condições de uso, manutenção e limpeza.

Antes de ser liberado para venda, cada lote do produto é submetido a testes específicos, que são repetidos periodicamente até a data de vencimento expressa em rótulo. Os certificados de análise de cada lote podem ser solicitados junto ao SAC - Serviço de Assessoria ao Cliente, bem como em caso de dúvidas ou quaisquer problemas de origem técnica, através do telefone (11) 3445-5418 / 2621-7171. Quaisquer problemas que inviabilizem uma boa resposta do produto, que tenham ocorrido comprovadamente por falha de fabricação serão resolvidos sem ônus ao cliente, conforme o disposto em lei.

DESCARTE DE PRODUTOS

O descarte de resíduos deve ser realizado pelos geradores de Resíduos de Serviços de Saúde (RSS) em conformidade com os requisitos estabelecidos pelos Órgãos estaduais, municipais e ambientais vigentes, além da Vigilância Sanitária.

REFERÊNCIAS

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

Glossário de Símbolos

Consulte as Instruções de uso	IVD Uso somente para diagnóstico <i>in vitro</i>	Validade
REF Catalogo	LOT Número do Lote	Testes por kit
Armazenar entre 2-30°C	EC REP Representante Autorizado	Não reutilizar
Fabricação	Data de Fabricação	

Fabricado por:

CTK Biotech, Inc.
13855 Stowe Drive,
Poway, CA 92064, USA
Tel: 858-457-8698
Fax: 858-535-1739
E-mail: info@ctkbiotech.com

PI-R0111C-BIO-PT Revisão: E2.0
Data de Revisão: 03-11-2020
Versão Língua Portuguesa

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany
Apenas para exportação, Revenda proibida nos EUA

Importado e Distribuído por:

BIO ADVANCE
DIAGNÓSTICOS
Bio Advance Diagnósticos Ltda
CNPJ 09.593.438/0001-03
Rua: Cachoeira dos Índios, 305 - Parque Císpere
CEP: 03818-110 - São Paulo/SP

POTENCIALMENTE INFECTANTE
CONSERVAR A TEMPERATURA 2°C A 30°C
SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE
TELEFONE: 55 11 - 3445-5418 / 2621-7171
contato@bioadvancediag.com.br
www.bioadvancediag.com.br
Registro Anvisa MS: 80524900044
Resp. Téc. Dr. Arnaldo Casé de Castro
CRF/SP: 34.453