WHO Prequalification of In Vitro Diagnostics
PUBLIC ASSESSMENT REPORT

Product: ONE STEP Malaria (Pf/Pv) Tri-line Test
WHO reference number: PQDx 0627-017-00

ONE STEP Malaria (Pf/Pv) Tri-line Test with product codes ITPW11009-TC25, ITPW11009-TC40, ITPW11249-TC25 and ITPW11249-TC40, manufactured by InTec Products, Inc., Rest of World regulatory, was accepted for the WHO list of prequalified in vitro diagnostics and was listed on 28 May 2024.

Summary of WHO Prequalification Assessment for One Step Malaria (Pf/Pv) Tri-Line Test

	Date	Outcome
Prequalification listing	28 May 2024	listed
Dossier assessment	12 April 2024	MR
Product performance evaluation	Quarter 3 2021	MR

MR: Meets Requirements

Public report amendment	Summary of amendments	Date of report amendment
Version 2.0	Addition specifications of the ITPW11249-TC25 and ITPW11249-TC40 with an inverted cup as a sample transfer tool for ONE STEP Malaria (Pf/Pv) Tri-line Test. Clinical performance information has reorganized to better present the result in accordance to 200 para/µL	09 June 2025
Version 3.0	Addition of multiple-language IFUs and labels (French and Portuguese) for ONE STEP Malaria (Pf/Pv) Tri-line Test.	25 November 2025

Intended use

According to the intended use claim from InTec Products, Inc., *"One Step Malaria (Pf/Pv) Tri-line Test is a colloidal gold, two site sandwich immunoassay utilizing whole blood (venous and fingerstick) for the detection of Pf specific histidine rich protein-II (Pf HRP-II) and Pv specific pLDH. This rapid test can be used as an aid in the diagnosis and differentiation of malaria infections caused by P.falciparum and P.vivax for symptomatic patients, including adults (including pregnant women) and children. This test is intended for professional use by laboratory professionals, trained healthcare workers or trained lay providers in laboratory and non-laboratory settings."*

Assay description

According to the claim of assay description from InTec Products, Inc, "*Colloid gold conjugated-Anti-HRP-II(a) and colloid gold conjugated-Anti-pLDH(a) are pre-applied in the reaction pad. Anti-HRP-II(b) is pre-coated in the Pf band region of the membrane. Anti-pLDH(b) is pre-coated in the Pv band region of the membrane. After the buffer is added, red blood cells will be lysed.*

For Pf positive specimens, colloid gold conjugated-Anti-HRP-II(a) will react with HRP-II released from red blood cells and form a colloid gold conjugated-Anti-HRP-II(a)-HRP-II complex. The complex will migrate through the test strip and be captured by Anti-HRP-II(b) pre-coated in the Pf band region, forming a Pf band.

For Pv-positive specimens, colloid gold conjugated-Anti-pLDH(a) will react with pLDH released from red blood cells and form a colloid gold conjugated-Anti-pLDH(a)-pLDH complex. The complex will migrate through the test strip and be captured by Anti-pLDH(b) pre-coated in the Pv band region, forming a Pv band.

For Pf and Pv co-infected specimens, two kinds of complexes above will form. The complexes will migrate through the test strip and be captured by correlated antibodies pre-coated in the Pf band region and Pv band region, forming a Pf band and a Pv band.

A negative specimen will not produce a Pf band or Pv due to the absence of a colloidal gold conjugate/plasmodium antigen complex. To ensure assay validity, a control band in the control band region will appear at the end of the test procedure regardless of the test result. Only when the control band appears the assay is valid."

Test kit contents

Component	25 Tests/Kit (ITPW11009-TC25)	40 Tests/Kit (ITPW11009-TC40)	25 Tests/Kit (ITPW11249-TC25)	40 Tests/Kit (ITPW11249-TC40)
Cassette	1 x 25 pieces	1 x 40 pieces	1 x 25 pieces	1 x 40 pieces
Inverted cup			1 x 25 pieces	1 x 40 pieces
Dropper	1 x 25 pieces	1 x 40 pieces	\	\
Buffer bottle	2 mL x 3 bottles	2 mL x 4 bottles	2 mL x 3 bottles	2mL x 4 bottles
Lancet	1 x 25 pieces	1 x 40 pieces	1 x 25 pieces	1 x 40 pieces
Alcohol swab	1 x 25 pieces	1 x 40 pieces	1 x 25 pieces	1 x 40 pieces
Instructions for use	1 x 1 piece	1 x 1 piece	1 x 1 piece	1 x 1 piece

Items required but not provided:

- Timer or stopwatch.
- Blood sampling tools (sterile gauze pad, venous puncture device, collection tube with EDTA/heparin sodium/sodium citrate for whole blood or plasma, collection tube with no anticoagulant for serum).
- Biohazard waste bin and sharps bin.
- Disposable gloves.

- A calibrated precision pipette and applicable pipette tips.

Storage

The test kit shall be stored at 2-40 °C.

Shelf-life upon manufacture

24 months.

Warnings/limitations

Please refer to the current version of the manufacturer's instructions for use attached to this public report.

Prioritisation for Prequalification Assessment

Based on the established criteria, the One Step Malaria (Pf/Pv) Tri-Line Test was given priority for the WHO prequalification assessment.

Dossier assessment

InTec Products, Inc. submitted a product dossier for One Step Malaria (Pf/Pv) Tri-Line Test as per the "Instructions for compilation of a product dossier" (PQDx_018). The information (data and documentation) submitted in the product dossier was reviewed by WHO staff and external technical experts (assessors) appointed by WHO. The manufacturer's responses to the nonconformities found during dossier screening and assessment findings were accepted on 12 April 2024.

Based on the product dossier screening and assessment findings, the ONE STEP Malaria (Pf/Pv) Tri-line Test meets the WHO prequalification requirements.

Manufacturing site inspection

At the time of considering the product application for Prequalification, the Manufacturer of the product had a well-established quality management system and manufacturing practices in place that would support the manufacture of a product of consistent quality. Routine inspections of the Manufacturing site will be conducted with copies of the WHO Public Inspection Report (WHOPIR) published on the WHO Prequalification web page as per Resolution WHA57.14 of the World Health Assembly. Note that a WHOPIR reflects the information on the most current assessment performed at a manufacturing site for in vitro diagnostic products and summarises the assessment findings.

https://extranet.who.int/pqweb/vitro-diagnostics/who-public-inspection-reports

All published WHOPIRs are with the agreement of the manufacturer.
Based on the site inspection and corrective action plan review, the quality management system for the ONE STEP Malaria (Pf/Pv) Tri-line Test meets WHO prequalification requirements.

Product performance evaluation

ONE STEP Malaria (Pf/Pv) Tri-line Test was evaluated in the 3rd quarter of 2021 at Centers of Disease Control and Prevention on behalf of WHO according to protocol PQDx_317, version 2.1. From this evaluation, we drew the following conclusions.

ONE STEP Malaria (Pf/Pv) Tri-line Test was evaluated against a *Plasmodium falciparum* cultured line panel, *P. falciparum* wild-type parasite panel, P. vivax wild-type parasite panel and a *P. falciparum* and *P.vivax* negative panel.

Performance characteristics		
	P. falciparum	***P. vivax***
Panel detection score at 200 parasites/µL (N_{Pf}=100) (N_{Pv}=35)	93/100, 93.0%	35/35, 100%
False positive results %	Negative specimens: 0/200, 0% Of which, clean negative specimens: 0/104, 0.0%	
Invalid rate % (N= 1010)	0/1010, 0.0%	
Inter-reader variability % (N= 1010)	HRP-2 test line: 1.0% (10/1010) Pv-pLDH test line: 0.3% (3/1010)	
The lowest concentration of HRP-2 was detected using the 1st WHO International standard for Pf antigens (NIBSC code: 16/376)	HRP-2 test line: 31.3 IU/mL for both lots Pv-pLDH test line: N/A	

Operational characteristics and ease of use
This assay does not require laboratory equipment and can be performed in laboratories with limited facilities or in non-laboratory settings.
The assay was found easy to use by the operators performing the evaluation.

Key operational characteristics	
Specimen types and volume	5 µL of capillary or venous whole blood
Number of steps*	2 steps in total 1 step with specimen transfer device (precision pipette was used during the evaluation)
Time to result	15 minutes
Endpoint stability (interval)	5 minutes (the test can be read between 15 and 20 minutes after addition of diluent)
Internal QC	Yes, reagent addition control

** Definition: each action required to obtain a result (excluding specimen collection, device preparation – opening the pouch), e.g. for RDTs: add specimen, add buffer (2 steps).*

Based on these results, the performance evaluation for ONE STEP Malaria (Pf/Pv) Tri-line Test meets the WHO prequalification requirements.

Labelling

1. **Labels**
2. **Instructions for use**

1. Labels

1.1. 25 T/K, product code ITPW11009-TC25

Teste de linha tripla de um passo para a malária (Pf/Pv)

Antigénio da malária Pf/Pv (HRP2/pLDH) RDT

Malaria

Teste rápido para a detecção do antigénio da malária
(Plasmodium falciparum e Plasmodium vivax)

Conteúdo
25 Cassetes
25 Conta-gotas
3 Frascos de tampão
25 Lancetas
25 Cotonetes com álcool
1 Instruções de utilização

Necessárias mas não fornecidas
Temporizador ou cronómetro
Instrumentos para recolha de sangue
Caixote do lixo de risco biológico
Caixote do lixo para objectos cortantes
Luvas descartáveis
Pipeta de precisão calibrada e pontas de pipeta

REF ITPW11009-TC25

ADVANCED QUALITY
IN MEDICAL DIAGNOSTICS

InTec PRODUCTS, INC.
332 Xinguang Road, Xinyang Industrial Area,
Haicang, 361022, Xiamen, Fujian,P.R. China

Tel: +86 592 6807188
Website: www.intecasi.com
Email: intecproducts@asintec.com

Test tri-ligne One Step Malaria (Pf/Pv)

Antigène du paludisme Pf/Pv (HRP2/pLDH) TDR

Malaria

Test rapide pour la détection des antigènes du paludisme
(Plasmodium falciparum et Plasmodium vivax)

Contenu
25 Cassettes
25 Compte-gouttes
3 Flacons de tampon
25 Lancettes
25 Écouvillons d'alcool
1 Mode d'emploi

Exigées mais non fournies
Minuterie ou chronomètre
Outils de prélèvement sanguin
Poubelle à risques biologiques
Poubelle pour objets tranchants
Gants jetables
Pipette de précision calibrée et embouts de pipette

REF ITPW11009-TC25

ADVANCED QUALITY
IN MEDICAL DIAGNOSTICS

InTec PRODUCTS, INC.
332 Xinguang Road, Xinyang Industrial Area,
Haicang, 361022, Xiamen, Fujian,P.R. China

Tel: +86 592 6807188
Website: www.intecasi.com
Email: intecproducts@asintec.com

One Step Malaria (Pf/Pv) Tri-line Test

Malaria Antigen Pf/Pv (HRP2/pLDH) RDT

Rapid test for the antigen detection of malaria (Plasmodium falciparum and Plasmodium vivax)

Content
25 Cassettes
25 Droppers
3 Buffer bottles
25 Lancets
25 Alcohol swabs
1 Instructions for use

REF ITPW11009-TC25
LOT

Required but not provided
Timer or stopwatch
Blood sampling tools
Biohazard waste bin
Sharps bin
Disposable gloves
Calibrated precision pipette and pipette tips

IVD

1.2. 40 T/K, product code ITPW11009-TC40

Teste de linha tripla de um passo para a malária (Pf/Pv)

Antigénio da malária Pf/Pv (HRP2/pLDH) RDT

Malaria

Teste rápido para a detecção do antigénio da malária (Plasmodium falciparum e Plasmodium vivax)

REF ITPW11009-TC40

Conteúdo
40 Cassetes
40 Conta-gotas
4 Frascos de tampão
40 Lancetas
40 Cotonetes com álcool
1 Instruções de utilização

Necessárias mas não fornecidas
Temporizador ou cronómetro
Instrumentos para recolha de sangue
Caixote do lixo de risco biológico
Caixote do lixo para objectos cortantes
Luvas descartáveis
Pipeta de precisão calibrada e pontas de pipeta

ADVANCED QUALITY IN MEDICAL DIAGNOSTICS

InTec PRODUCTS, INC.
332 Xinguang Road, Xinyang Industrial Area, Haicang, 361022, Xiamen, Fujian,P.R. China

Tel: +86 592 6807188
Website: www.intecasi.com
Email: intecproducts@asiintec.com

Test tri-ligne One Step Malaria (Pf/Pv)

Antigène du paludisme Pf/Pv (HRP2/pLDH) TDR

Malaria

Test rapide pour la détection des antigènes du paludisme (Plasmodium falciparum et Plasmodium vivax)

REF ITPW11009-TC40

Contenu
40 Cassettes
40 Compte-gouttes
4 Flacons de tampon
40 Lancettes
40 Écouvillons d'alcool
1 Mode d'emploi

Exigées mais non fournies
Minuterie ou chronomètre
Outils de prélèvement sanguin
Poubelle à risques biologiques
Poubelle pour objets tranchants
Gants jetables
Pipette de précision calibrée et embouts de pipette

ADVANCED QUALITY IN MEDICAL DIAGNOSTICS

InTec PRODUCTS, INC.
332 Xinguang Road, Xinyang Industrial Area, Haicang, 361022, Xiamen, Fujian,P.R. China

Tel: +86 592 6807188
Website: www.intecasi.com
Email: intecproducts@asiintec.com

ADVANCED QUALITY IN MEDICAL DIAGNOSTICS

One Step Malaria (Pf/Pv) Tri-line Test

Malaria Antigen Pf/Pv (HRP2/pLDH) RDT

Rapid test for the antigen detection of malaria (Plasmodium falciparum and Plasmodium vivax)

Content
40 Cassettes
40 Droppers
4 Buffer bottles
40 Lancets
40 Alcohol swabs
1 Instructions for use

REF ITPW11009-TC40

LOT

Required but not provided
Timer or stopwatch
Blood sampling tools
Biohazard waste bin
Sharps bin
Disposable gloves
Calibrated precision pipette and pipette tips

IVD

1.3. 25 T/K, product code ITPW11249-TC25

Teste de linha tripla de um passo para a malária (Pf/Pv)

Antigénio da malária Pf/Pv (HRP2/pLDH) RDT

Malaria

Teste rápido para a detecção do antigénio da malária
(Plasmodium falciparum e Plasmodium vivax)

REF ITPW11249-TC25

Conteúdo
25 Cassetes
25 Copos invertidos
3 Frascos de tampão
25 Lancetas
25 Cotonetes com álcool
1 Instruções de utilização

Necessárias mas não fornecidas
Temporizador ou cronómetro
Instrumentos para recolha de sangue
Caixote do lixo de risco biológico
Caixote do lixo para objectos cortantes
Luvas descartáveis
Pipeta de precisao calibrada e pontas de pipeta

ADVANCED QUALITY
IN MEDICAL DIAGNOSTICS

InTec PRODUCTS, INC.
332 Xinguang Road, Xinyang Industrial Area,
Haicang, 361022, Xiamen, Fujian,P.R. China

Tel: +86 592 6807188
Website: www.intecasi.com
Email: intecproducts@asintec.com

Test tri-ligne One Step Malaria (Pf/Pv)

Antigène du paludisme Pf/Pv (HRP2/pLDH) TDR

Malaria

Test rapide pour la détection des antigènes du paludisme
(Plasmodium falciparum et Plasmodium vivax)

REF ITPW11249-TC25

Contenu
25 Cassettes
25 Tasses inversees
3 Flacons de tampon
25 Lancettes
25 Écouvillons d'alcool
1 Mode d'emploi

Exigées mais non fournies
Minuterie ou chronomètre
Outils de prélèvement sanguin
Poubelle à risques biologiques
Poubelle pour objets tranchants
Gants jetables
Pipette de precision calibree et pointes de pipette

ADVANCED QUALITY
IN MEDICAL DIAGNOSTICS

InTec PRODUCTS, INC.
332 Xinguang Road, Xinyang Industrial Area,
Haicang, 361022, Xiamen, Fujian,P.R. China

Tel: +86 592 6807188
Website: www.intecasi.com
Email: intecproducts@asintec.com

ADVANCED QUALITY
IN MEDICAL DIAGNOSTICS

One Step Malaria (Pf/Pv) Tri-line Test

Malaria Antigen Pf/Pv (HRP2/pLDH) RDT

Rapid test for the antigen detection of malaria (Plasmodium falciparum and Plasmodium vivax)

Content
25 Cassettes
25 Inverted cups
3 Buffer bottles
25 Lancets
25 Alcohol swabs
1 Instructions for use

Required but not provided
Timer or stopwatch
Blood sampling tools
Biohazard waste bin
Sharps bin
Disposable gloves
Calibrated precision pipette and pipette tips

1.4. 40 T/K, product code ITPW11249-TC40

Teste de linha tripla de um passo parà a malarla (Pf/Pv)

Antigénio da malária Pf/Pv (HRP2/pLDH) RDT

Malaria

Teste rápido para a detecção do antigénio da malária (Plasmodium falciparum e Plasmodium vivax)

Conteúdo
40 Cassetes
40 Copos invertidos
4 Frascos de tampão
40 Lancetas
40 Cotonetes com álcool
1 Instruções de utilização

Necessárias mas não fornecidas
Temporizador ou cronómetro
Instrumentos para recolha de sangue
Caixote do lixo de risco biológico
Caixote do lixo para objectos cortantes
Luvas descartáveis
Pipeta de precisao calibrada e pontas de pipeta

REF ITPW11249-TC40

ADVANCED QUALITY IN MEDICAL DIAGNOSTICS

InTec PRODUCTS, INC.
332 Xingguang Road, Xinyang Industrial Area, Haicang, 361022, Xiamen, Fujian,P.R. China

Tel: +86 592 6807188
Website: www.intecacsi.com
Email: intecproducts@asintec.com

Test tri-ligne One Step Malaria (Pf/Pv)

Antigène du paludisme Pf/Pv (HRP2/pLDH) TDR

Malaria

Test rapide pour la détection des antigènes du paludisme (Plasmodium falciparum et Plasmodium vivax)

Contenu
40 Cassettes
40 Tasses inversees
4 Flacons de tampon
40 Lancettes
40 Écouvillons d'alcool
1 Mode d'emploi

Exigées mais non fournies
Minuterie ou chronomètre
Outils de prélèvement sanguin
Poubelle à risques biologiques
Poubelle pour objets tranchants
Gants jetables
Pipette de precision calibree et pointes de pipette

REF ITPW11249-TC40

ADVANCED QUALITY IN MEDICAL DIAGNOSTICS

InTec PRODUCTS, INC.
332 Xingguang Road, Xinyang Industrial Area, Haicang, 361022, Xiamen, Fujian,P.R. China

Tel: +86 592 6807188
Website: www.intecacsi.com
Email: intecproducts@asintec.com

ADVANCED QUALITY IN MEDICAL DIAGNOSTICS

One Step Malaria (Pf/Pv) Tri-line Test

Malaria Antigen Pf/Pv (HRP2/pLDH) RDT

Rapid test for the antigen detection of malaria (Plasmodium falciparum and Plasmodium vivax)

Content
40 Cassettes
40 Inverted cups
4 Buffer bottles
40 Lancets
40 Alcohol swabs
1 Instructions for use

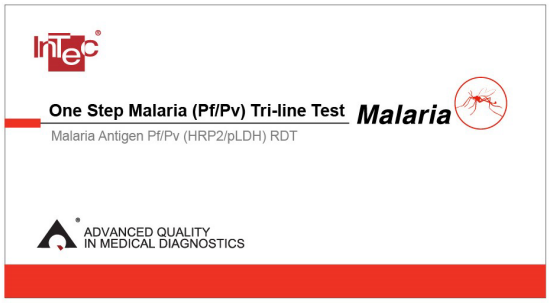
Required but not provided
Timer or stopwatch
Blood sampling tools
Biohazard waste bin
Sharps bin
Disposable gloves
Calibrated precision pipette and pipette tips

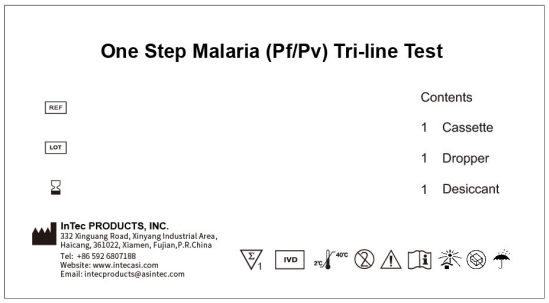
REF ITPW11249-TC40

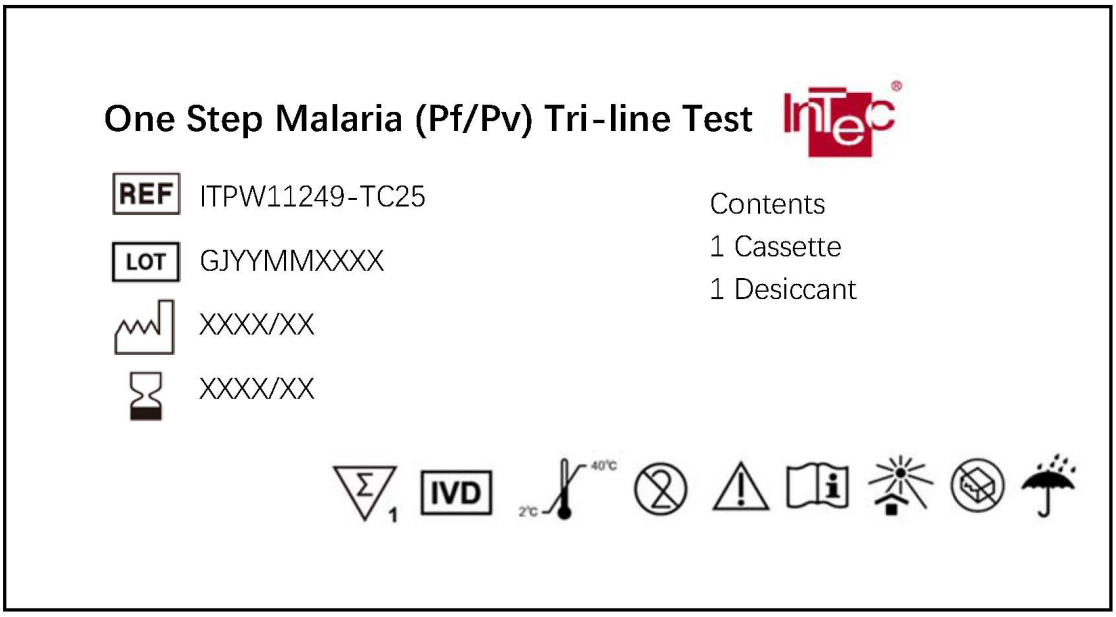
LOT

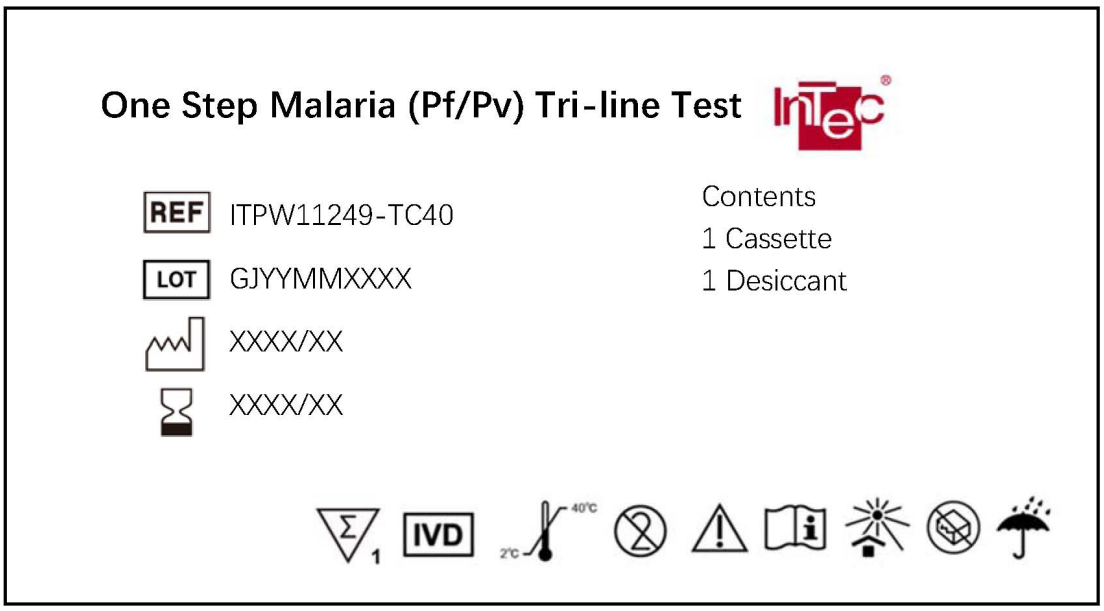
IVD

1.5 Test device pouch labels

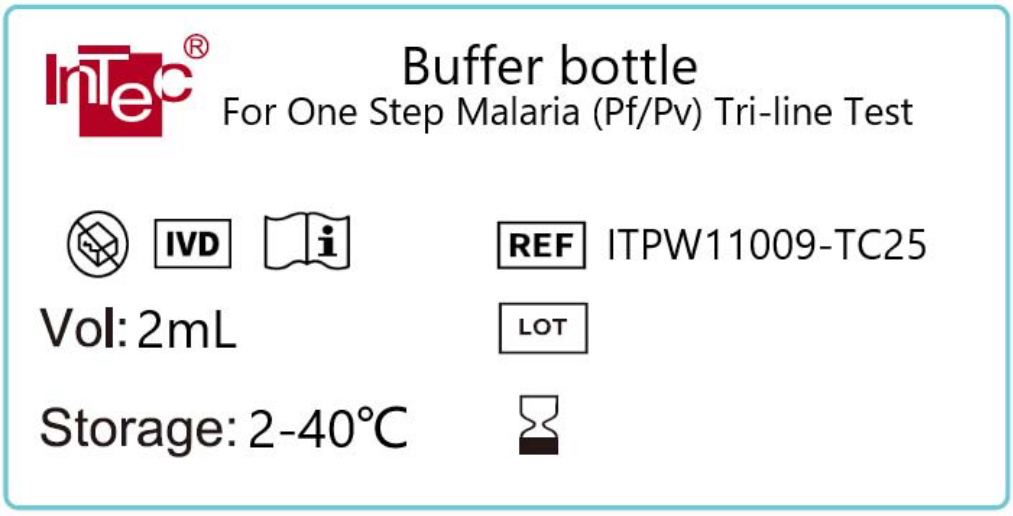


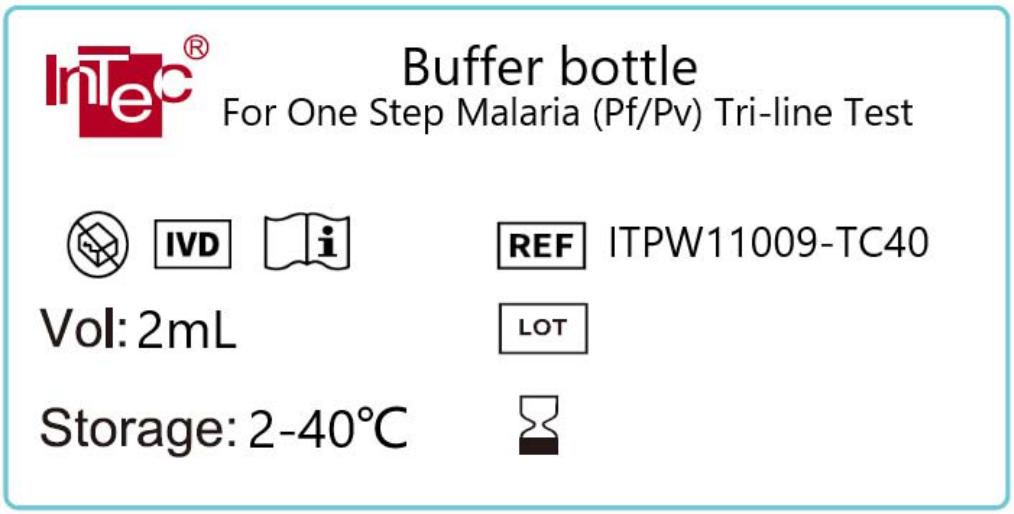


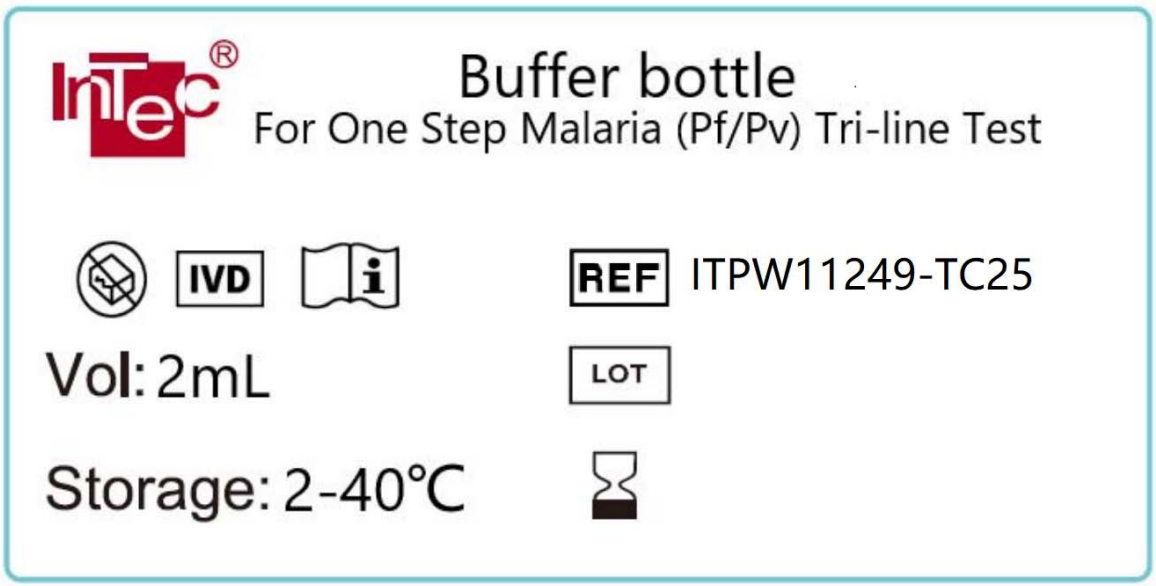


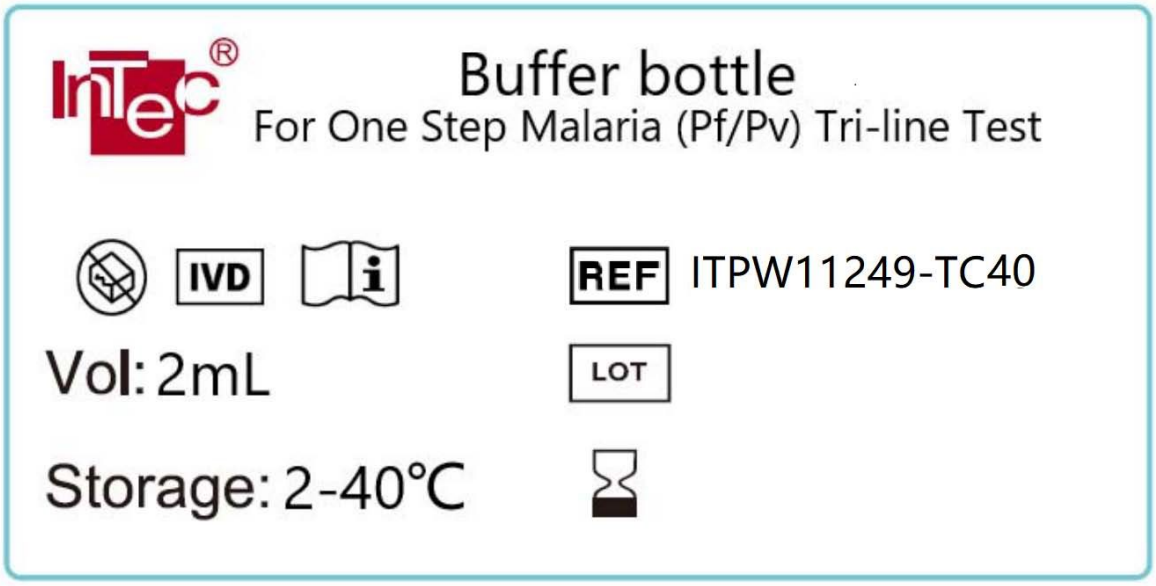


1.6 Assay buffer bottle labels

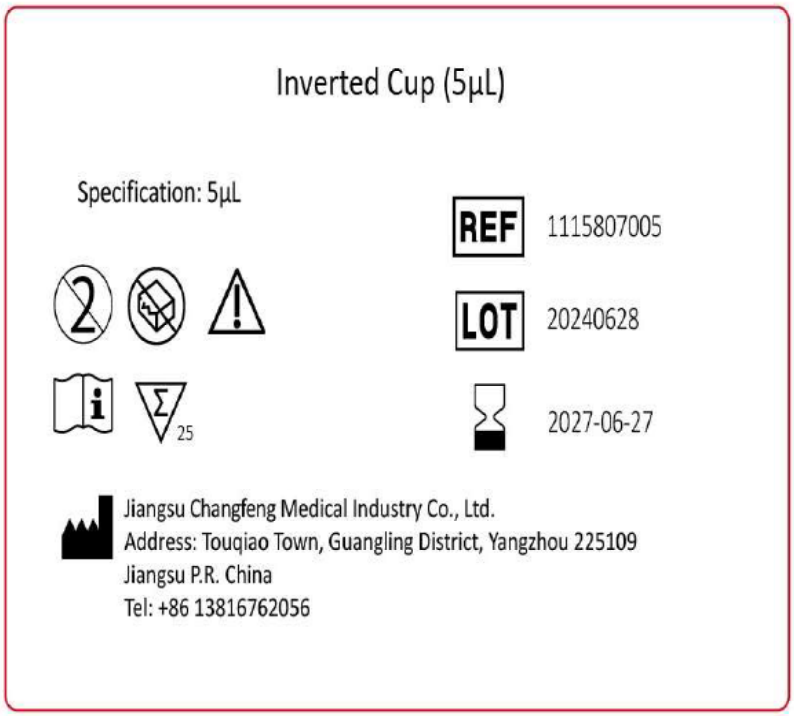



Buffer bottle
For One Step Malaria (Pf/Pv) Tri-line Test
IVD
REF ITPW11009-TC40
Vol: 2mL
LOT
Storage: 2-40℃

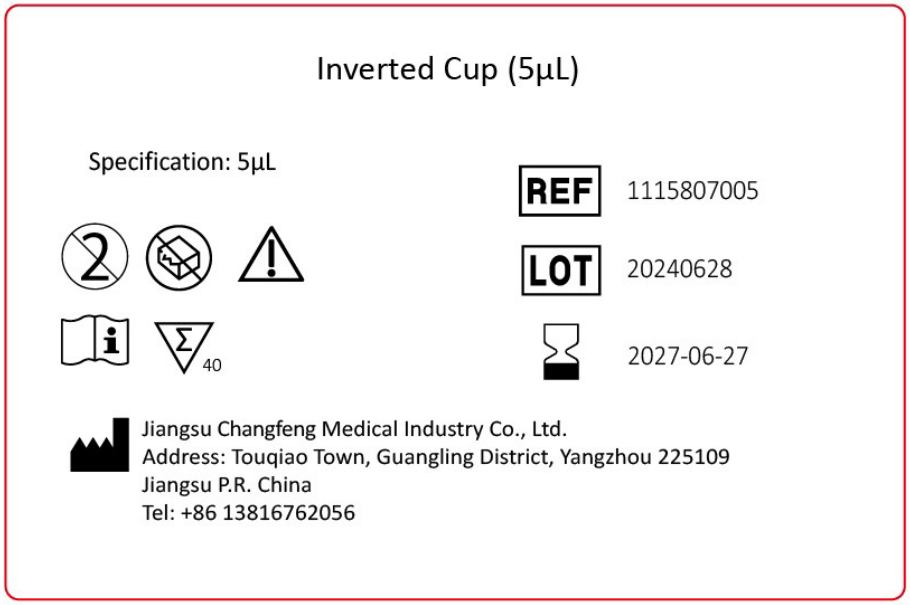

Buffer bottle
For One Step Malaria (Pf/Pv) Tri-line Test
IVD
REF ITPW11249-TC25
Vol: 2mL
LOT
Storage: 2-40℃



1.7 Specimen sampling device label (25 T/k)

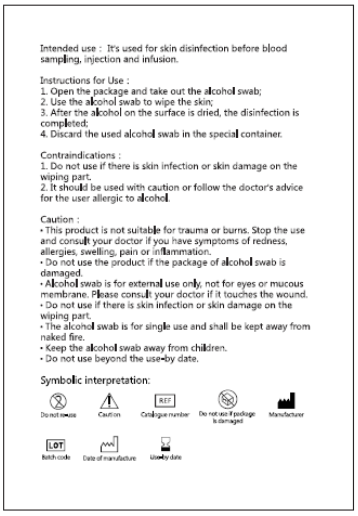


(40 T/k)

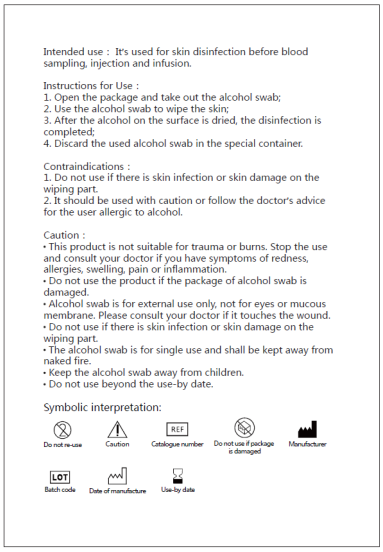


1.8 Alcohol swab label

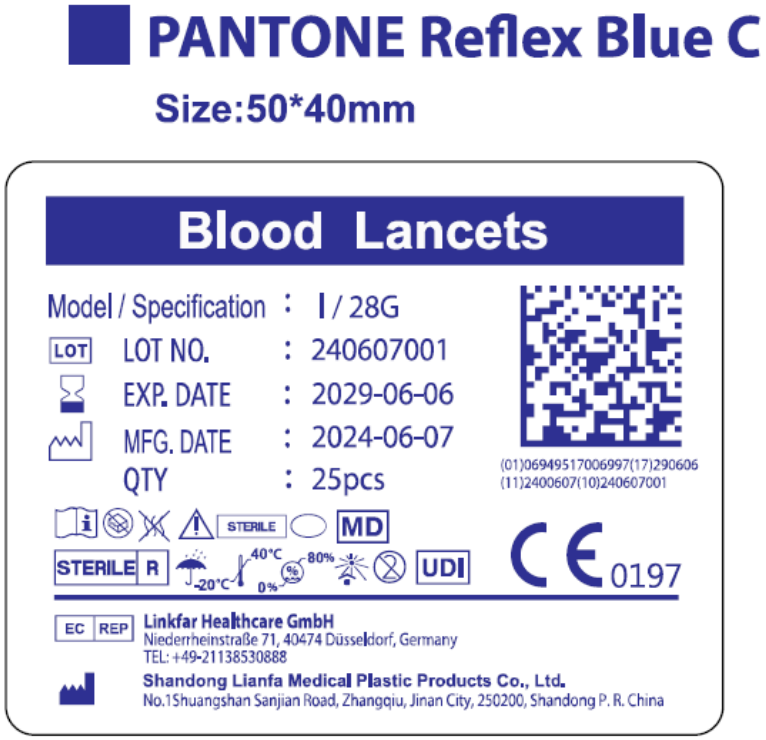
(25 Tests/Kit)



(40 Tests/Kit)



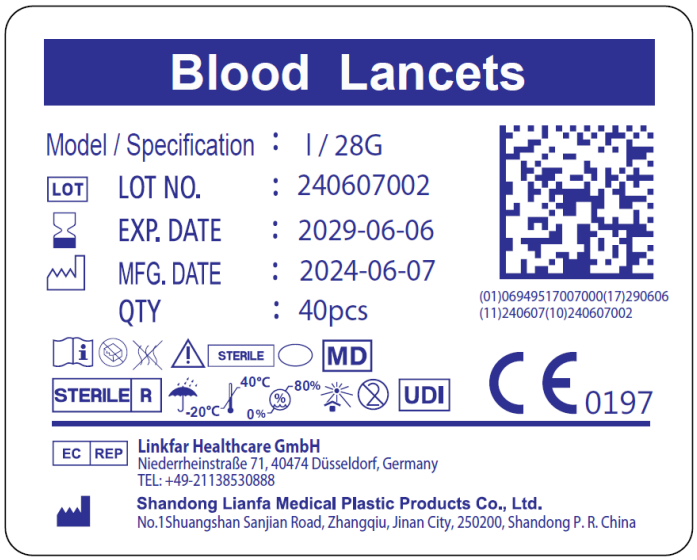
1.9 Sterile lancet label
(25 Tests/Kit)



(40 Tests/Kit)

PANTONE Reflex Blue C

Size:50*40mm



2. Instructions for use[1]

[1] English version of the IFU was the one that was assessed by WHO. The manufacturer is responsible for ensuring correct translation into other languages.

EN

InTec PRODUCTS, INC.

REF ITPW11009-TC25
ITPW11009-TC40
01.05.14.180-250702

One Step Malaria (Pf/Pv) Tri-line Test

FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE ONLY. IVD
Please read this instructions for use carefully prior to use and strictly follow the instructions.
Reliability of the assay cannot be guaranteed if there are any deviations from the instructions for use.

Clinical significance

Malaria is a serious, sometimes fatal, parasitic disease, widespread in the tropical and subtropical regions (mainly Africa, South America, and Southeast Asia). It is characterized by fever with chills, anemia and is caused by Plasmodium parasite that is transmitted to people through the bites of infected female Anopheles mosquitoes.
Among several parasitic Plasmodium species that cause malaria in humans (i.e., P. falciparum, P. vivax, P. malariae, P. ovale, and P. knowlesi), P. falciparum (Pf) and P. vivax (Pv) are two pathogens posing the greatest threat as they are the deadliest or most prevalent.

Intended use

One Step Malaria (Pf/Pv) Tri-line Test is a colloidal gold, two site sandwich immunoassay utilizing whole blood (venous and fingerstick) for the detection of Pf specific histidine rich protein-II (Pf HRP-II) and Pv specific pLDH. This rapid test can be used as an aid in the diagnosis and differentiation of malaria infections caused by P.falciparum and P.vivax for symptomatic patients[1], including adult (including pregnant women) and children. This test is intended for professional use by laboratory professionals, trained healthcare workers or trained lay providers in laboratory and non-laboratory settings.

Summary

One Step Malaria (Pf/Pv) Tri-line Test is based on immunochromatography, and used for HRP-II/pLDH detection in human whole blood (venous and fingerstick)[2-3]. It is a simple, visual qualitative test that detects Pf HRP-II and Pv pLDH in human whole blood, and presents the result within 20 minutes[3].

Test principle[4]

Colloid gold conjugated-Anti-HRP-II(a) and colloid gold conjugated-Anti-pLDH(a) are pre-applied in the reaction pad.
Anti-HRP-II(b) is pre-coated in the Pf band region of the membrane. Anti-pLDH(b) is pre-coated in the Pv band region of the membrane. After the buffer is added, red blood cells will be lysed.
For Pf positive specimens, colloid gold conjugated-Anti-HRP-II(a) will react with HRP-II released from red blood cells and form a colloid gold conjugated-Anti-HRP-II(a)-HRP-II complex. The complex will migrate through the test strip and be captured by Anti-HRP-II(b) pre-coated in the Pf band region, forming a Pf band.
For Pv positive specimens, colloid gold conjugated-Anti-pLDH(a) will react with pLDH released from red blood cells and form a colloid gold conjugated-Anti-pLDH(a)-pLDH complex. The complex will migrate through the test strip and be captured by Anti-pLDH(b) pre-coated in the Pv band region, forming a Pv band.
For Pf and Pv co-infected specimens, two kinds of complexes above will form. The complexes will migrate through the test strip and be captured by correlated antibodies pre-coated in the Pf band region and Pv band region, forming a Pf band and a Pv band.
A negative specimen will not produce a Pf band or Pv due to the absence of a colloidal gold conjugate/plasmodium antigen complex. To ensure assay validity, a control band in the control band region will appear at the end of the test procedure regardless of the test result.
Only when the control band appears the assay is valid.

Storage conditions and stability

One Step Malaria (Pf/Pv) Tri-line Test shall be stored at 2-40°C. Test cassette should be used immediately upon opening the foil pouch. Buffer should be used within 8 weeks after opening.

⚠ Warnings and precautions

The warnings and precautions are included, but not limited to the following:

- This product is for in vitro diagnosis of the infection of Pf and/or Pv only, and other diseases cannot be analyzed with any component of this kit.
- Wear gloves during the entire testing process.
- Do not use expired reagents or test cassettes.
- Do not use accessories if the seal or package is broken.
- Do not use test cassette if the foil pouch is damaged or the seal is broken.
- Do not use the provided lancet if the cap is already pulled off before use.
- Do not reuse the accessories. All the accessories are for single use.
- Do not reuse the test cassette. Each cassette enclosed in a foil pouch is only for single use.
- Do not suck buffer or specimen by mouth.
- Do not eat or smoke while handling specimens.
- Do not store specimen in dropper, it is only used for specimen collection.
- Do not use pooled specimens or specimens other than specified (i.e. saliva, urine).
- Do not interchange reagents among kits of different batch number or even products.
- Do not perform the test under environment which leads to rapid evaporation (e.g. close to a running fan or air conditioner).
- Ensure the specimen is added correctly prior to the addition of buffer.
- Avoid contact between the "S" well of cassette and buffer bottle to prevent contamination of buffer.
- Clean and disinfect all the areas that may be contaminated by spills of specimens or reagents with appropriate disinfectant.
- Decontaminate and dispose of all specimens, reagents, accessories and other potentially contaminated materials as infectious wastes in a biohazard container. Used lancet should be disposed of in a sharps bin.
- Operate the test at conditions that are both >40°C and >70% relative humidity (RH) might lead to incorrect results.
- Sample buffer contains 0.3% Triton X-100 and 0.01% sodium azide. If contact with buffer to the eyes and/or skin, wash affected area withsoap and water immediately. Do not dispose buffer enter drains, and offer surplus solutions to a licensed disposal company (dispose of contents/container to an approved waste disposal plant.)

Ragents and materials provided

Table 1 Reagents and materials provided

Components	25 tests (ITPW11009-TC25)	40 tests (ITPW11009-TC40)
Cassette	1 x 25 pieces	1 x 40 pieces
Dropper	1 x 25 pieces	1 x 40 pieces
Buffer bottle	2mL x 3 bottles	2mL x 4 bottles
Lancet	1 x 25 pieces	1 x 40 pieces
Alcohol swab	1 x 25 pieces	1 x 40 pieces
Instructions for use	1 x 1 piece	1 x 1 piece

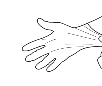
Materials required but not provided

- Timer or stopwatch
- Blood sampling tools (sterile gauze pad, venous puncture device, collection tube with EDTA/heparin sodium/sodium citrate for whole blood.)
- Biohazard waste bin and sharps bin
- Disposable gloves
- A calibrated precision pipette and applicable pipette tips

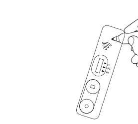
Preparation

1. Unseal the foil pouches. The components are as below:

2. Wear gloves.

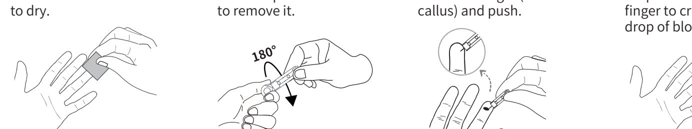


3. Mark the sample ID number.

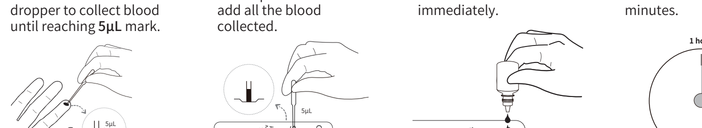


I. Fingerstick Whole Blood

4. Clean the finger with alcohol swab and leave it to dry.
5. Twist the peripheral lancet cap for over 180° to remove it.
6. Place the lancet firmly on side of finger (avoid callus) and push.
7. Wipe away the first drop of blood. Massage finger to create a whole drop of blood.



8. Gently squeeze and release the bulb of the dropper to collect blood until reaching **5μL** mark.
9. Touch the dropper tip on the pad of "**S**" well to add all the blood collected.
10. Add **3 drops** of buffer into the "**D**" well immediately.
11. Wait and interpret the result between 15-20 minutes.



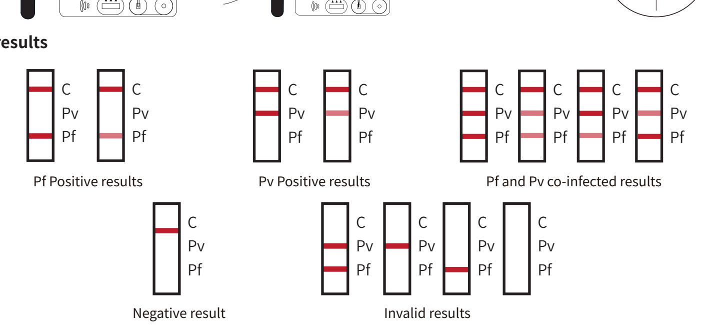
II . Venous Whole Blood

4. Gently squeeze and release the bulb of the dropper to collect blood until reaching 5μL mark. Touch the dropper tip on the pad of "**S**" well, to add all the blood collected.

Or, if using transfer pipette draw 5μL whole blood into "**S**" well touching pad

5. Add **3 drops** of buffer into "**D**" well immediately.
6. Wait and interpret the result between 15-20 minutes.

Test results



Specimen collection and storage

Fingerstick whole blood

1) Rub the target finger (middle or ring finger) to stimulate blood flow, and avoid calloused areas of the finger. Clean the finger with an alcohol swab (Figure I.4) and leave it to dry.
2) Prick the finger with the provided lancet: (a). Twist clockwise the protective cap and remove it, see Figure I.5 for details; (b). Place the lancet firmly on the finger to push it, see Figure I.6 for details.
3) Wipe away the first drop of blood with a sterile gauze pad (Figure I.7). Allow a new drop of blood to form.
4) Transfer the blood specimen with the dropper provided. Gently squeeze the bulb of the dropper, touch the blood, and gently release the bulb to draw up the blood (Figure I.8).

Note: The fingerstick blood should be tested immediately after collection.

Venous whole blood

Collect whole blood specimen into a collection tube (with specified anticoagulant, namely EDTA, heparin sodium or sodium citrate) according to standard venous blood sampling process. Then gently mix the venous blood collection tube by inverting the specimen to make it homogenous for sampling. Other anticoagulants may lead to incorrect results.

Notes:

- Venous whole blood specimens can be stored at 2-8°C for up to 7 days if not tested immediately. Store at -18°C or below for 30 months. Specimens shall be equilibrated to room temperature (10-30°C) before testing. Multiple freeze-thaw cycles should be avoided (3 times at most).
- Avoid using hyperlipidemia or excessively aged specimens.

Test procedure

1. Do not open the pouch until ready to perform a test. Use the test under low environment humidity (RH≤70%) within 1 hour.
2. Equilibrate all reagents and specimens to room temperature (10-30°C) before use.
3. Unseal the foil pouch and put the cassette on a flat, clean and dry surface.
4. Mark the sample ID number on test cassette.
5. Fingerstick whole blood
   Gently squeeze and release the bulb of the dropper to collect blood until reaching 5μL mark and touch the dropper tip on the pad of "S" well to add all the blood collected.
   Venous whole blood
   Gently squeeze and release the bulb of the dropper to collect blood until reaching 5μL mark (or 5μL by the transfer pipette) and touch the dropper tip on the pad of "S" well to add all the blood collected.
6. Then add 3 drops of buffer into "D" well and start the timer immediately.
7. Wait for at least 15 minutes (and 20 minutes at most) to interpret the result.

⚠ Caution:

- Always apply specimen with a new and clean dropper or pipette tip to avoid cross contamination.
- Negative results cannot rule out the possibility of the exposure to or the infection with of Pf and/or Pv.

Result interpretation

Pf positive: Purplish red bands appear at both the Pf band area (even though very faint) and the control band area indicates a positive result.
Pv positive: Purplish red bands appear at both the Pv band area (even though very faint) and the control band area indicates a positive result.
Pf and Pv co-infected: Purplish red bands appear at Pf band area (even though very faint), Pv band area (even though very faint) and the control band area indicates a positive result.
Negative: Purplish red band only appears on control band area indicates a negative result.
Invalid 1: A purplish red band appears only at the Pf band area of the cassette. Repeat the test. Contact the supplier if the control band remains invisible.
Invalid 2: A purplish red band appears only at the Pv band area of the cassette. Repeat the test. Contact the supplier if the control band remains invisible.
Invalid 3: A purplish red band appears at both the Pf band area and the Pv band area but not the control band area of the cassette. Repeat the test. Contact the supplier if the control band remains invisible.
Invalid 4: Purplish red band appears at none of the three band areas (Pf band area and Pv band area and control band area) of the cassette. Repeat the test. Contact the supplier if the control band remains invisible.

Performance characteristics

The performance characteristics of One Step Malaria (Pf/Pv) Tri-line Test was established based on external clinical evaluations and internal studies. Concluded from the study results, the analytical performance and clinical performance were summarized as below:

1. Potential interfering substances

The following listed 25 potentially interfering substances have no impact on the test result of One Step Malaria (Pf/Pv) Tri-line Test. Although no interference observed in the study, the possibility cannot be excluded completely.

No.	Type of Specimen	Potential Interfering Substance	Sample Quantity
1	Endogenous Substance	Total protein	3
2		Hemoglobin	1
3		Anti-Escherichia coli (AEC)	3
4		(Nonspecific) IgM	3
5		(Nonspecific) IgG	3
6		Human anti-mouse antibody (HAMA)	1
7		Bilirubin	1
8		Rheumatoid factors (RF)	3
9		Anti-nuclear antibodies (ANA)	3
10		Systemic Lupus Erythematosus (SLE)	13
11		Triglyceride	13
12		Cholesterol	10
13		Glucose	10
14		Uric acid	5
15		Multiple blood transfusions	5
16		Pregnant women (multifarious)	20
17	Exogenous Substance	Antiparasitic	1
18		Antimalarial	1
19		Antiretroviral	1
20		Anti-tuberculosis	1
21		Aspirin	1
22		Paracetamol	1
23		Ibuprofen	1
24		Alcohol	1
25		Caffeine	1

2. Potential cross-reacting substances

The following listed 69 potentially cross-reacting substances have no impact on the test result of One Step Malaria (Pf/Pv) Tri-line Test. Although no cross reactivity in the study, the possibility cannot be completely excluded.

No.	Potential Cross-reacting Pathogen	Sample Quantity	No.	Potential Cross-reacting Pathogen	Sample Quantity
1	Hepatitis A virus (HAV)	3	36	Cryptococcus neoformans	1
2	Hepatitis C virus (HCV)	30	37	Rothia mucilaginosa	1
3	Hepatitis B virus (HBV)	26	38	Haemophilus influenzae	1
4	Human immunodeficiency virus (HIV)	14	39	Aspergillus fumigatus	1
5	Treponema pallidum (TP)	20	40	Aspergillus flavus	1
6	Influenza A (Flu A)	23	41	Streptococcus oralis	1
7	Influenza B (Flu B)	21	42	Streptococcus salivarius	1
8	Mycoplasmal pneumonia (MP)	3	43	Adenovirus type 1	1
9	Dengue	8	44	Adenovirus type 2	1
10	Mycobacterium tuberculosis (TB)	22	45	Adenovirus type 3	1
11	Toxoplasma (Toxo)	5	46	Adenovirus type 4	1
12	Measles virus	1	47	Adenovirus type 5	1
13	Varicella-zoster virus (VZV)	1	48	Adenovirus type 7	1
14	Epstein-Barr virus (EBV)	1	49	Adenovirus type 55	1
15	Mumps virus	1	50	Rhinovirus type B70	1
16	Streptococcus pneumonia type 14	1	51	Rhinovirus type A2	1
17	Staphylococcus aureus	1	52	Respiratory syncytial virus type A	1
18	Candida albicans	1	53	Respiratory syncytial virus type B	1
19	Human metapneumovirus	1	54	Herpes simplex virus	1
20	Bordetella pertussis	1	55	SARS coronavirus	10
21	Neisseria meningitidis	1	56	MERS coronavirus	1
22	Human cytomegalovirus	1	57	Schistosomiasis	2
23	Norovirus	1	58	Leishmania	9
24	Bocavirus	1	59	Plasmodium malariae (Pm)	8
25	Chlamydia pneumoniae	1	60	Plasmodium ovale (Po)	3
26	Klebsiella pneumoniae	1	61	Rheumatoid factors	5
27	Neisseria gonorrhoeae	1	62	Anti-nuclear antibodies	5
28	Pyogenic streptococcus	1	63	Upper respiratory track infection (URTL)	14
29	Corynebacterium ulcerans	1	64	Respiratory track infection (UTI)	8
30	Legionella pneumophila	1	65	Tonsilitis	1
31	Staphylococcus epidermidis	1	66	Dental caries	1
32	Lactobacillus casei	1	67	Diarrhoea	3
33	Moraxella catarrhalis	1	68	Enteric fever	2
34	Escherichia coli	1	69	Pneumonia	3
35	Pseudomonas aeruginosa	1			

3. Hook effect

The hook effect was evaluated by testing dilution series prepared by clinical samples of high parasite densities up to 113,820 parasites/μL for Pf and 20,400 parasites/μL for Pv, whereas high antigen concentrations up to 68,496.720 ng/mL for Pf and 248.076 ng/mL for Pv. No hook effect was observed in the test results. Still, hook effect cannot be completely excluded especially when parasite density/antigen concentration is higher than the above values.

4. Diagnostic sensitivity & specificity

External clinical evaluations were conducted in four different sites located in Africa, Asia. Overall, a total of 1929 clinical samples (fingerstick/venous whole blood) were tested by One Step Malaria (Pf/Pv) Tri-line Test, with samples characterized by composite reference method, first by microscopy and further confirmed by PCR. Among these samples, 589 were malaria Pf positive, 167 malaria Pv positive, 3 malaria Pf & Pv positive, 1170 malaria negative. The diagnostic sensitivity and specificity achieved from the studies after the exclusion of 7 invalid sample results are listed in tables below.

Table 2 Diagnostic Sensitivity study in three sites

Study site	Total number of malaria reactive specimens tested	Specimen type	Parasite density (para-sites/μL)	Number of specimens reactive by PCR and microscopy	Number of invalid tested	Number of specimens reactive by InTec RDT	Number of specimens falsely-non-reactive	Sensitivity	95% CI
Venous shole blood									
China	50	Pf	≥200	25	0	25	0	100%	86.68%-100%
		Pv	≥200	25	0	25	0	100%	86.68%-100%
Ethiopia	176	Pf	1-199	1	0	1	0	100%	20.65%-100%
			≥200	80	0	78	2	97.50%	91.34%-99.31%
		Pv	1-199	3	0	3	0	100%	43.85%-100%
			≥200	89	3	83	3	96.51%	90.24%-98.81%
		Pf & Pv	≥200	3	0	3	0	100%	43.85%-100%
Bangladesha	150	Pf	≥200	100	0	98	2	98.00%	93.00%-99.45%
		Pv	1-199	3	0	3	0	100%	43.85%-100%
			≥200	47	0	46	1	97.87%	88.89%-99.62%
Fingerstick whole blood									
Tanzania	383	Pf	1-199	32	0	21	11	65.63%	48.31%-79.59%
			≥200	351	0	345	6	98.29%	96.32%-99.21%

Table 3 Diagnostic Specificity study in four sites

Study site	Total number of malaria specimens tested	Specimen type	Number of specimens non-reactive by PCR and microscopy	Number of invalid tested	Number of specimens non-reactive by InTec RDT	Number of specimens falsely-re-active	Specificity	95% CI
Venous whole blood								
China	92	Pf	67	0	67	0	100%	94.08%-100%
		Pv	67	0	67	0	100%	94.08%-100%
		Pf & Pv	42	0	42	0	100%	91.62%-100%
Ethiopia	270	Pf	189	3	186	0	100%	97.98%-100%
		Pv	178	0	177	1	99.44%	96.89%-99.90%
		Pf &Pv	97	0	97	0	100%	96.19%-100%
Bangladesha	275	Pf	175	0	175	0	100%	97.85%-100%
		Pv	225	0	224	1	99.56%	97.53%-99.92%
		Pf & Pv	125	0	124	1	99.20%	95.61%-99.86%
Fingerstick whole blood								
Tanzania	533	Pf	533	1	521	11	97.93%	96.34%-98.84%

The sensitivity of malaria Pf venous whole blood samples (≥200 parasites/μL) and fingerstick whole blood samples (≥200 parasites/μL) were 98.08% (95% CI: 95.16-99.25%) and 98.29% (95% CI: 96.32-99.21%), respectively. The sensitivity was 97.52% (95% CI: 93.79-99.03%) for malaria Pv venous whole blood samples (≥200 parasites/μL). The total specificity was 98.89% (95% CI: 98.10-99.35%).

5. Analytical sensitivity (Limit of detection)

The limit of detection for Malaria Pf is 50 parasites/μL and for Malaria Pv is 133 parasites/μL according to the level of parasite based on calibration with reference materials.

6. Blood type equivalence study

The equivalence of testing different blood types was investigated and the study results demonstrated no significant difference among fingerstick blood and venous blood preserved in common anticoagulants EDTA, heparin sodium and sodium citrate.

7. Precision

The repeatability and reproducibility of One Step Malaria (Pf/Pv) Tri-line Test has been evaluated by within-run, between-run, between sites, between days, between operators and between lots studies using in-house control samples. The study results indicated 100% repeatability and 100% reproducibility.

Limitations ⚠

- The kit is designed to detect malaria Pf antigen and/or Pv antigen in human whole blood. Specimens other than those specified may not supply accurate results and the device will not notify this kind of misuse to the user.
- The intensity of test band does not necessarily correlate to the titer of antigen in specimen.
- The presence of the control band only indicates the flow of the conjugate.
- When a specimen contain high concentration of malaria is tested on the device, the control band could be absent due to the test principle.
- As this product is intended to detect Pf HRP-II and/ Pv pLDH antigens from individuals, clinical diagnosis should also be correlated with clinical presentations and epidemiological data.
- A negative result should not exclude the possibility of infection caused by Pf and/or Pv. A negative result can also occur in the following circumstances:
  - Recently acquired Pf and/or Pv infection.
  - Low levels of antigen below the detection limit of the test.
  - Pf antigen and/or Pv antigen in the patient that do not react with specific antigens utilized in the assay configuration, in exceptional cases this may lead to observation of negative results.
  - Specimens are not properly stored.
  - High concentrations of particular analytes.
  - Recently discovered sub-strain of Pf and/or Pv.
  - Samples with Pf HRP-II/III gene deletions.
- For reasons above, care should be taken in interpreting negative results. Other clinical data (e.g., symptoms or risk factors) should be used in conjunction with the test results.
- Avoid using clotted or excessively viscous specimens.
- The product may give a false positive result even after the patient was treated for malaria several weeks before testing. The test cannot be used to monitor treatment response to antimalarials.

References

1. 1.World Health Organization. Global Malaria Programme. https://www.who.int/teams/global-malaria-programme/-case-management/diagnosis.
2. Quintana M, Piper R, Boling H L, et al. Malaria diagnosis by dipstick assay in a Honduran population with coendemic Plasmodium falciparum and Plasmodium vivax[J]. The American journal of tropical medicine and hygiene, 1998, 59(6): 868-871.
3. Murray C K, Bennett J W. Rapid diagnosis of malaria[J]. Interdisciplinary Perspectives on Infectious Diseases, 2009, 2009.
4. Moody A. Rapid diagnostic tests for malaria parasites[J]. Clinical microbiology reviews, 2002, 15(1): 66-78.

Symbols

⚠	Caution		Keep dry		Do not re-use
	Keep away from sunlight		Temperature limit	Σ	Contains sufficient for <n> tests
	Manufacturer	IVD	In vitro diagnostic medical device		Use-by date
LOT	Batch code	REF	Catalogue number		
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use		Consult instructions for use		

Revision History

Version No.	Release Date	Description of change
250702	2025.07.07	First release

FR

InTec PRODUCTS, INC.

REF ITPW11009-TC25
ITPW11009-TC40
01.05.14.180-250702

Test tri-ligne One Step Malaria (Pf/Pv)

POUR LE DIAGNOSTIC IN VITRO UNIQUEMENT. IVD
Veuillez lire attentivement ce mode d'emploi avant toute utilisation et suivre strictement les instructions.
La fiabilité de l'essai ne peut être garantie en cas d'écart par rapport au mode d'emploi.

Signification clinique

Le paludisme est une maladie parasitaire grave, parfois mortelle, répandue dans les régions tropicales et subtropicales (principalement en Afrique, en Amérique du Sud et en Asie du Sud-Est). Elle se caractérise par de la fièvre, des frissons et de l'anémie et est causée par le parasite Plasmodium qui est transmis à l'homme par les piqûres de moustiques anophèles femelles infectés.
Parmi les différentes espèces parasitaires de Plasmodium qui provoquent le paludisme chez l'homme (P. falciparum, P. vivax, P. malariae, P. ovale et P. knowlesi), P. falciparum (Pf) et P. vivax (Pv) sont les deux pathogènes qui représentent la plus grande menace, car ils sont les plus mortels ou les plus répandus.

Utilisation prévue

Le test One Step Malaria (Pf/Pv) Tri-line est un test immunologique sandwich à l'or colloïdal, à deux sites, utilisant du sang total (veineux et prélèvement au doigt) pour la détection de la protéine riche en histidine-II (Pf HRP-II) spécifique du Pf et de la pLDH spécifique du Pv. Ce test rapide peut être utilisé comme aide au diagnostic et à la différenciation des infections paludéennes causées par P.falciparum et P.vivax pour les patients symptomatiques[1], y compris les adultes (y compris les femmes enceintes) et les enfants. Ce test est destiné à un usage professionnel par des professionnels de laboratoire, des travailleurs de la santé formés ou des prestataires non professionnels formés, dans des environnements de laboratoire et non-laboratoires.

Résumé

Le test One Step Malaria (Pf/Pv) Tri-line Test est basé sur l'immunochromatographie et utilisé pour la détection de HRP-II/pLDH dans le sang total humain (veineux et prélèvement au doigt)[2-3]. Il s'agit d'un test qualitatif simple et visuel qui détecte l'HRP-II Pf et la pLDH Pv dans le sang total humain et présente le résultat en 20 minutes[3].

Principe du test[4]

L'anti-HRP-II (a) conjugué à l'or colloïdal et l'anti-pLDH (a) conjugué à l'or colloïdal sont pré-appliqués dans le tampon de réaction. L'anti-HRP-II (b) est précouché dans la région de la bande Pf de la membrane. L'anti-pLDH (b) est précouché dans la région de la bande Pv de la membrane. Après l'ajout du tampon, les globules rouges sont lysés.
Pour les échantillons Pf positifs, l'anti-HRP-II (a) conjugué à l'or colloïdal réagit avec l'HRP-II libéré par les globules rouges et forme un complexe anti-HRP-II (a) -HRP-II conjugué à l'or colloïdal. Le complexe migre à travers la bandelette et est capturé par l'anti-HRP-II (b) précouché dans la région de la bande Pf, formant une bande Pf. Pour les échantillons Pv positifs, l'anti-pLDH (a) conjugué à l'or colloïdal réagit avec la pLDH libérée par les globules rouges et forme un complexe anti-pLDH (a) -pLDH conjugué à l'or colloïdal. Le complexe migre à travers la bandelette et est capturé par l'anti-pLDH (b) pré-couché dans la région de la bande Pv, formant une bande Pv. Pour les échantillons co-infectés par Pf et Pv, les deux types de complexes ci-dessus se forment. Les complexes migreront à travers la bandelette de test et seront capturés par les anticorps corrélés précoqués dans la région de la bande Pf et la région de la bande Pv, formant une bande Pf et une bande Pv.
Un échantillon négatif ne produira pas de bande Pf ou Pv en raison de l'absence d'un complexe conjugué or colloïdal/antigène plasmatique. Pour garantir la validité du test, une bande de contrôle dans la région de la bande de contrôle apparaîtra à la fin de la procédure de test, quel que soit le résultat du test.
Le test n'est valide que lorsque la bande de contrôle apparaît.

Conditions de stockage et stabilité

Le test tri-ligne One Step Malaria (Pf/Pv) doit être conservé à une température comprise entre 2 et 40 °C. La cassette de test doit être utilisée dès l'ouverture de la pochette. Le tampon doit être utilisé dans les 8 semaines suivant son ouverture.

⚠ Avertissements et précautions

Les avertissements et les précautions comprennent, sans s'y limiter, les éléments suivants :

- Ce produit est destiné au diagnostic in vitro de l'infection de Pf et/ou Pv uniquement, et d'autres maladies ne peuvent pas être analysées avec l'un des composants de ce kit.
- Porter des gants pendant toute la durée du test.
- Ne pas utiliser de réactifs ou de cassettes de test périmés.
- Ne pas utiliser les accessoires si le sceau ou l'emballage est brisé.
- Ne pas utiliser la cassette de test si la pochette en aluminium est endommagée ou si le sceau est brisé.
- Ne pas utiliser la lancette fournie si le capuchon est déjà retiré avant l'utilisation.
- Ne pas réutiliser les accessoires. Tous les accessoires sont à usage unique.
- Ne pas réutiliser la cassette de test. Chaque cassette enfermée dans une pochette d'aluminium est à usage unique.
- Ne pas aspirer le tampon ou l'échantillon par la bouche.
- Ne mangez pas et ne fumez pas pendant la manipulation des échantillons.
- Ne conservez pas les échantillons dans le compte-gouttes, il est uniquement utilisé pour le prélèvement d'échantillons.
- N'utilisez pas d'échantillons groupés ou d'échantillons autres que ceux spécifiés (c'est-à-dire salive, urine).
- Ne pas interchanger les réactifs entre kits de numéros de lots différents ou même entre produits.
- Ne pas effectuer le test dans un environnement qui entraîne une évaporation rapide (par exemple, à proximité d'un ventilateur ou d'un climatiseur en marche).
- S'assurer que l'échantillon est ajouté correctement avant l'ajout du tampon.
- Éviter tout contact entre le puits « S » de la cassette et le flacon de tampon afin d'éviter toute contamination du tampon.
- Nettoyez et désinfectez toutes les zones susceptibles d'être contaminées par des déversements 'échantillons ou de réactifs à l'aide d'un désinfectant approprié.
- Décontaminer et éliminer tous les échantillons, réactifs, accessoires et autres matériaux potentiellement contaminés comme des déchets infectieux dans un conteneur à risque biologique. La lancette usagée doit être jetée dans une poubelle pour objets tranchants.
- Effectuer le test dans des conditions > 40°C et > 70% d'humidité relative (RH) peut conduire à des résultats incorrects.
- Le tampon d'échantillonnage contient 0,3 % de Triton X-100 et 0,01 % d'azide de sodium. En cas de contact du tampon avec les yeux et/ou la peau, laver immédiatement la zone affectée avec de l'eau et du savon. Ne pas jeter le tampon dans les égouts et confier les solutions excédentaires à une entreprise d'élimination agréée (déposer le contenu/récipient dans une usine d'élimination des déchets agréée).

Réactifs et matériel fournis

Tableau 1 Réactifs et matériel fournis

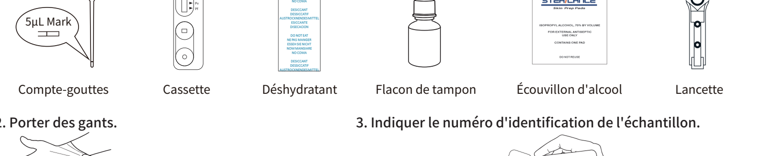
Composants	25 tests (ITPW11009-TC25)	40 tests (ITPW11009-TC40)
Cassette	1 x 25 pièces	1 x 40 pièces
Compte-gouttes	1 x 25 pièces	1 x 40 pièces
Flacon de tampon	2mL x 3 bouteilles	2mL x 4 bouteilles
Lancette	1 x 25 pièces	1 x 40 pièces
Écouvillon d'alcool	1 x 25 pièces	1 x 40 pièces
Mode d'emploi	1 x 1 pièce	1 x 1 pièce

Matériel nécessaire mais non fourni

- Minuterie ou chronomètre
- Outils de prélèvement sanguin (compresse stérile, dispositif de ponction veineuse, tube de prélèvement avec EDTA/héparine sodique/citrate de sodium pour le sang total ou le plasma, tube de prélèvement sans anticoagulant pour le sérum).
- Poubelle pour déchets biologiques et piquants ou tranchants
- Gants jetables
- Une pipette de précision calibrée et les embouts de pipette appropriés

Préparation

1. Décacheter les sachets en aluminium. Les composants sont les suivants :

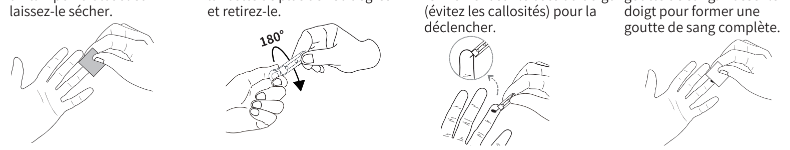


2. Porter des gants.

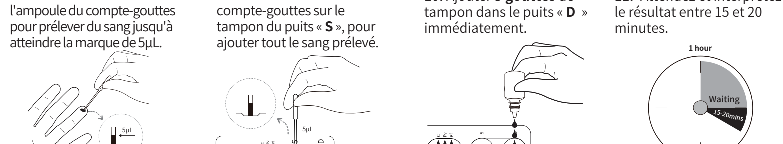
3. Indiquer le numéro d'identification de l'échantillon.

I. Sang total au doig

4. Nettoyez le doigt avec un tampon d'alcool et laissez-le sécher.
5. Tournez le capuchon de la lancette de plus de 180 degrés et retirez-le.
6. Placez la lancette fermement sur le côté du doigt (évitez les callosités) pour la déclencher.
7. Éliminer la première goutte de sang. Masser le doigt pour former une goutte de sang complète.



8. Pressez et relâchez doucement l'ampoule du compte-gouttes pour prélever du sang jusqu'à atteindre la marque de 5μL.
9. Touchez l'embout du compte-gouttes sur le tampon du puits « **S** », pour ajouter tout le sang prélevé.
10. Ajouter **3 gouttes** de tampon dans le puits « **D** » immédiatement.
11. Attendez et interprétez le résultat entre 15 et 20 minutes.

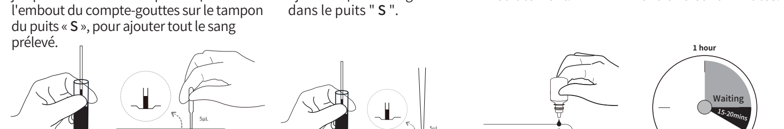


II. Sang total veineux

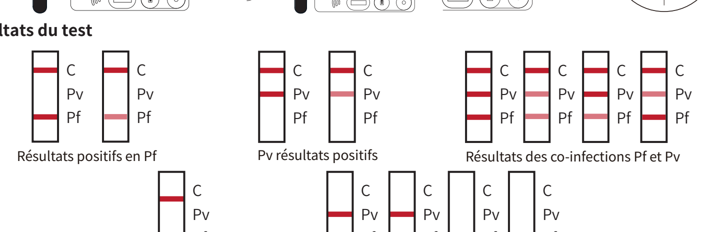
4. Pressez et relâchez doucement l'ampoule du compte-gouttes pour prélever du sang jusqu'à atteindre la marque de 5μL. Touchez l'embout du compte-gouttes sur le tampon du puits « **S** », pour ajouter tout le sang prélevé.

Ou, si vous utilisez une pipette de transfert, ajoutez 5 μL de sang total dans le puits " **S** ".

5. Ajouter 3 gouttes de tampon dans le puits « **D** » immédiatement.
6. Attendez et interprétez le résultat entre 15 et 20 minutes.



Résultats du test



Collecte et conservation des échantillons

Sang total au doigt

1) Frotter le doigt cible (majeur ou annulaire) pour stimuler la circulation sanguine et éviter les zones calleuses du doigt. Nettoyer le doigt avec un tampon d'alcool (figure I.4) et le laisser sécher.
2) Piquer le doigt à l'aide de la lancette fournie: (a) Tourner le capuchon de protection dans le sens des aiguilles d'une montre et le retirer, voir la figure I.5 pour plus de détails. (b) Placer la lancette fermement sur le doigt pour la déclencher, voir la figure I.6 pour plus de détails.
3) Essuyez la première goutte de sang avec une compresse de gaze stérile (figure I.7). Laissez une nouvelle goutte de sang se former.
4) Transférer l'échantillon de sang à l'aide du compte-gouttes fourni. Pressez doucement la poire du compte-gouttes, touchez le sang et relâchez doucement la poire pour aspirer le sang (figure I.8).

Remarque : Le sang prélevé au doigt doit être testé immédiatement après le prélèvement.

Sang total veineux

Recueillir l'échantillon de sang total dans un tube de prélèvement (avec l'anticoagulant spécifié, à savoir l'EDTA, l'héparine sodique ou le citrate de sodium) conformément au processus standard de prélèvement de sang veineux. Mélangez ensuite délicatement le tube de prélèvement de sang veineux en inversant l'échantillon pour le rendre homogène en vue du prélèvement. D'autres anticoagulants peuvent entraîner des résultats erronés.

Remarques :

- Les échantillons de sang total veineux peuvent être conservés à une température comprise entre 2 et 8 °C pendant 7 jours s'ils ne sont pas testés immédiatement. Conserver à - 18°C ou moins pendant 30 mois. Les échantillons congelés doivent être ramenés à la température ambiante (10 - 30 °C) avant d'être testés. Les cycles multiples de congélation-décongélation doivent être évités (3 fois au maximum).
- Éviter d'utiliser des échantillons hyperlipidémiques ou trop âgés.

Procédure d'essai

1. Ne pas ouvrir le sachet avant d'être prêt à effectuer un test. Effectuez le test dans un environnement peu humide (RH≤ 70 %) dans un délai d'une heure.
2. Equilibrer tous les réactifs et les échantillons à la température ambiante (10 - 30 °C) avant de les utiliser.
3. Décachetez la pochette et placez la cassette sur une surface plane, propre et sèche.
4. Marquer le numéro d'identification de l'échantillon sur la cassette de test.
5. Sang total au doigt
   Appuyer doucement et relâcher la poire de la pipette pour recueillir le sang jusqu' à atteindre la marque 5 μL, puis déposer la totalité du sang collecté en touchant l' extrémité de la pipette sur la zone « S » du puits.
   Sang total veineux
   Appuyer doucement et relâcher la poire de la pipette pour recueillir le sang jusqu' à atteindre la marque 5 μL (ou prélever 5 μL à l' aide d' une pipette de transfert), puis déposer la totalité du sang collecté en touchant l' extrémité de la pipette sur la zone « **S** » du puits.
6. Ensuite, ajouter 3 gouttes de tampon de lyse dans le puits "D" et démarrer le minuteur immédiatement.
7. Attendre au moins 15 minutes (et 20 minutes au maximum) pour interpréter le résultat.

⚠ Attention :

- Toujours appliquer l'échantillon avec un compte-gouttes ou un embout de pipette neuf et propre afin d'éviter toute contamination croisée.
- Des résultats négatifs ne permettent pas d'exclure la possibilité d'une exposition ou d'une infection par Pf et/ou Pv.

Interprétation des résultats

Pf positif : L'apparition de bandes rouges violacées à la fois dans la zone de la bande Pf (même si elle est très faible) et dans la zone de la bande de contrôle indique un résultat positif.
Pv positif : Des bandes rouges violacées apparaissent à la fois dans la zone de la bande Pv (même si elles sont très faibles) et dans la zone de la bande de contrôle, ce qui indique un résultat positif.
Pf et Pv co-infectés : Des bandes rouge violacé apparaissent dans la zone de la bande Pf (même si elles sont très faibles), dans la zone de la bande Pv (même si elles sont très faibles) et dans la zone de la bande de contrôle, ce qui indique un résultat positif.
Négatif : L'apparition d'une bande rouge violacée uniquement dans la zone de la bande de contrôle indique un résultat négatif.
Invalide 1 : Une bande rouge violacée apparaît uniquement dans la zone de la bande Pf de la cassette. Répéter le test. Contactez le fournisseur si la bande de contrôle reste invisible.
Invalide 2 : Une bande rouge violacée apparaît uniquement dans la zone de la bande Pv de la cassette. Répéter le test. Contactez le fournisseur si la bande de contrôle reste invisible.
Invalide 3 : Une bande rouge violacée apparaît à la fois dans la zone de la bande Pf et dans la zone de la bande Pv, mais pas dans la zone de la bande de contrôle de la cassette. Répéter le test. Contactez le fournisseur si la bande de contrôle reste invisible.
Invalide 4 : Une bande rouge violacée n'apparaît dans aucune des trois zones de bande (zone de bande Pf, zone de bande Pv et zone de bande de contrôle) de la cassette. Répéter le test. Contactez le fournisseur si la bande de contrôle reste invisible.

Caractéristiques de performance

Les caractéristiques de performance du One Step Malaria (Pf/Pv) Tri-line Test ont été établies sur la base d'évaluations cliniques externes et d'études internes. Les résultats de l'étude ont permis de résumer les performances analytiques et cliniques comme suit :

1. Substances interférentes potentielles

Les 25 substances potentiellement interférentes énumérées ci-dessous n'ont pas d'impact sur le résultat du test tri-line en une étape pour le paludisme (Pf/Pv). Bien qu'aucune interférence n'ait été observée dans l'étude, cette possibilité ne peut être totalement exclue.

No.	Type d'échantillon	Substance interférente potentielle	Quantité d'échantillon
1		Protéine totale	3
2		Hémoglobine	1

3	Substance endogène	Anti-Escherichia coli (AEC)	3
4		(non spécifique) IgM	3
5		(non spécifique) IgG	3
6		Anticorps humain anti-souris (HAMA)	1
7		Bilirubine	1
8		Facteurs rhumatoïdes (RF)	3
9		Anticorps antinucléaires (ANA)	3
10		Lupus érythémateux systémique (LES)	13
11		Triglycéride	13
12		Cholestérol	10
13		Glucose	10
14		Acide urique	5
15		Transfusions sanguines multiples	5
16		Femmes enceintes (divers)	20
17		Antiparasitaire	1
18		Antipaludique	1
19		Antirétroviraux	1
20	Substance exogène	Anti-tuberculose	1
21		Aspirine	1
22		Paracétamol	1
23		Ibuprofène	1
24		Alcool	1
25		Caféine	1

2. Substances réagissant potentiellement de manière croisée

Les 69 substances suivantes, susceptibles de réagir de manière croisée, n'ont aucune incidence sur le résultat du test Tri-line en une étape pour le paludisme (Pf/Pv). Bien qu'aucune réactivité croisée n'ait été observée dans l'étude, cette possibilité ne peut être totalement exclue.

Non.	Pathogène à réaction croisée potentielle	Quantité d'échantillon	Non.	Pathogène à réaction croisée potentielle	Quantité d'échantillon
1	Virus de l'hépatite A (VHA)	3	36	Cryptococcus neoformans	1
2	Virus de l'hépatite C (VHC)	30	37	Rothia mucilaginosa	1
3	Virus de l'hépatite B (VHB)	26	38	Haemophilus influenzae	1
4	Virus de l'immunodéficience humaine (VIH)	14	39	Aspergillus fumigatus	1
5	Treponema pallidum (TP)	20	40	Aspergillus flavus	1
6	Influenza A (Flu A)	23	41	Streptococcus oralis	1
7	Influenza B (Flu B)	21	42	Streptococcus salivarius	1
8	Pneumonie à mycoplasme (MP)	3	43	Adénovirus de type 1	1
9	Dengue	8	44	Adénovirus de type 2	1
10	Mycobacterium tuberculosis (TB)	22	45	Adénovirus de type 3	1
11	Toxoplasma (Toxo)	5	46	Adénovirus type 4	1
12	Virus de la rougeole	1	47	Adénovirus de type 5	1
13	Virus de la varicelle et du zona (VZV)	1	48	Adénovirus de type 7	1
14	Virus d'Epstein-Barr (EBV)	1	49	Adénovirus de type 55	1
15	Virus des oreillons	1	50	Rhinovirus de type B70	1
16	Streptococcus pneumonia type 14	1	51	Rhinovirus de type A2	1
17	Staphylocoque doré	1	52	Virus respiratoire syncytial de type A	1
18	Candida albicans	1	53	Virus respiratoire syncytial de type B	1
19	Métapneumovirus humain	1	54	Virus de l'herpès simplex	1
20	Bordetella pertussis	1	55	Coronavirus du SRAS	10
21	Neisseria meningitidis	1	56	Coronavirus MERS	1
22	Cytomégalovirus humain	1	57	Schistosomiase	2
23	Norovirus	1	58	Leishmanies	9
24	Bocavirus	1	59	Plasmodium malariae (Pm)	8
25	Chlamydia pneumoniae	1	60	Plasmodium ovale (Po)	3
26	Klebsiella pneumoniae	1	61	Facteurs rhumatoïdes	5
27	Neisseria gonorrhoeae	1	62	Anticorps antinucléaires	5
28	Streptocoque pyogène	1	63	Infection des voies respiratoires supérieures (URTL)	14
29	Corynebacterium ulcerans	1	64	Infection des voies respiratoires (UTI)	8
30	Legionella pneumophila	1	65	Amygdalite	1
31	Staphylococcus epidermidis	1	66	Caries dentaires	1
32	Lactobacillus casei	1	67	Diarrhée	3
33	Moraxella catarrhalis	1	68	Fièvre entérique	2
34	Escherichia coli	1	69	Pneumonie	3
35	Pseudomonas aeruginosa	1	70		

3. Effet crochet

L'effet crochet a été évalué en testant des séries de dilution préparées par des échantillons cliniques de fortes densités parasitaires allant jusqu'à 113 820 parasites/µL pour Pf et 20 400 parasites/µL pour Pv, alors que de fortes concentrations d'antigènes allant jusqu'à 68 496,720 ng/mL pour Pf et 248,076 ng/mL pour Pv. Aucun effet crochet n'a été observé dans les résultats des tests. Cependant, l'effet crochet ne peut pas être complètement exclu, en particulier lorsque la densité parasitaire/concentration d'antigène est supérieure aux valeurs susmentionnées.

4. Sensibilité et spécificité du diagnostic

Des évaluations cliniques externes ont été menées dans quatre sites différents situés en Afrique, en Asie. Au total, 1929 échantillons cliniques (sang total prélevé au doigt ou par voie veineuse) ont été testés à l'aide du test Tri-line One Step Malaria (Pf/Pv), les échantillons étant caractérisés par une méthode de référence composite, d'abord par microscopie, puis confirmés par PCR. Parmi ces échantillons, 589 étaient positifs pour le paludisme (Pf), 167 pour le paludisme (Pv), 3 pour le paludisme (Pf et Pv) et 1170 pour le paludisme (Pv). La sensibilité et la spécificité diagnostiques obtenues à partir des études, après exclusion de 7 échantillon non valide, sont présentées dans les tableaux ci-dessous.

Tableau 2 : Étude de la sensibilité diagnostique dans les trois sites

Site d'étude	Nombre total de spécimens de paludisme testés	Type d'échantillon	Densité parasitaire (parasites/µL)	Nombre d'échantillons réactifs par PCR et microscopie	Nombre de tests non valides	Nombre d'échantillons réactifs au TDR InTec	Nombre d'échantillons faussement non réactifs	Sensibilité	IC À 95
Sang total veineux									
China	50	Pf	⩾200	25	0	25	0	100%	86,68%-100%
		Pv	⩾200	25	0	25	0	100%	86,68%-100%
		Pf	1-199	1	0	1	0	100%	20,65%-100%
			⩾200	80	0	78	2	97,50%	91,34%-99,31%

Éthiopie	176	Pv	1-199	3	0	3	0	100%	43,85%-100%
			⩾200	89	3	83	3	96,51%	90,24%-98,81%
		Pf & Pv	⩾200	3	0	3	0	100%	43,85%-100%
Bangladesh	150	Pf	⩾200	100	0	98	2	98,00%	93,00%-99,45%
		Pv	1-199	3	0	3	0	100%	43,85%-100%
			⩾200	47	0	46	1	97,87%	88,89%-99,62%
Sang total au doigt									
Tanzania	383	Pf	1-199	32	0	21	11	65,63%	48,31%-79,59%
			⩾200	351	0	345	6	98,29%	96,32%-99,21%

Tableau 3 Étude de la spécificité du diagnostic dans quatre sites

Site d'étude	Nombre total de spécimens de paludisme testés	Type d'échantillon	Nombre d'échantillons non réactifs par PCR et microscopie	Nombre de tests non valides	Nombre d'échantillons non réactifs au TDR InTec	Nombre d'échantillons faussement réactifs	Spécificité	IC À 95
Sang total veineux								
China	50	Pf	67	0	67	0	100%	94,08% - 100%
		Pv	67	0	67	0	100%	94,08% - 100%
		Pf & Pv	42	0	42	0	100%	91,62% - 100%
Ethiopia	176	Pf	189	3	186	0	100%	97,98% - 100%
		Pv	178	0	177	1	99,44%	96,89% - 100%
		Pf & Pv	97	0	97	0	100%	96,19% - 100%
Bangladesha	150	Pf	175	0	175	0	100%	97,85% - 100%
		Pv	225	0	224	1	99,56%	97,53% - 99,92%
		Pf & Pv	125	0	124	1	99,20%	95,61% - 98,84%
Sang total au doigt								
Tanzania	533	Pf	533	1	521	11	97,93%	96,34% - 98,84%

La sensibilité des échantillons de sang veineux total pour le paludisme à Plasmodium falciparum (Pf) (⩾200 parasites/µL) et des échantillons de sang capillaire (prélèvement par piqûre au doigt) total (⩾200 parasites/µL) était de 98,08 % (IC à 95 % : 95,16-99,25 %) et 98,29 % (IC à 95 % : 96,32-99,21 %), respectivement. La sensibilité était de 97,52 % (IC à 95 % : 93,79-99,03 %) pour les échantillons de sang veineux total de paludisme à Plasmodium vivax (Pv) (⩾200 parasites/µL). La spécificité totale était de 98,89 % (IC à 95 % : 98,10-99,35 %).

5. Sensibilité analytique (limite de détection)

La limite de détection pour Malaria Pf est de 50 parasites/pL et pour Malaria Pv est de 133 parasites/pL selon le niveau de parasite basé sur l'étalonnage avec des matériaux de référence.

6. Étude d'équivalence des groupes sanguins

L'équivalence des tests de différents groupes sanguins a été étudiée et les résultats de l'étude ont montré qu'il n'y avait pas de différence significative entre le sang prélevé au doigt et le sang veineux conservé dans les anticoagulants courants EDTA, héparine sodique et citrate de sodium.

7. Précision

La répétabilité et la reproductibilité du test de paludisme en une étape (Pf) ont été évaluées par des études intra-cycle, inter-cycle, inter-sites, inter-jours, inter-opérateurs et inter-lots à l'aide d'échantillons de contrôle internes. Les résultats de l'étude indiquent une répétabilité et une reproductibilité de 100 %.

Limites de l'étude ⚠

- Le kit est conçu pour détecter l'antigène Pf et/ou l'antigène Pv du paludisme dans le sang total humain. Les échantillons autres que ceux spécifiés peuvent ne pas fournir des résultats exacts et le dispositif ne signale pas ce type d'utilisation abusive à l'utilisateur.
- L'intensité de la bande test n'est pas nécessairement en corrélation avec le titre de l'antigène dans l'échantillon.
- La présence de la bande de contrôle indique uniquement l'écoulement du conjugué.
- Lorsqu'un échantillon contenant une forte concentration de paludisme est testé sur le dispositif, la bande de contrôle peut être absente en raison du principe du test.
- Ce produit étant destiné à détecter les antigènes Pf HRP-II et Pv pLDH chez les individus, le diagnostic clinique doit également être corrélé avec les présentations cliniques et les données épidémiologiques.
- Un résultat négatif ne doit pas exclure la possibilité d'une infection causée par Pf et/ou Pv. Un résultat négatif peut également survenir dans les circonstances suivantes :
  - Infection à Pf et/ou Pv récemment contractée.
  - Faibles niveaux d'antigènes, inférieurs à la limite de détection du test.
  - Antigènes Pf et/ou Pv chez le patient qui ne réagissent pas avec les antigènes spécifiques utilisés dans la configuration de l'essai; dans des cas exceptionnels, cela peut conduire à l'observation de résultats négatifs.
  - Les échantillons ne sont pas correctement conservés.
  - Concentrations élevées d'analytes particuliers.
  - Sous-souches de Pf et/ou Pv récemment découvertes.
  - Échantillons présentant des délétions du gène HRP-II/III de Pf.
- Pour les raisons susmentionnées, il convient de faire preuve de prudence dans l'interprétation des résultats négatifs. D'autres données cliniques (par exemple, des symptômes ou des facteurs de risque) doivent être utilisées en conjonction avec les résultats du test.
- Éviter d'utiliser des échantillons coagulés ou excessivement visqueux.
- Le produit peut donner un résultat faussement positif même si le patient a été traité contre le paludisme plusieurs semaines avant le test. Le test ne peut pas être utilisé pour surveiller la réponse au traitement antipaludique.

Références

1. Organisation mondiale de la santé. Programme mondial de lutte contre le paludisme. https://www.who.int/teams/glob-al-malaria- pro- gramme/case-management/diagnosis.
2. Quintana M, Piper R, Boling H L, et al. Diagnostic du paludisme à l'aide d'une bandelette réactive dans une population hondurienne où Plasmodium falciparum et Plasmodium vivax sont coendémiques [J]. The American journal of tropical medicine and hygiene, 1998, 59 (6) : 868 - 871.
3. Murray C K, Bennett J W. Rapid diagnosis of malaria [J]. Perspectives interdisciplinaires sur les maladies infectieuses, 2009, 2009.
4. Moody A. Tests de diagnostic rapide pour les parasites du paludisme [J]. Revue de microbiologie clinique, 2002, 15 (1) : 66 - 78.

Symboles

⚠	Attention	☂	Conserver au sec	②	Ne pas réutiliser
☀	Conserver à l'abri de la lumière du soleil	🌡	Limite de température	Σ	Contient suffisamment pour <n> tests
🏭	Fabricant	IVD	Dispositif médical de diagnostic in vitro	⧗	Date de péremption
LOT	Code du lot	REF	Numéro de catalogue		
⊗	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation	🕮	Consulter les instructions d'utilisation		

Historique des révisions

Numéro de version	Date de publication	Description des modifications
250702	2025.07.07	Première publication

InTec PRODUCTS. INC.
REF ITPW11009-TC25
ITPW11009-TC40
01.05.14.180-250702

Teste de linha tripla de um passo para a malária (Pf/Pv)

APENAS PARA UTILIZAÇÃO EM DIAGNÓSTICO IN VITRO. IVD
Ler atentamente este manual de instruções antes da sua utilização e seguir rigorosamente as instruções.
A fiabilidade do ensaio não pode ser garantida se houver desvios às instruções de utilização.

Significado clínico

A malária é uma doença parasitária grave, por vezes fatal, muito comum nas regiões tropicais e subtropicais (principalmente em África, na América do Sul e no Sudeste Asiático). Caracteriza-se por febre com arrepios, anemia e é causada pelo parasita Plasmodium, que é transmitido às pessoas através da picada de fêmeas infectadas do mosquito Anopheles.
Entre as várias espécies de Plasmodium parasitas que causam a malária nos seres humanos (ou seja, P. falciparum, P. vivax, P. malariae, P. ovale e P. knowlesi), o P. falciparum (Pf) e o P. vivax (Pv) são os dois agentes patogénicos que representam a maior ameaça, uma vez que são os mais mortais ou mais prevalentes.

Utilização prevista

O teste de linha tripla de um passo para a malária (Pf/Pv) é um imunoensaio em sanduíche com ouro coloidal, em dois locais, que utiliza sangue total (venoso e picada no dedo) para a detecção da proteína rica em histidina-II específica de Pf (Pf HRP-II) e da pLDH específica de Pv. Este teste rápido pode ser utilizado como auxiliar no diagnóstico e na diferenciação de infecções por malária causadas por P. falciparum e P. vivax em doentes sintomáticos[1], incluindo adultos (incluindo mulheres grávidas) e crianças. Este teste destina-se a utilização profissional por profissionais de laboratório, profissionais de saúde com formação ou prestadores leigos com formação em ambientes laboratoriais e não laboratoriais.

Resumo

O teste de linha tripla de um passo para a malária (Pf/Pv) baseia-se na imunocromatografia e é utilizado para a deteção de HRP-II/pLDH em sangue humano total (venoso e de picada no dedo)[2-3]. É um teste qualitativo visual simples que detecta Pf HRP-II e Pv pLDH no sangue humano total e apresenta o resultado em 20 minutos[3].

Princípio do teste[4]

O conjugado de ouro coloidal-Anti-HRP-II (a) e o conjugado de ouro coloidal-Anti-pLDH (a) são pré-aplicados na almofada de reação. O anti-HRP-II (b) é pré-revestido na região da banda Pf da membrana. O anti-pLDH (b) é pré-revestido na região da banda Pv da membrana. Após a adição do tampão, os glóbulos vermelhos são lisados.
Para espécimes Pf positivos, o Anti-HRP-II(a) conjugado com ouro coloidal reagirá com a HRP-II libertada dos glóbulos vermelhos e formará um complexo Anti-HRP-II(a)-HRP-II conjugado com ouro coloidal. O complexo migrará através da tira de teste e será capturado pelo Anti-HRP-II(b) pré-revestido na região da banda Pf, formando uma banda Pf. Para amostras Pv positivas, o conjugado de ouro coloidal Anti-pLDH(a) reagirá com a pLDH libertada dos glóbulos vermelhos e formará um complexo conjugado de ouro coloidal Anti-pLDH(a)-pLDH. O complexo migrará através da tira-teste e será captado pelo anti-pLDH(b) pré-revestido na região da banda Pv, formando uma banda Pv. No caso de espécimes co-infectados com Pf e Pv, formar-se-ão dois tipos de complexos acima referidos. Os complexos migrarão através da tira de teste e serão captados por anticorpos correlacionados pré-revestidos na região da banda Pf e na região da banda Pv, formando uma banda Pf e uma banda Pv. Uma amostra negativa não produzirá uma banda Pf ou Pv devido à ausência de um conjugado de ouro coloidal/complexo de antigénio de plásmio. Para garantir a validade do ensaio, aparecerá uma banda de controlo na região da banda de controlo no final do procedimento de teste, independentemente do resultado do teste.
Só quando a banda de controlo aparecer é que o ensaio é válido.

Condições de armazenamento e estabilidade

O teste em linha tripla de um passo para a malária (Pf/Pv) deve ser armazenado a 2-40°C. A cassete de teste deve ser utilizada imediatamente após a abertura da bolsa de alumínio. O tampão deve ser utilizado no prazo de 8 semanas após a abertura.

⚠ Avisos e precauções

- O Este produto destina-se apenas ao diagnóstico in vitro da infeção por Pf e/ou Pv, não sendo possível analisar outras doenças com qualquer componente deste kit.
- Usar luvas durante todo o processo de teste.
- Não utilizar reagentes ou cassetes de teste fora do prazo de validade.
- Não utilizar os acessórios se o selo ou a embalagem estiverem danificados.
- Não utilizar a cassete de teste se a bolsa de alumínio estiver danificada ou se o selo estiver quebrado.
- Não utilizar a lanceta fornecida se a tampa já tiver sido retirada antes da utilização.
- Não reutilizar os acessórios. Todos os acessórios são de utilização única.
- Não reutilizar a cassete de teste. Cada cassete contida numa bolsa de alumínio destina-se apenas a uma única utilização.
- Não aspirar o tampão ou a amostra com a boca.
- Não comer nem fumar durante o manuseamento de espécimes.
- Não guardar o espécime no conta-gotas, pois este só é utilizado para a colheita de espécimes.
- Não utilizar espécimes combinados ou espécimes diferentes dos especificados (ou seja, saliva, urina).
- Não trocar reagentes entre kits de número de lote diferente ou mesmo produtos.
- Não efectuar o teste num ambiente que conduza a uma evaporação rápida (por exemplo, perto de uma ventoinha ou de um ar condicionado).
- Assegurar que a amostra é adicionada correctamente antes da adição do tampão.
- Evitar o contacto entre o poço "S" da cassete e o frasco de tampão para evitar a contaminação do tampão.
- Limpar e desinfetar com desinfetante adequado todas as áreas que possam estar contaminadas por derrames de amostras ou reagentes.
- Descontaminar e eliminar todas as amostras, reagentes, acessórios e outros materiais potencialmente contaminados como resíduos infecciosos num contentor de risco biológico. As lancetas usadas devem ser eliminadas num contentor para objectos cortantes.
- A realização do teste em condições que sejam simultaneamente > 40°C e > 70% de humidade relativa (HR) pode conduzir a resultados incorrectos.
- O tampão de amostras contém 0,3% de Triton X-100 e 0,01% de azida de sódio. Se o contacto com o tampão atingir os olhos e/ou a pele, lavar imediatamente a área afectada com água e sabão. Não eliminar o tampão nos esgotos e oferecer as soluções excedentes a uma empresa de eliminação autorizada (eliminar o conteúdo/recipiente numa instalação de eliminação de resíduos aprovada).

Reagentes e materiais fornecidos

Tabela 1 Reagentes e materiais fornecidos

Componentes	25 testes (ITPW11009-TC25)	40 testes (ITPW11009-TC40)
Cassete	1 x 25 peças	1 x 40 peças
Conta-gotas	1 x 25 peças	1 x 40 peças
Frasco de tampão	2mL x 3 frascos	2mL x 4 frascos
Lanceta	1 x 25 peças	1 x 40 peças
Cotonete com álcool	1 x 25 peças	1 x 40 peças
Instruções de utilização	1 x 1 peça	1 x 1 peça

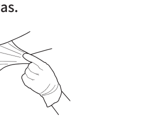
Materiais necessários mas não fornecidos

- Temporizador ou cronómetro
- Instrumentos de colheita de sangue (compressa de gaze esterilizada, dispositivo de punção venosa, tubo de colheita com EDTA/heparina sódica/citrato de sódio para sangue total ou plasma, tubo de colheita sem anticoagulante para o soro).
- Caixote do lixo de risco biológico e caixote do lixo para objectos cortantes
- Luvas descartáveis
- Uma pipeta de precisão calibrada e pontas de pipeta aplicáveis

Preparação

1. Abrir as bolsas de papel de alumínio. Os componentes são os seguintes

2. Usar luvas.

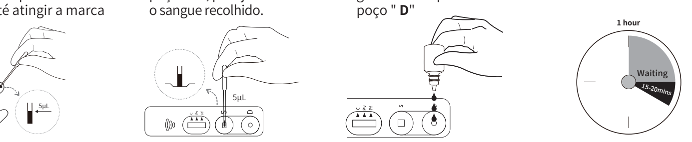


3. Marcar o número de identificação da amostra.

I. Sangue total por picada no dedo

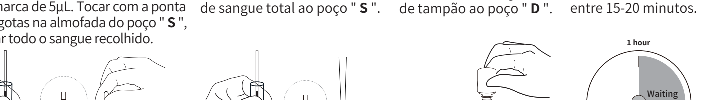
4. Limpar o dedo com uma compressa com álcool e deixar secar.
5. Tournez le capuchon de la lancette de plus de 180° degrés et retirez-le.
6. Colocar a lanceta firmemente no lado do dedo (evitar calosidades) para a activar.
7. Limpe a primeira gota de sangue. Massajeie o dedo para formar uma gota de sangue completa.

8. Apertar e soltar suavemente o bolbo do conta-gotas para recolher sangue até atingir a marca de 5µL.
9. Tocar com a ponta do conta-gotas na almofada do poço " **S** ", para juntar todo o sangue recolhido.
10. Adicionar imediatamente **3** gotas de tampão ao poço " **D**"
11. Aguardar e interpretar o resultado entre 15-20 minutos

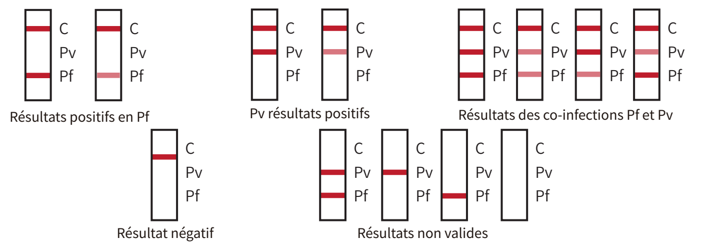


II. Sangue total venoso

4. Apertar e soltar suavemente o bolbo do conta-gotas para recolher sangue até atingir a marca de 5µL. Tocar com a ponta do conta-gotas na almofada do poço " **S** ", para juntar todo o sangue recolhido.
Ou, se utilizar uma pipeta de transferência, adicionar 5 µL de sangue total ao poço " **S** ".
5. Adicionar imediatamente 3 gotas de tampão ao poço " **D** ".
6. Aguardar e interpretar o resultado entre 15-20 minutos.



Resultados do teste



Colheita e armazenamento de amostras

Sangue total por picada de dedo

1) Esfregar o dedo alvo (dedo médio ou anelar) para estimular o fluxo sanguíneo e evitar as zonas calosas do dedo. Limpar o dedo com uma compressa embebida em álcool (Figura I.4) e deixar secar.
2) Picar o dedo com a lanceta fornecida: (a) Rodar a tampa de protecção no sentido dos ponteiros do relógio e retirá-la; ver Figura I.5 para mais pormenores. (b) Colocar a lanceta firmemente no dedo para pressionar; ver Figura I.6 para mais pormenores.
3) Limpe a primeira gota de sangue com uma compressa estéril (Figura I.7). Permita que uma nova gota de sangue se forme.
4) Transfira a amostra de sangue usando o copo invertido fornecido. (Figura I.8).

Nota: O sangue da picada no dedo deve ser analisado imediatamente após a colheita.

Sangue total venoso

Colher a amostra de sangue total para um tubo de colheita (com anticoagulante especificado, nomeadamente EDTA, heparina sódica ou citrato de sódio) de acordo com o processo normalizado de colheita de sangue venoso. Em seguida, misturar suavemente o tubo de colheita de sangue venoso, invertendo a amostra, para a tornar homogénea para a colheita. Outros anticoagulantes podem conduzir a resultados incorrectos.

Observações:

- As amostras de sangue venoso total podem ser armazenadas a 2-8°C durante um máximo de 7 dias se não forem testadasimediatamente. Conservar a -18°C ou menos durante 30 meses. Os espécimes congelados devem ser equilibrados à temperatura ambiente (10-30°C) antes do ensaio. Devem ser evitados ciclos múltiplos de congelação-descongelação (3 vezes no máximo).
- Evitar utilizar amostras hiperlipidémicas ou excessivamente envelhecidas.

Procedimento de teste

1. Não abrir a bolsa até estar pronto para efectuar um teste. Utilizar o teste em ambiente de baixa humidade (HR⩽ 70%) no prazo de 1 hora.
2. Equilibrar todos os reagentes e amostras à temperatura ambiente (10-30°C) antes de os utilizar.
3. Abrir a bolsa de alumínio e coloque a cassete numa superfície plana, limpa e seca.
4. Marcar o número de identificação da amostra na cassete de teste.
5. Sangue total por picada de dedo:
   Aperte e solte suavemente o bulbo do conta-gotas para coletar sangue até atingir a marca de 5 µL. Em seguida, toque a ponta do conta-gotas no centro do poço "S" para adicionar todo o sangue coletado.
   Sangue total venoso:
   Aperte e solte suavemente o bulbo do conta-gotas (ou utilize uma pipeta de transferência para 5 µL) para coletar sangue até atingir a marca de 5 µL. Em seguida, toque a ponta do conta-gotas no centro do poço "S" para adicionar todo o sangue coletado.
6. De seguida, adicionar 3 gotas de tampão de lise no poço "D" e iniciar imediatamente o temporizador.
7. Aguardar pelo menos 15 minutos (e no máximo 20 minutos) para interpretar o resultado.

⚠ Precaução:

- Aplicar sempre a amostra com um conta-gotas ou uma ponta de pipeta novos e limpos para evitar a contaminação cruzada.
- Os resultados negativos não podem excluir a possibilidade de exposição ou infeção por Pf.

Interpretação dos resultados

Pf positivo: O aparecimento de bandas vermelhas arroxeadas tanto na área da banda Pf (mesmo que muito ténue) como na área da banda de controlo indica um resultado positivo.
Pv positivo: O aparecimento de bandas vermelhas arroxeadas tanto na área da banda Pv (embora muito ténue) como na área da banda de controlo indica um resultado positivo.
Pf e Pv co-infectados: O aparecimento de bandas vermelhas arroxeadas na área da banda Pf (ainda que muito ténue), na área da banda Pv (ainda que muito ténue) e na área da banda de controlo indica um resultado positivo.
Negativo: A banda vermelha arroxeada que aparece apenas na área da banda de controlo indica um resultado negativo.
Inválido 1: Aparece uma banda vermelha arroxeada apenas na área da banda Pf da cassete. Repetir o teste. Contactar o fornecedor se a banda de controlo permanecer invisível.
Inválido 2: Uma banda vermelha arroxeada aparece apenas na área da banda Pv da cassete. Repetir o teste. Contactar o fornecedor se a banda de controlo permanecer invisível.
Inválido 3: Aparece uma banda vermelha arroxeada na área da banda Pf e na área da banda Pv, mas não na área da banda de controlo da cassete. Repetir o teste. Contactar o fornecedor se a banda de controlo permanecer invisível.
Inválido 4: A banda vermelha arroxeada não aparece em nenhuma das três áreas de banda (área de banda Pf, área de banda Pv e área de banda de controlo) da cassete. Repetir o teste. Contactar o fornecedor se a banda de controlo permanecer invisível.

Caraterísticas de desempenho

As caraterísticas de desempenho do teste em linha tripla de um passo para a malária (Pf/Pv) foram estabelecidas com base em avaliações clínicas externas e estudos internos. Com base nos resultados do estudo, o desempenho analítico e o desempenho clínico foram resumidos como se segue:

1. Substâncias potencialmente interferentes

As 25 substâncias potencialmente interferentes enumeradas a seguir não têm impacto no resultado do teste em linha tripla de um passo para a malária (Pf/Pv). Embora não tenha sido observada qualquer interferência no estudo, a possibilidade não pode ser completamente excluída.

Não.	Tipo de espécime	Substância potencialmente interferente	Quantidade de amostras
1	Substância endógena	Proteína total	3
2		Hemoglobina	1
3		Anti-Escherichia coli (AEC)	3
4		(Inespecífico) IgM	3
5		(Inespecífico) IgG	3
6		Anticorpo humano anti-rato (HAMA)	1
7		Bilirrubina	1
8		Factores reumatóides (FR)	3
9		Anticorpos anti-nucleares (ANA)	3
10	Substância endógena	Lúpus Eritematoso Sistémico (LES)	13
11		Triglicéridos	13
12		Colesterol	10
13		Glicose	10
14		Ácido úrico	5
15		Transfusões de sangue múltiplas	5
16	Substância exógena	Mulheres grávidas (multifacetadas)	20
17		Antiparasitário	1
18		Antimaláricos	1
19		Anti-retrovirais	1
20		Anti-tuberculose	1
21		Aspirina	1
22		Paracetamol	1
23		Ibuprofeno	1
24		Álcool	1
25		Cafeína	1

2.Potenciais substâncias de reação cruzada

As 70 substâncias potencialmente reactivas cruzadas enumeradas a seguir não têm impacto no resultado do teste de um passo para a malária (Pf). Embora não tenha ocorrido reatividade cruzada no estudo, esta possibilidade não pode ser completamente excluída.

Não.	Potencial agente patogénico de reacção cruzada	Quantidade de amostras	Não.	Potencial agente patogénico de reacção cruzada	Quantidade de amostras
1	Vírus da hepatite A (VHA)	3	36	Cryptococcus neoformans	1
2	Vírus da hepatite C (VHC)	30	37	Rothia mucilaginosa	1
3	Vírus da hepatite B (VHB)	26	38	Haemophilus influenzae	1
4	Vírus da imunodeficiência humana (VIH)	14	39	Aspergillus fumigatus	1
5	Treponema pallidum (TP)	20	40	Aspergillus flavus	1
6	Influenza A (Gripe A)	23	41	Streptococcus oralis	1
7	Influenza B (Gripe B)	21	42	Streptococcus salivarius	1
8	Pneumonia por micoplasma (MP)	3	43	Adenovírus tipo 1	1
9	Dengue	8	44	Adenovírus tipo 2	1
10	Mycobacterium tuberculosis (TB)	22	45	Adenovírus tipo 3	1
11	Toxoplasma (Toxo)	5	46	Adenovírus tipo 4	1
12	Vírus do sarampo	1	47	Adenovírus tipo 5	1
13	Vírus da varicela-zoster (VZV)	1	48	Adenovírus tipo 7	1
14	Vírus Epstein-Barr (EBV)	1	49	Adenovírus tipo 55	1
15	Vírus da papeira	1	50	Rinovírus tipo B70	1
16	Streptococcus pneumonia tipo 14	1	51	Rinovírus tipo A2	1
17	Staphylococcus aureus	1	52	Vírus sincicial respiratório tipo A	1
18	Candida albicans	1	53	Vírus sincicial respiratório tipo B	1
19	Metapneumovírus humano	1	54	Vírus do herpes simples	1
20	Bordetella pertussis	1	55	Coronavírus SARS	10
21	Neisseria meningitidis	1	56	Coronavírus MERS	1
22	Citomegalovírus humano	1	57	Esquistossomose	2
23	Norovírus	1	58	Leishmania	9
24	Bocavírus	1	59	Plasmodium malariae (Pm)	8
25	Chlamydia pneumoniae	1	60	Plasmodium ovale (Po)	3
26	Klebsiella pneumoniae	1	61	Factores reumatóides	5
27	Neisseria gonorrhoeae	1	62	Anticorpos anti-nucleares	5
28	Estreptococos piogénicos	1	63	Infeção do trato respiratório superior (URTL)	14
29	Corynebacterium ulcerans	1	64	Infeção do trato respiratório (ITU)	8
30	Legionella pneumophila	1	65	Tonsilite	1
31	Staphylococcus epidermidis	1	66	Cárie dentária	1
32	Lactobacillus casei	1	67	Diarreia	3
33	Moraxella catarrhalis	1	68	Febre entérica	2
34	Escherichia coli	1	69	Pneumonia	3
35	Pseudomonas aeruginosa	1	70		

3.Efeito gancho

O efeito gancho foi avaliado através do teste de séries de diluições preparadas por amostras clínicas de altas densidades de parasitas até 113.820 parasitas/µL para Pf e 20.400 parasitas/µL para Pv, enquanto altas concentrações de antigénio até 68.496,720 ng/mL para Pf e 248,076 ng/mL para Pv. Não foi observado qualquer efeito gancho nos resultados dos testes. No entanto, o efeito gancho não pode ser completamente excluído, especialmente quando a densidade do parasita/concentração de antigénio é superior aos valores acima referidos.

4. Sensibilidade e especificidade do diagnóstico

Foram efectuadas avaliações clínicas externas em quatro locais diferentes localizados em África, na Ásia. De um modo geral, um total de 1929 amostras clínicas (picada no dedo/sangue total venoso) foram testadas pelo teste em linha tripla de um passo para a malária (Pf/Pv), com amostras caracterizadas pelo método de referência composto, primeiro por microscopia e depois confirmadas por PCR. Entre estas amostras, 589 eram positivas para a malária Pf, 167 positivas para a malária Pv, 3 positivas para a malária Pf & Pv e 1170 negativas para a malária. A sensibilidade e especificidade diagnóstica obtidas nos estudos, após a exclusão de 7 resultado de amostra inválido, estão listadas nas tabelas abaixo.

Tableau 2 : Étude de la sensibilité diagnostique dans les trois sites

Local do estudo	Número total de amostras de malária testadas	Tipo de amostra	Densidade parasitária (parasitas/µL)	Número de amostras reactivas por PCR e microscopia	Número de inválidos testados	Número de amostras reactivas pelo InTec RDT	Número de amostras falsamente não reactivas	Sensibilidade	95% CI
Sangue total venoso									

China	50	Pf	⩾200	25	0	25	0	100%	86,68%-100%
		Pv	⩾200	25	0	25	0	100%	86,68%-100%
Etiópia	176	Pf	1-199	1	0	1	0	100%	20,65%-100%
			⩾200	80	0	78	2	97,50%	91,34%-99,31%
		Pv	1-199	3	0	3	0	100%	43,85%-100%
			⩾200	89	3	83	3	96,51%	90,24%-98,81%
		Pf & Pv	⩾200	3	0	3	0	100%	43,85%-100%
Bangladesh	150	Pf	⩾200	100	0	98	2	98,00%	93,00%-99,45%
		Pv	1-199	3	0	3	0	100%	43,85%-100%
			⩾200	47	0	46	1	97,87%	88,89%-99,62%
Sangue total por picada de dedo									
Tanzânia	383	Pf	1-199	32	0	21	11	65,63%	48,31%-79,59%
			⩾200	351	0	345	6	98,29%	96,32%-99,21%

Tabela 3 Estudo de especificidade do diagnóstico em quatro locais

Local do estudo	Número total de amostras de malária testadas	Tipo de amostra	Número de amostras não reactivas por PCR e microscopia	Número de inválidos testados	Número de amostras não reactivas pelo RDT InTec	Número de amostras falsamente reactivas	Especificidade	95% CI
Sangue total venoso								
China	92	Pf	67	0	67	0	100%	94,08%-100%
		Pv	67	0	67	0	100%	94,08%-100%
		Pf & Pv	42	0	42	0	100%	91,62%-100%
Etiópia	270	Pf	189	3	186	0	100%	97,98%-100%
		Pv	178	0	177	1	99,44%	96,89%-99,90%
		Pf &Pv	97	0	97	0	100%	96,19%-100%
Bangladesh	275	Pf	175	0	175	0	100%	97,85%-100%
		Pv	225	0	224	1	99,56%	97,53%-99,92%
		Pf & Pv	125	0	124	1	99,20%	95,61%-99,86%
Sangue total por picada de dedo								
Tanzânia	533	Pf	533	1	521	11	97,93%	96,34%-98,84%

A sensibilidade das amostras de sangue venoso total para malária por Plasmodium falciparum (Pf) (⩾200 parasitas/µL) e das amostras de sangue capilar (punção digital) total (⩾200 parasitas/µL) foi de 98,08% (IC 95%: 95,16-99,25%) e 98,29% (IC 95%: 96,32-99,21%), respectivamente. A sensibilidade para amostras de sangue venoso total de malária por Plasmodium vivax (Pv) (⩾200 parasitas/µL) foi de 97,52% (IC 95%: 93,79-99,03%). A especificidade total foi de 98,89% (IC 95%: 98,10-99,35%).

5. Sensibilidade analítica (limite de detecção)

O limite de detecção da Malária Pf é de 50 parasitas/pL e o da Malária Pv é de 133 parasitas/pL, de acordo com o nível de parasitas baseado na calibração com materiais de referência.

6. Estudo de equivalência do tipo sanguíneo

Foi investigada a equivalência da análise de diferentes tipos de sangue e os resultados do estudo não demonstraram qualquer diferença significativa entre o sangue de picada no dedo e o sangue venoso conservado nos anticoagulantes comuns EDTA, heparina de sódio e citrato de sódio.

7. Precisão

A repetibilidade e a reprodutibilidade do teste em linha tripla de um passo para a malária (Pf/Pv) foram avaliadas através de estudos intra-corrida, entre corridas, entre locais, entre dias, entre operadores e entre lotes, utilizando amostras de controlo interno. Os resultados do estudo indicaram 100% de repetibilidade e 100% de reprodutibilidade.

Limitações ⚠

- O kit foi concebido para detetar o antigénio Pf e/ou o antigénio Pv da malária no sangue humano total. As amostras diferentes das especificadas podem não fornecer resultados exactos e o dispositivo não notificará o utilizador sobre este tipo de utilização indevida.
- A intensidade da banda de teste não está necessariamente correlacionada com o título do antigénio na amostra.
- A presença da banda de controlo indica apenas o fluxo do conjugado.
- Quando uma amostra que contém uma concentração elevada de malária é testada no dispositivo, a banda de controlo pode estar ausente devido ao princípio do teste.
- Uma vez que este produto se destina a detetar antigénios Pf HRP-II e Pv pLDH em indivíduos, o diagnóstico clínico deve também ser correlacionado com apresentações clínicas e dados epidemiológicos.
- Um resultado negativo não deve excluir a possibilidade de infeção causada por Pf e/ou Pv. Também pode ocorrer um resultado negativo nas seguintes circunstâncias:
  - Infeção por Pf e/ou Pv adquirida recentemente.
  - Níveis baixos de antigénio abaixo do limite de detecção do teste.
  - Se o antigénio Pf e/ou o antigénio Pv no doente não reagirem com os antigénios específicos utilizados na configuração do ensaio, em casos excepcionais isto pode levar à observação de resultados negativos.
  - As amostras não estão correctamente armazenadas.
  - Concentrações elevadas de uma determinada substância a analisar.
  - Sub-estirpe recentemente descoberta de Pf e/ou Pv.
  - Amostras com deleções do gene Pf HRP-II/III.
- Pelas razões acima referidas, deve ter-se cuidado na interpretação dos resultados negativos. Outros dados clínicos (por exemplo, sintomas ou factores de risco) devem ser utilizados em conjunto com os resultados dos testes.
- Evitar a utilização de amostras coaguladas ou excessivamente viscosas.
- O produto pode dar um resultado falso positivo mesmo depois de o paciente ter sido tratado para a malária várias semanas antes do teste. O teste não pode ser utilizado para monitorizar a resposta ao tratamento com antimaláricos.

Referências

1. Organização Mundial de Saúde. Programa Mundial da Malária. https://www.who.int/teams/global-malaria- pro-gramme/case-management/diagnosis.
2. Quintana M, Piper R, Boling H L, et al. Diagnóstico da malária por teste de vareta numa população hondurenha com Plasmodium falciparum e Plasmodium vivax coendémicos [J]. Jornal americano de medicina tropical e higiene, 1998, 59 (6) : 868 - 871.
3. Murray C K, Bennett J W. Diagnóstico rápido da malária [J]. Perspectivas Interdisciplinares em Doenças Infecciosas, 2009, 2009.
4. Moody A. Testes de diagnóstico rápido para parasitas da malária [J]. Revisões de microbiologia clínica, 2002, 15 (1): 66 - 78.

Símbolos

⚠	Cuidado	☂	Manter seco	②	Não reutilizar
☀	Proteger da luz solar	🌡	Limite de temperatura	Σ	Contém quantidade suficiente para <n> testes
🏭	Fabricante	IVD	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro	⧗	Data de validade
LOT	Código do lote	REF	Número de catálogo		
⊗	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso	🕮	Consultar as instruções de uso		

Histórico de Revisões

Número da versão	Data de lançamento	Descrição das alterações
250702	2025.07.07	Primeiro lançamento

InTec PRODUCTS, INC.
332 Xinguang Road, Xinyang Industrial Area,
Haicang, 361022, Xiamen, Fujian, P.R. China
Tel: +86 592 6807188
Website: www.intecasi.com
Email: intecproducts@asintec.com

InTec PRODUCTS, INC.

REF ITPW11249-TC25
ITPW11249-TC40
01.05.14.238-250702

One Step Malaria (Pf/Pv) Tri-line Test

FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE ONLY. IVD
Please read this instructions for use carefully prior to use and strictly follow the instructions.
Reliability of the assay cannot be guaranteed if there are any deviations from the instructions for use.

Clinical significance

Malaria is a serious, sometimes fatal, parasitic disease, widespread in the tropical and subtropical regions (mainly Africa, South America, and Southeast Asia). It is characterized by fever with chills, anemia and is caused by Plasmodium parasite that is transmitted to people through the bites of infected female Anopheles mosquitoes.
Among several parasitic Plasmodium species that cause malaria in humans (i.e., P. falciparum, P. vivax, P. malariae, P. ovale, and P. knowlesi), P. falciparum (Pf) and P. vivax (Pv) are two pathogens posing the greatest threat as they are the deadliest or most prevalent.

Intended use

One Step Malaria (Pf/Pv) Tri-line Test is a colloidal gold, two site sandwich immunoassay utilizing whole blood (venous and fingerstick) for the detection of Pf specific histidine rich protein-II (Pf HRP-II) and Pv specific pLDH. This rapid test can be used as an aid in the diagnosis and differentiation of malaria infections caused by P.falciparum and P.vivax for symptomatic patients[1], including adult (including pregnant women) and children. This test is intended for professional use by laboratory professionals, trained healthcare workers or trained lay providers in laboratory and non-laboratory settings.

Summary

One Step Malaria (Pf/Pv) Tri-line Test is based on immunochromatography, and used for HRP-II/pLDH detection in human whole blood (venous and fingerstick)[2-3]. It is a simple, visual qualitative test that detects Pf HRP-II and Pv pLDH in human whole blood, and presents the result within 20 minutes[3].

Test principle[4]

Colloid gold conjugated-Anti-HRP-II(a) and colloid gold conjugated-Anti-pLDH(a) are pre-applied in the reaction pad. Anti-HRP-II(b) is pre-coated in the Pf band region of the membrane. Anti-pLDH(b) is pre-coated in the Pv band region of the membrane. After the buffer is added, red blood cells will be lysed.
For Pf positive specimens, colloid gold conjugated-Anti-HRP-II(a) will react with HRP-II released from red blood cells and form a colloid gold conjugated-Anti-HRP-II(a)-HRP-II complex. The complex will migrate through the test strip and be captured by Anti-HRP-II(b) pre-coated in the Pf band region, forming a Pf band.
For Pv positive specimens, colloid gold conjugated-Anti-pLDH(a) will react with pLDH released from red blood cells and form a colloid gold conjugated-Anti-pLDH(a)-pLDH complex. The complex will migrate through the test strip and be captured by Anti-pLDH(b) pre-coated in the Pv band region, forming a Pv band.
For Pf and Pv co-infected specimens, two kinds of complexes above will form. The complexes will migrate through the test strip and be captured by correlated antibodies pre-coated in the Pf band region and Pv band region, forming a Pf band and a Pv band.
A negative specimen will not produce a Pf band or Pv due to the absence of a colloidal gold conjugate/plasmodium antigen complex. To ensure assay validity, a control band in the control band region will appear at the end of the test procedure regardless of the test result.
Only when the control band appears the assay is valid.

Storage conditions and stability

One Step Malaria (Pf/Pv) Tri-line Test shall be stored at 2-40°C. Test cassette should be used immediately upon opening the foil pouch. Buffer should be used within 8 weeks after opening.

Warnings and precautions

The warnings and precautions are included, but not limited to the following:
- This product is for in vitro diagnosis of the infection of Pf and/or Pv only, and other diseases cannot be analyzed with any component of this kit.
- Wear gloves during the entire testing process.
- Do not use expired reagents or test cassettes.
- Do not use accessories if the seal or package is broken.
- Do not use test cassette if the foil pouch is damaged or the seal is broken.
- Do not use the provided lancet if the cap is already pulled off before use.
- Do not reuse the accessories. All the accessories are for single use.
- Do not reuse the test cassette. Each cassette enclosed in a foil pouch is only for single use.
- Do not suck buffer or specimen by mouth.
- Do not eat or smoke while handling specimens.
- Do not store specimen in inverted cup, it is only used for specimen collection.
- Do not use pooled specimens or specimens other than specified (i.e. saliva, urine).
- Do not interchange reagents among kits of different batch number or even products.
- Do not perform the test under environment which leads to rapid evaporation (e.g. close to a running fan or air conditioner).
- Ensure the specimen is added correctly prior to the addition of buffer.
- Avoid contact between the "S" well of cassette and buffer bottle to prevent contamination of buffer.
- Clean and disinfect all the areas that may be contaminated by spills of specimens or reagents with appropriate disinfectant.
- Decontaminate and dispose of all specimens, reagents, accessories and other potentially contaminated materials as infectious wastes in a biohazard container. Used lancet should be disposed of in a sharps bin.
- Operate the test at conditions that are both >40°C and >70% relative humidity (RH) might lead to incorrect results.
- Sample buffer contains 0.3% Triton X-100 and 0.01% sodium azide. If contact with buffer to the eyes and/or skin, wash affected area with soap and water immediately. Do not dispose buffer enter drains, and offer surplus solutions to a licensed disposal company (dispose of contents/container to an approved waste disposal plant).

Reagents and materials provided

Table 1 Reagents and materials provided

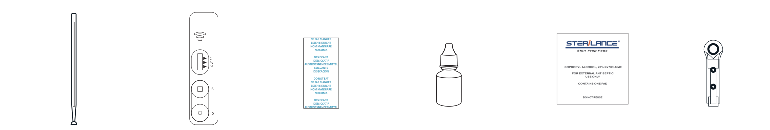
Components	25 tests (ITPW11249-TC25)	40 tests (ITPW11249-TC40)
Cassette	1 x 25 pieces	1 x 40 pieces
Inverted cup	1 x 25 pieces	1 x 40 pieces
Buffer bottle	2mL x 3 bottles	2mL x 4 bottles
Lancet	1 x 25 pieces	1 x 40 pieces
Alcohol swab	1 x 25 pieces	1 x 40 pieces
Instructions for use	1 x 1 piece	1 x 1 piece

Materials required but not provided

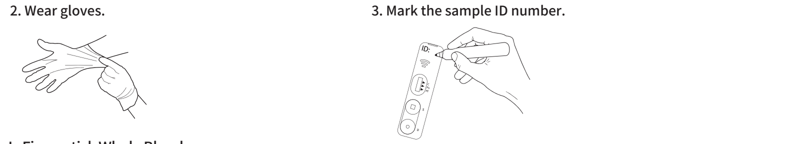
- Timer or stopwatch
- Blood sampling tools (sterile gauze pad, venous puncture device, collection tube with EDTA/heparin sodium/sodium citrate for whole blood or plasma, collection tube with no anticoagulant for serum.)
- Biohazard waste bin and sharps bin
- Disposable gloves
- A calibrated precision pipette and applicable pipette tips

Preparation

1. Open the package box and find the following components:

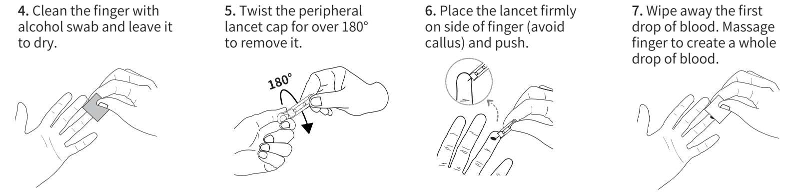


Inverted cup(5μL) | Cassette | Desiccant | Buffer bottle | Alcohol swab | Lancet

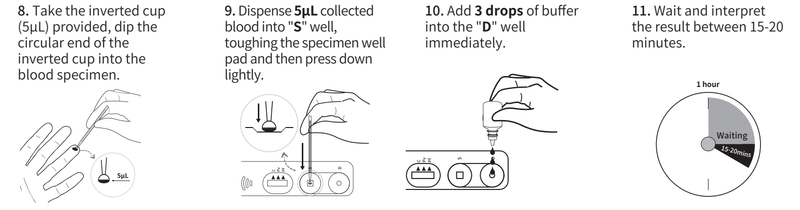


2. Wear gloves. 3. Mark the sample ID number.

I. Fingerstick Whole Blood

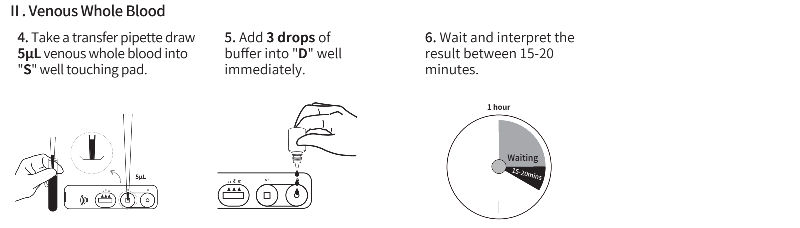


4. Clean the finger with alcohol swab and leave it to dry.
5. Twist the peripheral lancet cap for over 180° to remove it.
6. Place the lancet firmly on side of finger (avoid callus) and push.
7. Wipe away the first drop of blood. Massage finger to create a whole drop of blood.



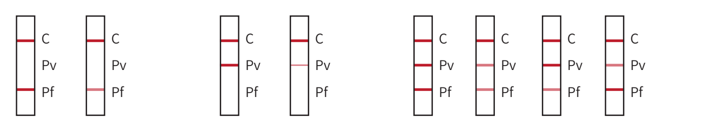
8. Take the inverted cup (5μL) provided, dip the circular end of the inverted cup into the blood specimen.
9. Dispense 5μL collected blood into "S" well, touching the specimen well pad and then press down lightly.
10. Add 3 drops of buffer into the "D" well immediately.
11. Wait and interpret the result between 15-20 minutes.

II. Venous Whole Blood

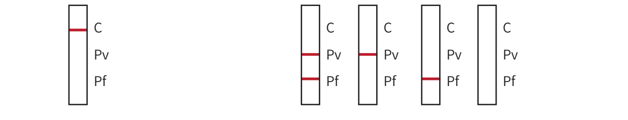


4. Take a transfer pipette draw 5μL venous whole blood into "S" well touching pad.
5. Add 3 drops of buffer into "D" well immediately.
6. Wait and interpret the result between 15-20 minutes.

Test results



Pf positive results | Pv positive results | Pf and Pv co-infected results



Negative result | Invalid results

Specimen collection and storage

Fingerstick whole blood

1. Rub the target finger (middle or ring finger) to stimulate blood flow, and avoid calloused areas of the finger. Clean the finger with an alcohol swab (Figure I.4) and leave it to dry.
2. Prick the finger with the provided lancet: (a). Twist clockwise the protective cap and remove it, see Figure I.5 for details; (b). Place the lancet firmly on the finger to push it, see Figure I.6 for details.
3. Wipe away the first drop of blood with a sterile gauze pad (Figure I.7). Allow a new drop of blood to form.
4. Transfer the blood specimen with the inverted cup provided (Figure I.8).

Note: The fingerstick blood should be tested immediately after collection.

Venous whole blood

Collect whole blood specimen into a collection tube (with specified anticoagulant, namely EDTA, heparin sodium or sodium citrate) according to standard venous blood sampling process. Then gently mix the venous blood collection tube by inverting the specimen to make it homogenous for sampling. Other anticoagulants may lead to incorrect results.

Notes:
- Venous whole blood specimens can be stored at 2-8°C for up to 7 days if not tested immediately. Store at -18°C or below for 30 months. Specimens shall be equilibrated to room temperature (10-30°C) before testing. Multiple freeze-thaw cycles should be avoided (3 times at most).
- Avoid using hyperlipidemia or excessively aged specimens.

Test procedure

1. Do not open the pouch until ready to perform a test. Use the test under low environment humidity (RH≤70%) within 1 hour.
2. Equilibrate all reagents and specimens to room temperature (10-30°C) before use.
3. Unseal the foil pouch and put the cassette on a flat, clean and dry surface.
4. Mark the sample ID number on test cassette.
5. **Fingerstick whole blood**
   Take the inverted cup (5μL) provided, collect fingerstick whole blood by dipping the circular end of the inverted cup into the specimen, ensuring the blood fills the whole cup. Gently place the circular end of the inverted cup on the specimen well pad and then press down lightly, dispense 5μL of blood into "S" well.
   Venous whole blood
   Take a transfer pipette collecting 5μL venous whole blood, then dispense into "S" well touching pad.
6. Then add 3 drops of buffer into "D" well and start the timer immediately.
7. Wait for at least 15 minutes (and 20 minutes at most) to interpret the result.

Caution:

- Always apply specimen with a new and clean inverted cup or pipette tip to avoid cross contamination.
- Negative results cannot rule out the possibility of the exposure to or the infection with of Pf and/or Pv.

Result interpretation

Pf positive: Purplish red bands appear at both the Pf band area (even though very faint) and the control band area indicates a positive result.
Pv positive: Purplish red bands appear at both the Pv band area (even though very faint) and the control band area indicates a positive result.
Pf and Pv co-infected: Purplish red bands appear at Pf band area (even though very faint), Pv band area (even though very faint) and the control band area indicates a positive result.

Negative: Purplish red band only appears on control band area indicates a negative result.
Invalid 1: A purplish red band appears only at the Pf band area of the cassette. Repeat the test. Contact the supplier if the control band remains invisible.
Invalid 2: A purplish red band appears only at the Pv band area of the cassette. Repeat the test. Contact the supplier if the control band remains invisible.
Invalid 3: A purplish red band appears at both the Pf band area and the Pv band area but not the control band area of the cassette. Repeat the test. Contact the supplier if the control band remains invisible.
Invalid 4: Purplish red band appears at none of the three band areas (Pf band area and Pv band area and control band area) of the cassette. Repeat the test. Contact the supplier if the control band remains invisible.

Performance characteristics

The performance characteristics of One Step Malaria (Pf/Pv) Tri-line Test was established based on external clinical evaluations and internal studies. Concluded from the study results, the analytical performance and clinical performance were summarized as below:

1. Potential interfering substances

The following listed 25 potentially interfering substances have no impact on the test result of One Step Malaria (Pf/Pv) Tri-line Test. Although no interference observed in the study, the possibility cannot be excluded completely.

No.	Type of Specimen	Potential Interfering Substance	Sample Quantity
1	Endogenous Substance	Total protein	3
2		Hemoglobin	1
3		Anti-Escherichia coli (AEC)	3
4		(Nonspecific) IgM	3
5		(Nonspecific) IgG	3
6		Human anti-mouse antibody (HAMA)	1
7		Bilirubin	1
8		Rheumatoid factors (RF)	3
9		Anti-nuclear antibodies (ANA)	3
10		Systemic Lupus Erythematosus (SLE)	13
11		Triglyceride	13
12		Cholesterol	10
13		Glucose	10
14		Uric acid	5
15		Multiple blood transfusions	5
16		Pregnant women (multifarious)	20
17	Exogenous Substance	Antiparasitic	1
18		Antimalarial	1
19		Antiretroviral	1
20		Anti-tuberculosis	1
21		Aspirin	1
22		Paracetamol	1
23		Ibuprofen	1
24		Alcohol	1
25		Caffeine	1

2. Potential cross-reacting substances

The following listed 69 potentially cross-reacting substances have no impact on the test result of One Step Malaria (Pf/Pv) Tri-line Test. Although no cross reactivity in the study, the possibility cannot be completely excluded.

No.	Potential Cross-reacting Pathogen	Sample Quantity	No.	Potential Cross-reacting Pathogen	Sample Quantity
1	Hepatitis A virus (HAV)	3	36	Cryptococcus neoformans	1
2	Hepatitis C virus (HCV)	30	37	Rothia mucilaginosa	1
3	Hepatitis B virus (HBV)	26	38	Haemophilus influenzae	1
4	Human immunodeficiency virus (HIV)	14	39	Aspergillus fumigatus	1
5	Treponema pallidum (TP)	20	40	Aspergillus flavus	1
6	Influenza A (Flu A)	23	41	Streptococcus oralis	1
7	Influenza B (Flu B)	21	42	Streptococcus salivarius	1
8	Mycoplasmal pneumonia (MP)	3	43	Adenovirus type 1	1
9	Dengue	8	44	Adenovirus type 2	1
10	Mycobacterium tuberculosis (TB)	22	45	Adenovirus type 3	1
11	Toxoplasma (Toxo)	5	46	Adenovirus type 4	1
12	Measles virus	1	47	Adenovirus type 5	1
13	Varicella-zoster virus (VZV)	1	48	Adenovirus type 7	1
14	Epstein-Barr virus (EBV)	1	49	Adenovirus type 55	1
15	Mumps virus	1	50	Rhinovirus type B70	1
16	Streptococcus pneumonia type 14	1	51	Rhinovirus type A2	1
17	Staphylococcus aureus	1	52	Respiratory syncytial virus type A	1
18	Candida albicans	1	53	Respiratory syncytial virus type B	1
19	Human metapneumovirus	1	54	Herpes simplex virus	1
20	Bordetella pertussis	1	55	SARS coronavirus	10
21	Neisseria meningitidis	1	56	MERS coronavirus	1
22	Human cytomegalovirus	1	57	Schistosomiasis	2
23	Norovirus	1	58	Leishmania	9
24	Bocavirus	1	59	Plasmodium malariae (Pm)	8
25	Chlamydia pneumoniae	1	60	Plasmodium ovale (Po)	3
26	Klebsiella pneumoniae	1	61	Rheumatoid factors	5
27	Neisseria gonorrhoeae	1	62	Anti-nuclear antibodies	5
28	Pyogenic streptococcus	1	63	Upper respiratory track infection (URTL)	14
29	Corynebacterium ulcerans	1	64	Respiratory track infection (UTI)	8
30	Legionella pneumophila	1	65	Tonsilitis	1
31	Staphylococcus epidermidis	1	66	Dental caries	1
32	Lactobacillus casei	1	67	Diarrhoea	3
33	Moraxella catarrhalis	1	68	Enteric fever	2
34	Escherichia coli	1	69	Pneumonia	3
35	Pseudomonas aeruginosa	1			

3. Hook effect

The hook effect was evaluated by testing dilution series prepared by clinical samples of high parasite densities up to 113,820 parasites/μL for Pf and 20,400 parasites/μL for Pv, whereas high antigen concentrations up to 68,496.720 ng/mL for Pf and 248.076 ng/mL for Pv. No hook effect was observed in the test results. Still, hook effect cannot be completely excluded especially when parasite density/antigen concentration is higher than the above values.

4. Diagnostic sensitivity & specificity

External clinical evaluations were conducted in four different sites located in Africa, Asia. Overall, a total of 1929 clinical samples (fingerstick/venous whole blood) were tested by One Step Malaria (Pf/Pv) Tri-line Test, with samples characterized by composite reference method, first by microscopy and further confirmed by PCR. Among these samples, 589 were malaria Pf positive, 167 malaria Pv positive, 3 malaria Pf & Pv positive, 1170 malaria negative. The diagnostic sensitivity and specificity achieved from the studies after the exclusion of 7 invalid sample results are listed in tables below.

Table 2 Diagnostic Sensitivity study in four sites

Study site	Total number of malaria reactive specimens tested	Specimen type	Parasite density (parasites/μL)	Number of specimens reactive by PCR and microscopy	Number of invalid tested	Number of specimens reactive by InTec RDT	Number of specimens falsely-non-reactive	Sensitivity	95% CI
Venous whole blood									
China	50	Pf	≥200	25	0	25	0	100%	86.68%-100%
		Pv	≥200	25	0	25	0	100%	86.68%-100%
Ethiopia	176	Pf	1-199	1	0	1	0	100%	20.65%-100%
			≥200	80	0	78	2	97.50%	91.34%-99.31%
		Pv	1-199	3	0	3	0	100%	43.85%-100%
			≥200	89	3	83	3	96.51%	90.24%-98.81%
		Pf & Pv	≥200	3	0	3	0	100%	43.85%-100%
Bangladesh	150	Pf	≥200	100	0	98	2	98.00%	93.00%-99.45%
		Pv	1-199	3	0	3	0	100%	43.85%-100%
			≥200	47	0	46	1	97.87%	88.89%-99.62%
Fingerstick whole blood									
Tanzania	383	Pf	1-199	32	0	21	11	65.63%	48.31%-79.59%
			≥200	351	0	345	6	98.29%	96.32%-99.21%

Table 3 Diagnostic Specificity study in four sites

Study site	Total number of malaria reactive specimens tested	Specimen type	Number of specimens reactive by PCR and microscopy	Number of invalid tested	Number of specimens reactive by InTec RDT	Number of specimens falsely-nonreactive	Sensitivity	95% CI
Venous whole blood								
China	92	Pf	67	0	67	0	100%	94.08%-100%
		Pv	67	0	67	0	100%	94.08%-100%
		Pf & Pv	42	0	42	0	100%	91.62%-100%
Ethiopia	270	Pf	189	3	186	0	100%	97.98%-100%
		Pv	178	0	177	1	99.44%	96.89%-99.90%
		Pf & Pv	97	0	97	0	100%	96.19%-100%
Bangladesh	275	Pf	175	0	175	0	100%	97.85%-100%
		Pv	225	0	224	1	99.56%	97.53%-99.92%
		Pf & Pv	125	0	124	1	99.20%	95.61%-99.86%
Fingerstick whole blood								
Tanzania	533	Pf	533	1	521	11	97.93%	96.34%-98.84%

The sensitivity of malaria Pf venous whole blood samples (≥200 parasites/μL) and fingerstick whole blood samples (≥200 parasites/μL) were 98.08% (95% CI: 95.16-99.25%) and 98.29% (95% CI: 96.32-99.21%), respectively. The sensitivity was 97.52% (95% CI: 93.79-99.03%) for malaria Pv venous whole blood samples (≥200 parasites/μL). The total specificity was 98.89% (95% CI: 98.10-99.35%).

5. Analytical sensitivity (Limit of detection)

The limit of detection for Malaria Pf is 50 parasites/μL and for Malaria Pv is 133 parasites/μL according to the level of parasite based on calibration with reference materials.

6. Blood type equivalence study

The equivalence of testing different blood types was investigated and the study results demonstrated no significant difference among fingerstick blood and venous blood preserved in common anticoagulants EDTA, heparin sodium and sodium citrate.

7. Precision

The repeatability and reproducibility of One Step Malaria (Pf/Pv) Tri-line Test has been evaluated by within-run, between-run, between sites, between days, between operators and between lots studies using in-house control samples. The study results indicated 100% repeatability and 100% reproducibility.

Limitations

- The kit is designed to detect malaria Pf antigen and/or Pv antigen in human whole blood. Specimens other than those specified may not supply accurate results and the device will not notify this kind of misuse to the user.
- The intensity of test band does not necessarily correlate to the titer of antigen in specimen.
- The presence of the control band only indicates the flow of the conjugate.
- When a specimen contain high concentration of malaria is tested on the device, the control band could be absent due to the test principle.
- As this product is intended to detect Pf HRP-II and/ Pv pLDH antigens from individuals, clinical diagnosis should also be correlated with clinical presentations and epidemiological data.
- A negative result should not exclude the possibility of infection caused by Pf and/or Pv. A negative result can also occur in the following circumstances:
  - Recently acquired Pf infection.
  - Low levels of antigen below the detection limit of the test.
  - Pf antigen in the patient that do not react with specific antigens utilized in the assay configuration, in exceptional cases this may lead to observation of negative results.
  - Specimens are not properly stored.
  - High concentrations of a particular analyte.
  - Recently discovered sub-strain of Pf.
  - Samples with Pf HRP-II/III gene deletions.
- For reasons above, care should be taken in interpreting negative results. Other clinical data (e.g., symptoms or risk factors) should be used in conjunction with the test results.
- Avoid using clotted or excessively viscous specimens.
- The product may give a false positive result even after the patient was treated for malaria several weeks before testing. The test cannot be used to monitor treatment response to antimalarials.

References

1. World Health Organization. Global Malaria Programme. https://www.who.int/teams/global-malaria-programme/case-management/diagnosis.
2. Quintana M, Piper R, Boling H L, et al. Malaria diagnosis by dipstick assay in a Honduran population with coendemic Plasmodium falciparum and Plasmodium vivax[J]. The American journal of tropical medicine and hygiene, 1998, 59(6): 868-871.
3. Murray C K, Bennett J W. Rapid diagnosis of malaria[J]. Interdisciplinary Perspectives on Infectious Diseases, 2009, 2009.
4. Moody A. Rapid diagnostic tests for malaria parasites[J]. Clinical microbiology reviews, 2002, 15(1): 66-78.

Symbols

	Caution		Keep dry		Do not re-use
	Keep away from sunlight		Temperature limit		Contains sufficient for <n> tests
	Manufacturer	IVD	In vitro diagnostic medical device		Use-by date
LOT	Batch code	REF	Catalogue number		
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use		Consult instructions for use		

Revision History

Version No.	Release Date	Description of change
250702	2025.07.07	First release

InTec PRODUCTS, INC.

REF ITPW11249-TC25
ITPW11249-TC40
01.05.14.238-250702

Test tri-ligne One Step Malaria (Pf/Pv)

POUR LE DIAGNOSTIC IN VITRO UNIQUEMENT. IVD
Veuillez lire attentivement ce mode d'emploi avant toute utilisation et suivre scrupuleusement les instructions.
La fiabilité de l'essai ne peut être garantie en cas d'écart par rapport au mode d'emploi.

Signification clinique

Le paludisme est une maladie parasitaire grave, parfois mortelle, répandue dans les régions tropicales et subtropicales (principalement en Afrique, en Amérique du Sud et en Asie du Sud-Est). Elle se caractérise par de la fièvre, des frissons et de l'anémie et est causée par le parasite Plasmodium qui est transmis à l'homme par les piqûres de moustiques anophèles femelles infectés.
Parmi les différentes espèces parasitaires de Plasmodium qui provoquent le paludisme chez l'homme (P. falciparum, P. vivax, P. malariae, P. ovale et P. knowlesi), P. falciparum (Pf) et P. vivax (Pv) sont les deux pathogènes qui représentent la plus grande menace, car ils sont les plus mortels ou les plus répandus.

Utilisation prévue

Le test One Step Malaria (Pf/Pv) Tri-line est un test immunologique sandwich à l'or colloïdal, à deux sites, utilisant du sang total (veineux et prélèvement au doigt) pour la détection de la protéine riche en histidine-II (Pf HRP-II) spécifique du Pf et de la pLDH spécifique du Pv. Ce test rapide peut être utilisé comme aide au diagnostic et à la différenciation des infections paludéennes causées par P.falciparum et P.vivax pour les patients symptomatiques[1], y compris les adultes (y compris les femmes enceintes) et les enfants. Ce test est destiné à un usage professionnel par des professionnels de laboratoire, des travailleurs de la santé formés ou des prestataires non professionnels formés, dans des environnements de laboratoire et non-laboratoires.

Résumé

Le test One Step Malaria (Pf/Pv) Tri-line Test est basé sur l'immunochromatographie et utilisé pour la détection de HRP-II/pLDH dans le sang total humain (veineux et prélèvement au doigt)[2-3]. Il s'agit d'un test qualitatif simple et visuel qui détecte l'HRP-II Pf et la pLDH Pv dans le sang total humain et présente le résultat en 20 minutes[3].

Principe du test[4]

L'anti-HRP-II (a) conjugué à l'or colloïdal et l'anti-pLDH (a) conjugué à l'or colloïdal sont pré-appliqués dans le tampon de réaction. L'anti-HRP-II (b) est précouché dans la région de la bande Pf de la membrane. L'anti-pLDH (b) est précouché dans la région de la bande Pv de la membrane. Après l'ajout du tampon, les globules rouges sont lysés.
Pour les échantillons Pf positifs, l'anti-HRP-II (a) conjugué à l'or colloïdal réagit avec l'HRP-II libéré par les globules rouges et forme un complexe anti-HRP-II (a) -HRP-II conjugué à l'or colloïdal. Le complexe migre à travers la bandelette et est capturé par l'anti-HRP-II (b) précouché dans la région de la bande Pf, formant une bande Pf. Pour les échantillons Pv positifs, l'anti-pLDH (a) conjugué à l'or colloïdal réagit avec la pLDH libérée par les globules rouges et forme un complexe anti-pLDH (a) -pLDH conjugué à l'or colloïdal. Le complexe migre à travers la bandelette et est capturé par l'anti-pLDH (b) pré-couché dans la région de la bande Pv, formant une bande Pv. Pour les échantillons co-infectés par Pf et Pv, les deux types de complexes ci-dessus se forment. Les complexes migreront à travers la bande de test et seront capturés par les anticorps corrélés précoqués dans la région de la bande Pf et la région de la bande Pv, formant une bande Pf et une bande Pv.
Un échantillon négatif ne produira pas de bande Pf ou Pv en raison de l'absence d'un complexe conjugué or colloïdal/antigène plasmatique. Pour garantir la validité du test, une bande de contrôle dans la région de la bande de contrôle apparaîtra à la fin de la procédure de test, quel que soit le résultat du test.
Le test n'est valide que lorsque la bande de contrôle apparaît.

Conditions de stockage et stabilité

Le test tri-ligne One Step Malaria (Pf/Pv) doit être conservé à une température comprise entre 2 et 40 °C. La cassette de test doit être utilisée dès l'ouverture de la pochette. Le tampon doit être utilisé dans les 8 semaines suivant son ouverture.

Avertissements et précautions

Les avertissements et les précautions comprennent, sans s'y limiter, les éléments suivants :
- Ce produit est destiné au diagnostic in vitro de l'infection de Pf et/ou Pv uniquement, et d'autres maladies ne peuvent pas être analysées avec l'un des composants de ce kit.
- Porter des gants pendant toute la durée du test.
- Ne pas utiliser de réactifs ou de cassettes de test périmés.
- Ne pas utiliser les accessoires si le sceau ou l'emballage est brisé.
- Ne pas utiliser la cassette de test si la pochette en aluminium est endommagée ou si le sceau est brisé.
- Ne pas utiliser la lancette fournie si le capuchon est déjà retiré avant l'utilisation.
- Ne pas réutiliser les accessoires. Tous les accessoires sont à usage unique.
- Ne pas réutiliser la cassette de test. Chaque cassette enfermée dans une pochette d'aluminium est à usage unique.
- Ne pas aspirer le tampon ou l'échantillon par la bouche.
- Ne mangez pas et ne fumez pas pendant la manipulation des échantillons.
- Ne conservez pas les échantillons dans le tasse inversée, il est uniquement utilisé pour le prélèvement d'échantillons.
- N'utilisez pas d'échantillons groupés ou d'échantillons autres que ceux spécifiés (c'est-à-dire salive, urine).
- Ne pas interchanger les réactifs entre kits de numéros de lots différents ou même entre produits.
- Ne pas effectuer le test dans un environnement qui entraîne une évaporation rapide (par exemple, à proximité d'un ventilateur ou d'un climatiseur en marche).
- S'assurer que l'échantillon est ajouté correctement avant l'ajout du tampon.
- Éviter tout contact entre le puits « S » de la cassette et le flacon de tampon afin d'éviter toute contamination du tampon.
- Nettoyez et désinfectez toutes les zones susceptibles d'être contaminées par des déversements 'échantillons ou de réactifs à l'aide d'un désinfectant approprié.
- Décontaminer et éliminer tous les échantillons, réactifs, accessoires et autres matériaux potentiellement contaminés comme des déchets infectieux dans un conteneur à risque biologique. La lancette usagée doit être jetée dans une poubelle pour objets tranchants.
- Effectuer le test dans des conditions > 40°C et > 70% d'humidité relative (RH) peut conduire à des résultats incorrects.
- Le tampon d'échantillonnage contient 0,3 % de Triton X-100 et 0,01 % d'azide de sodium. En cas de contact du tampon avec les yeux et/ou la peau, laver immédiatement la zone affectée avec de l'eau et du savon. Ne pas jeter le tampon dans les égouts et confier les solutions excédentaires à une entreprise d'élimination agréée (déposer le contenu/récipient dans une usine d'élimination des déchets agréée).

Réactifs et matériel fournis

Tableau 1 Réactifs et matériel fournis

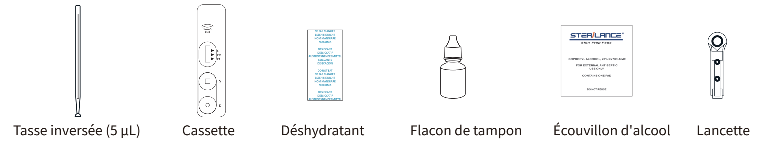
Composants	25 essais (ITPW11249-TC25)	40 essais (ITPW11249-TC40)
Cassette	1 x 25 pièces	1 x 40 pièces
Tasse inversée	1 x 25 pièces	1 x 40 pièces
Flacon de tampon	2mL x 3 bouteilles	2mL x 4 bouteilles
Lancette	1 x 25 pièces	1 x 40 pièces
Écouvillon d'alcool	1 x 25 pièces	1 x 40 pièces
Mode d'emploi	1 x 1 pièce	1 x 1 pièce

Matériel nécessaire mais non fourni

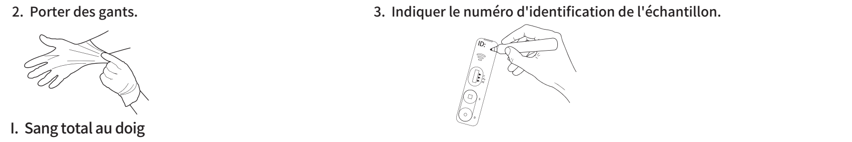
- Minuterie ou chronomètre
- Outils de prélèvement sanguin (compresse stérile, dispositif de ponction veineuse, tube de prélèvement avec EDTA/héparine sodique/citrate de sodium pour le sang total ou le plasma, tube de prélèvement sans anticoagulant pour le sérum).
- Poubelle pour déchets biologiques et piquants ou tranchants
- Gants jetables
- Une pipette de précision calibrée et les embouts de pipette appropriés

Préparation

1. Décacheter les sachets en aluminium. Les composants sont les suivants :

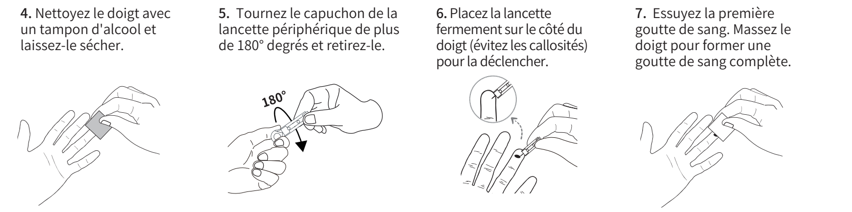


Tasse inversée (5 μL) | Cassette | Déshydratant | Flacon de tampon | Écouvillon d'alcool | Lancette

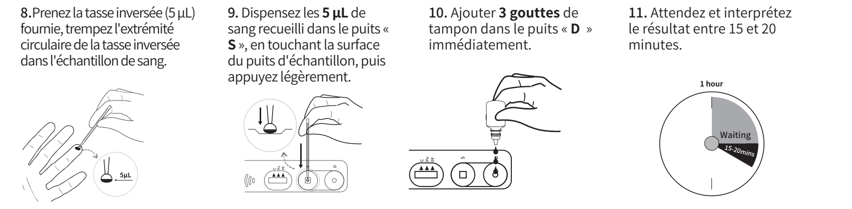


2. Porter des gants. 3. Indiquer le numéro d'identification de l'échantillon.

I. Sang total au doigt

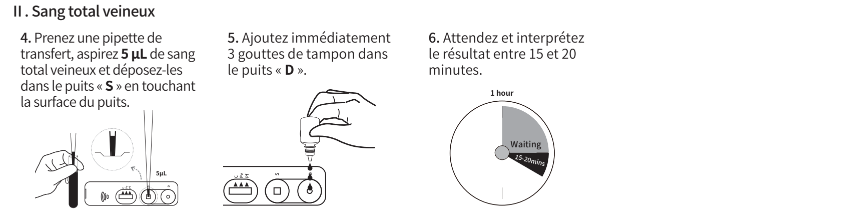


4. Nettoyez le doigt avec un tampon d'alcool et laissez-le sécher.
5. Tournez le capuchon de la lancette périphérique de plus de 180° degrés et retirez-le.
6. Placez la lancette fermement sur le côté du doigt (évitez les callosités) pour le déclencher.
7. Essuyez la première goutte de sang. Massez le doigt pour former une goutte de sang complète.



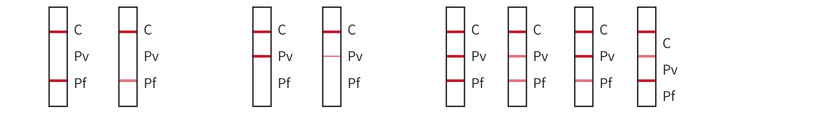
8. Prenez la tasse inversée (5 μL) fournie, trempez l'extrémité circulaire de la tasse inversée dans l'échantillon de sang.
9. Dispensez les 5 μL de sang recueillis dans le puits « S », en touchant la surface du puits d'échantillon, puis appuyez légèrement.
10. Ajouter 3 gouttes de tampon dans le puits « D » immédiatement.
11. Attendez et interprétez le résultat entre 15 et 20 minutes.

II. Sang total veineux

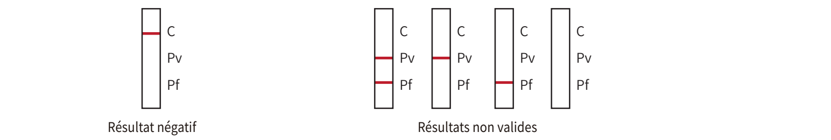


4. Prenez une pipette de transfert, aspirez 5 μL de sang total veineux et déposez-les dans le puits « S » en touchant la surface du puits.
5. Ajoutez immédiatement 3 gouttes de tampon dans le puits « D ».
6. Attendez et interprétez le résultat entre 15 et 20 minutes.

Test results



Résultats positifs en Pf | Pv résultats positifs | Résultats des co-infections Pf et Pv



Résultat négatif | Résultats non valides

Collecte et conservation des échantillons

Sang total au doigt

1. Frotter le doigt cible (majeur ou annulaire) pour stimuler la circulation sanguine et éviter les zones calleuses du doigt. Nettoyer le doigt avec un tampon d'alcool (figure I.4) et le laisser sécher.
2. Piquer le doigt à l'aide de la lancette fournie: (a) Tourner le capuchon de protection dans le sens des aiguilles d'une montre et le retirer, voir la figure I.5 pour plus de détails. (b)Placez la lancette fermement sur le doigt pour appuyer , voir la figure I.6 pour plus de détails.
3. Essuyez la première goutte de sang avec une compresse stérile (Figure I.7). Laissez une nouvelle goutte de sang se former.
4. Transférez l'échantillon de sang à l'aide de la tasse inversée fournie. (Figure I.8).

Remarque : Le sang prélevé au doigt doit être testé immédiatement après le prélèvement.

Sang total veineux

Recueillir l'échantillon de sang total dans un tube de prélèvement (avec l'anticoagulant spécifié, à savoir l'EDTA, l'héparine sodique ou le citrate de sodium) conformément au processus standard de prélèvement de sang veineux. Mélangez ensuite délicatement le tube de prélèvement de sang veineux en inversant l'échantillon pour le rendre homogène en vue du prélèvement. D'autres anticoagulants peuvent entraîner des résultats erronés.

Remarques :
- Les échantillons de sang total veineux peuvent être conservés à une température comprise entre 2 et 8 °C pendant 7 jours s'ils ne sont pas testés immédiatement. Conserver à - 18°C ou moins pendant 30 mois. Les échantillons congelés doivent être ramenés à la température ambiante (10 - 30 °C) avant d'être testés. Les cycles multiples de congélation-décongélation doivent être évités (3 fois au maximum).
- Éviter d'utiliser des échantillons hyperlipidémiques ou trop âgés.

Procédure d'essai

1. Ne pas ouvrir le sachet avant d'être prêt à effectuer un test. Effectuez le test dans un environnement peu humide (RH≤ 70 %) dans un délai d'une heure.
2. Équilibrer tous les réactifs et les échantillons à la température ambiante (10 - 30°C) avant utilisation.
3. Décachetez la pochette et placez la cassette sur une surface plane, propre et sèche.
4. Marquer le numéro d'identification de l'échantillon sur la cassette de test.
5. **Sang total par piqûre au doigt**
   Prenez la tasse inversée (5 μL) fournie, recueillez du sang total par piqûre au doigt en trempant l'extrémité circulaire de la tasse inversée dans l'échantillon, en vous assurant que le sang remplit entièrement la tasse. Placez délicatement l'extrémité circulaire de la tasse inversée sur la surface du puits d'échantillon, puis appuyez légèrement pour dispenser 5 μL de sang dans le puits « S ».
   Sang total veineux
   Prenez une pipette de transfert, aspirez 5 μL de sang total veineux, puis déposez-le dans le puits « S » en touchant la surface du puits.
6. Ensuite, ajouter 3 gouttes de tampon de lyse dans le puits "D" et démarrer le minuteur immédiatement.
7. Attendre au moins 15 minutes (et 20 minutes au maximum) pour interpréter le résultat.

Attention :

- Toujours appliquer l'échantillon avec un tasse inversée ou un embout de pipette neuf et propre afin d'éviter toute contamination croisée.
- Des résultats négatifs ne permettent pas d'exclure la possibilité d'une exposition ou d'une infection par Pf et/ou Pv.

Interprétation des résultats

Pf positif : L'apparition de bandes rouges violacées à la fois dans la zone de la bande Pf (même si elle est très faible) et dans la zone de la bande de contrôle indique un résultat positif.
Pv positif : Des bandes rouges violacées apparaissent à la fois dans la zone de la bande Pv (même si elles sont très faibles) et dans la zone de la bande de contrôle, ce qui indique un résultat positif.
Pf et Pv co-infectés : Des bandes rouge violacé apparaissent dans la zone de la bande Pf (même si elles sont très faibles), dans la zone de la bande Pv (même si elles sont très faibles) et dans la zone de la bande de contrôle, ce qui indique un résultat positif.
Négatif : L'apparition d'une bande rouge violacée uniquement dans la zone de la bande de contrôle indique un résultat négatif.

Invalide 1 : Une bande rouge violacée apparaît uniquement dans la zone de la bande Pf de la cassette. Répéter le test. Contactez le fournisseur si la bande de contrôle reste invisible.
Invalide 2 : Une bande rouge violacée apparaît uniquement dans la zone de la bande Pv de la cassette. Répéter le test. Contactez le fournisseur si la bande de contrôle reste invisible.
Invalide 3 : Une bande rouge violacée apparaît à la fois dans la zone de la bande Pf et dans la zone de la bande Pv, mais pas dans la zone de la bande de contrôle de la cassette. Répéter le test. Contactez le fournisseur si la bande de contrôle reste invisible.
Invalide 4 : Une bande rouge violacée n'apparaît dans aucune des trois zones de bande (zone de bande Pf, zone de bande Pv et zone de bande de contrôle) de la cassette. Répéter le test. Contactez le fournisseur si la bande de contrôle reste invisible.

Caractéristiques de performance

Les caractéristiques de performance du One Step Malaria (Pf/Pv) Tri-line Test ont été établies sur la base d'évaluations cliniques externes et d'études internes. Les résultats de l'étude ont permis de résumer les performances analytiques et cliniques comme suit :

1. Substances interférentes potentielles

Les 25 substances potentiellement interférentes énumérées ci-dessous n'ont pas d'impact sur le résultat du test tri-line en une étape pour le paludisme (Pf/Pv). Bien qu'aucune interférence n'ait été observée dans l'étude, cette possibilité ne peut être totalement exclue.Non.

Non.	Type d'échantillon	Substance interférente potentielle	Quantité d'échantillon
1	Substance endogène	Protéine totale	3
2		Hémoglobine	1
3		Anti-Escherichia coli (AEC)	3
4		(non spécifique) IgM	3
5		(non spécifique) IgG	3
6		Anticorps humain anti-souris (HAMA)	1
7		Bilirubine	1
8		Facteurs rhumatoïdes (RF)	3
9		Anticorps antinucléaires (ANA)	3
10		Lupus érythémateux disséminé (LED)	13
11		Triglycéride	13
12		Cholestérol	10
13		Glucose	10
14		Acide urique	5
15		Transfusions sanguines multiples	5
16		Femmes enceintes (divers)	20
17	Substance exogène	Antiparasitaire	1
18		Antipaludique	1
19		Antirétroviraux	1
20		Anti-tuberculose	1
21		Aspirine	1
22		Paracétamol	1
23		Ibuprofène	1
24		Alcool	1
25		Caféine	1

2. Substances réagissant potentiellement de manière croisée

Les 69 substances suivantes, susceptibles de réagir de manière croisée, n'ont aucune incidence sur le résultat du test Tri-line en une étape pour le paludisme (Pf/Pv). Bien qu'aucune réactivité croisée n'ait été observée dans l'étude, cette possibilité ne peut être totalement exclue.

Non.	Pathogène à réaction croisée potentielle	Quantité d'échantillon	Non.	Pathogène à réaction croisée potentielle	Quantité d'échantillon
1	Virus de l'hépatite A (VHA)	3	36	Cryptococcus neoformans	1
2	Virus de l'hépatite C (VHC)	30	37	Rothia mucilaginosa	1
3	Virus de l'hépatite B (VHB)	26	38	Haemophilus influenzae	1
4	Virus de l'immunodéficience humaine (VIH)	14	39	Aspergillus fumigatus	1
5	Treponema pallidum (TP)	20	40	Aspergillus flavus	1
6	Influenza A (Flu A)	23	41	Streptococcus oralis	1
7	Influenza B (Flu B)	21	42	Streptococcus salivarius	1
8	Pneumonie à mycoplasme (MP)	3	43	Adénovirus de type 1	1
9	Dengue	8	44	Adénovirus de type 2	1
10	Mycobacterium tuberculosis (TB)	22	45	Adénovirus de type 3	1
11	Toxoplasma (Toxo)	5	46	Adénovirus type 4	1
12	Virus de la rougeole	1	47	Adénovirus de type 5	1
13	Virus de la varicelle et du zona (VZV)	1	48	Adénovirus de type 7	1
14	Virus d'Epstein-Barr (EBV)	1	49	Adénovirus de type 55	1
15	Virus des oreillons	1	50	Rhinovirus de type B70	1
16	Streptococcus pneumonia type 14	1	51	Rhinovirus de type A2	1
17	Staphylocoque doré	1	52	Virus respiratoire syncytial de type A	1
18	Candida albicans	1	53	Virus respiratoire syncytial de type B	1
19	Métapneumovirus humain	1	54	Virus de l'herpès simplex	1
20	Bordetella pertussis	1	55	Coronavirus du SRAS	10
21	Neisseria meningitidis	1	56	Coronavirus MERS	1
22	Cytomégalovirus humain	1	57	Schistosomiase	2
23	Norovirus	1	58	Leishmanies	9
24	Bocavirus	1	59	Plasmodium malariae (Pm)	8
25	Chlamydia pneumoniae	1	60	Plasmodium ovale (Po)	3
26	Klebsiella pneumoniae	1	61	Facteurs rhumatoïdes	5
27	Neisseria gonorrhoeae	1	62	Anticorps antinucléaires	5
28	Streptocoque pyogène	1	63	Infection des voies respiratoires supérieures (URTL)	14
29	Corynebacterium ulcerans	1	64	Infection des voies respiratoires (UTI)	8
30	Legionella pneumophila	1	65	Amygdalite	1
31	Staphylococcus epidermidis	1	66	Caries dentaires	1
32	Lactobacillus casei	1	67	Diarrhée	3
33	Moraxella catarrhalis	1	68	Fièvre entérique	2
34	Escherichia coli	1	69	Pneumonie	3
35	Pseudomonas aeruginosa	1			

3.Effet crochet

L'effet crochet a été évalué en testant des séries de dilution préparées par des échantillons cliniques de fortes densités parasitaires allant jusqu'à 113 820 parasites/µL pour Pf et 20 400 parasites/µL pour Pv, alors que de fortes concentrations d'antigènes allant jusqu'à 68 496,720 ng/mL pour Pf et 248,076 ng/mL pour Pv. Aucun effet crochet n'a été observé dans les résultats des tests. Cependant, l'effet crochet ne peut pas être complètement exclu, en particulier lorsque la densité parasitaire/concentration d'antigène est supérieure aux valeurs susmentionnées.

4. Sensibilité et spécificité du diagnostic

Des évaluations cliniques externes ont été menées dans quatre sites différents situés en Afrique, en Asie. Au total, 1929 échantillons cliniques (sang total prélevé au doigt ou par voie veineuse) ont été testés à l'aide du test Tri-line One Step Malaria (Pf/Pv), les échantillons étant caractérisés par une méthode de référence composite, d'abord par microscopie, puis confirmés par PCR. Parmi ces échantillons, 589 étaient positifs pour le paludisme (Pf), 167 pour le paludisme (Pv), 3 pour le paludisme (Pf et Pv) et 1170 pour le paludisme (Pv). La sensibilité et la spécificité diagnostiques obtenues à partir des études, après exclusion de 7 échantillon non valide, sont présentées dans les tableaux ci-dessous.

Tableau 2 Étude de sensibilité diagnostique dans quatre sites

Site d'étude	Nombre total de spécimens de paludisme testés	Type d'échantillon	Densité parasitaire (parasites/µL)	Nombre d'échantillons réactifs par PCR et microscopie	Nombre de tests non valides	Nombre d'échantillons réactifs au TDR InTec	Nombre d'échantillons faussement non réactifs	Sensibilité	IC À 95
Sang total veineux									
Chine	50	Pf	⩾200	25	0	25	0	100%	86,68%-100%
		Pv	⩾200	25	0	25	0	100%	86,68%-100%
Éthiopie	176	Pf	1-199	1	0	1	0	100%	20,65%-100%
			⩾200	80	0	78	2	97,50%	91,34%-99,31%
		Pv	1-199	3	0	3	0	100%	43,85%-100%
			⩾200	89	3	83	3	96,51%	90,24%-98,81%
		Pf & Pv	⩾200	3	0	3	0	100%	43,85%-100%
Bangladesh	150	Pf	⩾200	100	0	98	2	98,00%	93,00%-99,45%
		Pv	1-199	3	0	3	0	100%	43,85%-100%
			⩾200	47	0	46	1	97,87%	88,89%-99,62%
Sang total au doigt									
Tanzanie	383	Pf	1-199	32	0	21	11	65,63%	48,31%-79,59%
			⩾200	351	0	345	6	98,29%	96,32%-99,21%

Tableau 3 Étude de la spécificité du diagnostic dans quatre sites

Site d'étude	Nombre total de spécimens de paludisme testés	Type d'échantillon	Nombre d'échantillons non réactifs par PCR et microscopie	Nombre de tests non valides	Nombre d'échantillons non réactifs au TDR InTec	Nombre d'échantillons faussement non réactifs	Sensibilité	IC À 95
Sang total veineux								
Chine	92	Pf	67	0	67	0	100%	94,08%-100%
		Pv	67	0	67	0	100%	94,08%-100%
		Pf & Pv	42	0	42	0	100%	91,62%-100%
Éthiopie	270	Pf	189	3	186	0	100%	97,98%-100%
		Pv	178	0	177	1	99,44%	96,89%-99,90%
		Pf & Pv	97	0	97	0	100%	96,19%-100%
Bangladesh	275	Pf	175	0	175	0	100%	97,85%-100%
		Pv	225	0	224	1	99,56%	97,53%-99,92%
		Pf & Pv	125	0	124	1	99,20%	95,61%-99,86%
Sang total au doigt								
Tanzanie	533	Pf	533	1	521	11	97,93%	96,34%-98,84%

La sensibilité du paludisme Pf les échantillons de sang total veineux (⩾200 parasites/µL) et le doigt entier Les échantillons de sang (⩾200 parasites/µL) étaient de 98,08 % (ic à 95% : 95,16 - 99,25 %) et de 98,29 % (ic à 95% :96,32-99,21%), respectivement. La sensibilité était de 97,52% (ic à 95% : 93,79-99,03%) pour le paludisme Pv veineux Échantillons de sang total (⩾200 parasites/µL). La spécificité totale était de 98,89% (ic à 95% : 98,10-99,35%).

5. Sensibilité analytique (limite de détection)

La limite de détection pour Malaria Pf est de 50 parasites/pL et pour Malaria Pv est de 133 parasites/pL selon le niveau de parasite basé sur l'étalonnage avec des matériaux de référence.

6. Étude d'équivalence des groupes sanguins

L'équivalence des tests de différents groupes sanguins a été étudiée et les résultats de l'étude ont montré qu'il n'y avait pas de différence significative entre le sang prélevé au doigt et le sang veineux conservé dans les anticoagulants courants EDTA, héparine sodique et citrate de sodium.

7. Précision

The repeatability and reproducibility of One Step Malaria (Pf/Pv) Tri-line Test has been evaluated by within-run, between-run, between sites, between days, between operators and between lots studies using in-house control samples. The study results indicated 100% repeatability and 100% reproducibility.

Limites de l'étude ⚠

- Le kit est conçu pour détecter l'antigène Pf et/ou l'antigène Pv du paludisme dans le sang total humain. Les échantillons autres que ceux spécifiés peuvent ne pas fournir des résultats exacts et le dispositif ne signale pas ce type d'utilisation abusive à l'utilisateur.
- L'intensité de la bande test n'est pas nécessairement en corrélation avec le titre de l'antigène dans l'échantillon.
- La présence de la bande de contrôle indique uniquement l'écoulement du conjugué.
- Lorsqu'un échantillon contenant une forte concentration de paludisme est testé sur le dispositif, la bande de contrôle peut être absente en raison du principe du test.
- Ce produit étant destiné à détecter les antigènes Pf HRP-II et Pv pLDH chez les individus, le diagnostic clinique doit également être corrélé avec les présentations cliniques et les données épidémiologiques.
- Un résultat négatif ne doit pas exclure la possibilité d'une infection causée par Pf et/ou Pv. Un résultat négatif peut également survenir dans les circonstances suivantes :
  - Infection à Pf et/ou Pv récemment contractée.
  - Faibles niveaux d'antigènes, inférieurs à la limite de détection du test.
  - Antigènes Pf et/ou Pv chez le patient qui ne réagissent pas avec les antigènes spécifiques utilisés dans la configuration de l'essai; dans des cas exceptionnels, cela peut conduire à l'observation de résultats négatifs.
  - Les échantillons ne sont pas correctement conservés.
  - Concentrations élevées d'analytes particuliers.
  - Sous-souches de Pf et/ou Pv récemment découvertes.
  - Échantillons présentant des délétions du gène HRP-II/III de Pf.
- Pour les raisons susmentionnées, il convient de faire preuve de prudence dans l'interprétation des résultats négatifs. D'autres données cliniques (par exemple, des symptômes ou des facteurs de risque) doivent être utilisées en conjonction avec les résultats du test.
- Éviter d'utiliser des échantillons coagulés ou excessivement visqueux.
- Le produit peut donner un résultat faussement positif même si le patient a été traité contre le paludisme plusieurs semaines avant le test. Le test ne peut pas être utilisé pour surveiller la réponse au traitement antipaludique.

Références

1. Organisation mondiale de la santé. Programme mondial de lutte contre le paludisme. https://www.who.int/teams/global-malaria- pro- gramme/case-management/diagnosis.
2. Quintana M, Piper R, Boling H L, et al. Diagnostic du paludisme à l'aide d'une bandelette réactive dans une population hondurienne où Plasmodium falciparum et Plasmodium vivax sont coendémiques [J]. The American journal of tropical medicine and hygiene, 1998, 59 (6) : 868 - 871.
3. Murray C K, Bennett J W. Rapid diagnosis of malaria [J]. Perspectives interdisciplinaires sur les maladies infectieuses, 2009, 2009.
4. Moody A. Tests de diagnostic rapide pour les parasites du paludisme [J]. Revue de microbiologie clinique, 2002, 15 (1) : 66 - 78.

Symboles

⚠	Attention		Conserver au sec		Ne pas réutiliser
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil		Limite de température	Σ	Contient suffisamment pour <n> tests
	Fabricant	IVD	Dispositif médical de diagnostic in vitro		Date de péremption
LOT	Code du lot	REF	Numéro de catalogue		
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation		Consulter les instructions d'utilisation		

Historique des révisions

Numéro de version	Date de publication	Description des modifications
250702	2025.07.07	Première publication

InTec PRODUCTS, INC.

REF ITPW11249-TC25
ITPW11249-TC40
01.05.14.238-250702

Teste de linha tripla de um passo para a malária (Pf/Pv)

APENAS PARA UTILIZAÇÃO EM DIAGNÓSTICO IN VITRO. IVD
Ler atentamente este manual de instruções antes da sua utilização e seguir rigorosamente as instruções.
A fiabilidade do ensaio não pode ser garantida se houver desvios às instruções de utilização.

Significado clínico

A malária é uma doença parasitária grave, por vezes fatal, muito comum nas regiões tropicais e subtropicais (principalmente em África, na América do Sul e no Sudeste Asiático). Caracteriza-se por febre com arrepios, anemia e é causada pelo parasita Plasmodium, que é transmitido às pessoas através da picada de fêmeas infectadas do mosquito Anopheles.
Entre as várias espécies de Plasmodium parasitas que causam a malária nos seres humanos (ou seja, P. falciparum, P. vivax, P. malariae, P. ovale e P. knowlesi), o P. falciparum (Pf) e o P. vivax (Pv) são os dois agentes patogénicos que representam a maior ameaça, uma vez que são os mais mortais ou mais prevalentes.

Utilização prevista

O teste de linha tripla de um passo para a malária (Pf/Pv) é um imunoensaio em sanduíche com ouro coloidal, em dois locais, que utiliza sangue total (venoso e picada no dedo) para a detecção da proteína rica em histidina-II específica de Pf (Pf HRP-II) e da pLDH específica de Pv. Este teste rápido pode ser utilizado como auxiliar no diagnóstico e na diferenciação de infecções por malária causadas por P. falciparum e P. vivax em doentes sintomáticos[1], incluindo adultos (incluindo mulheres grávidas) e crianças. Este teste destina-se a utilização profissional por profissionais de laboratório, profissionais de saúde com formação ou prestadores leigos com formação em ambientes laboratoriais e não laboratoriais.

Resumo

O teste de linha tripla de um passo para a malária (Pf/Pv) baseia-se na imunocromatografia e é utilizado para a deteção de HRP-II/pLDH em sangue humano total (venoso e de picada no dedo)[2-3]. É um teste qualitativo visual simples que detecta Pf HRP-II e Pv pLDH no sangue humano total e apresenta o resultado em 20 minutos[3].

Princípio do teste[4]

O conjugado de ouro coloidal-Anti-HRP-II (a) e o conjugado de ouro coloidal-Anti-pLDH (a) são pré-aplicados na almofada de reação. O anti-HRP-II (b) é pré-revestido na região da banda Pf da membrana. O anti-pLDH (b) é pré-revestido na região da banda Pv da membrana. Após a adição do tampão, os glóbulos vermelhos são lisados.
Para espécimes Pf positivos, o Anti-HRP-II(a) conjugado com ouro coloidal reagirá com a HRP-II libertada dos glóbulos vermelhos e formará um complexo Anti-HRP-II(a)-HRP-II conjugado com ouro coloidal. O complexo migrará através da tira de teste e será capturado pelo Anti-HRP-II(b) pré-revestido na região da banda Pf, formando uma banda Pf. Para amostras Pv positivas, o conjugado de ouro coloidal Anti-pLDH(a) reagirá com a pLDH libertada dos glóbulos vermelhos e formará um complexo conjugado de ouro coloidal Anti-pLDH(a)-pLDH. O complexo migrará através da tira-teste e será captado pelo anti-pLDH(b) pré-revestido na região da banda Pv, formando uma banda Pv. No caso de espécimes co-infectados com Pf e Pv, formar-se-ão dois tipos de complexos acima referidos. Os complexos migrarão através da tira de teste e serão captados por anticorpos correlacionados pré-revestidos na região da banda Pf e na região da banda Pv, formando uma banda Pf e uma banda Pv.
Uma amostra negativa não produzirá uma banda Pf ou Pv devido à ausência de um conjugado de ouro coloidal/complexo de antigénio de plásmio. Para garantir a validade do ensaio, aparecerá uma banda de controlo na região da banda de controlo no final do procedimento de teste, independentemente do resultado do teste.
Só quando a banda de controlo aparecer é que o ensaio é válido.

Condições de armazenamento e estabilidade

O teste em linha tripla de um passo para a malária (Pf/Pv) deve ser armazenado a 2-40°C. A cassete de teste deve ser utilizada imediatamente após a abertura da bolsa de alumínio. O tampão deve ser utilizado no prazo de 8 semanas após a abertura.

⚠ Avisos e precauções

Os avisos e precauções incluem, mas não se limitam ao seguinte:
- Este produto destina-se apenas ao diagnóstico in vitro da infeção por Pf e/ou Pv, não sendo possível analisar outras doenças com qualquer componente deste kit.
- Usar luvas durante todo o processo de teste.
- Não utilizar reagentes ou cassetes de teste fora do prazo de validade.
- Não utilizar os acessórios se o selo ou a embalagem estiverem danificados.
- Não utilizar a cassete de teste se a bolsa de alumínio estiver danificada ou se o selo estiver quebrado.
- Não utilizar a lanceta fornecida se a tampa já tiver sido retirada antes da utilização.
- Não reutilizar os acessórios. Todos os acessórios são de utilização única.
- Não reutilizar a cassete de teste. Cada cassete contida numa bolsa de alumínio destina-se apenas a uma única utilização.
- Não aspirar o tampão ou a amostra com a boca.
- Não comer nem fumar durante o manuseamento de espécimes.
- Não guardar o espécime no copo invertido, pois este só é utilizado para a colheita de espécimes.
- Não utilizar espécimes combinados ou espécimes diferentes dos especificados (ou seja, saliva, urina).
- Não trocar reagentes entre kits de número de lote diferente ou mesmo produtos.
- •Não efectuar o teste num ambiente que conduza a uma evaporação rápida (por exemplo, perto de uma ventoinha ou de um ar condicionado).
- Assegurar que a amostra é adicionada correctamente antes da adição do tampão.
- Evitar o contacto entre o poço "S" da cassete e o frasco de tampão para evitar a contaminação do tampão.
- Limpar e desinfetar com desinfetante adequado todas as áreas que possam estar contaminadas por derrames de amostras ou reagentes.
- Descontaminar e eliminar todas as amostras, reagentes, acessórios e outros materiais potencialmente contaminados como resíduos infecciosos num contentor de risco biológico. As lancetas usadas devem ser eliminadas num contentor para objectos cortantes.
- A realização do teste em condições que sejam simultaneamente > 40°C e > 70% de humidade relativa (HR) pode conduzir a resultados incorrectos.
- O tampão de amostras contém 0,3% de Triton X-100 e 0,01% de azida de sódio. Se o contacto com o tampão atingir os olhos e/ou a pele, lavar imediatamente a área afectada com água e sabão. Não eliminar o tampão nos esgotos e oferecer as soluções excedentes a uma empresa de eliminação autorizada (eliminar o conteúdo/recipiente numa instalação de eliminação de resíduos aprovada).

Reagentes e materiais fornecidos

Tabela 1 Reagentes e materiais fornecidos

Componentes	25 testes (ITPW11249-TC25)	40 testes (ITPW11249-TC40)
Cassete	1 x 25 peças	1 x 40 peças
Copo invertido	1 x 25 peças	1 x 40 peças
Frasco de tampão	2mL x 3 frascos	2mL x 4 frascos
Lanceta	1 x 25 peças	1 x 40 peças
Cotonete com álcool	1 x 25 peças	1 x 40 peças
Instruções de utilização	1 x 1 peça	1 x 1 peça

Materiais necessários mas não fornecidos

- Temporizador ou cronómetro
- Instrumentos de colheita de sangue (compressa de gaze esterilizada, dispositivo de punção venosa, tubo de colheita com EDTA/heparina sódica/citrato de sódio para sangue total ou plasma, tubo de colheita sem anticoagulante para o soro).
- Caixote do lixo de risco biológico e caixote do lixo para objectos cortantes
- Luvas descartáveis
- Uma pipeta de precisão calibrada e pontas de pipeta aplicáveis

Preparação

1. Abrir as bolsas de papel de alumínio. Os componentes são os seguintes

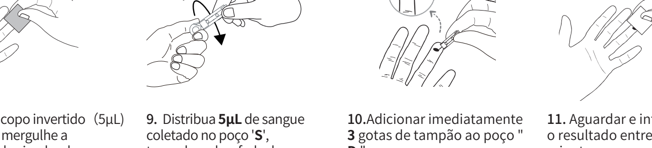
Copo invertido Casette Dessecante Frasco de tampão Cotonete com álcool Lanceta

2. Usar luvas.

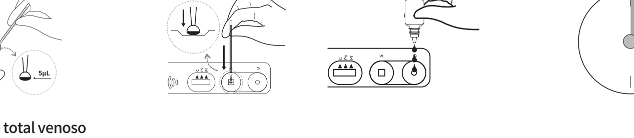
3. Marcar o número de identificação da amostra.

I. Sangue total por picada no dedo

4. Limpar o dedo com uma compressa com álcool e deixar secar.
5. Gire a tampa da lanceta periférica em mais de 180° para removê-la.
6. Coloque a lanceta firmemente na lateral do dedo (evite calos) e pressione.
7. Limpe a primeira gota de sangue. Massageie o dedo para formar uma gota de sangue completa.

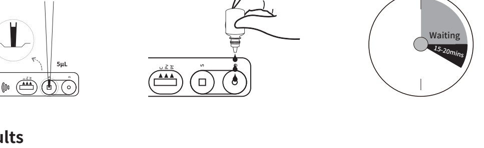


8.Pegue o copo invertido (5µL) fornecido, mergulhe a extremidade circular do copo invertido na amostra de sangue.
9. Distribua **5µL** de sangue coletado no poço '**S**', tocando a almofada do poço de amostra e, em seguida, pressione levemente.
10. Adicionar imediatamente **3** gotas de tampão ao poço " **D** "
11. Aguardar e interpretar o resultado entre 15-20 minutos.

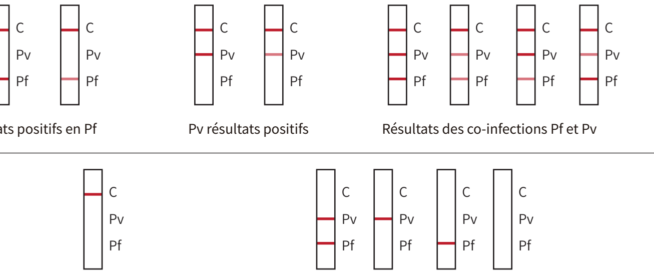


II . Sangue total venoso

4. Pegue uma pipeta de transferência, aspire 5µL de sangue venoso total e deposite no poço '**S**', tocando a almofada.
5.Adicionar imediatamente 3 gotas de tampão ao poço " **D** ".
6. Aguardar e interpretar o resultado entre 15-20 minutos.



Test results



Résultats positifs en Pf Pv résultats positifs Résultats des co-infections Pf et Pv

Résultat négatif Résultats non valides

Colheita e armazenamento de amostras

Sangue total por picada de dedo

1. Esfregar o dedo alvo (dedo médio ou anelar) para estimular o fluxo sanguíneo e evitar as zonas calosas do dedo. Limpar o dedo com uma compressa embebida em álcool (Figura I.4) e deixar secar.
2. Picar o dedo com a lanceta fornecida: (a) Rodar a tampa de protecção no sentido dos ponteiros do relógio e retirá-la; ver Figura I.5 para mais pormenores. (b) Colocar a lanceta firmemente no dedo para pressionar; ver Figura I.6 para mais pormenores.
3. Limpe a primeira gota de sangue com uma compressa estéril (Figura I.7). Permita que uma nova gota de sangue se forme.
4. Transfira a amostra de sangue usando o copo invertido fornecido. (Figura I.8).

Nota: O sangue da picada no dedo deve ser analisado imediatamente após a colheita.

Sangue total venoso

Colher a amostra de sangue total para um tubo de colheita (com anticoagulante especificado, nomeadamente EDTA, heparina sódica ou citrato de sódio) de acordo com o processo normalizado de colheita de sangue venoso. Em seguida, misturar suavemente o tubo de colheita de sangue venoso, invertendo a amostra, para a tornar homogénea para a colheita. Outros anticoagulantes podem conduzir a resultados incorrectos.

Observações:

- As amostras de sangue venoso total podem ser armazenadas a 2-8°C durante um máximo de 7 dias se não forem testadas imediatamente. Conservar a -18°C ou menos durante 30 meses. Os espécimes congelados devem ser equilibrados à temperatura ambiente (10-30°C) antes do ensaio. Devem ser evitados ciclos múltiplos de congelação-descongelação (3 vezes no máximo).
- Evitar utilizar amostras hiperlipidémicas ou excessivamente envelhecidas.

Procedimento de teste

1. Não abrir a bolsa até estar pronto para efectuar um teste. Utilizar o teste em ambiente de baixa humidade (HR⩽ 70%) no prazo de 1 hora.
2. Equilibrar todos os reagentes e amostras à temperatura ambiente (10-30°C) antes de os utilizar.
3. Abrir a bolsa de alumínio e coloque a cassete numa superfície plana, limpa e seca.
4. Marcar o número de identificação da amostra na cassete de teste.
5. Sangue total por punção no dedo
   Pegue o copo invertido (5 µL) fornecido, colete o sangue total por punção no dedo mergulhando a extremidade circular do copo invertido na amostra, garantindo que o sangue preencha todo o copo. Coloque suavemente a extremidade circular do copo invertido sobre a almofada do poço de amostra e pressione levemente para liberar 5 µL de sangue no poço "S".
   Sangue total venoso
   Use uma pipeta de transferência para coletar 5 µL de sangue total venoso e, em seguida, deposite no poço "S" tocando a almofada.
6. Depois, adicione 3 gotas de tampão no poço "D" e inicie o cronômetro imediatamente.
7. Aguardar pelo menos 15 minutos (e no máximo 20 minutos) para interpretar o resultado.

⚠ Precaução:

- Aplicar sempre a amostra com um copo invertido ou uma ponta de pipeta novos e limpos para evitar a contaminação cruzada.
- Os resultados negativos não podem excluir a possibilidade de exposição a, ou infeção por, Pf e/ou Pv.

Interpretação dos resultados

Pf positivo: O aparecimento de bandas vermelhas arroxeadas tanto na área da banda Pf (mesmo que muito ténue) como na área da banda de controlo indica um resultado positivo.
Pv positivo:O aparecimento de bandas vermelhas arroxeadas tanto na área da banda Pv (embora muito ténue) como na área da banda de controlo indica um resultado positivo.
Pf e Pv co-infectados: O aparecimento de bandas vermelhas arroxeadas na área da banda Pf (ainda que muito ténue), na área da banda Pv (ainda que muito ténue) e na área da banda de controlo indica um resultado positivo.
Negativo: A banda vermelha arroxeada que aparece apenas na área da banda de controlo indica um resultado negativo.

Inválido 1: Aparece uma banda vermelha arroxeada apenas na área da banda Pf da cassete. Repetir o teste. Contactar o fornecedor se a banda de controlo permanecer invisível.
Inválido 2: Uma banda vermelha arroxeada aparece apenas na área da banda Pv da cassete. Repetir o teste. Contactar o fornecedor se a banda de controlo permanecer invisível.
Inválido 3: Aparece uma banda vermelha arroxeada na área da banda Pf e na área da banda Pv, mas não na área da banda de controlo da cassete. Repetir o teste. Contactar o fornecedor se a banda de controlo permanecer invisível.
Inválido 4: A banda vermelha arroxeada não aparece em nenhuma das três áreas de banda (área de banda Pf, área de banda Pv e área de banda de controlo) da cassete. Repetir o teste. Contactar o fornecedor se a banda de controlo permanecer invisível.

Caraterísticas de desempenho

As caraterísticas de desempenho do teste em linha tripla de um passo para a malária (Pf/Pv) foram estabelecidas com base em avaliações clínicas externas e estudos internos. Com base nos resultados do estudo, o desempenho analítico e o desempenho clínico foram resumidos como se segue:

1. Substâncias potencialmente interferentes

As 25 substâncias potencialmente interferentes enumeradas a seguir não têm impacto no resultado do teste em linha tripla de um passo para a malária (Pf/Pv). Embora não tenha sido observada qualquer interferência no estudo, a possibilidade não pode ser completamente excluída.

Não.1	Tipo de espécime	Substância potencialmente interferente	Quantidade de amostras
2	Substância endógena	Proteína total	3
3		Hemoglobina	1
4		Anti-Escherichia coli (AEC)	3
5		(Inespecífico) IgM	3
6		(Inespecífico) IgG	3
7		Anticorpo humano anti-rato (HAMA)	1
8		Bilirrubina	1
9		Factores reumatóides (FR)	3
10		Anticorpos anti-nucleares (ANA)	3
11		Lúpus Eritematoso Sistémico (LES)	13
12		Triglicéridos	13
13		Colesterol	10
14		Glicose	10
15		Ácido úrico	5
16		Transfusões de sangue múltiplas	5
17		Mulheres grávidas (multifacetadas)	20
18	Substância exógena	Antiparasitário	1
19		Antimaláricos	1
20		Anti-retrovirais	1
21		Anti-tuberculose	1
22		Aspirina	1
23		Paracetamol	1
24		Ibuprofeno	1
25		Álcool	1
		Cafeína	1

2. Potenciais substâncias de reacção cruzada

As seguintes 69 substâncias potencialmente reactivas cruzadas não têm impacto no resultado do teste em linha tripla de um passo para a malária (Pf/Pv). Embora não tenha havido reatividade cruzada no estudo, a possibilidade não pode ser completamente excluída.

Não.	Potencial agente patogénico de reacção cruzada	Quantidade de amostras	Non.	Potencial agente patogénico de reacção cruzada	Quantidade de amostras
1	Virus de l'hépatite A (VHA)	3	36	Cryptococcus neoformans	1
2	Virus de l'hépatite C (VHC)	30	37	Rothia mucilaginosa	1
3	Virus de l'hépatite B (HBV)	26	38	Haemophilus influenzae	1
4	Virus de l'immunodéficience humaine (VIH)	14	39	Aspergillus fumigatus	1
5	Treponema pallidum (TP)	20	40	Aspergillus flavus	1
6	Influenza A (grippe A)	23	41	Streptococcus oralis	1
7	Grippe B (Flu B)	21	42	Streptococcus salivarius	1
8	Pneumonie à mycoplasme (MP)	3	43	Adenovírus tipo 1	1
9	Dengue	8	44	Adenovírus tipo 2	1
10	Mycobacterium tuberculosis (TB)	22	45	Adenovírus tipo 3	1
11	Toxoplasma (Toxo)	5	46	Adenovírus tipo 4	1
12	Virus de la rougeole	1	47	Adenovírus tipo 5	1
13	Virus de la varicelle et du zona (VZV)	1	48	Adenovírus tipo 7	1
14	Virus d'Epstein-Barr (EBV)	1	49	Adenovírus tipo 55	1
15	Virus des oreillons	1	50	Rinovírus tipo B70	1
16	Streptococcus pneumonia type 14	1	51	Rinovírus tipo A2	1
17	Staphylocoque doré	1	52	Vírus sincicial respiratório tipo A	1
18	Candida albicans	1	53	Vírus sincicial respiratório tipo B	1
19	Métapneumovirus humain	1	54	Vírus do herpes simples	1
20	Bordetella pertussis	1	55	Coronavírus SARS	10
21	Neisseria meningitidis	1	56	Coronavírus MERS	1
22	Cytomégalovirus humain	1	57	Esquistossomose	2
23	Norovirus	1	58	Leishmania	9
24	Bocavirus	1	59	Plasmodium malariae (Pm)	8
25	Chlamydia pneumoniae	1	60	Plasmodium ovale (Po)	3
26	Klebsiella pneumoniae	1	61	Factores reumatóides	5
27	Neisseria gonorrhoeae	1	62	Anticorpos anti-nucleares	5
28	Streptocoque pyogène	1	63	Infeção do trato respiratório superior (URTL)	14
29	Corynebacterium ulcerans	1	64	Infeção do trato respiratório (ITU)	8
30	Legionella pneumophila	1	65	Tonsilite	1
31	Staphylococcus epidermidis	1	66	Cárie dentária	1
32	Lactobacillus casei	1	67	Diarreia	3
33	Moraxella catarrhalis	1	68	Febre entérica	2
34	Escherichia coli	1	69	Pneumonia	3
35	Pseudomonas aeruginosa	1			

3.Efeito gancho

O efeito gancho foi avaliado através do teste de séries de diluições preparadas por amostras clínicas de altas densidades de parasitas até 113.820 parasitas/µL para Pf e 20.400 parasitas/µL para Pv, enquanto altas concentrações de antigénio até 68.496,720 ng/mL para Pf e 248,076 ng/mL para Pv. Não foi observado qualquer efeito gancho nos resultados dos testes. No entanto, o efeito gancho não pode ser completamente excluído, especialmente quando a densidade do parasita/concentração de antigénio é superior aos valores acima referidos.

4. Sensibilidade e especificidade do diagnóstico

Foram efectuadas avaliações clínicas externas em quatro locais diferentes localizados em África, na Ásia. De um modo geral, um total de 1929 amostras clínicas (picada no dedo/sangue total venoso) foram testadas pelo teste em linha tripla de um passo para a malária (Pf/Pv), com amostras caracterizadas pelo método de referência composto, primeiro por microscopia e depois confirmadas por PCR. Entre estas amostras, 589 eram positivas para a malária Pf, 167 positivas para a malária Pv, 3 positivas para a malária Pf & Pv e 1170 negativas para a malária. A sensibilidade e especificidade diagnóstica obtidas nos estudos, após a exclusão de 7 resultado de amostra inválido, estão listadas nas tabelas abaixo.

Tabela 2 Estudo de sensibilidade diagnóstica em quatro locais

Local do estudo	Número de amostras reactivas por PCR e microscopia	Tipo de amostra	Densité parasitaire (para-sites/µL)	Número de amostras não reactivas por PCR e microscopia	Número de inválidos testados	Número de amostras não reactivas pelo RDT InTec	Número de amostras falsamente reactivas	Sensibilidade	95% CI
Sangue total venoso									
Chine	50	Pf	⩾200	25	0	25	0	100%	86,68%-100%
		Pv	⩾200	25	0	25	0	100%	86,68%-100%
Éthiopie	176	Pf	1-199	1	0	1	0	100%	20,65%-100%
			⩾200	80	0	78	2	97,50%	91,34%-99,31%
		Pv	1-199	3	0	3	0	100%	43,85%-100%
			⩾200	89	3	83	3	96,51%	90,24%-98,81%
		Pf & Pv	⩾200	3	0	3	0	100%	43,85%-100%
Bangladesh	150	Pf	⩾200	100	0	98	2	98,00%	93,00%-99,45%
		Pv	1-199	3	0	3	0	100%	43,85%-100%
			⩾200	47	0	46	1	97,87%	88,89%-99,62%
Sangue total por picada de dedo									
Tanzanie	383	Pf	1-199	32	0	21	11	65,63%	48,31%-79,59%
			⩾200	351	0	345	6	98,29%	96,32%-99,21%

Tabela 3 Estudo de especificidade do diagnóstico em quatro locais

Local do estudo	Número total de amostras de malária testadas	Tipo de amostra	Número de amostras não reactivas por PCR e microscopia	Número de inválidos testados	Número de amostras não reactivas pelo RDT InTec	Número de amostras falsamente reactivas	Especificidade	95% CI
Sangue total venoso								
Chine	92	Pf	67	0	67	0	100%	94,08%-100%
		Pv	67	0	67	0	100%	94,08%-100%
		Pf & Pv	42	0	42	0	100%	91,62%-100%
Etiópia	270	Pf	189	3	186	0	100%	97,98%-100%
		Pv	178	0	177	1	99,44%	96,89%-99,90%
		Pf & Pv	97	0	97	0	100%	96,19%-100%
Bangladesh	275	Pf	175	0	175	0	100%	97,85%-100%
		Pv	225	0	224	1	99,56%	97,53%-99,92%
		Pf & Pv	125	0	124	1	99,20%	95,61%-99,86%
Sangue total por picada de dedo								
Tanzânia	533	Pf	533	1	521	11	97,93%	96,34%-98,84%

A sensibilidade das amostras de sangue venoso total para malária por Plasmodium falciparum (Pf) (⩾200 parasitas/µL) e das amostras de sangue capilar (punção digital) total (⩾200 parasitas/µL) foi de 98,08% (IC 95%: 95,16-99,25%) e 98,29% (IC 95%: 96,32-99,21%), respectivamente. A sensibilidade para amostras de sangue venoso total de malária por Plasmodium vivax (Pv) (⩾200 parasitas/µL) foi de 97,52% (IC 95%: 93,79-99,03%). A especificidade total foi de 98,89% (IC 95%: 98,10-99,35%).

5. Sensibilidade analítica (limite de detecção)

O limite de detecção da Malária Pf é de 50 parasitas/pL e o da Malária Pv é de 133 parasitas/pL, de acordo com o nível de parasitas baseado na calibração com materiais de referência.

6. Estudo de equivalência do tipo sanguíneo

Foi investigada a equivalência da análise de diferentes tipos de sangue e os resultados do estudo não demonstraram qualquer diferença significativa entre o sangue de picada no dedo e o sangue venoso conservado nos anticoagulantes comuns EDTA, heparina de sódio e citrato de sódio.

7. Precisão

A repetibilidade e a reprodutibilidade do teste em linha tripla de um passo para a malária (Pf/Pv) foram avaliadas através de estudos intra-corrida, entre corridas, entre locais, entre dias, entre operadores e entre lotes, utilizando amostras de controlo interno. Os resultados do estudo indicaram 100% de repetibilidade e 100% de reprodutibilidade.

Limitações ⚠

- O kit foi concebido para detetar o antigénio Pf e/ou o antigénio Pv da malária no sangue humano total. As amostras diferentes das especificadas podem não fornecer resultados exactos e o dispositivo não notificará o utilizador sobre este tipo de utilização indevida.
- A intensidade da banda de teste não está necessariamente correlacionada com o título do antigénio na amostra.
- A presença da banda de controlo indica apenas o fluxo do conjugado.
- Quando uma amostra que contém uma concentração elevada de malária é testada no dispositivo, a banda de controlo pode estar ausente devido ao princípio do teste.
- Uma vez que este produto se destina a detetar antigénios Pf HRP-II e Pv pLDH em indivíduos, o diagnóstico clínico deve também ser correlacionado com apresentações clínicas e dados epidemiológicos.
- Um resultado negativo não deve excluir a possibilidade de infeção causada por Pf e/ou Pv. Também pode ocorrer um resultado negativo nas seguintes circunstâncias:
  - Infeção por Pf e/ou Pv adquirida recentemente.
  - Níveis baixos de antigénio abaixo do limite de detecção do teste.
  - Se o antigénio Pf e/ou o antigénio Pv no doente não reagirem com os antigénios específicos utilizados na configuração do ensaio, em casos excepcionais isto pode levar à observação de resultados negativos.
  - As amostras não estão correctamente armazenadas.
  - Concentrações elevadas de uma determinada substância a analisar.
  - Sub-estirpe recentemente descoberta de Pf e/ou Pv.
  - Amostras com deleções do gene Pf HRP-II/III.
- Pelas razões acima referidas, deve ter-se cuidado na interpretação dos resultados negativos. Outros dados clínicos (por exemplo, sintomas ou factores de risco) devem ser utilizados em conjunto com os resultados dos testes.
- Evitar a utilização de amostras coaguladas ou excessivamente viscosas.
- O produto pode dar um resultado falso positivo mesmo depois de o paciente ter sido tratado para a malária várias semanas antes do teste. O teste não pode ser utilizado para monitorizar a resposta ao tratamento com antimaláricos.

Referências

1. Organização Mundial de Saúde. Programa Mundial da Malária. https://www.who.int/teams/global-malaria- programme/case-management/diagnosis.
2. Quintana M, Piper R, Boling H L, et al. Diagnóstico da malária por teste de vareta numa população hondurenha com Plasmodium falciparum e Plasmodium vivax coendémicos [J]. Jornal americano de medicina tropical e higiene, 1998, 59 (6) : 868 - 871.
3. Murray C K, Bennett J W. Diagnóstico rápido da malária [J]. Perspectivas Interdisciplinares em Doenças Infecciosas, 2009, 2009.
4. Moody A. Testes de diagnóstico rápido para parasitas da malária [J]. Revisões de microbiologia clínica, 2002, 15 (1): 66 - 78.

Símbolos

⚠	Cuidado		Manter seco		Não reutilizar
	Proteger da luz solar		Limite de temperatura	Σ	Contém quantidade suficiente para <n> testes
	Fabricante	IVD	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		Data de validade
LOT	Código do lote	REF	Número de catálogo		
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso		Consultar as instruções de uso		

Histórico de Revisões

Número da versão	Data de lançamento	Descrição das alterações
250702	2025.07.07	Primeiro lançamento

InTec PRODUCTS, INC.
332 Xinguang Road, Xinyang Industrial Area, Haicang, 361022, Xiamen, Fujian, P.R. China
Tel: +86 592 6807188
Website: www.intecasi.com
Email: intecproducts@asintec.com