WHO Prequalification of In Vitro Diagnostics
PUBLIC ASSESSMENT REPORT

Product: STANDARD Q Malaria P.f Ag Test
WHO reference number: PQDx 0346-117-00

STANDARD Q Malaria P.f Ag Test with product code 09MAL10D, manufactured by SD Biosensor, Inc, CE-Mark regulatory version, was accepted for the WHO list of prequalified in vitro diagnostics and was listed on 6 March 2020.

Summary of the WHO Prequalification Assessment for the STANDARD Q Malaria P.f Ag Test

	Date	Outcome
Prequalification listing	6 March 2020	listed
Dossier assessment	29 October 2019	MR
Product performance evaluation	2018	MR

MR: Meets Requirements

Report amendments and/or product changes

This public report has since been amended. Amendments may have arisen because of changes to the prequalified product for which WHO has been notified and has undertaken a review. Amendments to the report are summarized in the following table, and details of each amendment are provided below.

Public report amendment	Summary of amendment	Date of report amendment
2.0	1. Change of IFU from IFU in English to multilanguage IFU (EN, ES, FR, PT), 2. Change of outer package, 3. Added supplier for sterile lancet.	17 May 2021
3.0	1. Addition of Manufacturer for cutting, assembly, sealing, buffer preparation & dispensing, packing, and shipping process. 2. Addition of suppliers for raw materials: • Upper device, • Lower device, • Desiccant, • Aluminum Pouch,	7 March 2024

	• Buffer bottle, • Inverted cup, • Lancet, • Alcohol swab, • Outer package/IFU/Label. 3. Changes to the Outer package, Instructions for Use (IFU) and Labels.	
4.0	The addition of the manufacturing site is located in the public report of Plot no. 38, Sector 4, IMT Manesar, Gurugram, Haryana 122052, India.	19 April 2024.
5.0	Updated labels of inverted cup, sterile lancet and alcohol swab (PQC-IVD-2024-0028).	4 August 2025
6.0	1. Package revision for M mark addition Updated the PKG label, adding the "M" mark for better identification. 2. New Package labels for Print area addition Established the PKG label, adding the print area to deal with the requirements for the procurement. 3. Test device pouch revision Established the test device pouch label to the exclusive product for the better identification. 4. RMS Lancet pouch revision Update of Manufacturer's Address, EU Representative symbol. Addition of Korean language and KGMP symbol to fulfill the requirements for domestic distribution (PQC-IVD-2025-0135).	9 April 2026

Intended use

According to the claim of intended use from SD Biosensor, Inc, "*STANDARD Q Malaria P.f Ag Test is a rapid and membrane based immmunochromatography for the qualitative detection of Plasmodium falciparum (P. falciparum) specific Histidine Rich Protein 2 (HRP-2) in human capillary and venous whole blood specimens of patients suspected of having malaria. STANDARD Q Malaria P.f Ag Test is intended to be used by trained healthcare or laboratory professionals or other health care workers who have received appropriate training. This product can be used by trained lay providers operating in point-of-care settings in resource-limited lower- and middle-income countries. This product is not intended for self-testing.*"

Test kit contents

Component	25 tests (product code 09MAL10D)
Test device (individually in a foil pouch with desiccant)	25
Buffer Bottle	1 x 4 mL
Inverted cup (5µL)	Pack of 25
Sterile lancet	Pack of 25
Alcohol swab	Pack of 25
Instructions for use	1

Items required but not provided

- Anti-coagulant tube containing heparin, EDTA or sodium citrate for the collection of venous whole blood
- Micropipette and tip
- Timer
- PPE (Personal Protective Equipment)
- Pen/pencil
- Extra lancets and alcohol swabs
- Biosafety sharps container
- Biohazard container
- Sterile gauze

Storage

The test kit must be stored between 2 and 40 °C.

Shelf-life upon manufacture[1]

24 months.

Dossier assessment

SD Biosensor, Inc submitted a product dossier for STANDARD Q Malaria P.f Ag Test as per the "*Instructions for compilation of a product dossier*" (PQDx_018 version 3). The information (data and documentation) submitted in the product dossier was reviewed by WHO staff and external technical experts (assessors) appointed by WHO.

[1] The assigned device shelf-life is based on stability data generated from the date of manufacture. The finished goods shelf-life, calculated from the date of packaging completion, may be shorter depending on the time elapsed between manufacture and final packaging of the device.

The manufacturer's responses to the nonconformities found during dossier screening and assessment findings were accepted on 29 October 2019.

Based on the product dossier screening and assessment findings, the product dossier for STANDARD Q Malaria P.f Ag Test meets WHO prequalification requirements.

Manufacturing site inspection

The inspection of the manufacturing site(s) was conducted to assess whether the manufacturer's quality management system (QMS) and manufacturing practices are in alignment with:
(i) applicable international standards, such as ISO 13485 (Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes);
(ii) the manufacturer's own documented procedures and quality requirements; and
(iii) other relevant international standards and guidelines applicable to in vitro diagnostic (IVD) medical devices. The WHO's Public Inspection Reports are accessible at:

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

Based on the site inspection and corrective action plan review, the quality management system for the STANDARD Q Malaria P.f Ag Test meets WHO prequalification requirements.

Product performance evaluation

STANDARD Q Malaria P.f Ag Test[2] was included in the eighth round of WHO product testing of RDTs for malaria antigen detection, which was completed in 2018. The product was evaluated against a *Plasmodium falciparum* cultured line panel, *P. falciparum* wild-type parasite panel, *P. vivax* wild-type parasite panel and a negative panel. Thermal stability was assessed after 2 months of storage at elevated temperature and humidity, and a descriptive ease of use assessment was recorded.

Based on the demonstrated *P. falciparum* panel detection score (87.0% at 200 parasites/µL), false-positive rates (0% for clean negatives, 0% for *P. vivax* at 200 parasites/µL, 0% for *P. vivax* at 2000 /µL) and invalid rate (0%), STANDARD Q Malaria P.f Ag Test meets the current laboratory evaluation requirements for Prequalification.

[2] The product code of the product included in the WHO product testing of malaria RDTs was 09MAL10B, which corresponded to the same product, with a different kit configuration (i.e. number of tests) https://www.who.int/malaria/publications/atoz/9789241514965/en/

Summary performance characteristics	Panel detection score		False positive rate (%)			Invalid rate (%)
	200 parasites/µL		200 parasites/µL		Clean negatives	
	Pf	Pv	Pf	Pv		
STANDARD Q Malaria P.f Ag Test	87.0	NA	NA	0	0	0

Based on these results, STANDARD Q Malaria P.f Ag Test meets the current performance evaluation requirements for Prequalification.

Labelling review

The labelling submitted for the STANDARD Q Malaria P.f Ag Test was reviewed by WHO staff and external technical experts appointed by WHO. The review evaluated the labelling for clarity and consistency with the information submitted in the product dossier, alignment with international guidance and standards, and suitability for the intended users and settings in WHO Member States, including low- and middle-income countries.

The table below provides traceability of the labelling documents reviewed during the assessment, including document titles, version numbers, approval dates, and control identifiers.

Controlled Labelling References

Document Type	Document Title	Version / Revision	Date Approved	Controlled Document No.
Outer box artwork	Q Malaria P.f Ag_PKG	R4	2025.10	B25MAL1ML4R4-WHO
	Q Malaria P.f Ag_PKG	R1	2025.10	INOB25MAL1ML4R1-WHO
	Q Malaria P.f Ag_PKG	R1	2025.10	INXB25MAL1ML4R1-WHO
	Q Malaria P.f Ag_PKG	R0	2025.10	PB25MAL1ML4R0-WHO
	Q Malaria P.f Ag_PKG	R0	2025.10	PINOB25MAL1ML4R0-WHO
	Q Malaria P.f Ag_PKG	R0	2025.10	PINXB25MAL1ML4R0-WHO
Pouch / Device label	Device pouch	R0	2025.10	ML23MAL1ENR0
	Device pouch	R0	2025.10	ML25MAL1ENR0
Reagent bottle labels	Buffer bottle_Korea	R1	2017.10	L36RT1ENR1

	Buffer bottle_India	R0	2023.12	L35RT0IN0R0
Accessory labeling (e.g., pipettes, buffer caps, lancet labels)	Inverted cup_Korea	R0	N/A	P000902502REV.1
	Inverted cup_India	R2	2020.02	L15IC1ENR2
	Sterile Lancet_Tianjing Huahong	R0	2020.07	B05SL2ENR0
	Sterile Lancet_RMS	R4	2025.06	B06LCT2ENR4
	Sterile Lancet_Phoenix	N/A	2023.09	N/A
	Sterile Lancet_iCare	N/A	2023.09.15	IFU-02-BL-01-NO.256
Instructions for Use (IFU)	IFU	R4	2023.10	L23MAL1ML4R4-WHO
	IFU	R5	2023.10	L23MAL1INR5-WHO
	IFU	R0	2023.11	L23MMAL1INR0-WHO

Labels

STANDARD Q Malaria P.f Ag 25T_09MAL10D_ 한국생산용

Unit : mm

자재명	Package	도수	3도 (먹, Pantone 2415C, 1495C)
문안번호	B25MAL1ML4R4-WHO	후가공	유광 라미네이팅 코팅 / 3면접착
크기	W155 * D124 * H71	작업일자	2025.10.27
용지/질량	GC2 / 270g	담당부서	상품기획본부

www.sdbiosensor.com

SD BIOSENSOR

STANDARD Q
Malaria P.f Ag

CONTENTS
1) Test device (individually in a foil pouch with desiccant) x 25
2) Inverted cup (5 µl) x 25
3) Buffer bottle x 1
4) Sterile lancet x 25
5) Alcohol swab x 25
6) Instructions for use x 1

IVD

2°C ~ 40°C (36°F ~ 104°F)

25

REF G25MAL10G

Cat. No.: 09MAL10D

STANDARD Q
Malaria P.f Ag
25 TESTS KIT

ES -25 PRUEBAS/KIT-
CONTENIDO
1) Dispositivo de prueba (individualmente en una bolsa de aluminio con desecante) x 25
2) Copa invertida (5 µl) x 25
3) Botella de buffer x 1
4) Lanceta estéril x 25
5) Hisopo con alcohol x 25
6) Instrucciones de uso x 1

DE -25 TESTGERÄT/KIT-
INHALT
1) Testgerät (einzeln in einem Folienbeutel mit Trockenmittel) x 25
2) Umgekehrte Tasse (5 µl) x 25
3) Puffer flasche x 1
4) Sterile Lanzette x 25
5) Alkoholtupfer x 25
6) Gebrauchsanweisung x 1

FR -25 TESTS/KIT-
CONTENU
1) Dispositif de test (emballage individuel dans un sachet en aluminium avec un desiccant) x 25
2) Coupe inversée (5 µl) x 25
3) Flacon de solution de tampon x 1
4) Lancette stérile x 25
5) Tampon alcoolisé x 25
6) Mode d'emploi x 1

IT -25 TESTS/KIT-
CONTENUTO
1) Dispositivo di test (confezione individuale in un sacchetto di alluminio con un essiccante) x 25
2) Tazza invertita (5 µl) x 25
3) Fiala della soluzione tampone x 1
4) Lancetta sterile x 25
5) Tampone imbevuto di alcool x 25
6) Istruzioni per l'uso x 1

PT -25 TESTES/KIT-
CONTEÚDO
1) Dispositivo de teste (individualmente em uma bolsa de alumínio com dessecante) x 25
2) Copo invertido (5 µl) x 25
3) Frasco de buffer x 1
4) Lanceta estéril x 25
5) Zaragatoa com álcool x 25
6) Instruções de uso x 1

STANDARD Q
Malaria P.f Ag Test

LOT XXXXXXXXXX / X
-Buffer : XXXXXXXXXXX
YYYY-MM-DD
YYYY-MM-DD

(01) XXXXXXXXXXXXX
(11) XXXXXX
(17) XXXXXX
(10) XXXXXXXXXX

X XXXXXX XXXXXX

STANDARD Q
Malaria P.f Ag
STANDARD™ Q Malaria P.f Ag Test

25 TESTS KIT

www.sdbiosensor.com

SD BIOSENSOR

B25MAL1ML4R4-WHO
Issue date: 2025.10

STANDARD Q
Malaria P.f Ag Test

Manufactured by
SD Biosensor, Inc.
Head office
C-4th&5th, 16, Deogyeong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, REPUBLIC OF KOREA
Manufacturing site
74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, REPUBLIC OF KOREA

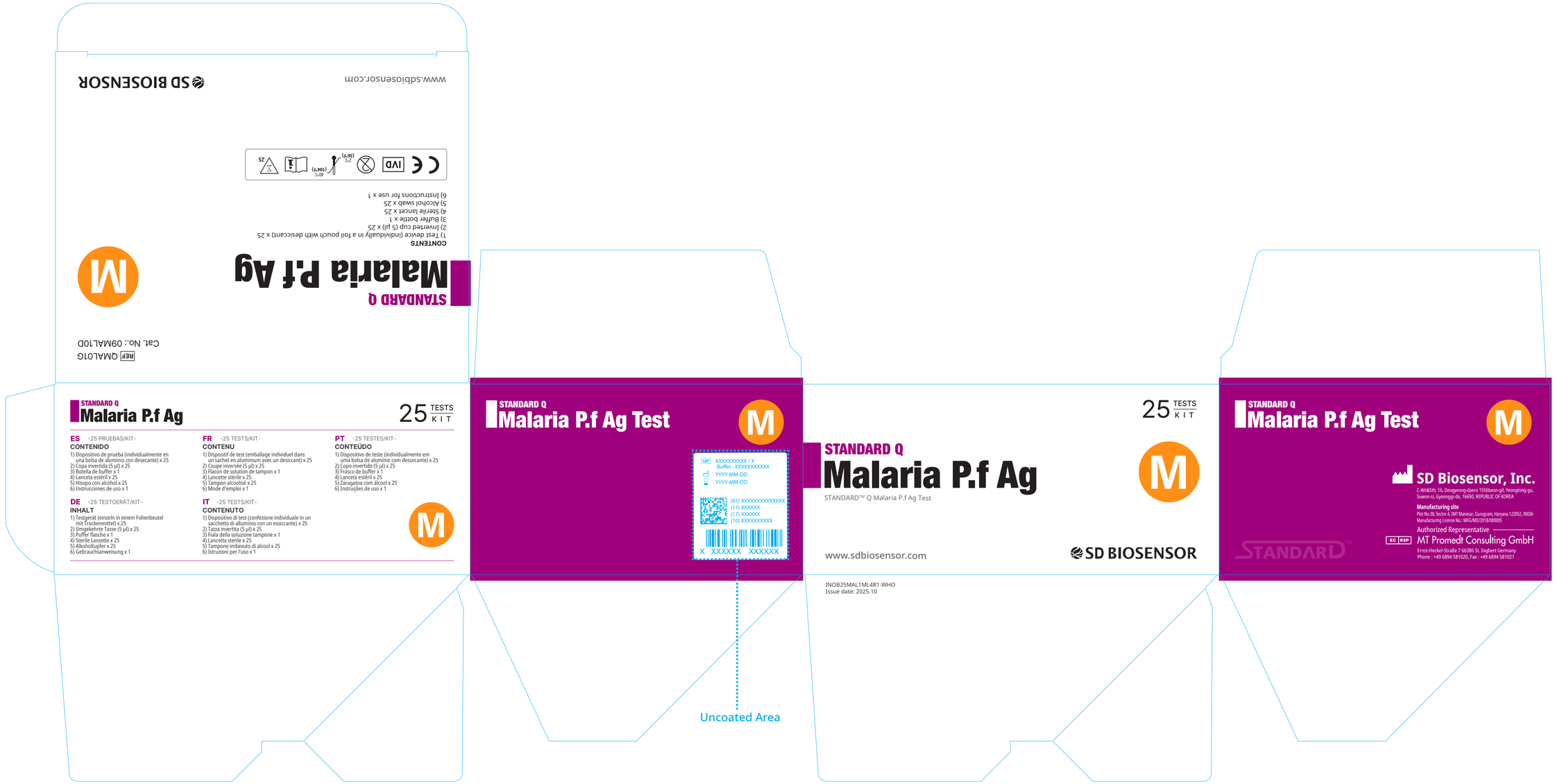
Authorized Representative
EC REP
MT Promedt Consulting GmbH
Ernst-Heckel-Straße 7 66386 St. Ingbert Germany
Phone : +49 6894 581020, Fax : +49 6894 581021

STANDARD™

STANDARD Q Malaria P.f Ag 25T_09MAL10D_인도제조소 O

Unit : mm

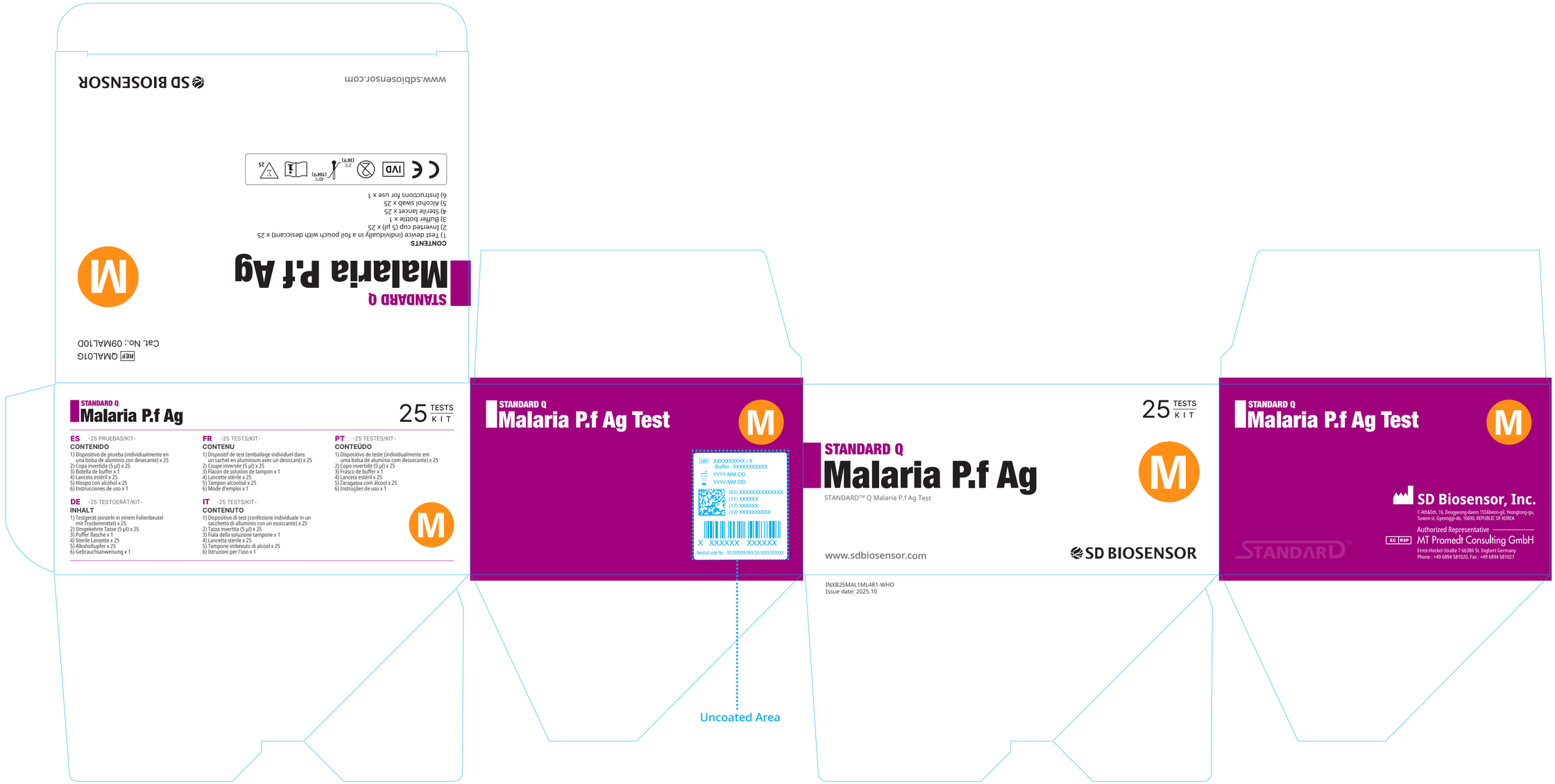
Classification	Package	**Color**	3 Color (K, Pantone 2415C, 1495C)
Document number	INOB25MAL1ML4R1-WHO	**Post-processing**	UV Coating + Uncoated Area / 3-side sealed
Size	W155 * D124 * H71	**Issue date**	2025.10.27
Material/gram	GC2 / 270g	**Department**	Product Planning Division



STANDARD Q Malaria P.f Ag 25T_09MAL10D_인도제조소 X

Unit : mm

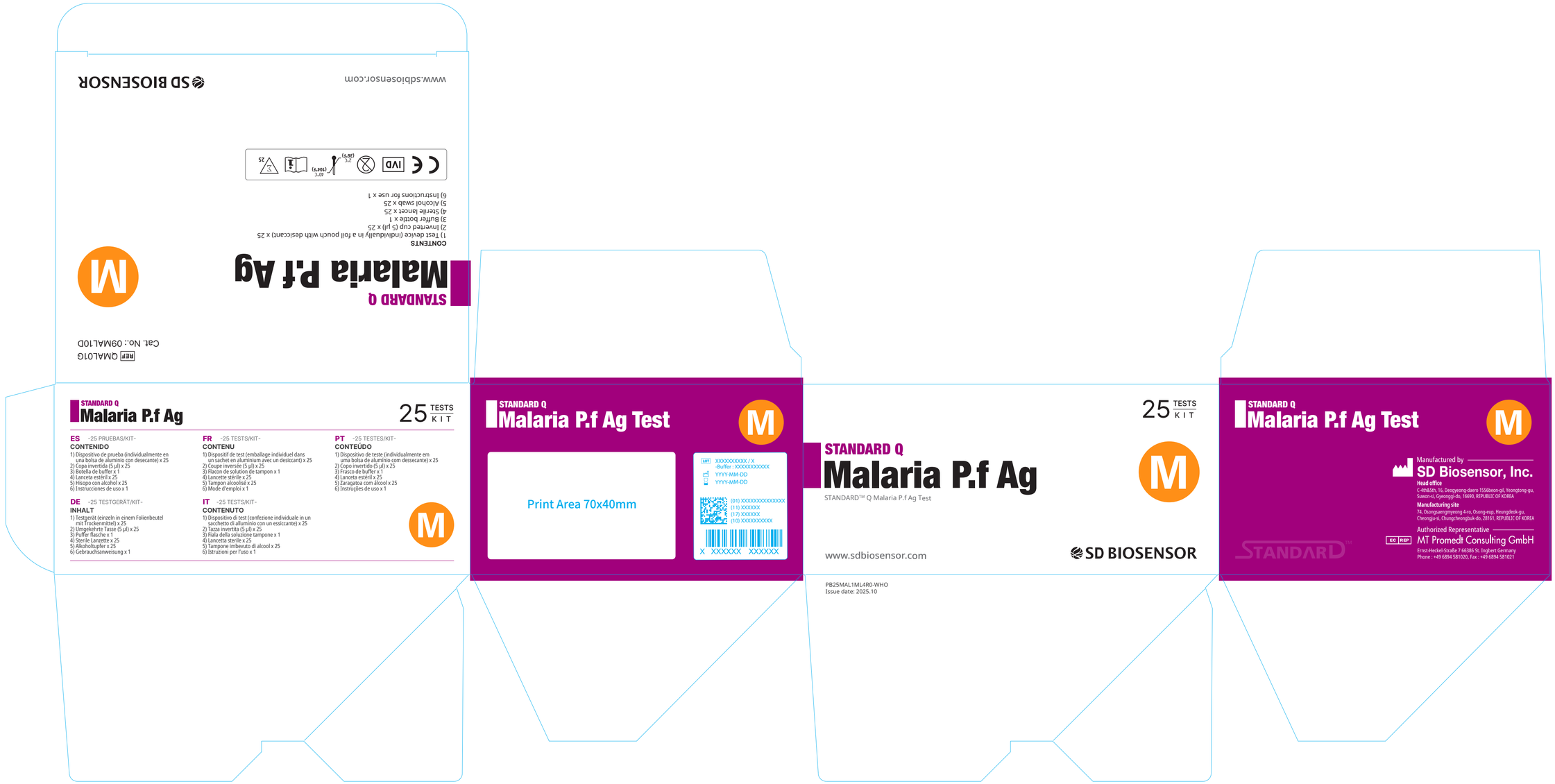
Classification	Package	**Color**	3 Color (K, Pantone 2415C, 1495C)
Document number	INXB25MAL1ML4R1-WHO	**Post-processing**	UV Coating + Uncoated Area / 3-side sealed
Size	W155 * D124 * H71	**Issue date**	2025.10.27
Material/gram	GC2 / 270g	**Department**	Product Planning Division



STANDARD Q Malaria P.f Ag 25T_09MAL10D_ 한국생산용

Unit : mm

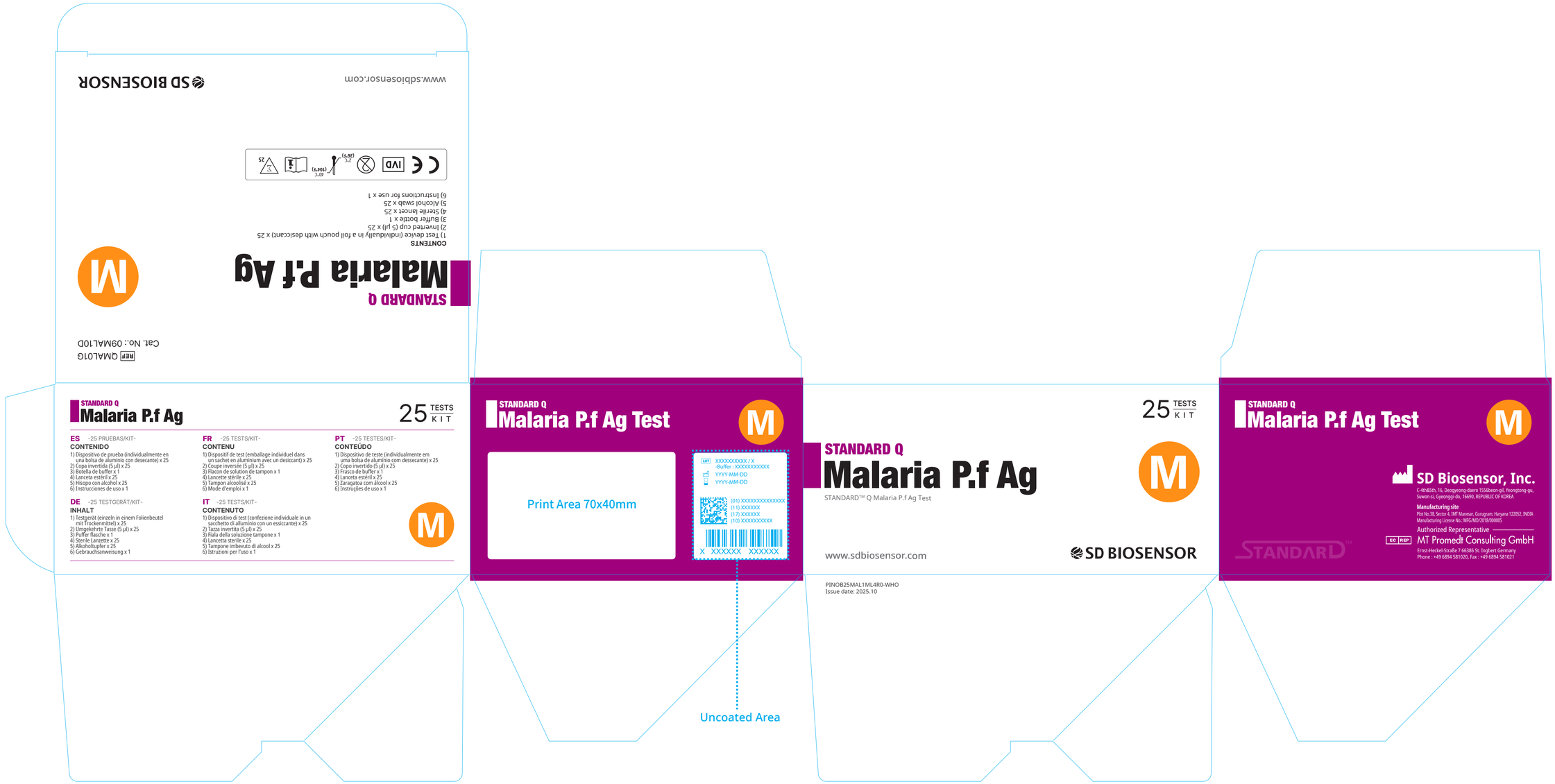
자재명	Package	도수	3도 (먹, Pantone 2415C, 1495C)
문안번호	PB25MAL1ML4R0-WHO	후가공	유광 라미네이팅 코팅 / 3면접착
크기	W155 * D124 * H71	작업일자	2025.10.27
용지/질량	GC2 / 270g	담당부서	상품기획본부



STANDARD Q Malaria P.f Ag 25T_09MAL10D_인도제조소 O

Unit : mm

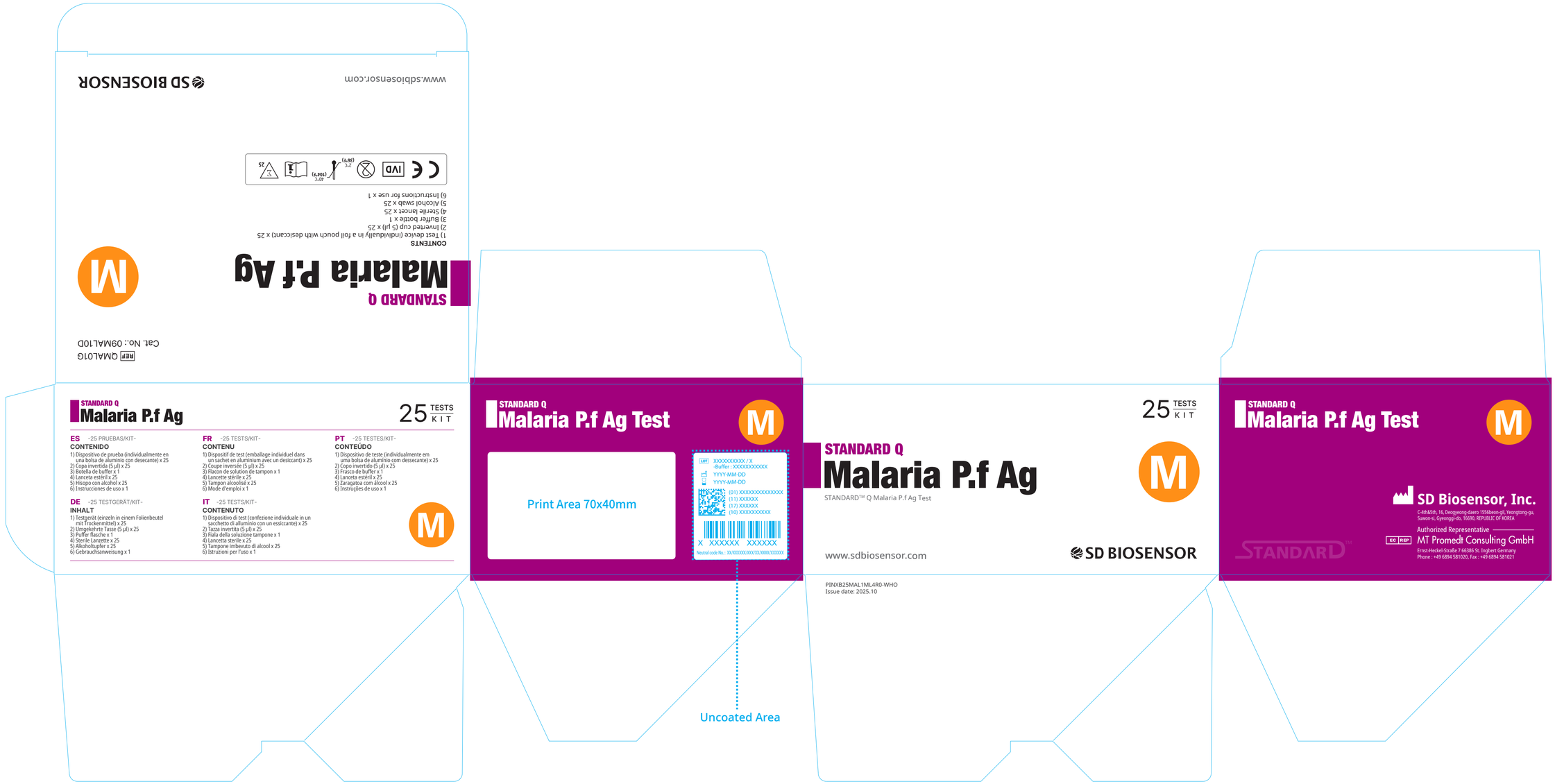
Classification	Package	**Color**	3 Color (K, Pantone 2415C, 1495C)
Document number	PINOB25MAL1ML4R0-WHO	**Post-processing**	UV Coating + Uncoated Area / 3-side sealed
Size	W155 * D124 * H71	**Issue date**	2025.10.27
Material/gram	GC2 / 270g	**Department**	Product Planning Division



STANDARD Q Malaria P.f Ag 25T_09MAL10D_인도제조소 X

Unit : mm

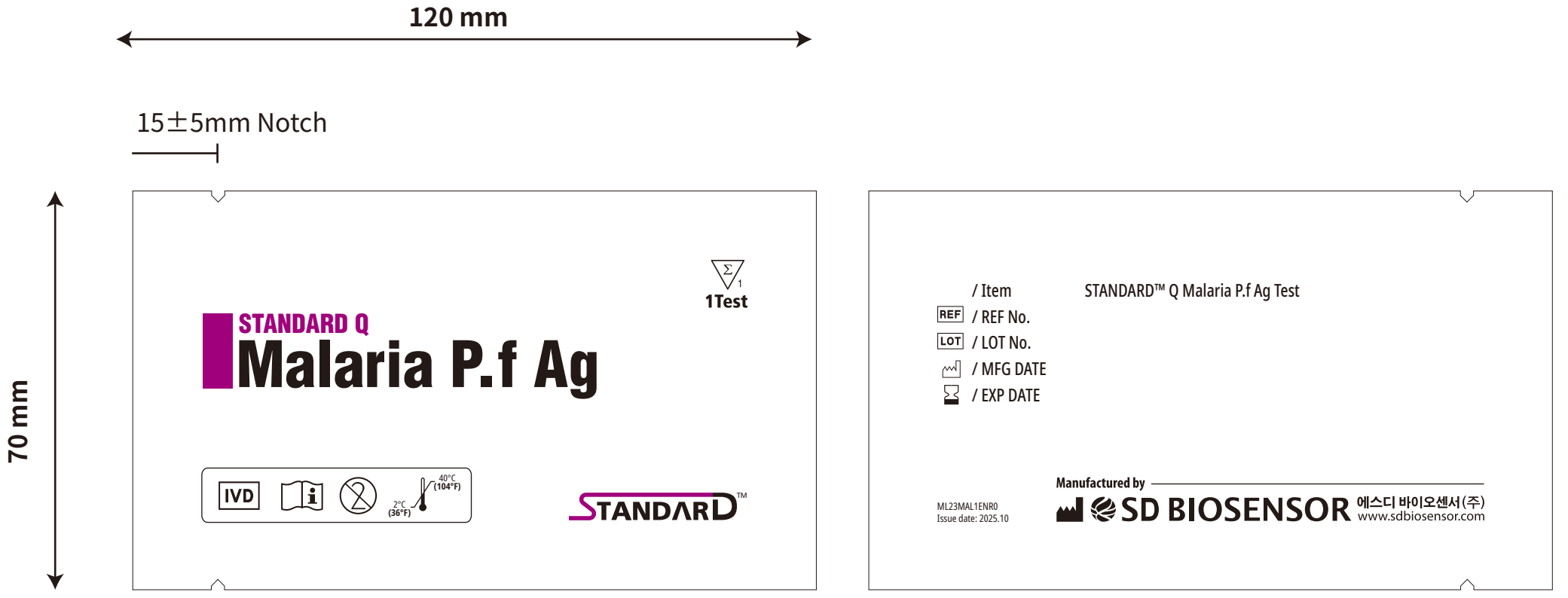
Classification	Package	**Color**	3 Color (K, Pantone 2415C, 1495C)
Document number	PINXB25MAL1ML4R0-WHO	**Post-processing**	UV Coating + Uncoated Area / 3-side sealed
Size	W155 * D124 * H71	**Issue date**	2025.10.27
Material/gram	GC2 / 270g	**Department**	Product Planning Division



Q_Malaria P.f Ag_3방_2-40도

Unit : mm

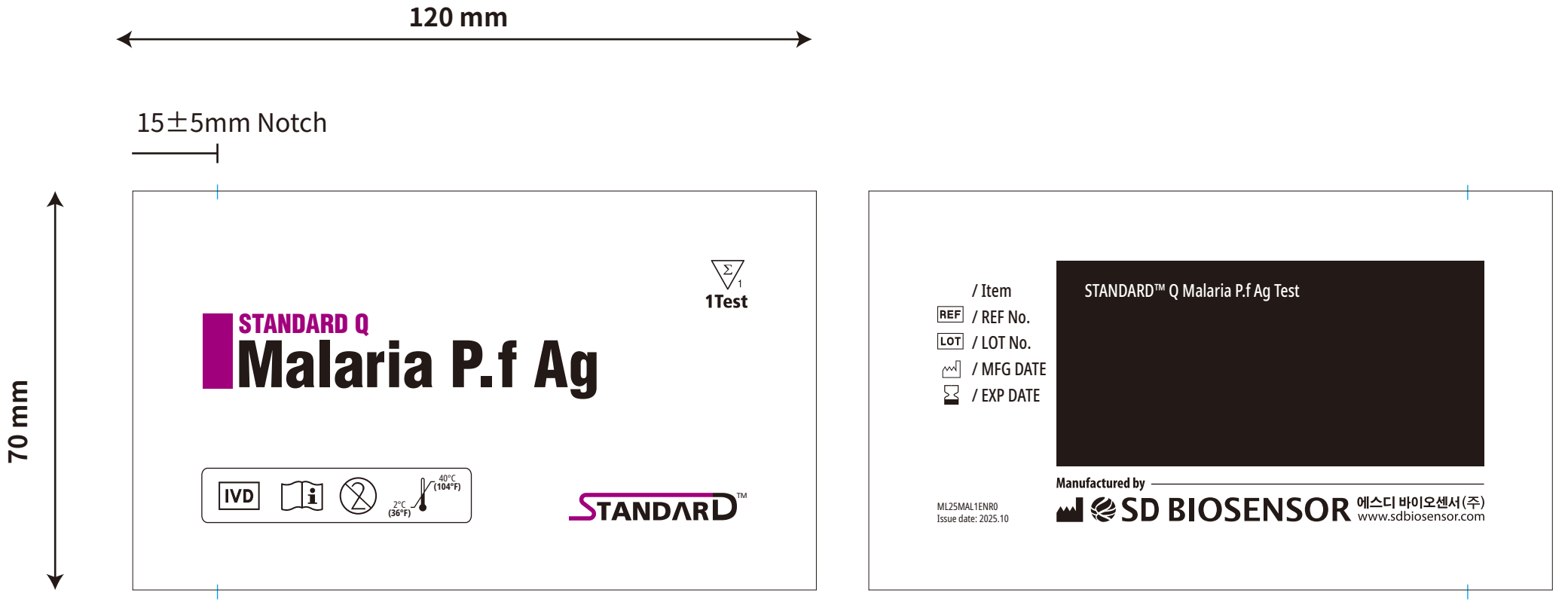
자재명	Pouch	도수	2도 (Pantone 2415C, 먹)
문안번호	ML23MAL1ENR0	후가공	양면 백색
크기	W120* H70	작업일자	2025.10.01
용지/질량	알루미늄	담당부서	상품기획본부



Q_Malaria P.f Ag_5열_2-40도

Unit : mm

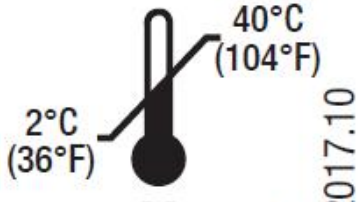
자재명	Pouch	도수	2도 (Pantone 2415C, 먹)
문안번호	ML25MAL1ENR0	후가공	양면 백색
크기	W120* H70	작업일자	2025.10.01
용지/질량	알루미늄	담당부서	상품기획본부



STANDARD Q Malaria P.f Ag Test

Product Code: 507BA03

Buffer bottle



LOT XXXXXX

Vol : 4ml

YYYY.MM.DD.

YYYY.MM.DD.

IVD

L36RT1ENR1
Issue date : 2017.10

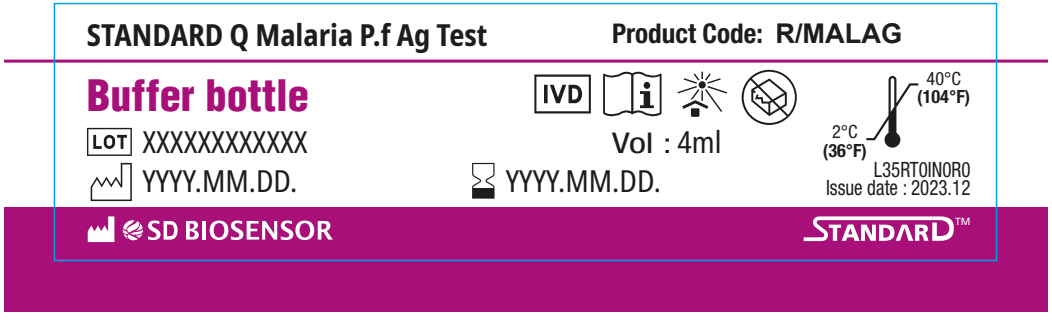
SD BIOSENSOR

STANDARD™

STANDARD Q Malaria P.f Ag_버퍼 라벨_IN

Unit : mm

자재명	Label	도수	2도 (먹, Pantone 2415C)
문안번호	L35RT0IN0R0	후가공	
크기	W55 * H15	작업일자	2024.02.08
용지/질량	유포지 (p.p 80g)	담당부서	상품기획본부



P65-003_Inverted cup(80mm)25PCS_45×45

Inverted cup (5µl)

LOT No. : **XXXXXX**

EXP : **YYYY.MM.DD.**

Quantity : 25PCS

SD BIOSENSOR

L15IC1ENR2
Issue date : 2020.02

Disposable Sterile Lancets

LOT LOT No. : **XXXXXX**

MFG Date : **YYYY.MM.DD.**

EXP Date : **YYYY.MM.DD.**

Product code : 01GL27

25PCS

28G

B05SL2ENR0

Issue Date : 2020.07

INTENDED USE

To obtain a capillary blood specimen from the fingertip.

INSTRUCTIONS FOR USE

To use, twist-off the protective cap.

CAUTION

The lancet is guaranteed sterile while protective cap is sealed to the base.
Do not use if the seal has been damaged or broken.

Manufactured by

Tianjin Huahong Technology Co., Ltd.
A01, Plant B No. 278, Hangkong Road,
Tianjin Pilot Free Trade Zone
(Air Port Industrial Park),
300308 Tianjin, China

EC REP **Authorized Representative**

Shanghai International Holding Corp.
GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel:+49-40-2513175

CE 0197 STERILE R Σ 25

Disposable Sterile Lancets_Pouch_28G_25pcs

Unit : mm

Classification	Label	**Color**	1 color (K)
Document number	B06LCT2ENR4	**Post-processing**	
Size	W90 * H110	**Issue date**	2025.06.24
Material/gram	Printing on the pouch	**Department**	Product Planning Division

SURFACE JOB

220MM

110MM

110MM

100MM

Disposable Sterile Lancets

LOT LOT No. : XXXXXXXX

MFG Date : YYYY-MM

EXP Date : YYYY-MM

Product code : SM.01

25PCS

28G

Issue Date : 2023.09

INTENDED USE

To obtain a capillary blood specimen from the fingertip.

INSTRUCTIONS FOR USE

To use, twist-off the protective cap.

CAUTION

The lancet is guaranteed sterile while protective cap is sealed to the base.
Do not use if the seal has been damaged or broken.

Manufactured by

Phoenix Innovative Healthcare Manufacturers Pvt. Ltd.
EL-209, Shil Mahape Road, Electronic Zone, MIDC,
TTC Industrial Area, Mahape, Navi Mumbai - 400 710,
Maharashtra, India

EC REP Authorized Representative

Med Path Gm6H
Miles-van-der-Rohe-Strasse 8,80807
Munich, Germany

CE 0197 STERILE R 25 Pcs.

size: 95mm x 100mm No.256

95mm

100mm

Blood Lancet

LOT No. : 240311

MFG Date : 2024-03-11

EXP Date : 2029-02-11

Product code : BL-28G

25 PCS

28G

IFU-02-BL-01-NO.256

Issue Date: 2023-09-15

INTENDED USE

To obtain the capillary blood specimen for test.

INSTRUCTIONS FOR USE

To use, twist-off the protective cap.

CAUTION

The lancet is guaranteed sterile while protective cap is sealed to the base.

Do not use if the seal has been damaged or broken.

Manufactured by

Guangzhou iCare Medical Technology Co., Ltd.
First floor A No.8, Lianhua Port Industrial Zone,
Lotus Mountain Bonded Area, Shilou Town,
Panyu District , Guangzhou,
People's Republic of China.
Tel: +86-020-31169913 Fax: +86-020-84881433

EC REP Authorized Representative

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-2513175

CE 0123 STERILE R MD

Instructions for use[3]

[3] English version of the IFU was the one that was assessed by WHO. It is the responsibility of the manufacturer to ensure correct translation into other languages.

EN Cat. No.: 09MAL10D REF QMAL01G

STANDARD Q

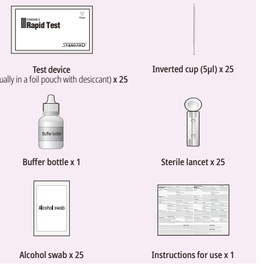
Malaria P.f Ag

STANDARD™ Q Malaria P.f Ag Test

DE, IT

PLEASE READ INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE YOU PERFORM THE TEST SD BIOSENSOR

KIT CONTENTS



MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

① Anti-coagulant tube containing heparin, EDTA or sodium citrate for collection of venous whole blood ② Micropipette and tip ③ Timer ④ PPE (Personal Protective Equipment) ⑤ Pen/pencil ⑥ Extra lancets and alcohol swabs ⑦ Biosafety sharps container ⑧ Biohazard container ⑨ Sterile gauze

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

■ Capillary whole blood

1. Capillary whole blood should be collected aseptically by fingerstick.
2. Select the finger that is not calloused and clean the fingertip by wiping with an alcohol swab.
3. Squeeze the end of the fingertip and pierce with a sterile lancet.
4. Wipe the first drop with a sterile gauze.
5. Collect the capillary whole blood and it must be tested immediately after collection.

■ Venous whole blood

1. Collect the venous whole blood into the commercially available anticoagulant tube such as heparin, EDTA, or sodium citrate by venipuncture.
2. If venous whole blood in an anti-coagulant tube is stored in a refrigerator at 2-8°C/ 36-46°F, the specimen can be used for testing within 72 hours after collection.
3. Do not use hemolyzed blood specimen.

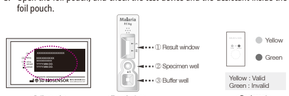
CAUTION

Anticoagulants such as heparin, EDTA, or sodium citrate do not affect the test result.
As known relevant interference, hemolytic specimen, rheumatoid factors-contained specimen and lipaemic, icteric specimen may lead to inaccurate results.
Use separate inverted cup for each specimen in order to avoid cross-contamination of either specimens which can cause erroneous results.

PREPARATION AND TEST PROCEDURE

■ Preparation

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



CAUTION Bring the kit contents and the specimens to room temperature before testing.

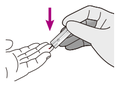
■ Test Procedure

Capillary and venous whole blood can be used for the STANDARD Q Malaria P.f Ag Test.

1. Test with a sterile lancet

1. Select the finger that is not calloused and clean the fingertip by wiping with an alcohol swab.

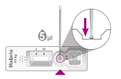
2. Dry and pierce the wiped fingertip with a sterile lancet to bleed.



3. Wipe away the first drop of blood with sterile gauze.

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

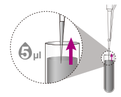
5. To apply the collected capillary whole blood specimen to the specimen well(circle) of the test device, place the circular end of the inverted cup on the specimen well pad and then press down lightly.



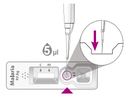
1-1. Test by venipuncture

1. Gently invert 4-5 times for proper mixing.

2. Using a micropipette, draw 5ul of venous whole blood specimen.



3. Apply the collected venous whole blood specimen to the specimen well(circle) of the test device.



2. Dropping of Buffer

1. Hold the buffer bottle at 90˚ (perpendicular) to the test device and not touching the specimen well to avoid contamination. Add 3 drops (90µl) of the buffer into the buffer well (square) of the test device.

3. Reading Time

1. Read the test result in 15 minutes. The test can be read up to 30 minutes.

CAUTION
- Do not read test results after 30 minutes. It may give false results.
- If the T line does not appear until 15 minutes, make sure to observe the appearance of the T line until 30minutes.

INTERPRETATION OF TEST RESULT

*** "C" Control Line I "P.f" P.f Line**

Negative

The presence of only one colored band ("C" Control line) within the result window indicates a negative result.

Positive

***P.f. (Plasmodium falciparum)* Positive**

The presence of two colored bands ("C" Control line and "P.f" *Plasmodium falciparum* line) within the result window, no matter which band appears first, indicates a *P.f.* positive result.

CAUTION The presence of any line, no matter how faint the result is considered positive.

Invalid

If the control band ("C" Control line) is not visible within the result window, the result is considered invalid. The directions may not have been followed correctly or the test device may have deteriorated. Re-test with a new specimen and a new test device.

1. A colored band will appear in the top section of the result window to show that the test is working properly. This band is the control line (C).
2. A colored band will appear in the lower section of the result window. This band is the *Plasmodium falciparum* line (P.f).

***This test only indicates the presence of Histidine-Rich protein 2 (HRP2) of *Plasmodium falciparum* in human capillary and venous whole blood specimen and should not be used as the sole criteria for the diagnosis of malaria. As other diagnostic tests, all test results should be considered with other clinical history available.**

EXPLANATION AND SUMMARY

■ Introduction

Malaria remains an important cause of illness and death in children and adults in countries in which it is endemic. Globally, an estimated 3.2 billion people in 97 countries and territories are at risk of being infected with malaria and developing disease, and 1.2 billion are at high risk (>1 in 1,000 chance of getting malaria in a year). According to the World Malaria Report 2015, there were 210 million cases of malaria globally in 2015 (uncertainty range 149-303 million) and 438,000 malaria deaths (range 236,000-635,000), representing a decrease in malaria cases and deaths of 37% and 60% since 2000, respectively. The protozoal parasites that cause malaria are from *Plasmodium falciparum, vivax, ovale* and *malariae* with the first two species causing the most infections worldwide. Classic symptoms of malaria include fever, headache, chills, vomiting, shivering and convulsions. In some rare forms of *P. falciparum*, the patient may present with delirium or coma. Several anemia is often attributed to the cause of death from malaria. Accurate and prompt diagnosis of malaria is of utmost importance due to the morbidity associated with the other malarial forms. Rapid diagnostic test is an ideal diagnostic tool for malaria diagnosis in that it can provide a rapid determination if the patient is infected with malaria allowing for accurate treatment and improved outcomes. STANDARD Q Malaria P.f Ag Test, a reliable and sensitive screening test, would enhance the accuracy of the diagnosis of malaria infection and thus make clinical treatment decision effectively.

NOTE

Pf.: Plasmodium falciparum
Pv.: Plasmodium vivax
Po.: Plasmodium ovale
Pm.: Plasmodium malariae

■ Intended use

STANDARD Q Malaria P.f Ag Test is a rapid and membrane based immmunochromatography for the qualitative detection of *Plasmodium falciparum (P. falciparum)* specific Histidine Rich Protein 2 (HRP-2) in human capillary and venous whole blood specimens of patients suspected of having malaria. STANDARD Q Malaria P.f Ag Test is intended to be used by trained healthcare or laboratory professionals or other health care workers who have received appropriate training. This product can be used by trained lay providers operating in point-of-care settings in resource-limited lower- and middle-income countries. This product is not intended for self-testing.

■ Test principle

STANDARD Q Malaria P.f Ag Test contains two pre-coated lines, "P.f" (*P. falciparum*) as test line and "C" as control line on the surface of the nitrocellulose membrane. Both test line and control line in the result window of the test device are not visible before applying any specimens. Monoclonal anti-*P. falciparum* HRP-2 is coated on the test line region and monoclonal anti-chicken IgY is coated on the control line region. During the test, the *P. falciparum* specific HRP-2 in the specimen reacts to the gold-conjugated monoclonal anti-Malaria HRP-2 and binds to it. Any *P. falciparum* specific HRP-2 antigen-antibody gold particle complex also migrates with the buffer and is immobilized by monoclonal anti-*P. falciparum* HRP-2 at the test line to formation of a violet test colored band which confirms a positive result. Absence of this violet colored band indicates a negative result. The control line is used for procedural control, and should always appear if the test procedure is performed properly and the test reagents of the control line are working.

KIT STORAGE AND STABILITY

1. Store the sealed pouch and the buffer provided in the kit at 2-40°C/36-104°F out of the direct sunlight for the duration of its shelf life.
2. Do not open the foil pouch until you are ready to perform a test.
3. Close the buffer cap tightly after using, and then store it at 2-40°C/36-104°F out of the direct sunlight. It is stable until the expiry date of the kit and the buffer label after opening its cap, if it is tightly closed.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. Do not freeze.
2. Do not use beyond the expiration date.
3. Do not re-use the test kit.
4. Do not use the test kit if the pouch is damaged or the seal is broken.
5. Do not use buffer of another lot.
6. Do not smoke, drink or eat while handling specimen.
7. Wear personal protective equipment, such as gloves and lab coats when handling kit reagents. Wash hands thoroughly afterwards.
8. Clean up spills thoroughly using an appropriate disinfectant.
9. Handle all specimens as if they contain infectious agents.
10. Observe established precautions against microbiological hazards throughout testing procedures.
11. Dispose of all specimens and materials used to perform the test as bio-hazard waste. Laboratory chemical and bio-hazard wastes must be handled and discarded in accordance with all local, state, and national regulations.
12. In the pouch, there is a desiccant containing a humidity indicator. the humidity indicator should be yellow. If the humidity indicator is green, throw away the test device and take another test device. Throw away the desiccant in the nonsharps (non-infectious) disposal.
13. Before testing, check that the lot number of buffer on the bottle matches the lot number of buffer on the package and the pouch you are using.
14. The buffer contains 0.095% sodium azide as a preservative which may be toxic if ingested. When disposed of through a sink, flush with large quantities of water.
15. For *in vitro* diagnostic use only.

LIMITATION OF TEST

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

QUALITY CONTROL

1. A colored line appearing in the control line is an internal reagent and procedural control. It will appear if the test has been performed correctly and the reagent is reactive.
2. Control materials are not supplied with this test kit. However, it is recommended that positive and negative controls be tested as a good laboratory practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance.
3. If there is a problem with the result such as invalid result, retest with a new kit and/or specimen. If the problem is repeated, contact SD Biosensor through your local distributor.

ES Cat. No.: 09MAL10D REF QMAL01G

STANDARD Q

Malaria P.f Ag

STANDARD™ Q Malaria P.f Ag Test

POR FAVOR LEA CUIDADOSAMENTE ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA SD BIOSENSOR

CONTENIDO DEL KIT

MATERIALES REQUERIDOS NO SUMINISTRADOS

① Tubo anticoagulante con heparina o EDTA para recolección de sangre entera venosa ② Micropipeta y punta ③ Temporizador ④ EPP (Equipamiento de protección personal) ⑤ Bolígrafo/ Lápiz ⑥ Lancetas y torundas con alcohol adicionales ⑦ Contenedor seguro para artículos agudos ⑧ Contenedor para residuos biológicos ⑨ Gasa estéril

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRA

■ Sangre entera capilar

1. La sangre entera capilar debe ser recolectada asépticamente desde el extremo de un dedo.
2. Seleccione un dedo sin callosidad y limpie la yema frotando con una hisopo con alcohol.
3. Presione el extremo del dedo y haga una punción con una lanceta estéril.
4. Limpie la primera gota con una gasa estéril.
5. Recolecte la sangre entera capilar y realice la prueba inmediatamente.

■ Sangre entera venosa

1. Recolecte la sangre entera venosa en un tubo de disponibilidad comercial con anticoagulante como heparina, EDTA o citrato de sodio mediante venopunción.
2. Si la sangre entera venosa en un tubo anticoagulante es almacenada en un refrigerador entre 2-8°C/36-46°F, la muestra puede ser utilizada para prueba hasta 72 horas luego de la recolección.
3. No utilice muestras de sangre hemolizadas.

CUIDADO

Anticoagulantes tales como heparina o EDTA no afectan el resultado de la prueba.
Se sabe que muestras hemolíticas, muestras con factores reumatoides y lipémicos y muestras con ictericia son causas de interferencia relevantes y pueden perjudicar el resultado.
Utilice copas invertidas diferentes para cada muestra para evitar la contaminación cruzada entre las muestras, pues esto puede generar resultados erróneos.

PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN Y PRUEBA

■ Preparación

1. Lea cuidadosamente las instrucciones de uso de la prueba STANDARD Q Malaria P.f Ag.
2. Verifique la fecha de caducidad en el reverso de la bolsa de aluminio. Utilice otro lote si la fecha ha sido sobrepasada.
3. Abra la bolsa de aluminio y verifique el estado del dispositivo de prueba y del desecante en el interior.

CUIDADO Permita que el contenido del kit y las muestras alcancen la temperatura ambiente antes de la prueba.

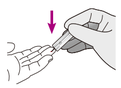
■ Procedimiento de prueba

Para la prueba STANDARD Q Malaria P.f Ag se puede emplear sangre entera tanto venosa como capilar.

1. Prueba con una lanceta estéril

1. Seleccione un dedo sin callosidad y limpie el extremo frotando con un hisopo con alcohol.

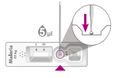
2. Seque y haga una punción en la zona limpia con una lanceta estéril para obtener una gota de sangre.



3. Limpie la primera gota de sangre con una gasa estéril.

4. Emplee la copa invertida (5µl) provista para recolectar 5µl de muestra de sangre entera capilar untando para ello el extremo circular de la copa invertida en la sangre expuesta.

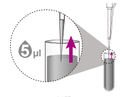
5. Para aplicar la muestra de sangre entera capilar recolectada en el pocillo de muestra (circular) del dispositivo de prueba, ubique el extremo circular de la copa invertida en la almohadilla del pocillo de muestra y luego presione ligeramente.



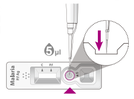
1-1. Prueba por venopunción

1. Invierte cuidadosamente 4-5 veces para mezclar adecuadamente.

2. Utilice una micropipeta para extraer una muestra de 5ul de sangre entera venosa.



3. Aplique la muestra de sangre entera venosa recolectada en el pocillo de muestra (circular) del dispositivo de prueba.



2. Aplicación de buffer

1. Sostenga la botella de buffer a 90° (perpendicular) al dispositivo de prueba y sin tocar el pocillo de muestra para evitar contaminación. Agregue 3 gotas (90µl) de buffer en el pocillo de buffer (cuadrado) del dispositivo de prueba.

3. Tiempo de lectura

1. Lea el resultado de prueba en 15 minutos. El resultado puede ser leído hasta los 30 minutos.

CUIDADO
- No lea el resultado después de los 30 minutos. Éste puede estar alterado.
- Si la línea T no aparece hasta los 15 minutos, asegúrese de observar la aparición de la línea T hasta los 30 minutos.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

*** "C" Línea control I "P.f" Línea P.f**

Negativo

La presencia de sólo una marca de color (línea control "C") en la ventada de resultado indica resultado negativo.

Positivo

Positivo para P.f. (Plasmodium falciparum)

La presencia de dos marcas de color (línea control "C" y línea *Plasmodium falciparum* "P.f") en la ventana de resultado, sin importar cual marca aparece primero, indica resultado positivo para *P.f. (Plasmodium falciparum)*.

CUIDADO Ante la presencia de cualquier línea, sin importar si ésta es tenue, el resultado se considera positivo.

Inválido

Si la marca de control (línea control "C") no se halla visible en la ventana de resultado, el resultado es inválido. Las indicaciones no han sido seguidas correctamente o el dispositivo de prueba se ha deteriorado. Repite la prueba con un nuevo dispositivo de prueba y una nueva muestra.

1. Una marca de color aparecerá en la sección superior de la ventana de resultado para mostrar que la prueba está funcionando correctamente. Esta marca es la línea de control (C).
2. Una marca de color aparecerá en la sección inferior de la ventana de resultado. Esta es la línea *Plasmodium falciparum* (P.f).

***Esta prueba sólo indica la presencia de proteína Histidine-Rich 2 (HRP2) de *Plasmodium falciparum* en muestras de sangre entera capilar y venosa de origen humano y no debe utilizarse como criterio único para el diagnóstico de malaria. Tal y como sucede con otras pruebas de diagnóstico, el resultado debe ser considerado en conjunto con el historial clínico y demás información a disposición.**

EXPLICACIÓN Y RESUMEN

■ Presentación

La malaria continúa siendo una importante causa de enfermedad y muerte entre niños y adultos en los países donde es endémica. Se estima que globalmente 3.200 millones de personas en 97 países y territorios se encuentra expuestos al riesgo de infección con malaria y 1.200 millones se encuentran expuestos a un riesgo alto (Probabilidad de infección con malaria >1 en 1.000 anualmente). De acuerdo con el Reporte Mundial de Malaria 2015, ese año se presentaron 210 millones de casos de malaria a nivel global (rango de incertidumbre 149-303 millones) y 438.000 muertes por malaria (rango 236.000 – 635.000) lo que representa una disminución en los casos de malaria y muertes asociadas de 37% y 60% respectivamente en relación al año 2000. Los parásitos protistas que causan la malaria pertenecen a las especies *Plasmodium falciparum, vivax, ovale* y malariae y son las dos primeras especies las responsables de la mayoría de las infecciones a nivel global. Entre los síntomas de malaria clásicos se encuentran fiebre, dolor de cabeza, escalofríos, vómito, temblores y convulsiones. En casos excepcionales de *P. falciparum*, es posible que el paciente experimente delirio o coma. La causa de muerte por malaria a menudo se atribuye a una anemia severa. Un diagnóstico de malaria preciso y oportuno es sumamente importante a raíz de la morbosidad asociada con otras formas de malaria. Una prueba de diagnóstico rápido es un recurso ideal para diagnosticar malaria, ya que con ésta es posible establecer oportunamente si un paciente está infectado con malaria, lo que hace posible un tratamiento preciso y mejora los resultados. La prueba STANDARD Q Malaria P.f Ag es un método de control sensible y confiable capaz de mejorar la precisión de los diagnósticos de infección por malaria y por lo tanto aumenta la efectividad del tratamiento clínico.

NOTA

Pf.: Plasmodium falciparum
Pv.: Plasmodium vivax
Po.: Plasmodium ovale
Pm.: Plasmodium malariae

■ Uso previsto

La prueba STANDARD Q Malaria P.f Ag es rápida y se basa en tecnología de inmunocromatografía de membrana para la detección cualitativa de proteína Histidine-Rich 2 (HRP-2) específica del *Plasmodium falciparum (P. falciparum)* en muestras de sangre entera capilar y venosa de pacientes posiblemente afectados con malaria. La prueba STANDARD Q Malaria P.f Ag ha sido diseñada para el uso por parte de profesionales entrenados en las áreas de salud y laboratorio o por trabajadores sanitarios que han recibido entrenamiento adecuado. Este producto puede ser empleado por individuos entrenados no especialistas operativos en puntos de cuidado en condiciones de recursos limitados en países de ingreso medio-bajo. Este producto no ha sido diseñado para el autocontrol.

■ Principio de prueba

La prueba STANDARD Q Malaria P.f Ag contiene dos líneas precubiertas, "P.f" (línea *P.falciparum*) como línea de prueba y "C" como línea control en la superficie de una membrana de nitrocelulosa. Las líneas de prueba y control en la ventana de resultado del dispositivo de prueba no son visibles antes de la aplicación de muestra. La zona de la línea de prueba está cubierta con anti-*P. falciparum* HRP-2 monoclonal y la zona de la línea control está cubierta con anti-pollo IgY monoclonal. Durante la prueba, la HRP-2 específica para *P. falciparum* en la muestra reacciona con la HRP-2 anti- Malaria monoclonal conjugada en oro y luego se le vincula. Cualquier complejo de partícula de oro antigeno-anticuerpo HRP-2 específico para *P. falciparum* migra también con la solución tampón y es inmovilizado por la HRP-2 anti-*P. falciparum* monoclonal en la línea de prueba para formar la marca de prueba de color violeta que confirman un resultado positivo. La ausencia de esta marca de color violeta indica un resultado negativo. La línea de control es usada para control procedimental y aparecerá siempre que el procedimiento sea realizado adecuadamente y los reactivos de prueba de la línea control funcionen correctamente.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

1. Almacene la bolsa de aluminio sellada y la buffer suministrada a temperatura entre 2-40°C/36-104°F fuera del alcance de la luz solar directa todo su periodo de duración.
2. No abra la bolsa de aluminio sellada hasta que esté listo para hacer una prueba.
3. Después del uso, asegure la tapa de la buffer y guárdela a temperatura entre 2-40°C/36-104°F fuera del alcance de la luz solar directa. La buffer es estable hasta la fecha de caducidad del kit indicada en la etiqueta si la tapa se encuentra bien cerrada.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. No congele el kit de prueba.
2. No utilice más allá de la fecha de caducidad.
3. No reutilice el kit.
4. No utilice el kit si la bolsa está dañada o el sello roto.
5. No utilice la buffer de otro lote.
6. No fume, beba ni coma mientras manipula las muestras.
7. Vista equipamiento de protección personal como guantes y delantal durante la manipulación de los reactivos del kit. Lave sus manos completamente después de la prueba.
8. Limpie completamente cualquier derrame usando para ello el desinfectante adecuado.
9. Manipule todas las muestras como si contuviesen agentes infecciosos.
10. Respete las precauciones establecidas contra peligros microbianos durante todo el procedimiento de prueba.
11. Deshágase de todas las muestras y materiales utilizados para realizar la prueba como si se tratara de desecho sanitario. Elementos químicos de laboratorio y desechos sanitarios deben ser manipulados y descartados en concordancia con todas las regulaciones locales, regionales y nacionales.
12. En la bolsa de aluminio sellada se encuentra un desecante con indicador de humedad. El indicador de humedad debe ser amarillo. Si el indicador de humedad se encuentra verde, deshágase de aquel dispositivo de prueba y utilice otro. Tire el desecante en un contenedor para elementos no infecciosos, no agudos.
13. Antes de la prueba, asegúrese de que el número de lote de la botella de solución tampón coincide con el número de lote de buffer en el empaque y bolsa de aluminio que está empleando.
14. La buffer contiene 0,095% de azida de sodio como preservante, que puede ser toxica si se ingiere. Si desecha la solución en el fregadero, asegúrese de escurrir con abundante agua.
15. Sólo para uso en diagnóstico *in vitro*.

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

1. Cuando realice la prueba, debe seguir estrictamente las indicaciones del procedimiento de prueba, precauciones e interpretación de resultados.
2. La prueba STANDARD Q Malaria P.f Ag ha sido diseñada para uso únicamente con muestras de sangre entera capilar y venosa de origen humano.
3. Si los resultados de prueba obtenidos son cuestionables, se requiere de otras pruebas clínicas. Como sucede con todas las pruebas de diagnóstico, un diagnóstico clínico definitivo no debe basarse en los resultados de una prueba individual, sino que debe ser establecido solamente por un médico después de haberse evaluado todos los hallazgos de laboratorio y clínicos.

CONTROL DE CALIDAD

1. La marca de color en la línea de control es un reactivo interno y control procedimental. Aparecerá si la prueba ha sido desarrollada adecuadamente y los reactivos se encuentran activos.
2. Para este kit de prueba no se consideran materiales de control. Sin embargo, se recomienda aplicar controles negativos y positivos como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y para verificar el correcto desempeño de la prueba.
3. Si existe algún inconveniente, como resultado inválido, repita la prueba con una nueva muestra y/o kit. Si el inconveniente persiste, contáctese con SD Biosensor mediante su distribuidor local.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

■ Limit of Detection (LOD)

	P.f Line
	Plasmodium falciparum
Limit of detection (parasites/uL)	183

■ Potential Interfering Substances

STANDARD Q Malaria P.f Ag Test was evaluated with the following interfering substances present in specimen in order to assess their potential effect on the assay performance as per CLSI guideline EP7-A2. It was not affected by interfering materials such as artemether-lumefantrine (malaria drug), doxycycline hyclate (malaria drug), lamivudine (retroviral medication), acetaminophen, erythromycin, Ibuprofen, acetylsalicylic acid, billirubin (unconjugate), caffeine, ethanol. There was no interference with Human anti-mouse antibody, whole blood of pregnant women, infant and neonate specimen and whole blood having elevated levels of hemoglobin, elevated levels of C-reactive protein and lipidemic specimen.

■ Potential Cross-reacting Substances

STANDARD Q Malaria P.f Ag Test had no cross-reaction with the following microorganisms such as other hepatitis (Hepatitis A virus, Hepatitis B virus, Hepatitis C virus), Respiratory infectious disease (Influenza A, B), Vector-borne infectious disease (Chikungunya virus, Zika virus, Dengue virus, Yellow fever virus), Intestinal infectious disease (Rotavirus, *E. coli* (k99), *Salmonella* Typhi), *Streptococcus pneumonia, Streptococcus pyogenes, Legionella pneumophila, Treponema pallidum*. Also, this product had no cross-reaction with HIV Seroconversion panel, HCV positive plasma, HCV core Ag positive plasma, Hbs Ag positive plasma, HAV IgM positive plasma, Dengue IgM positive plasma, Tick borne encephalitis IgM positive plasma, Chikungunya positive plasma, Zika virus positive plasma, *Salmonella* typhi IgM positive plasma, *Leishmania* positive plasma, Japanese Encephalitis positive plasma, *Brucella* IgM positive plasma and West Nile Virus positive plasma.

■ Diagnostic Sensitivity & Specificity

1. Venous whole blood

1593 venous whole blood specimen were tested using the STANDARD Q Malaria P.f Ag Test to determine its clinical sensitivity and specificity.

[Clinical sensitivity] 99.59% (487/489, 95% CI: 98.53-99.95%)

[Clinical specificity] 100% (1104/1104, 95% CI: 99.67-100%)

Venous whole blood		Reference Method (Microscopy)		
		P.f. Positive	Negative	Total
STANDARD Q Malaria P.f Ag Test	Positive	487	0	487
	Negative	2	1104	1106
	Total	489	1104	1593

2. Capillary whole blood

580 capillary whole blood specimen were tested using the STANDARD Q Malaria P.f Ag Test to determine its clinical sensitivity and specificity.

[Clinical sensitivity] 99.38% (322/324, 95% CI: 97.79-99.93%)

[Clinical specificity] 100% (256/256, 95% CI: 98.57-100%)

Capillary whole blood		Reference Method (Microscopy)		
		P.f. Positive	Negative	Total
STANDARD Q Malaria P.f Ag Test	Positive	322	0	322
	Negative	2	256	258
	Total	324	256	580

FR Cat. No.: 09MAL10D REF QMAL01G

STANDARD Q

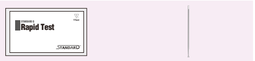
Malaria P.f Ag

STANDARD™ Q Malaria P.f Ag Test

VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT LA DERNIÈRE PAGE AVANT DE LANCER LE TEST

SD BIOSENSOR

CONTENU DU KIT



Dispositif de test
(emballage individuel dans un sachet en aluminium avec un desiccant) **x 25**

Coupe inversée (5µl) x 25

Flacon de solution de tampon x 1

Lancette stérile x 25

Tampon alcoolisé x 25

Mode d'emploi x 1

MATÉRIAUX REQUIS MAIS NON FOURNIS

① Tube avec anticoagulant type héparine, EDTA ou citrate de sodium pour le prélèvement du sang total veineux ② Micropipette et embout ③ Minuteur ④ Équipement de protection individuelle ⑤ Crayon/stylo ⑥ Lancettes et tampons alcoolisés supplémentaires ⑦ Contenant pour objets tranchants ⑧ Bac à déchets dangereux ⑨ Compresse stérile

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

■ Sang total capillaire

1. Le sang total capillaire doit être prélevé aseptiquement en pressant le bout du doigt.
2. Choisir un doigt qui n'est pas calleux et nettoyer le bout de ce doigt avec un tampon alcoolisé.
3. Presser le bout du doigt et percer avec une lancette stérile.
4. Essuyer la première goutte avec une compresse stérile.
5. Le sang total capillaire doit être testé immédiatement après son prélèvement.

■ Sang total veineux

1. Prélever le sang total veineux par ponction veineuse dans le tube anticoagulant disponible à l'achat, contenant de l'héparine, de l'EDTA ou du citrate de sodium.
2. Si le sang total veineux dans le tube anticoagulant est stocké dans un réfrigérateur à une température entre 2 et 8 °C (36 - 46 °F), l'échantillon peut être utilisé pour le test dans les 72 heures maximum après le prélèvement.
3. Ne pas utiliser d'échantillons de sang hémolysés.

MISE EN GARDE

Les anticoagulants comme l'héparine, l'EDTA, ou le citrate de sodium n'affectent pas les résultats du test.
Considérés comme une interférence pertinente, les échantillons hémolytiques, les facteurs rhumatoïdes contenus dans les échantillons et les échantillons lipémiques, ictériques peuvent entraîner des résultats de test inexacts.
Utiliser un Coupe inversée pour chaque échantillon afin d'éviter toute contamination croisée

PREPARATION ET MODE OPERATOIRE

■ Préparation

1. Lire attentivement le mode d'emploi pour utiliser le STANDARD Q Malaria P.f Ag Test.
2. Vérifier la date d'expiration à l'arrière du sachet en aluminium. Utiliser un autre lot, si la date d'expiration est dépassée.
3. Ouvrir le sachet en aluminium, et vérifier le dispositif de test avec le desicant dans le sachet en aluminium.

<Sachet en aluminium> <Dispositif de test> <Dessicant>

MISE EN GARDE

Laisser les matériaux du kit et les échantillons revenir à température ambiante avant de lancer le test.

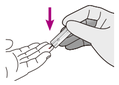
■ Procédure de test

Le sang total capillaire et veineux peuvent être utilisés pour le STANDARD Q Malaria P.f Ag Test.

1. Test avec une lancette stérile

1. Choisir un doigt qui n'est pas calleux et nettoyer le bout du doigt en essuyant avec un tampon alcoolisé.

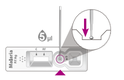
2. Sécher et percer le bout du doigt nettoyé avec une lancette stérile pour le faire saigner.



3. Nettoyer la première goutte de sang avec une compresse stérile.

4. Prendre le Coupe inversée (5 µl) fourni et collecter 5 µl d'échantillon de sang total capillaire en trempant la partie évasée du prélève-goutte dans l'échantillon.

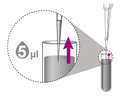
5. Pour verser l'échantillon de sang total capillaire dans le puits d'échantillons (cercle) du dispositif de test, placer la partie évasée du Coupe inversée sur le tampon de puits d'échantillon puis presser légèrement vers le bas.



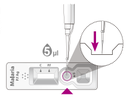
1-1. Test par fonction veineuse

1. Retourner délicatement 4-5 fois pour mélanger correctement.

2. En utilisant une micropipette, aspirer 5 ul d'échantillon de sang total veineux.



3. Verser l'échantillon de sang total veineux prélevé au puits d'échantillons (cercle) du dispositif de test.



2. Verser la substance tampon

1. Positionner le flacon de solution de tampon à 90 ° (perpendiculaire) au-dessus du dispositif de test et ne pas toucher le puits d'échantillons pour éviter toute contamination. Ajouter 3 gouttes (90 µl) de tampon dans le puits de tampon (carré) du dispositif de test.

3. Temps de lecture

1. Lire le résultat du test au bout de 15 minutes. Le test peut être lu jusqu'à 30 minutes.

15-30 minutes

MISE EN GARDE

- Ne pas lire les résultats de test après 30 minutes. Les résultats pourraient être erronés.
- Si la ligne T n'apparaît qu'au bout de 15 minutes, veillez à observer l'apparition de la ligne T jusqu'à 30 minutes.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS DE TEST

* "C" Ligne de contrôle	I	"P.f" Ligne P.f

Négatif

La présence d'une seule bande colorée (Ligne de contrôle "C") dans la fenêtre de résultats indique un résultat négatif.

Positif

***P.f. (Plasmodium falciparum)* Positif**

La présence de deux bandes colorées (Ligne de contrôle "C" et la ligne de test "P.f" Plasmodium falciparum) dans la fenêtre de résultats, peu importe la bande qui apparaît en premier, indique un résultat positif au *P.f.*

MISE EN GARDE

Le résultat doit être considéré comme positif dès qu'une ligne est présente, même floue ou peu visible.

Invalide

Si la bande de contrôle (Ligne de contrôle "C") n'est pas visible dans la fenêtre de résultats, ce résultat est considéré comme invalide. Les indications n'ont probablement pas été suivies correctement ou le test a peut-être été détérioré. Relancer le test avec un nouveau dispositif de test et un nouvel échantillon.

1. Une bande colorée apparaîtra dans la partie supérieure de la fenêtre de résultats pour montrer que le test fonctionne correctement. Cette bande est la ligne de contrôle (C).
2. Une bande colorée apparaîtra dans la partie basse de la fenêtre de résultats. Cette bande est la ligne *Plasmodium falciparum* (P.f).

***Ce test indique uniquement la présence de la protéine riche en histidine 2 (HRP2) de *Plasmodium falciparumdans* l'échantillon de sang total veineux et capillaire humain et ne devra pas être utilisé comme seul critère pour diagnostiquer le paludisme. Comme les autres tests de diagnostic, tous les résultats de test devront être pris en compte par rapport à d'autres historiques cliniques mis à la disposition.**

EXPLICATION ET RÉSUMÉ

■ Introduction

Le paludisme (ou malaria) reste une cause importante de maladie et de mort chez les enfants et les adultes des pays où cette maladie est endémique. Dans le monde, on estime qu'il existe 3,2 milliards de personnes dans 97 pays et territoires qui risquent d'être infectées par le paludisme et de développer la maladie et 1,2 milliards de personnes présentent un risque élevé (>1 chance sur 1 000 d'attraper le paludisme en un an). D'après le rapport sur le paludisme dans le monde en 2015, il y avait 210 millions de cas de paludisme (avec une marge d'erreur de 149-303 millions) et 438 000 de morts (avec une marge d'erreur de 236 000 - 635 000). Ces chiffres représentent une baisse des cas de 37 % et des morts de 60 % depuis 2000. Les parasites protozoaires causant le paludisme viennent de la famille des *Plasmodium falciparum, vivax, ovale* et *malariae*. Ce sont les deux premières espèces qui entraînent le plus d'infections à travers le monde. Les symptômes classiques du paludisme sont les suivants : fièvre, céphalée, frissons, vomissement, tremblements et convulsions. Certaines formes rares de *P. falciparum* peuvent déclencher des délires ou le coma chez le patient. Une sévère anémie est souvent attribuée à la cause de la mort du paludisme. Un diagnostic précis et rapide du paludisme est promordial en raison de la morbidité associée aux autres formes du paludisme. Un test de diagnostic rapide est un outil idéal pour diagnostiquer la maladie car il permet de déterminer rapidement si le patient est infecté par le paludisme. Ainsi, un traitement précis peut être administré et ses résultats améliorés. Le STANDARD Q Malaria P.f Ag Test est un test de dépistage sensible et fiable. Il améliore la précision du diagnostic de l'infection par le paludisme et par conséquent la décision de traitement clinique est également plus efficace.

REMARQUE

P.f.: Plasmodium falciparum
Pv.: Plasmodium vivax
Po.: Plasmodium ovale
Pm.: Plasmodium malariae

■ Utilisation prévue

Le STANDARD Q Malaria P.f Ag Test est un test rapide par immunochromatographie sur membrane pour détecter qualitativement la la protéine riche en histidine 2 (HRP2) spécifique au *Plasmodium falciparum (P. falciparum)* dans l'échantillon de sang total veineux et capillaire humain chez des patients soupçonnés d'avoir le paludisme. Le STANDARD Q Malaria P.f Ag Test est destiné à être utilisé par des professionnels de santés ou en laboratoire formés ou d'autres travailleurs dans des domaines liés à la santé ayant reçu une formation appropriée. Ce produit peut être utilisé par des prestataires non professionnels formés dans des points de services dans des pays à revenu faible ou intermédiaire. Ce produit n'est pas destiné à un usage personnel.

■ Principe du test

Le STANDARD Q Malaria P.f Ag Test comprend deux lignes recouvertes, "C" (ligne de contrôle) et "P.f" (*P. falciparum*) (ligne de test) sur la surface de la membrane en nitrocellulose. Ces deux lignes (contrôle et tests) situées dans la fenêtre de résultats du dispositif ne sont pas visibles avant d'y avoir introduit des échantillons. Des anticorps anti-*P. falciparum* HRP-2 monoclonaux recouvrent la zone de la ligne de test et des anticorps IgY anti-poulet monoclonaux recouvrent la zone de la ligne de contrôle. Lors du test, le HRP-2 spécifique au *P. falciparum* dans l'échantillon réagit au HRP-2 anti-palumse monoclonal conjugué d'or et ils se lient entre eux. Tout complexe de particules d'or antigène-anticorps HRP-2 spécifique au *P. falciparum* migre également avec le tampon et est immobilisé par le HRP-2 *anti-P. falciparum* monoclonal sur la ligne de test pour former une bande violette confirmant ainsi un résultat positif. L'absence d'une bande violette indique un résultat négatif. La ligne de contrôle est utilisée en guise de contrôle procédural et doit toujours apparaître si la procédure de test est lancée correctement et que les réactifs de test de la ligne de contrôle sont valides.

KIT DE STOCKAGE ET STABILITÉ

1. Stocker le sachet en aluminium et le tampon fournis dans le kit à une température entre 2 et 40 °C (36 - 104 °F) à l'abri de la lumière directe du soleil pendant toute la durée de sa conservation.
2. Ne pas ouvrir le sachet en aluminium si le test n'est pas prêt à être lancé.
3. Visser fermement le bouchon du flacon avec la substance tampon, puis le stocker à une température entre 2 et 40 °C (36 - 104 °F) à l'abri de la lumière directe du soleil. Il reste stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur le kit et l'étiquette du flacon après avoir ouvert le bouchon, et uniquement s'il a été revissé fermement.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

1. Ne pas congeler.
2. Ne pas utiliser si la date d'expiration est dépassée.
3. Ne pas réutiliser le kit de test.
4. Ne pas utiliser le kit de test si le sachet est endommagé ou ouvert.
5. Ne pas utiliser le tampon d'un autre lot.
6. Ne pas fumer, boire ou manger pendant la manipulation des échantillons.
7. Porter un équipement de protection individuelle, comme des gants et une blouse de laboratoire lors de la manipulation des kits de réactifs. Se laver les mains minutieusement immédiatement après.
8. Tout déversement doit être nettoyé rigoureusement à l'aide d'un désinfectant adapté.
9. Manipuler tous les échantillons avec les mêmes précautions que s'ils contenaient des agents infectieux.
10. Respecter les précautions établies contre les dangers microbiologiques pendant toute la procédure.
11. Éliminer tous les échantillons et les matériaux utilisés pour effectuer le test en les considérant comme des déchets dangereux. Manipuler et éliminer les déchets dangereux et échantillons biologiques conformément aux réglementations locales, régionales et nationales.
12. Le sachet contient le desiccant avec un indicateur d'humidité. L'indicateur d'humidité doit être jaune. Si l'indicateur d'humidité est vert, jetez le dispositif de test et prenez un autre. Jetez le desiccant dans une poubelle pour objets nontranchants (non-infectieux).
13. Avant de lancer le test, vérifier que le numéro de lot du tampon sur le flacon correspond bien au numéro de lot du tampon sur l'emballage du sachet utilisé.
14. Le tampon contient 0,095 % d'azoture de sodium en guise de conservateur. Il peut donc être nocif si ingéré. S'il est jeté dans un évier, il faut rincer avec de grandes quantités d'eau.
15. Uniquement destiné à un diagnostic *in vitro*.

LIMITES DU TEST

1. Les procédures de test, les précautions et l'interprétation des résultats pour ce kit de test doivent être rigoureusement respectés lors du test.
2. Le STANDARD Q Malaria P.f Ag Test est uniquement destiné à une utilisation sur des échantillons de sang total veineux et capillaire humain.
3. D'autres tests cliniques disponibles sont requis si les résultats obtenus sont douteux. Comme tous les tests de diagnostic, un diagnostic clinique définitif ne devra pas s'appuyer sur les résultats d'un seul test. En revanche, il devra être effectué par un médecin après avoir vérifié l'historique clinico-laboratoire du patient en laboratoire.

CONTRÔLE QUALITÉ

1. La bande colorée apparaissant sur la ligne de contrôle correspond à un réactif interne et à un contrôle procédural. Elle apparaîtra si le test a été lancé correctement et si le réactif réagit.
2. Les matériaux de contrôle ne sont pas fournis avec ce kit de test. Néanmoins, il est recommandé de lancer les contrôles négatifs et positifs conformément aux bonnes pratiques de laboratoire pour confirmer la procédure de test et vérifier la bonne performance du test.
3. Si un problème apparaît avec le résultat, comme un résultat invalide, le test doit être relancé avec un nouveau kit et/ou échantillon. Si le problème persiste, contactez SD Biosensor via l'un de ses distributeurs local.

BIBLIOGRAPHY

1. World Malaria Report 2015, World Health Organization, p.8-12, 2015.
2. Confronting *Plasmodium vivax* malaria, World Health Organization, p.1-3, 2015.
3. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5thEdition, U.S. Department of Health and human Services, CDC, NIH, Washington DC, P.182-184, 2007.
4. Guidelines for the treatment of malaria, World Health Organization, p.5-6, 2006.
5. Recommended selection criteria for procurement of malaria rapid diagnostic tests, World Health Organization, p.1-4, 2015.
6. C. Beadle, G.W. Long, Mc Elory, Hoffman, G.W. Long, W.R. Weiss, S.M. Maret, A.J. OLoo, Diagnosis of malaria by detection of *Plasmodium falciparum* HRP-2 antigen with a rapid dipstick antigen-capture assay, The lancet,Vol. 343, Issue. 8897, 1994, p.564-568.
7. A. Moody, Rapid diagnostic tests for malaria parasites. Clin Microbiol Rev, Vol. 15, Issue 1, 2002, p.66-78.
8. LB Ochola, P. Vounatsou, T. Smith, M. Mabaso, C. Newton, The reliability of diagnostic techniques in the diagnosis and management of malaria inthe absence of a gold standard, Sterile lancet Infect Dis, Vol. 6, Issue 9, 2006, p.582-588.
9. K. Abba, JJ. Deeks, P. Olliaro, CM. Naing, SM Jackson et al. Rapid diagnostic tests for diagnosing uncomplicated *P.falciparum* malaria in endemic countries. Cochrane Database Syst Rev, Vol. 18, Issue 12, 2011.
10. M. Ahmed, M. Hossain, A.S. Suzzamen, M. Alam, A. Khan et al. Rapid Diagnosis of malaria by Antigen Detection. Bangladesh Journal of Medical Microbiology, Bangladesh J Med Microbiol, Vol. 3, Issue 1, 2009, p. 14-16.

SYMBOL

REF	Reference number		Caution		Use by	LOT	Batch code		Consult Instructions for Use		Do not re-use
IVD	*In vitro* Diagnostics		Note		Manufacturer		Date of manufacture		Contains Sufficient for <n> Tests		Keep away from sunlight
	Indicate that you should keep the product dry		To indicate the temperature limitations in which the transport package has to be kept and handled.	CE	Fulfi ll the requirements of Directive 98/79/EC on *in vitro* diagnostic medical devices		Do not use if packaging is damaged				

EC REP **Authorized Representative**
MT Promedt Consulting GmbH
Ernst-Heckel-Straße 7 66386 St. Ingbert Germany
Phone : +49 6894 581020, Fax : +49 6894 581021

Manufactured by SD Biosensor, Inc.
Head office : C-4th&5th, 16, Deogyeong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, REPUBLIC OF KOREA
Manufacturing site : 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, REPUBLIC OF KOREA

Please contact us for any complaints/inquiries/suggestions via ts@sdbiosensor.com, phone (+82-80-970-9700) or website (www.sdbiosensor.com).

L23MAL1ML4R4-WHO
Issue date: 2023.10

CE IVD

PT Cat. No.: 09MAL10D REF QMAL01G

STANDARD Q

Malaria P.f Ag

STANDARD™ Q Malaria P.f Ag Test

LEIA O VERSO COM ATENÇÃO ANTES DE REALIZAR O TESTE

SD BIOSENSOR

CONTEÚDO DO KIT

Dispositivo de teste
(individualmente em uma bolsa de alumínio com dessecante) **x 25**

Copo invertido (5µl) x 25

Frasco de buffer x 1

Lanceta estéril x 25

Zaragatoa com álcool x 25

Instruções de uso x 1

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

① Tubo de anticoagulante contendo heparina, EDTA ou citrato de sódio para coleta de sangue total venoso ② Micropipetas e ponteira ③ Temporizador ④ EPI (equipamento de proteção individual) ⑤ Caneta/lápis ⑥ Lancetas extra e compressas com álcool ⑦ Recipiente para materiais perfurocortantes e de biossegurança ⑧ Recipiente para produtos de risco biológico ⑨ Zaragatoa estéril

COLETA E PREPARAÇÃO D AMOSTRAS

■ Sangue total capilar

1. O sangue total capilar deve ser coletado da ponta do dedo de forma asséptica.
2. Escolha um dedo sem calos e limpe a ponta do dedo com um zaragatoa com álcool.
3. Aperte a extremidade do dedo e puncione-a com uma lanceta estéril.
4. Limpe a primeira gota com uma zaragatoa estéril.
5. Colete o sangue total capilar e ele deve ser testado imediatamente após a coleta.

■ Sangue total venoso

1. Colete o sangue total venoso em um tubo comercialmente disponível com um anticoagulante como heparina, EDTA ou citrato de sódio por punção venosa.
2. Se o sangue total venoso do anticoagulante for armazenado a temperatura ambiente ou a 2 a 8°C/36 a 46°F, o amostras pode ser utilizado para teste em até 72 horas após a coleta.
3. Não utilize amostras de sangue hemolisado.

CUIDADO

Anticoagulantes como heparina, EDTA ou citrato de sódio não afetam o resultado do teste.
Como interferência importante conhecida, o amostras hemolítico, amostras contendo fatores reumatoides e lipêmicos, ictéricos podem resultar em resultados imprecisos.
Use um copo invertido separado para cada amostras para evitar contaminação cruzada de outros amostras, o que pode causar resultados errôneos.

PREPARAÇÃO E PROCEDIMENTO DE TESTE

■ Preparação

1. Leia as instruções atentamente antes de usar o teste STANDARD Q Malaria P.f Ag.
2. Verifique a data de validade na parte traseira da bolsa de alumínio. Use outro lote se a data de validade tiver passado.
3. Abra a bolsa de alumínio e verifique o dispositivo de teste e o dessecante dentro da bolsa.

<Bolsa de alumínio> <Dispositivo de teste> <Dessecante>

CUIDADO

Deixe que o conteúdo do kit e as amostras atinjam a temperatura ambiente antes de realizar o teste.

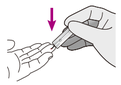
■ Procedimento de teste

Pode-se usar sangue total venoso e capilar para o teste STANDARD Q Malaria P.f Ag.

1. Teste com uma lanceta estéril

1. Escolha um dedo sem calos e limpe a ponta do dedo com um zaragatoa com álcool.

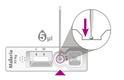
2. Seque a ponta do dedo limpa e puncione-a com uma lanceta estéril até sangrar.



3. Limpe a primeira gota de sangue com zaragatoa estéril.

4. Pegue o copo invertido (5 µl) fornecido e recolha 5 µl da amostras de sangue total capilar mergulhando a extremidade circular do copo invertido no amostras.

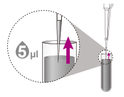
5. Para colocar o espécime de sangue total capilar recolhida no poço de espécime (círculo) do dispositivo de teste, coloque a extremidade circular do copo invertido na base do poço e depois pressione levemente para baixo.



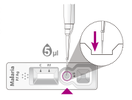
1-1. Teste por punção venosa

1. Inverta delicadamente 4–5 vezes para obter uma mistura adequada.

2. Recolhe um espécime de 5 µl de sangue total venoso usando uma micropipeta.



3. Aplique o espécime de sangue total venoso coletado ao poço de espécime (círculo) do dispositivo de teste.



2. Gotejamento de buffer

1. Segure o frasco de buffer a 90° (perpendicular) ao dispositivo de teste e não toque o poço de amostras para evitar a contaminação. Adicione 3 gotas (90 µl) do tampão no poço de amostra (quadrado) do dispositivo de teste.

3. Leitura do tempo

1. Leia os resultados do teste em 15 minutos. O teste pode ser lido por até 30 minutos.

15-30 Minutos

CUIDADO

- Não leia os resultados do teste depois de 30 minutos. Ele pode fornecer resultados falsos.
- Se a linha T não aparecer antes de 15 minutos, certifique-se de observar o aparecimento da linha T até 30 minutos.

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO DO TESTE

* "C" Linha de controle	I	"P.f" Linha P.f

Negativo

A presença de apenas uma banda colorida (linha de controle "C") dentro da janela de resultados indica um resultado negativo.

Positivo

P.f.* Positivo *(Plasmodium falciparum)

A presença de duas bandas coloridas (linha de controle "C" e linha "P.f" *Plasmodium falciparum*) dentro da janela de resultados, independentemente de qual banda aparece primeiro, indica um resultado positivo para *P.f.*

CUIDADO

A presença de qualquer linha, não importa quão fraca, é considerada um resultado positivo.

Inválido

Se a banda de controle (linha de controle "C") não estiver visível dentro da janela de resultados, o resultado será considerado inválido. As instruções podem não ter sido seguidas corretamente ou o dispositivo de teste pode ter se deteriorado. Repita o teste com um novo amostras e um novo dispositivo de teste.

1. Uma banda colorida aparecerá na seção superior da janela de resultados para mostrar que o teste está funcionando adequadamente. Essa banda é a linha de controle (C).
2. Uma banda colorida aparecerá na seção inferior da janela de resultados. Essa banda é a linha de *Plasmodium falciparum* (P.f).

***Este teste indica somente a presença de proteína rica em histidina-2 (HRP-2) do *Plasmodium falciparum* no amostras de sangue total capilar humano e venoso e não deve ser utilizado como único critério para o diagnóstico de malária. Assim como acontece com outros testes diagnósticos, todos os resultados devem ser considerados em conjunto com outros antecedentes clínicos disponíveis.**

EXPLICAÇÃO E RESUMO

■ Introdução

A malária continua sendo uma causa importante de doença e morte de crianças e adultos nos países em que é endêmica. Globalmente, estima-se que 3,2 bilhões de pessoas de 97 países e territórios correm o risco de ser infectadas e desenvolver a malária e 1,2 bilhão corre um risco alto (chance >1 em 1.000 de contrair malária em um ano). De acordo com o Relatório Mundial sobre Malária 2015, no ano de 2015 houve 210 milhões de casos de malária no mundo (faixa de incerteza 149-303 milhões) e 438.000 mortes por malária (faixa de incerteza 236.000-635.000), o que representa uma diminuição de 37% e 60% nos números de casos e mortes por malária, respectivamente, desde o ano 2000. Os parasitas protozoários que causam malária são das espécies *Plasmodium falciparum, vivax, ovale e malariae*, sendo que as duas primeiras espécies são as que causam mais infecções no mundo todo. Os sintomas clássicos de malária são: febre, cefaleia, calafrios, vômitos, tremores e convulsões. Em algumas formas raras de *P. falciparum*, o paciente pode apresentar delírio ou coma. A causa de morte nos casos de malária é geralmente atribuída à anemia grave. O diagnóstico rápido e preciso de malária é de suma importância devido à morbidade associada com as outras formas de malária. O teste diagnóstico rápido é uma ferramenta ideal para o diagnóstico de malária, pois pode determinar com rapidez se o paciente está infectado com malária, possibilitando um tratamento preciso e melhores resultados. O teste STANDARD Q Malaria P.f Ag, um teste de triagem sensível e confiável, aumenta a precisão do diagnóstico de infecção por malária, facilitando efetivamente a tomada de decisão para o tratamento clínico.

OBSERVAÇÃO

Pf.: Plasmodium falciparum
Pv.: Plasmodium vivax
Po.: Plasmodium ovale
Pm.: Plasmodium malariae

■ Indicações de uso

O teste STANDARD Q Malaria P.f Ag é uma imunocromatografia rápida de membrana para detecção qualitativa da proteína rica em histina 2 (HRP-2) específica de *Plasmodium falciparum (P. falciparum)* em amostras de sangue total venoso e capilar de pacientes com suspeita de ter contraído malária. O teste STANDARD Q Malaria P.f Ag deve ser utilizado por profissionais de saúde, pessoal de laboratório ou outros trabalhadores da área da saúde que receberam treinamento apropriado. Este produto pode ser usado por pessoas leigas treinadas que atuam no ponto de cuidado (point-of-care) em países de renda baixa ou média cujos recursos são limitados. Este produto não deve ser utilizado como autoteste.

■ Princípio do teste

O teste STANDARD Q Malaria P.f Ag contém duas linhas pré-revestidas, "P.f" (*P. falciparum*), como linha de teste e "C" como linha de controle na superfície da membrana de nitrocelulose. Ambas as linhas de teste e controle não ficam visíveis na janela de resultados do dispositivo de teste antes da aplicação de qualquer amostras. HRP-2 do *P. falciparum* de Anti-P monoclonal reveste a região da linha de controle e o anti-IgY de galinha monoclonal reveste a região da linha de controle. Durante o teste, a HRP-2 específica de *P. falciparum* presente no espécime reage com a HRP-2 antimalária monoclonal conjugada com ouro e liga-se a ela. Qualquer complexo de antígeno-anticorpo HRP-2 específico de *P. falciparum* e partículas de outro também migra com a solução tampão e é imobilizado pela HRP-2 anti-*P falciparum* monoclonal na linha de teste, formando uma banda de cor violeta que confirma um resultado positivo. A ausência de uma banda de cor violeta indica um resultado negativo. A linha de controle é usada para controle do procedimento e deve aparecer sempre se o procedimento de teste for realizado da forma correta e os reagentes de teste da linha de controle estiverem funcionando.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DO KIT

1. Armazene a bolsa selada e a solução tampão fornecida no kit na temperatura 2-40°C/36-104°F, longe da luz solar direta, durante o período de validade.
2. Não abra a bolsa de alumínio até que esteja pronto para realizar um teste.
3. Feche bem a tampa da buffer após o uso e armazene-a na temperatura 2-40°C/36-104°F, longe da luz solar direta. Ela é estável até a data de validade do kit e da etiqueta do tampão desde que fique bem fechada depois que a tampa for aberta.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

1. Não congele.
2. Não use após a data de vencimento.
3. Não reutilize o kit de teste.
4. Não use o kit de teste se a bolsa estiver danificada ou se o selo estiver quebrado.
5. Não utilize o tampão de outro lote.
6. Não fume, não beba e não coma enquanto estiver manipulando o espécime.
7. Use equipamentos de proteção pessoal, como luvas e aventais de laboratório quando estiver manuseando os reagentes do kit. Depois, lave bem as mãos.
   Limpe completamente os respingos usando um desinfetante apropriado.
8. Manuseie todos os espécimes como se eles contivessem agentes infecciosos.
9. Observe as precauções estabelecidas contra riscos microbiológicos durante os procedimentos de teste.
10. Descarte todos os espécimes e todos os materiais utilizados para realização do teste como resíduos biológicos perigosos. Os resíduos químicos de laboratório e resíduos biológicos perigosos devem ser manuseados e descartados de acordo com os regulamentos municipais, estaduais e federais.
11. Descarte todos os espécimes e todos os materiais utilizados para realização do teste como resíduos biológicos perigosos. Os resíduos químicos de laboratório e resíduos biológicos perigosos devem ser manuseados e descartados de acordo com os regulamentos municipais, estaduais e federais.
12. Na bolsa há um dessecante contendo um indicador de umidade. O indicador de umidade deve ser amarelo. Se o indicador de umidade estiver verde, jogue fora o dispositivo de teste e pegue outro. Jogue fora o dessecante no recipiente de descarte de materiais não perfurocortantes (não infecciosos)
13. Antes de realizar o teste, verifique se o número de lote no frasco da solução tampão corresponde ao número de lote na embalagem da solução tampão e na bolsa que está usando.
14. A solução tampão contém azida sódica 0,095% como conservante, que pode ser tóxica se ingerida. Se for descartá-la em uma pia, enxágue a pia com grandes quantidades de água.
15. Apenas para uso diagnóstico *in vitro*.

LIMITAÇÃO DO TESTE

1. O procedimento de teste, as precauções e a interpretação dos resultados devem ser seguidos estritamente.
2. O teste STANDARD Q Malaria P.f Ag é destinado para uso somente com espécimes de sangue total humano, capilar e venoso.
3. Outros testes disponíveis clinicamente serão necessários se os resultados obtidos forem duvidosos. Como em todos os testes diagnósticos, o diagnóstico clínico definitivo não deve se basear nos resultados de um único teste e só deve ser feito pelo médico após a avaliação de todos os achados clínicos e laboratoriais.

CONTROLE DE QUALIDADE

1. Uma linha colorida aparecendo na linha de controle é um reagente interno e controle do procedimento. Ela aparecerá se o teste tiver sido realizado corretamente e o reagente estiver reativo.
2. Materiais de controle não são fornecidos com este kit de teste. Contudo, é recomendável testar os controles positivos e negativos como uma boa prática de laboratório para confirmar o procedimento de teste e verificar o desempenho adequado do teste.
3. Se houver problemas com o resultado, como um resultado inválido, repita o teste com um novo kit e/ou espécime. Se o problema se repetir, entre em contato com a SD Biosensor por meio de seu distribuidor local.

EN Cat. No.: 09MAL10D REF QMAL01G

STANDARD Q

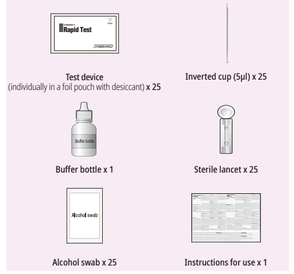
Malaria P.f Ag

STANDARD™ Q Malaria P.f Ag Test

DE, IT

PLEASE READ INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE YOU PERFORM THE TEST SD BIOSENSOR

KIT CONTENTS



Test device (individually in a foil pouch with desiccant) x 25

Inverted cup (5µl) x 25

Buffer bottle x 1

Sterile lancet x 25

Alcohol swab x 25

Instructions for use x 1

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

① Anti-coagulant tube containing heparin, EDTA or sodium citrate for collection of venous whole blood ② Micropipette and tip ③ Timer
④ PPE (Personal Protective Equipment) ⑤ Pen/pencil
⑥ Extra lancets and alcohol swabs ⑦ Biosafety sharps container
⑧ Biohazard container ⑨ Sterile gauze

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

■ Capillary whole blood

1. Capillary whole blood should be collected aseptically by fingerstick.
2. Select the finger that is not calloused and clean the fingertip by wiping with an alcohol swab.
3. Squeeze the end of the fingertip and pierce with a sterile lancet.
4. Wipe the first drop with a sterile gauze.
5. Collect the capillary whole blood and it must be tested immediately after collection.

■ Venous whole blood

1. Collect the venous whole blood into the commercially available anticoagulant tube such as heparin, EDTA, or sodium citrate by venipuncture.
2. If venous whole blood in an anti-coagulant tube is stored in a refrigerator at 2-8°C/ 36-46°F, the specimen can be used for testing within 72 hours after collection.
3. Do not use hemolyzed blood specimen.

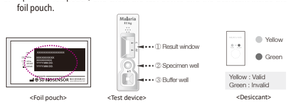
CAUTION

Anticoagulants such as heparin, EDTA, or sodium citrate do not affect the test result.
As known relevant interference, hemolytic specimen, rheumatoid factors-contained specimen and lipaemic, icteric specimen may lead to inaccurate results.
Use separate inverted cup for each specimen in order to avoid cross-contamination of either specimens which can cause erroneous results.

PREPARATION AND TEST PROCEDURE

■ Preparation

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



<Foil pouch> <Test device> <Desiccant>

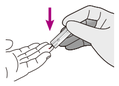
■ Test Procedure

Capillary and venous whole blood can be used for the STANDARD Q Malaria P.f Ag Test.

1. Test with a sterile lancet

1. Select the finger that is not calloused and clean the fingertip by wiping with an alcohol swab.

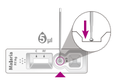
2. Dry and pierce the wiped fingertip with a sterile lancet to bleed.



3. Wipe away the first drop of blood with sterile gauze.

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

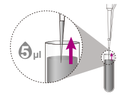
5. To apply the collected capillary whole blood specimen to the specimen well(circle) of the test device, place the circular end of the inverted cup on the specimen well pad and then press down lightly.



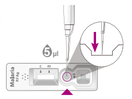
1-1. Test by venipuncture

1. Gently invert 4-5 times for proper mixing.

2. Using a micropipette, draw 5ul of venous whole blood specimen.



3. Apply the collected venous whole blood specimen to the specimen well(circle) of the test device.



2. Dropping of Buffer

1. Hold the buffer bottle at 90° (perpendicular) to the test device and not touching the specimen well to avoid contamination. Add 3 drops (90µl) of the buffer into the buffer well (square) of the test device.

3. Reading Time

1. Read the test result in 15 minutes. The test can be read up to 30 minutes.

CAUTION

- Do not read test results after 30 minutes. It may give false results.
- If the T line does not appear until 15 minutes, make sure to observe the appearance of the T line until 30minutes.

INTERPRETATION OF TEST RESULT

*** "C" Control Line | "P.f" P.f Line**

Negative

The presence of only one colored band ("C" Control line) within the result window indicates a negative result.

Positive

***P.f. (Plasmodium falciparum)* Positive**

The presence of two colored bands ("C" Control line and "P.f" *Plasmodium falciparum* line) within the result window, no matter which band appears first, indicates a *P.f.* positive result.

CAUTION

The presence of any line, no matter how faint the result is considered positive.

Invalid

If the control band ("C" Control line) is not visible within the result window, the result is considered invalid. The directions may not have been followed correctly or the test device may have deteriorated. Re-test with a new specimen and a new test device.

1. A colored band will appear in the top section of the result window to show that the test is working properly. This band is the control line (C).
2. A colored band will appear in the lower section of the result window. This band is the *Plasmodium falciparum* line (P.f).

***This test only indicates the presence of Histidine-Rich Portein 2 (HRP2) of *Plasmodium falciparum* in human capillary and venous whole blood specimen and should not be used as the sole criteria for the diagnosis of malaria. As other diagnostic tests, all test results should be considered with other clinical history available.**

EXPLANATION AND SUMMARY

■ Introduction

Malaria remains an important cause of illness and death in children and adults in countries in which it is endemic. Globally, an estimated 3.2 billion people in 97 countries and territories are at risk of being infected with malaria and developing disease, and 1.2 billion are at high risk (>1 in 1,000 chance of getting malaria in a year). According to the World Malaria Report 2015, there were 210 million cases of malaria globally in 2015 (uncertainty range 149-303 million) and 438,000 malaria deaths (range 236,000-635,000), representing a decrease in malaria cases and deaths of 37% and 60% since 2000, respectively. The protozoal parasites that cause malaria are from *Plasmodium falciparum, vivax, ovale* and *malariae* with the first two species causing the most infections worldwide. Classic symptoms of malaria include fever, headache, chills, vomiting, shivering and convulsions. In some rare forms of *P. falciparum*, the patient may present with delirium or coma. Several anemia is often attributed to the cause of death from malaria. Accurate and prompt diagnosis of malaria is of utmost importance due to the morbidity associated with the other malarial forms. Rapid diagnostic test is an ideal diagnostic tool for malaria diagnosis in that it can provide a rapid determination if the patient is infected with malaria allowing for accurate treatment and improved outcomes. STANDARD Q Malaria P.f Ag Test, a reliable and sensitive screening test, would enhance the accuracy of the diagnosis of malaria infection and thus make clinical treatment decision effectively.

NOTE

Pf.: Plasmodium falciparum
Pv.: Plasmodium vivax
Po.: Plasmodium ovale
Pm.: Plasmodium malariae

■ Intended use

STANDARD Q Malaria P.f Ag Test is a rapid and membrane based immmunochromatography for the qualitative detection of *Plasmodium falciparum (P. falciparum)* specific Histidine Rich Protein 2 (HRP-2) in human capillary and venous whole blood specimens of patients suspected of having malaria. STANDARD Q Malaria P.f Ag Test is intended to be used by trained healthcare or laboratory professionals or other health care workers who have received appropriate training. This product can be used by trained lay providers operating in point-of-care settings in resource-limited lower- and middle-income countries. This product is not intended for self-testing.

■ Test principle

STANDARD Q Malaria P.f Ag Test contains two pre-coated lines, "P.f" (*P. falciparum*) as test line and "C" as control line on the surface of the nitrocellulose membrane. Both test line and control line in the result window of the test device are not visible before applying any specimens. Monoclonal anti-*P. falciparum* HRP-2 is coated on the test line region and monoclonal anti-chicken IgY is coated on the control line region. During the test, the *P. falciparum* specific HRP-2 in the specimen reacts to the gold-conjugated monoclonal anti-Malaria HRP-2 and binds to it. Any *P. falciparum* specific HRP-2 antigen-antibody gold particle complex also migrates with the buffer and is immobilized by monoclonal anti-*P. falciparum* HRP-2 at the test line to formation of a violet test colored band which confirms a positive result. Absence of this violet colored band indicates a negative result. The control line is used for procedural control, and should always appear if the test procedure is performed properly and the test reagents of the control line are working.

KIT STORAGE AND STABILITY

1. Store the sealed pouch and the buffer provided in the kit at 2-40°C/36-104°F out of the direct sunlight for the duration of its shelf life.
2. Do not open the foil pouch until you are ready to perform a test.
3. Close the buffer cap tightly after using, and then store it at 2-40°C/36-104°F out of the direct sunlight. It is stable until the expiry date of the kit and the buffer label after opening its cap, if it is tightly closed.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. Do not freeze.
2. Do not use beyond the expiration date.
3. Do not re-use the test kit.
4. Do not use the test kit if the pouch is damaged or the seal is broken.
5. Do not use buffer of another lot.
6. Do not smoke, drink or eat while handling specimen.
7. Wear personal protective equipment, such as gloves and lab coats when handling kit reagents. Wash hands thoroughly afterwards.
8. Clean up spills thoroughly using an appropriate disinfectant.
9. Handle all specimens as if they contain infectious agents.
10. Observe established precautions against microbiological hazards throughout testing procedures.
11. Dispose of all specimens and materials used to perform the test as bio-hazard waste. Laboratory chemical and bio-hazard wastes must be handled and discarded in accordance with all local, state, and national regulations.
12. In the pouch, there is a desiccant containing a humidity indicator. the humidity indicator should be yellow. If the humidity indicator is green, throw away the test device and take another test device. Throw away the desiccant in the nonsharps (non-infectious) disposal.
13. Before testing, check that the lot number of buffer on the bottle matches the lot number of buffer on the package and the pouch you are using.
14. The buffer contains 0.095% sodium azide as a preservative which may be toxic if ingested. When disposed of through a sink, flush with large quantities of water.
15. For *in vitro* diagnostic use only.

LIMITATION OF TEST

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

QUALITY CONTROL

1. A colored line appearing in the control line is an internal reagent and procedural control. It will appear if the test has been performed correctly and the reagent is reactive.
2. Control materials are not supplied with this test kit. However, it is recommended that positive and negative controls be tested as a good laboratory practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance.
3. If there is a problem with the result such as invalid result, retest with a new kit and/or specimen. If the problem is repeated, contact SD Biosensor through your local distributor.

ES REF QMAL01G Cat. No.: 09MAL10D

STANDARD Q

Malaria P.f Ag

STANDARD™ Q Malaria P.f Ag Test

POR FAVOR LEA CUIDADOSAMENTE ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA SD BIOSENSOR

CONTENIDO DEL KIT

Dispositivo de prueba (individualmente en una bolsa de aluminio con descante) x 25

Copa invertida (5µl) x 25

Botella de buffer x 1

Lanceta estéril x 25

Hisopo con alcohol x 25

Instrucciones de uso x 1

MATERIALES REQUERIDOS NO SUMINISTRADOS

① Tubo anticoagulante con heparina o EDTA para recolección de sangre entera venosa ② Micropipeta y punta ③ Temporizador
④ EPP (Equipamiento de protección personal) ⑤ Bolígrafo/ Lápiz
⑥ Lancetas y torundas con alcohol adicionales
⑦ Contenedor seguro para artículos agudos
⑧ Contenedor para residuos biológicos ⑨ Gasa estéril

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRA

■ Sangre entera capilar

1. La sangre entera capilar debe ser recolectada asépticamente desde el extremo de un dedo.
2. Seleccione un dedo sin callosidad y limpie la yema frotando con una hisopo con alcohol.
3. Presione el extremo del dedo y haga una punción con una lanceta estéril.
4. Limpie la primera gota con una gasa estéril.
5. Recolecte la sangre entera capilar y realice la prueba inmediatamente.

■ Sangre entera venosa

1. Recolecte la sangre entera venosa en un tubo de disponibilidad comercial con anticoagulante como heparina, EDTA o citrato de sodio mediante venopunción.
2. Si la sangre entera venosa en un tubo anticoagulante es almacenada en un refrigerador entre 2-8°C/36-46°F, la muestra puede ser utilizada para prueba hasta 72 horas luego de la recolección.
3. No utilice muestras de sangre hemolizadas.

CUIDADO

Anticoagulantes tales como heparina o EDTA no afectan el resultado de la prueba.
Se sabe que muestras hemolíticas, muestras con factores reumatoides y lipémicos y muestras con ictericia son causas de interferencia relevantes y pueden perjudicar el resultado.
Utilice copas invertidas diferentes para cada muestra para evitar la contaminación cruzada entre las muestras, pues esto puede generar resultados erróneos.

PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN Y PRUEBA

■ Preparación

1. Lea cuidadosamente las instrucciones de uso de la prueba STANDARD Q Malaria P.f Ag.
2. Verifique la fecha de caducidad en el reverso de la bolsa de aluminio. Utilice otro lote si la fecha ha sido sobrepasada.
3. Abra la bolsa de aluminio y verifique el estado del dispositivo de prueba y del desecante en el interior.

<Bolsa de aluminio> <Dispositivo de prueba> <Desecante>

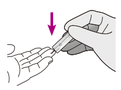
■ Procedimiento de prueba

Para la prueba STANDARD Q Malaria P.f Ag se puede emplear sangre entera tanto venosa como capilar.

1. Prueba con una lanceta estéril

1. Seleccione un dedo sin callosidad y limpie el extremo frotando con un hisopo con alcohol.

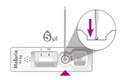
2. Seque y haga una punción en la zona limpia con una lanceta estéril para obtener una gota de sangre.



3. Limpie la primera gota de sangre con una gasa estéril.

4. Emplee la copa invertida (5µl) provista para recolectar 5µl de muestra de sangre entera capilar untando para ello el extremo circular de la copa invertida en la sangre expuesta.

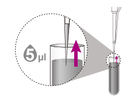
5. Para aplicar la muestra de sangre entera capilar recolectada en el pocillo de muestra (circular) del dispositivo de prueba, ubique el extremo circular de la copa invertida en la almohadilla del pocillo de muestra y luego presione ligeramente.



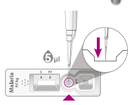
1-1. Prueba por venopunción

1. Invierte cuidadosamente 4-5 veces para mezclar adecuadamente.

2. Utilice una micropipeta para extraer una muestra de 5ul de sangre entera venosa.



3. Aplique la muestra de sangre entera venosa recolectada en el pocillo de muestra (circular) del dispositivo de prueba.



2. Aplicación de buffer

1. Sostenga la botella de buffer a 90° (perpendicular) al dispositivo de prueba y sin tocar el pocillo de muestra para evitar contaminación. Agregue 3 gotas (90µl) de buffer en el pocillo de buffer (cuadrado) del dispositivo de prueba.

3. Tiempo de lectura

1. Lea el resultado de prueba en 15 minutos. El resultado puede ser leído hasta los 30 minutos.

CUIDADO

- No lea el resultado después de los 30 minutos. Éste puede estar alterado.
- Si la línea T no aparece hasta los 15 minutos, asegúrese de observar la apariencia de la línea T hasta los 30 minutos.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

*** "C" Línea control | "P.f" Línea P.f**

Negativo

La presencia de sólo una marca de color (línea control "C") en la ventada de resultado indica resultado negativo.

Positivo

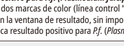
Positivo para P.f. (Plasmodium falciparum)

La presencia de dos marcas de color (línea control "C" y línea *Plasmodium falciparum* "P.f") en la ventana de resultado, sin importar cual marca aparece primero, indica resultado positivo para *P.f. (Plasmodium falciparum)*.

CUIDADO

Ante la presencia de cualquier línea, sin importar si ésta es tenue, el resultado se considera positivo.

Inválido



Si la marca de control (línea control "C") no se halla visible en la ventana de resultado, el resultado es inválido. Las indicaciones no han sido seguidas correctamente o el dispositivo de prueba se ha deteriorado. Repite la prueba con un nuevo dispositivo de prueba y una nueva muestra.

1. Una marca de color aparecerá en la sección superior de la ventana de resultado para mostrar que la prueba está funcionando correctamente. Esta marca es la línea de control (C).
2. Una marca de color aparecerá en la sección inferior de la ventana de resultado. Esta es la línea *Plasmodium falciparum* (P.f).

***Esta prueba sólo indica la presencia de proteína Histidine-Rich 2 (HRP2) de *Plasmodium falciparum* en muestras de sangre entera capilar y venosa de origen humano y no debe utilizarse como criterio único para el diagnóstico de malaria. Tal y como sucede con otras pruebas de diagnóstico, el resultado debe ser considerado en conjunto con el historial clínico y demás información a disposición.**

EXPLICACIÓN Y RESUMEN

■ Presentación

La malaria continúa siendo una importante causa de enfermedad y muerte entre niños y adultos en los países donde es endémica. Se estima que globalmente 3.200 millones de personas en 97 países y territorios se encuentra expuestos al riesgo de infección con malaria y 1.200 millones se encuentran expuestos a un riesgo alto (Probabilidad de infección con malaria >1 en 1.000 anualmente). De acuerdo con el Reporte Mundial de Malaria 2015, ese año se presentaron 210 millones de casos de malaria a nivel global (rango de incertidumbre 149-303 millones) y 438.000 muertes por malaria (rango 236.000 – 635.000) lo que representa una disminución en los casos de malaria y muertes asociadas de 37% y 60% respectivamente en relación al año 2000. Los parásitos protistas que causan la malaria pertenecen a las especies *Plasmodium falciparum, vivax, ovale* y malariae y son las dos primeras especies las responsables de la mayoría de las infecciones a nivel global. Entre los síntomas de malaria clásicos se encuentran fiebre, dolor de cabeza, escalofríos, vómito, temblores y convulsiones. En casos excepcionales de *P. falciparum*, es posible que el paciente experimente delirio o coma. La causa de muerte por malaria a menudo se atribuye a una anemia severa. Un diagnóstico de malaria preciso y oportuno es sumamente importante a raíz de la morbosidad asociada con otras formas de malaria. Una prueba de diagnóstico rápido es un recurso ideal para diagnosticar malaria, ya que con ésta es posible establecer oportunamente si un paciente está infectado con malaria, lo que hace posible un tratamiento preciso y mejora los resultados. La prueba STANDARD Q Malaria P.f Ag es un método de control sensible y confiable capaz de mejorar la precisión de los diagnósticos de infección por malaria y por lo tanto aumenta la efectividad del tratamiento clínico.

NOTA

Pf.: Plasmodium falciparum
Pv.: Plasmodium vivax
Po.: Plasmodium ovale
Pm.: Plasmodium malariae

■ Uso previsto

La prueba STANDARD Q Malaria P.f Ag es rápida y se basa en tecnología de inmunocromatografía de membrana para la detección cualitativa de proteína Histidine-Rich 2 (HRP-2) específica del *Plasmodium falciparum (P. falciparum)* en muestras de sangre entera capilar y venosa de pacientes posiblemente afectados con malaria. La prueba STANDARD Q Malaria P.f Ag ha sido diseñada para el uso por parte de profesionales entrenados en las áreas de salud y laboratorio o por trabajadores sanitarios que han recibido entrenamiento adecuado. Este producto puede ser empleado por individuos entrenados no especialistas operativos en puntos de cuidado en condiciones de recursos limitados en países de ingreso medio-bajo. Este producto no ha sido diseñado para el autocontrol.

■ Principio de prueba

La prueba STANDARD Q Malaria P.f Ag contiene dos líneas precubiertas, "P.f" (línea *P.falciparum*) como línea de prueba y "C" como línea control en la superficie de una membrana de nitrocelulosa. Las líneas de prueba y control en la ventana de resultado del dispositivo de prueba no son visibles antes de la aplicación de muestra. La zona de la línea de prueba está cubierta con anti-*P. falciparum* HRP-2 monoclonal y la zona de la línea control está cubierta con anti-pollo IgY monoclonal. Durante la prueba, la HRP-2 específica para *P. falciparum* en la muestra reacciona con la HRP-2 anti- Malaria monoclonal conjugada en oro y luego se le vincula. Cualquier complejo de partícula de oro antigeno-anticuerpo HRP-2 específico para *P. falciparum* migra también con la solución tampón y es inmovilizado por la HRP-2 anti-*P. falciparum* monoclonal en la línea de prueba para formar la marca de color violeta que confirman un resultado positivo. La ausencia de esta marca de color violeta indica un resultado negativo. La línea de control es usada para control procedimental y aparecerá siempre que el procedimiento sea realizado adecuadamente y los reactivos de prueba de la línea control funcionen correctamente.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

1. Almacene la bolsa de aluminio sellada y la buffer suministrada a temperatura entre 2-40°C/36-104°F fuera del alcance de la luz solar directa todo su periodo de duración.
2. No abra la bolsa de aluminio sellada hasta que esté listo para hacer una prueba.
3. Después del uso, asegure la tapa de la buffer y guárdela a temperatura entre 2-40°C/36-104°F fuera del alcance de la luz solar directa. La buffer es estable hasta la fecha de caducidad del kit indicada en la etiqueta si la tapa se encuentra bien cerrada.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. No congele el kit de prueba.
2. No utilice más allá de la fecha de caducidad.
3. No reutilice el kit.
4. No utilice el kit si la bolsa está dañada o el sello roto.
5. No utilice la buffer de otro lote.
6. No fume, beba ni coma mientras manipula las muestras.
7. Vista equipamiento de protección personal como guantes y delantal durante la manipulación de los reactivos del kit. Lave sus manos completamente después de la prueba.
8. Limpie completamente cualquier derrame usando para ello el desinfectante adecuado.
9. Manipule todas las muestras como si contuviesen agentes infecciosos.
10. Respete las precauciones establecidas contra peligros microbianos durante todo el procedimiento de prueba.
11. Deshágase de todas las muestras y materiales utilizados para realizar la prueba como si se tratara de desecho sanitario. Elementos químicos de laboratorio y desechos sanitarios deben ser manipulados y descartados en concordancia con todas las regulaciones locales, regionales y nacionales.
12. En la bolsa de aluminio sellada se encuentra un desecante con indicador de humedad. El indicador de humedad debe ser amarillo. Si el indicador de humedad se encuentra verde, deshágase de aquel dispositivo de prueba y utilice otro. Tire el desecante en un contenedor para elementos no infecciosos, no agudos.
13. Antes de la prueba, asegúrese de que el número de lote de la botella de solución tampón coincide con el número de lote de buffer en el empaque y bolsa de aluminio que está empleando.
14. La buffer contiene 0,095% de azida de sodio como preservante, que puede ser toxica si se ingiere. Si desecha la solución en el fregadero, asegúrese de escurrir con abundante agua.
15. Sólo para uso en diagnóstico *in vitro*.

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

1. Cuando realice la prueba, debe seguir estrictamente las indicaciones del procedimiento de prueba, precauciones e interpretación de resultados.
2. La prueba STANDARD Q Malaria P.f Ag ha sido diseñada para uso únicamente con muestras de sangre entera capilar y venosa de origen humano.
3. Si los resultados de prueba obtenidos son cuestionables, se requiere de otras pruebas clínicas. Como sucede con todas las pruebas de diagnóstico, un diagnóstico clínico definitivo no debe basarse en los resultados de una prueba individual, sino que debe ser establecido solamente por un médico después de haberse evaluado todos los hallazgos de laboratorio y clínicos.

CONTROL DE CALIDAD

1. La marca de color en la línea de control es un reactivo interno y control procedimental. Aparecerá si la prueba ha sido desarrollada adecuadamente y los reactivos se encuentran activos.
2. Para este kit de prueba no se consideran materiales de control. Sin embargo, se recomienda aplicar controles negativos y positivos como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y para verificar el correcto desempeño de la prueba.
3. Si existe algún inconveniente, como resultado inválido, repita la prueba con una nueva muestra y/o kit. Si el inconveniente persiste, contáctese con SD Biosensor mediante su distribuidor local.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

■ Limit of Detection (LOD)

	P.f Line
	Plasmodium falciparum
Limit of detection (parasites/uL)	183

■ Potential Interfering Substances

STANDARD Q Malaria P.f Ag Test was evaluated with the following interfering substances present in specimen in order to assess their potential effect on the assay performance as per CLSI guideline EP7-A2. It was not affected by interfering materials such as artemether-lumefantrine (malaria drug), doxycycline hyclate (malaria drug), lamivudine (retroviral medication), acetaminophen, erythromycin, Ibuprofen, acetylsalicylic acid, billirubin (unconjugate), caffeine, ethanol. There was no interference with Human anti-mouse antibody, whole blood of pregnant women, infant and neonate specimen and whole blood having elevated levels of hemoglobin, elevated levels of C-reactive protein and lipidemic specimen.

■ Potential Cross-reacting Substances

STANDARD Q Malaria P.f Ag Test had no cross-reaction with the following microorganisms such as other hepatitis (Hepatitis A virus, Hepatitis B virus, Hepatitis C virus), Respiratory infectious disease (Influenza A, B), Vector-borne infectious disease (Chikungunya virus, Zika virus, Dengue virus, Yellow fever virus), Intestinal infectious disease (Rotavirus, *E. coli* (k99), *Salmonella* Typhi), *Streptococcus pneumonia, Streptococcus pyogenes, Legionella pneumophila, Treponema pallidum*. Also, this product had no cross-reaction with HIV Seroconversion panel, HCV positive plasma, HCV core Ag positive plasma, Hbs Ag positive plasma, HAV IgM positive plasma, Dengue IgM positive plasma, Tick borne encephalitis IgM positive plasma, Chikungunya positive plasma, Zika virus positive plasma, *Salmonella* typhi IgM positive plasma, *Leishmania* positive plasma, Japanese Encephalitis positive plasma, *Brucella* IgM positive plasma and West Nile Virus positive plasma.

■ Diagnostic Sensitivity & Specificity

1. Venous whole blood

1593 venous whole blood specimen were tested using the STANDARD Q Malaria P.f Ag Test to determine its clinical sensitivity and specificity.

[Clinical sensitivity] 99.59% (487/489, 95% CI: 98.53-99.95%)

[Clinical specificity] 100% (1104/1104, 95% CI: 99.67-100%)

Venous whole blood		Reference Method (Microscopy)		
		***P.f.* Positive**	**Negative**	**Total**
STANDARD Q Malaria P.f Ag Test	**Positive**	487	0	487
	Negative	2	1104	1106
	Total	489	1104	1593

2. Capillary whole blood

580 capillary whole blood specimen were tested using the STANDARD Q Malaria P.f Ag Test to determine its clinical sensitivity and specificity.

[Clinical sensitivity] 99.38% (322/324, 95% CI: 97.79-99.93%)

[Clinical specificity] 100% (256/256, 95% CI: 98.57-100%)

Capillary whole blood		Reference Method (Microscopy)		
		***P.f.* Positive**	**Negative**	**Total**
STANDARD Q Malaria P.f Ag Test	**Positive**	322	0	322
	Negative	2	256	258
	Total	324	256	580

FR

REF QMAL01G

Cat. No.: 09MAL10D

STANDARD Q

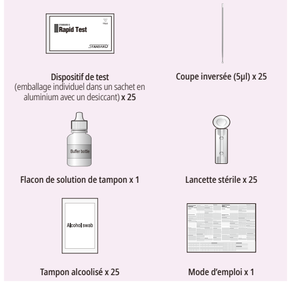
Malaria P.f Ag

STANDARD™ Q Malaria P.f Ag Test

VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT LA DERNIÈRE PAGE AVANT DE LANCER LE TEST

SD BIOSENSOR

CONTENU DU KIT



MATÉRIAUX REQUIS MAIS NON FOURNIS

① Tube avec anticoagulant type héparine, EDTA ou citrate de sodium pour le prélèvement du sang total veineux ② Micropipette et embout ③ Minuteur ④ Équipement de protection individuelle ⑤ Crayon/stylo ⑥ Lancettes et tampons alcoolisés supplémentaires ⑦ Contenant pour objets tranchants ⑧ Bac à déchets dangereux ⑨ Compresse stérile

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

■ Sang total capillaire

1. Le sang total capillaire doit être prélevé aseptiquement en pressant le bout du doigt.
2. Choisir un doigt qui n'est pas calleux et nettoyer le bout de ce doigt avec un tampon alcoolisé.
3. Presser le bout du doigt et percer avec une lancette stérile.
4. Essuyer la première goutte avec une compresse stérile.
5. Le sang total capillaire doit être testé immédiatement après son prélèvement.

■ Sang total veineux

1. Prélever le sang total veineux par ponction veineuse dans le tube anticoagulant disponible à l'achat, contenant de l'héparine, de l'EDTA ou du citrate de sodium.
2. Si le sang total veineux dans le tube anticoagulant est stocké dans un réfrigérateur à une température entre 2 et 8 °C (36 - 46 °F), l'échantillon peut être utilisé pour le test dans les 72 heures maximum après le prélèvement.
3. Ne pas utiliser d'échantillons de sang hémolysés.

MISE EN GARDE

Les anticoagulants comme l'héparine, l'EDTA, ou le citrate de sodium n'affectent pas les résultats du test.
Considérés comme une interférence pertinente, les échantillons hémolytiques, les facteurs rhumatoïdes contenus dans les échantillons et les échantillons lipémiques, ictériques peuvent entraîner des résultats de test inexacts.
Utiliser un Coupe inversée pour chaque échantillon afin d'éviter toute contamination croisée

PREPARATION ET MODE OPERATOIRE

■ Préparation

1. Lire attentivement le mode d'emploi pour utiliser le STANDARD Q Malaria P.f Ag Test.
2. Vérifier la date d'expiration à l'arrière du sachet en aluminium. Utiliser un autre lot, si la date d'expiration est dépassée.
3. Ouvrir le sachet en aluminium, et vérifier le dispositif de test avec le dessicant dans le sachat en aluminium.

■ Procédure de test

Le sang total capillaire et venieux peuvent être utilisés pour le STANDARD Q Malaria P.f Ag Test.

1. Test avec une lancette stérile

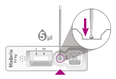
1. Choisir un doigt qui n'est pas calleux et nettoyer le bout du doigt en essuyant avec un tampon alcoolisé.

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

3. Nettoyer la première goutte de sang avec une compresse stérile.

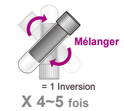
4. Prendre le Coupe inversée (5 µl) fourni et collecter 5 µl d'échantillon de sang total capillaire en trempant la partie évasée du prélève-goutte dans l'échantillon.

5. Pour verser l'échantillon de sang total capillaire dans le puits d'échantillons (cercle) du dispositif de test, placer la partie évasée du Coupe inversée sur le tampon de puits d'échantillon puis presser légèrement vers le bas.

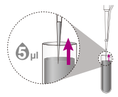


1-1. Test par fonction veineuse

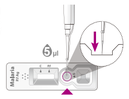
1. Retourner délicatement 4-5 fois pour mélanger correctement.



2. En utilisant une micropipette, aspirer 5 ul d'échantillon de sang total veineux.



3. Verser l'échantillon de sang total veineux prélevé au puits d'échantillons (cercle) du dispositif de test.



2. Verser la substance tampon

1. Positionner le flacon de solution de tampon à 90 ° (perpendiculaire) au-dessus du dispositif de test et ne pas toucher le puits d'échantillons pour éviter toute contamination. Ajouter 3 gouttes (90 µl) de tampon dans le puits de tampon (carré) du dispositif de test.

3. Temps de lecture

1. Lire le résultat du test au bout de 15 minutes. Le test peut être lu jusqu'à 30 minutes.

MISE EN GARDE

- Ne pas lire les résultats de test après 30 minutes. Les résultats pourraient être erronés.
- Si la ligne T n'apparaît qu'au bout de 15 minutes, veillez à observer l'apparition de la ligne T jusqu'à 30 minutes.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS DE TEST

* "C" Ligne de contrôle	"P.f" Ligne P.f

Négatif

La présence d'une seule bande colorée (Ligne de contrôle "C") dans la fenêtre de résultats indique un résultat négatif.

Positif

***P.f. (Plasmodium falciparum)* Positif**

La présence de deux bandes colorées (Ligne de contrôle "C" et la ligne de test "P.f" Plasmodium falciparum) dans la fenêtre de résultats, peu importe la bande qui apparaît en premier, indique un résultat positif au *P.f.*

MISE EN GARDE

Le résultat doit être considéré comme positif dès qu'une ligne est présente, même floue ou peu visible.

Invalide

Si la bande de contrôle (Ligne de contrôle "C") n'est pas visible dans la fenêtre de résultats, ce résultat est considéré comme invalide. Les indications n'ont probablement pas été suivies correctement ou le test a peut-être été détérioré. Relancer le test avec un nouveau dispositif de test et un nouvel échantillon.

1. Une bande colorée apparaîtra dans la partie supérieure de la fenêtre de résultats pour montrer que le test fonctionne correctement. Cette bande est la ligne de contrôle (C).
2. Une bande colorée apparaîtra dans la partie basse de la fenêtre de résultats. Cette bande est la ligne *Plasmodium falciparum* (P.f).

***Ce test indique uniquement la présence de la protéine riche en histidine 2 (HRP2) de *Plasmodium falciparumdans* l'échantillon de sang total veineux et capillaire humain et ne devra pas être utilisé comme seul critère pour diagnostiquer le paludisme. Comme les autres tests de diagnostic, tous les résultats de test devront être pris en compte par rapport à d'autres historiques cliniques mis à la disposition.**

EXPLICATION ET RÉSUMÉ

■ Introduction

Le paludisme (ou malaria) reste une cause importante de maladie et de mort chez les enfants et les adultes des pays où cette maladie est endémique. Dans le monde, on estime qu'il existe 3,2 milliards de personnes dans 97 pays et territoires qui risquent d'être infectées par le paludisme et de développer la maladie et 1,2 milliards de personnes présentent un risque élevé (>1 chance sur 1 000 d'attraper le paludisme en un an). D'après le rapport sur le paludisme dans le monde en 2015, il y avait 210 millions de cas de paludisme (avec une marge d'erreur de 149-303 millions) et 438 000 de morts (avec une marge d'erreur de 236 000 - 635 000). Ces chiffres représentent une baisse des cas de 37 % et des morts de 60 % depuis 2000. Les parasites protozoaires causant le paludisme viennent de la famille des *Plasmodium falciparum*, *vivax*, *ovale* et *malariae*. Ce sont les deux premières espèces qui entraînent le plus d'infections à travers le monde. Les symptômes classiques du paludisme sont les suivants : fièvre, céphalée, frissons, vomissement, tremblements et convulsions. Certaines formes rares de *P. falciparum* peuvent déclencher des délires ou le coma chez le patient. Une sévère anémie est souvent attribuée à la cause de la mort du paludisme. Un diagnostic précis et rapide du paludisme est promordial en raison de la morbidité associée aux autres formes du paludisme. Un test de diagnostic rapide est un outil idéal pour diagnostiquer la maladie car il permet de déterminer rapidement si le patient est infecté par le paludisme. Ainsi, un traitement précis peut être administré et ses résultats améliorés. Le STANDARD Q Malaria P.f Ag Test est un test de dépistage sensible et fiable. Il améliore la précision du diagnostic de l'infection par le paludisme et par conséquent la décision de traitement clinique est également plus efficace.

REMARQUE

Pf.: Plasmodium falciparum
Pv.: Plasmodium vivax
Po.: Plasmodium ovale
Pm.: Plasmodium malariae

■ Utilisation prévue

Le STANDARD Q Malaria P.f Ag Test est un test rapide par immunochromatographie sur membrane pour détecter qualitativement la la protéine riche en histidine 2 (HRP2) spécifique au *Plasmodium falciparum (P. falciparum)* dans l'échantillon de sang total veineux et capillaire humain chez des patients soupçonnés d'avoir le paludisme. Le STANDARD Q Malaria P.f Ag Test est destiné à être utilisé par des professionnels de santés ou en laboratoire formés ou d'autres travailleurs dans des domaines liés à la santé ayant reçu une formation appropriée. Ce produit peut être utilisé par des prestataires non professionnels formés dans des points de services dans des pays à revenu faible ou intermédiaire. Ce produit n'est pas destiné à un usage personnel.

■ Principe du test

Le STANDARD Q Malaria P.f Ag Test comprend deux lignes recouvertes, "C" (ligne de contrôle) et "P.f" (*P. falciparum*) (ligne de test) sur la surface de la membrane en nitrocellulose. Ces deux lignes (contrôle et tests) situées dans la fenêtre de résultats du dispositif ne sont pas visibles avant d'y avoir introduit des échantillons. Des anticorps anti-*P. falciparum* HRP-2 monoclonaux recouvrent la zone de la ligne de test et des anticorps IgY anti-poulet monoclonaux recouvrent la zone de la ligne de contrôle. Lors du test, le HRP-2 spécifique au *P. falciparum* dans l'échantillon réagit au HRP-2 anti-paludisme monoclonal conjugué d'or et ils se lient entre eux. Tout complexe de particules d'or antigène-anticorps HRP-2 spécifique au *P. falciparum* migre également avec le tampon et est immobilisé par le HRP-2 anti-*P. falciparum* monoclonal sur la ligne de test pour former une bande violette indiquant un résultat positif. L'absence d'une bande violette indique un résultat négatif. La ligne de contrôle est utilisée en guise de contrôle procédural et doit toujours apparaître si la procédure de test est lancée correctement et que les réactifs de test de la ligne de contrôle sont valides.

KIT DE STOCKAGE ET STABILITÉ

1. Stocker le sachet en aluminium et le tampon fournis dans le kit à une température entre 2 et 40 °C (36 - 104 °F) à l'abri de la lumière directe du soleil pendant toute la durée de sa durée de conservation.
2. Ne pas ouvrir le sachet en aluminium si le test n'est pas prêt à être lancé.
3. Visser fermement le bouchon du flacon avec la substance tampon, puis le stocker à une température entre 2 et 40 °C (36 - 104 °F) à l'abri de la lumière directe du soleil. Il reste stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur le kit et l'étiquette du flacon après avoir ouvert le bouchon, et uniquement s'il a été revissé fermement.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

1. Ne pas congeler.
2. Ne pas utiliser si la date d'expiration est dépassée.
3. Ne pas réutiliser le kit de test.
4. Ne pas utiliser le kit de test si le sachet est endommagé ou ouvert.
5. Ne pas utiliser le tampon d'un autre lot.
6. Ne pas fumer, boire ou manger pendant la manipulation des échantillons.
7. Porter un équipement de protection individuelle, comme des gants et une blouse de laboratoire lors de la manipulation des kits de réactifs. Se laver les mains minutieusement immédiatement après.
8. Tout déversement doit être nettoyé rigoureusement à l'aide d'un désinfectant adapté.
9. Manipuler tous les échantillons avec les mêmes précautions que s'ils contenaient des agents infectieux.
10. Respecter les précautions établies contre les dangers microbiologiques pendant toute la procédure.
11. Éliminer tous les échantillons et les matériaux utilisés pour effectuer le test en les considérant comme des déchets dangereux. Manipuler et éliminer les déchets dangereux et échantillons biologiques conformément aux réglementations locales, régionales et nationales.
12. Le sachet contient le desiccant avec un indicateur d'humidité. L'indicateur d'humidité doit être jaune. Si l'indicateur d'humidité est vert, jetez le dispositif de test et prenez un autre. Jetez le desiccant dans une poubelle pour objets nontranchants (non-infectieux).
13. Avant de lancer le test, vérifier que le numéro de lot du tampon sur le flacon correspond bien au numéro de lot du tampon sur l'emballage du sachet utilisé.
14. Le tampon contient 0,095 % d'azoture de sodium en guise de conservateur. Il peut donc être nocif si ingéré. S'il est jeté dans un évier, il faut rincer avec de grandes quantités d'eau.
15. Uniquement destiné à un diagnostic *in vitro*.

LIMITES DU TEST

1. Les procédures de test, les précautions et l'interprétation des résultats pour ce kit de test doivent être rigoureusement respectés lors du test.
2. Le STANDARD Q Malaria P.f Ag Test est uniquement destiné à une utilisation sur des échantillons de sang total veineux et capillaire humain.
3. D'autres tests cliniques disponibles sont requis si les résultats obtenus sont douteux. Comme tous les tests de diagnostic, un diagnostic clinique définitif ne devra pas s'appuyer sur les résultats d'un seul test. En revanche, il devra être effectué par un médecin après avoir vérifié l'historique clinico-laboratoire du patient en laboratoire.

CONTRÔLE QUALITÉ

1. La bande colorée apparaissant sur la ligne de contrôle correspond à un réactif interne et à un contrôle procédural. Elle apparaîtra si le test a été lancé correctement et si le réactif réagit.
2. Les matériaux de contrôle ne sont pas fournis avec ce kit de test. Néanmoins, il est recommandé de lancer les contrôles négatifs et positifs conformément aux bonnes pratiques de laboratoire pour confirmer la procédure de test et vérifier la bonne performance du test.
3. Si un problème apparaît avec le résultat, comme un résultat invalide, le test doit être relancé avec un nouveau kit et/ou échantillon. Si le problème persiste, contactez SD Biosensor via l'un de ses distributeurs local.

BIBLIOGRAPHY

1. World Malaria Report 2015, World Health Organization, p.8-12, 2015.
2. Confronting *Plasmodium vivax* malaria, World Health Organization, p.1-3, 2015.
3. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th Edition, U.S. Department of Health and human Services, CDC, NIH, Washington DC, P.182-184, 2007.
4. Guidelines for the treatment of malaria, World Health Organization, p.5-6, 2006.
5. Recommended selection criteria for procurement of malaria rapid diagnostic tests, World Health Organization, p.1-4, 2015.
6. C. Beadle, G.W. Long, Mc Elory, Hoffman, G.W. Long, W.R. Weiss, S.M. Maret, A.J. Oloo, Diagnosis of malaria by detection of *Plasmodium falciparum* HRP-2 antigen with a rapid dipstick antigen-capture assay, The lancet,Vol. 343, Issue. 8897, 1994, p.564-568.
7. A. Moody, Rapid diagnostic tests for malaria parasites. Clin Microbiol Rev, Vol. 15, Issue 1, 2002, p.66-78.
8. LB Ochola, P. Vounatsou, T. Smith, M. Mabaso, C. Newton, The reliability of diagnostic techniques in the diagnosis and management of malaria inthe absence of a gold standard, Sterile lancet Infect Dis, Vol. 6, Issue 9, 2006, p.582-588.
9. K. Abba, JJ. Deeks, P. Olliaro, CM. Naing, SM Jackson et al. Rapid diagnostic tests for diagnosing uncomplicated *P.falciparum* malaria in endemic countries. Cochrane Database Syst Rev, Vol. 18, Issue 12, 2011.
10. M. Ahmed, M. Hossain, A.S. Suzzamen, M. Alam, A. Khan et al. Rapid Diagnosis of malaria by Antigen Detection. Bangladesh Journal of Medical Microbiology, Bangladesh J Med Microbiol, Vol. 3, Issue 1, 2009, p. 14-16.

SYMBOL

REF	Reference number		Caution		Use by	LOT	Batch code		Consult Instructions for Use		Do not re-use
IVD	*In vitro* Diagnostics		Note		Manufacturer		Date of manufacture	Σ	Contains Sufficient for <n> Tests		Keep away from sunlight
	Indicate that you should keep the product dry		To indicate the temperature limitations in which the transport package has to be kept and handled.	CE	Fulfill the requirements of Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices		Do not use if packaging is damaged				

EC REP **Authorized Representative**
MT Promedt Consulting GmbH
Ernst-Heckel-Straße 7 66386 St. Ingbert Germany
Phone : +49 6894 581020, Fax : +49 6894 581021

SD Biosensor, Inc.
C-4th&5th, 16, Deogyeong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, REPUBLIC OF KOREA

Please contact us for any complaints/inquiries/suggestions via email (ts@sdbiosensor.com), phone (+82-80-970-9700) or website (www.sdbiosensor.com).

L23MAL11NR5-WHO
Issue date: 2023.10

CE IVD

PT

REF QMAL01G

Cat. No.: 09MAL10D

STANDARD Q

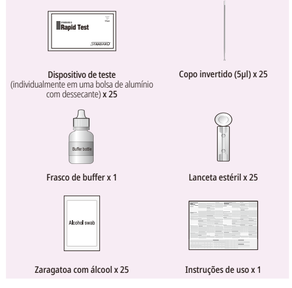
Malaria P.f Ag

STANDARD™ Q Malaria P.f Ag Test

LEIA O VERSO COM ATENÇÃO ANTES DE REALIZAR O TESTE

SD BIOSENSOR

CONTEÚDO DO KIT



MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

① Tubo de anticoagulante contendo heparina, EDTA ou citrato de sódio para coleta de sangue total venoso ② Micropipetas e ponteira ③ Temporizador ④ EPI (equipamento de proteção individual) ⑤ Caneta/lápis ⑥ Lancetas extra e compressas com álcool ⑦ Recipiente para materiais perfurocortantes e de biossegurança ⑧ Recipiente para produtos de risco biológico ⑨ Zaragatoa estéril

COLETA E PREPARAÇÃO D AMOSTRAS

■ Sangue total capilar

1. O sangue total capilar deve ser coletado da ponta do dedo de forma asséptica.
2. Escolha um dedo sem calos e limpe a ponta do dedo com um zaragatoa com álcool.
3. Aperte a extremidade do dedo e puncione-a com uma lanceta estéril.
4. Limpe a primeira gota com uma zaragatoa estéril.
5. Colete o sangue total capilar e ele deve ser testado imediatamente após a coleta.

■ Sangue total venoso

1. Colete o sangue total venoso em um tubo comercialmente disponível com um anticoagulante como heparina, EDTA ou citrato de sódio por punção venosa.
2. Se o sangue total venoso do anticoagulante for armazenado a temperatura ambiente ou a 2 a 8°C/36 a 46°F, o amostras pode ser utilizado para teste em até 72 horas após a coleta.
3. Não utilize amostras de sangue hemolisado.

CUIDADO

Anticoagulantes como heparina, EDTA ou citrato de sódio não afetam o resultado do teste.
Como interferência importante conhecida, o amostras hemolítico, amostras contendo fatores reumatoides e lipêmicos, ictéricos podem resultar em resultados imprecisos.
Use um copo invertido separado para cada amostras para evitar contaminação cruzada de outros amostras, o que pode causar resultados erróneos.

PREPARAÇÃO E PROCEDIMENTO DE TESTE

■ Preparação

1. Leia as instruções atentamente antes de usar o teste STANDARD Q Malaria P.f Ag.
2. Verifique a data de validade na parte traseira da bolsa de alumínio. Use outro lote se a data de validade tiver passado.
3. Abra a bolsa de alumínio e verifique o dispositivo de teste e o dessecante dentro da bolsa.

■ Procedimento de teste

Pode-se usar sangue total venoso e capilar para o teste STANDARD Q Malaria P.f Ag.

1. Teste com uma lanceta estéril

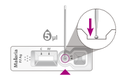
1. Escolha um dedo sem calos e limpe a ponta do dedo com um zaragatoa com álcool.

2. Seque a ponta do dedo limpa e puncione-a com uma lanceta estéril até sangrar.

3. Limpe a primeira gota de sangue com zaragatoa estéril.

4. Pegue o copo invertido (5 µl) fornecido e recolha 5 µl da amostras de sangue total capilar mergulhando a extremidade circular do copo invertido no amostras.

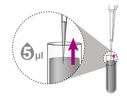
5. Para colocar o espécime de sangue total capilar recolhida no poço de espécime (círculo) do dispositivo de teste, coloque a extremidade circular do copo invertido na base do poço e depois pressione levemente para baixo.



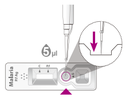
1-1. Teste por punção venosa

1. Inverta delicadamente 4–5 vezes para obter uma mistura adequada.

2. Recolhe um espécime de 5 µl de sangue total venoso usando uma micropipeta.



3. Aplique o espécime de sangue total venoso coletado ao poço de espécime (círculo) do dispositivo de teste.



2. Gotejamento de buffer

1. Segure o frasco de buffer a 90° (perpendicular) ao dispositivo de teste e não toque o poço de amostras para evitar a contaminação. Adicione 3 gotas (90 µl) do tampão no poço de amostra (quadrado) do dispositivo de teste.

3. Leitura do tempo

1. Leia os resultados do teste em 15 minutos. O teste pode ser lido por até 30 minutos.

CUIDADO

- Não leia os resultados do teste depois de 30 minutos. Ele pode fornecer resultados falsos.
- Se a linha T não aparecer antes de 15 minutos, certifique-se de observar o aparecimento da linha T até 30 minutos.

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO DO TESTE

* "C" Linha de controle	"P.f" Linha P.f

Negativo

A presença de apenas uma banda colorida (linha de controle "C") dentro da janela de resultados indica um resultado negativo.

Positivo

P.f.* Positivo *(Plasmodium falciparum)

A presença de duas bandas coloridas (linha de controle "C" e linha "P.f" *Plasmodium falciparum*) dentro da janela de resultados, independentemente de qual banda aparece primeiro, indica um resultado positivo para *P.f.*

CUIDADO

A presença de qualquer linha, não importa quão fraca, é considerada um resultado positivo.

Inválido

Se a banda de controle (linha de controle "C") não estiver visível dentro da janela de resultados, o resultado será considerado inválido. As instruções podem não ter sido seguidas corretamente ou o dispositivo de teste pode ter se deteriorado. Repita o teste com um novo amostras e um novo dispositivo de teste.

1. Uma banda colorida aparecerá na seção superior da janela de resultados para mostrar que o teste está funcionando adequadamente. Essa banda é a linha de controle (C).
2. Uma banda colorida aparecerá na seção inferior da janela de resultados. Essa banda é a linha de *Plasmodium falciparum* (P.f).

***Este teste indica somente a presença de proteína rica em histidina-2 (HRP-2) do *Plasmodium falciparum* no amostras de sangue total capilar humano e venoso e não deve ser utilizado como único critério para o diagnóstico de malária. Assim como acontece com outros testes diagnósticos, todos os resultados devem ser considerados em conjunto com outros antecedentes clínicos disponíveis.**

EXPLICAÇÃO E RESUMO

■ Introdução

A malária continua sendo uma causa importante de doença e morte de crianças e adultos nos países em que é endêmica. Globalmente, estima-se que 3,2 bilhões de pessoas de 97 países e territórios correm o risco de ser infectadas e desenvolver a malária e 1,2 bilhão corre um risco alto (chance >1 em 1.000 de contrair malária em um ano). De acordo com o Relatório Mundial sobre Malária 2015, no ano de 2015 houve 210 milhões de casos de malária no mundo (faixa de incerteza 149-303 milhões) e 438.000 mortes por malária (faixa de incerteza 236.000-635.000), o que representa uma diminuição de 37% e 60% nos números de casos e mortes por malária, respectivamente, desde o ano 2000. Os parasitas protozoários que causam malária são das espécies *Plasmodium falciparum, vivax, ovale e malariae*, sendo que as duas primeiras espécies são as que causam mais infecções no mundo todo. Os sintomas clássicos de malária são: febre, cefaleia, calafrios, vômitos, tremores e convulsões. Em algumas formas raras de *P. falciparum*, o paciente pode apresentar delírio ou coma. A causa de morte nos casos de malária é geralmente atribuída à anemia grave. O diagnóstico rápido e preciso de malária é de suma importância devido à morbidade associada com as outras formas de malária. O teste diagnóstico rápido é uma ferramenta ideal para o diagnóstico de malária, pois pode determinar com rapidez se o paciente está infectado com malária, possibilitando um tratamento preciso e melhores resultados. O teste STANDARD Q Malaria P.f Ag, um teste de triagem sensível e confiável, aumenta a precisão do diagnóstico de infecção por malária, facilitando efetivamente a tomada de decisão para o tratamento clínico.

OBSERVAÇÃO

Pf.: Plasmodium falciparum
Pv.: Plasmodium vivax
Po.: Plasmodium ovale
Pm.: Plasmodium malariae

■ Indicações de uso

O teste STANDARD Q Malaria P.f Ag é uma imunocromatografia rápida de membrana para detecção qualitativa da proteína rica em histina 2 (HRP-2) específica de *Plasmodium falciparum (P. falciparum)* em amostras de sangue total venoso e capilar de pacientes com suspeita de ter contraído malária. O teste STANDARD Q Malaria P.f Ag deve ser utilizado por profissionais de saúde, pessoal de laboratório ou outros trabalhadores da área da saúde que receberam treinamento apropriado. Este produto pode ser usado por pessoas leigas treinadas que atuam no ponto de cuidado (point-of-care) em países de renda baixa ou média cujos recursos são limitados. Este produto não deve ser utilizado como autoteste.

■ Princípio do teste

O teste STANDARD Q Malaria P.f Ag contém duas linhas pré-revestidas, "P.f" (*P. falciparum*), como linha de teste e "C" como linha de controle na superfície da membrana de nitrocelulose. Ambas as linhas de teste e controle não ficam visíveis na janela de resultados do dispositivo de teste antes da aplicação de qualquer amostras. HRP-2 do *P. falciparum* de Anti-P monoclonal reveste a região da linha de controle e o anti-IgY de galinha monoclonal reveste a região da linha de controle. Durante o teste, a HRP-2 específica de *P. falciparum* presente no espécime reage com a HRP-2 antimalária monoclonal conjugada com ouro e liga-se a ela. Qualquer complexo de antígeno-anticorpo HRP-2 específico de *P. falciparum* e partículas de outro também migra com a solução tampão e é imobilizado pela HRP-2 anti-*P.falciparum* monoclonal na linha de teste, formando uma banda de cor violeta que confirma um resultado positivo. A ausência de uma banda de cor violeta indica um resultado negativo. A linha de controle é usada para controle do procedimento e deve aparecer sempre se o procedimento de teste for realizado da forma correta e os reagentes de teste da linha de controle estiverem funcionando.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DO KIT

1. Armazene a bolsa selada e a solução tampão fornecida no kit na temperatura 2-40°C/36-104°F, longe da luz solar direta, durante o período de validade.
2. Não abra a bolsa de alumínio até que esteja pronto para realizar um teste.
3. Feche bem a tampa da buffer após o uso e armazene-a na temperatura 2-40°C/36-104°F, longe da luz solar direta. Ela é estável até a data de validade do kit e da etiqueta do tampão desde que fique bem fechada depois que a tampa for aberta.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

1. Não congele.
2. Não use após a data de vencimento.
3. Não reutilize o kit de teste.
4. Não use o kit de teste se a bolsa estiver danificada ou se o selo estiver quebrado.
5. Não utilize o tampão de outro lote.
6. Não fume, não beba e não coma enquanto estiver manipulando o espécime.
7. Use equipamentos de proteção pessoal, como luvas e aventais de laboratório quando estiver manuseando os reagentes do kit. Depois, lave bem as mãos.
8. Limpe completamente os respingos usando um desinfetante apropriado.
9. Manuseie todos os espécimes como se eles contivessem agentes infecciosos.
10. Observe as precauções estabelecidas contra riscos microbiológicos durante os procedimentos de teste.
11. Descarte todos os espécimes e todos os materiais utilizados para realização do teste como resíduos biológicos perigosos. Os resíduos químicos de laboratório e resíduos biológicos perigosos devem ser manuseados e descartados de acordo com os regulamentos municipais, estaduais e federais.
12. Na bolsa há um dessecante contendo um indicador de umidade. O indicador de umidade deve ser amarelo. Se o indicador de umidade estiver verde, jogue fora o dispositivo de teste e pegue outro. Jogue fora o dessecante no recipiente de descarte de materiais não perfurocortantes (não infecciosos)
13. Antes de realizar o teste, verifique se o número de lote no frasco da solução tampão corresponde ao número de lote na embalagem da solução tampão e na bolsa que está usando.
14. A solução tampão contém azida sódica 0,095% como conservante, que pode ser tóxica se ingerida. Se for descartá-la em uma pia, enxágue a pia com grandes quantidades de água.
15. Apenas para uso diagnóstico *in vitro*.

LIMITAÇÃO DO TESTE

1. O procedimento de teste, as precauções e a interpretação dos resultados devem ser seguidos estritamente.
2. O teste STANDARD Q Malaria P.f Ag é destinado para uso somente com espécimes de sangue total humano, capilar e venoso.
3. Outros testes disponíveis clinicamente serão necessários se os resultados obtidos forem duvidosos. Como em todos os testes diagnósticos, o diagnóstico clínico definitivo não deve se basear nos resultados de um único teste e só deve ser feito pelo médico após a avaliação de todos os achados clínicos e laboratoriais.

CONTROLE DE QUALIDADE

1. Uma linha colorida aparecendo na linha de controle é um reagente interno e controle do procedimento. Ela aparecerá se o teste tiver sido realizado corretamente e o reagente estiver reativo.
2. Materiais de controle não são fornecidos com este kit de teste. Contudo, é recomendável testar os controles positivos e negativos como uma boa prática de laboratório para confirmar o procedimento de teste e verificar o desempenho adequado do teste.
3. Se houver problemas com o resultado, como um resultado inválido, repita o teste com um novo kit e/ou espécime. Se o problema se repetir, entre em contato com a SD Biosensor por meio de seu distribuidor local.

EN Cat. No.: 09MAL10D REF QMAL01G

STANDARD Q

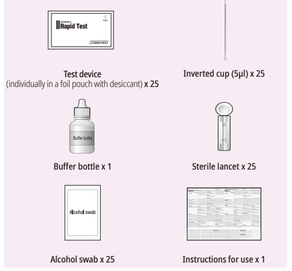
Malaria P.f Ag

STANDARD™ Q Malaria P.f Ag Test

DE, IT

PLEASE READ INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE YOU PERFORM THE TEST SD BIOSENSOR

KIT CONTENTS



Test device (individually in a foil pouch with desiccant) x 25

Inverted cup (5µl) x 25

Buffer bottle x 1

Sterile lancet x 25

Alcohol swab x 25

Instructions for use x 1

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

① Anti-coagulant tube containing heparin, EDTA or sodium citrate for collection of venous whole blood ② Micropipette and tip ③ Timer
④ PPE (Personal Protective Equipment) ⑤ Pen/pencil
⑥ Extra lancets and alcohol swabs ⑦ Biosafety sharps container
⑧ Biohazard container ⑨ Sterile gauze

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

■ Capillary whole blood

1. Capillary whole blood should be collected aseptically by fingerstick.
2. Select the finger that is not calloused and clean the fingertip by wiping with an alcohol swab.
3. Squeeze the end of the fingertip and pierce with a sterile lancet.
4. Wipe the first drop with a sterile gauze.
5. Collect the capillary whole blood and it must be tested immediately after collection.

■ Venous whole blood

1. Collect the venous whole blood into the commercially available anticoagulant tube such as heparin, EDTA, or sodium citrate by venipuncture.
2. If venous whole blood in an anti-coagulant tube is stored in a refrigerator at 2-8°C/ 36-46°F, the specimen can be used for testing within 72 hours after collection.
3. Do not use hemolyzed blood specimen.

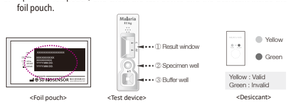
CAUTION

Anticoagulants such as heparin, EDTA, or sodium citrate do not affect the test result.
As known relevant interference, hemolytic specimen, rheumatoid factors-contained specimen and lipaemic, icteric specimen may lead to inaccurate results.
Use separate inverted cup for each specimen in order to avoid cross-contamination of either specimens which can cause erroneous results.

PREPARATION AND TEST PROCEDURE

■ Preparation

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



<Foil pouch> <Test device> <Desiccant>

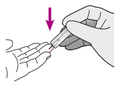
■ Test Procedure

Capillary and venous whole blood can be used for the STANDARD Q Malaria P.f Ag Test.

1. Test with a sterile lancet

1. Select the finger that is not calloused and clean the fingertip by wiping with an alcohol swab.

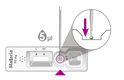
2. Dry and pierce the wiped fingertip with a sterile lancet to bleed.



3. Wipe away the first drop of blood with sterile gauze.

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

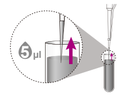
5. To apply the collected capillary whole blood specimen to the specimen well(circle) of the test device, place the circular end of the inverted cup on the specimen well pad and then press down lightly.



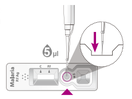
1-1. Test by venipuncture

1. Gently invert 4-5 times for proper mixing.

2. Using a micropipette, draw 5ul of venous whole blood specimen.



3. Apply the collected venous whole blood specimen to the specimen well(circle) of the test device.



2. Dropping of Buffer

1. Hold the buffer bottle at 90° (perpendicular) to the test device and not touching the specimen well to avoid contamination. Add 3 drops (90µl) of the buffer into the buffer well (square) of the test device.

3. Reading Time

1. Read the test result in 15 minutes. The test can be read up to 30 minutes.

15-30 mins

CAUTION

- Do not read test results after 30 minutes. It may give false results.
- If the T line does not appear until 15 minutes, make sure to observe the appearance of the T line until 30minutes.

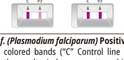
INTERPRETATION OF TEST RESULT

*** "C" Control Line | "P.f" P.f Line**

Negative

The presence of only one colored band ("C" Control line) within the result window indicates a negative result.

Positive



***P.f. (Plasmodium falciparum)* Positive**

The presence of two colored bands ("C" Control line and "P.f" *Plasmodium falciparum* line) within the result window, no matter which band appears first, indicates a *P.f.* positive result.

CAUTION

The presence of any line, no matter how faint the result is considered positive.

Invalid

If the control band ("C" Control line) is not visible within the result window, the result is considered invalid. The directions may not have been followed correctly or the test device may have deteriorated. Re-test with a new specimen and a new test device.

1. A colored band will appear in the top section of the result window to show that the test is working properly. This band is the control line (C).
2. A colored band will appear in the lower section of the result window. This band is the *Plasmodium falciparum* line (P.f).

***This test only indicates the presence of Histidine-Rich Portein 2 (HRP2) of *Plasmodium falciparum* in human capillary and venous whole blood specimen and should not be used as the sole criteria for the diagnosis of malaria. As other diagnostic tests, all test results should be considered with other clinical history available.**

EXPLANATION AND SUMMARY

■ Introduction

Malaria remains an important cause of illness and death in children and adults in countries in which it is endemic. Globally, an estimated 3.2 billion people in 97 countries and territories are at risk of being infected with malaria and developing disease, and 1.2 billion are at high risk (>1 in 1,000 chance of getting malaria in a year). According to the World Malaria Report 2015, there were 210 million cases of malaria globally in 2015 (uncertainty range 149-303 million) and 438,000 malaria deaths (range 236,000-635,000), representing a decrease in malaria cases and deaths of 37% and 60% since 2000, respectively. The protozoal parasites that cause malaria are from *Plasmodium falciparum, vivax, ovale* and *malariae* with the first two species causing the most infections worldwide. Classic symptoms of malaria include fever, headache, chills, vomiting, shivering and convulsions. In some rare forms of *P. falciparum*, the patient may present with delirium or coma. Several anemia is often attributed to the cause of death from malaria. Accurate and prompt diagnosis of malaria is of utmost importance due to the morbidity associated with the other malarial forms. Rapid diagnostic test is an ideal diagnostic tool for malaria diagnosis in that it can provide a rapid determination if the patient is infected with malaria allowing for accurate treatment and improved outcomes. STANDARD Q Malaria P.f Ag Test, a reliable and sensitive screening test, would enhance the accuracy of the diagnosis of malaria infection and thus make clinical treatment decision effectively.

NOTE

Pf.: Plasmodium falciparum
Pv.: Plasmodium vivax
Po.: Plasmodium ovale
Pm.: Plasmodium malariae

■ Intended use

STANDARD Q Malaria P.f Ag Test is a rapid and membrane based immmunochromatography for the qualitative detection of *Plasmodium falciparum (P. falciparum)* specific Histidine Rich Protein 2 (HRP-2) in human capillary and venous whole blood specimens of patients suspected of having malaria. STANDARD Q Malaria P.f Ag Test is intended to be used by trained healthcare or laboratory professionals or other health care workers who have received appropriate training. This product can be used by trained lay providers operating in point-of-care settings in resource-limited lower- and middle-income countries. This product is not intended for self-testing.

■ Test principle

STANDARD Q Malaria P.f Ag Test contains two pre-coated lines, "P.f" (*P. falciparum*) as test line and "C" as control line on the surface of the nitrocellulose membrane. Both test line and control line in the result window of the test device are not visible before applying any specimens. Monoclonal anti-*P. falciparum* HRP-2 is coated on the test line region and monoclonal anti-chicken IgY is coated on the control line region. During the test, the *P. falciparum* specific HRP-2 in the specimen reacts to the gold-conjugated monoclonal anti-Malaria HRP-2 and binds to it. Any *P. falciparum* specific HRP-2 antigen-antibody gold particle complex also migrates with the buffer and is immobilized by monoclonal *anti-P. falciparum* HRP-2 at the test line to formation of a violet test colored band which confirms a positive result. Absence of this violet colored band indicates a negative result. The control line is used for procedural control, and should always appear if the test procedure is performed properly and the test reagents of the control line are working.

KIT STORAGE AND STABILITY

1. Store the sealed pouch and the buffer provided in the kit at 2-40°C/36-104°F out of the direct sunlight for the duration of its shelf life.
2. Do not open the foil pouch until you are ready to perform a test.
3. Close the buffer cap tightly after using, and then store it at 2-40°C/36-104°F out of the direct sunlight. It is stable until the expiry date of the kit and the buffer label after opening its cap, if it is tightly closed.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. Do not freeze.
2. Do not use beyond the expiration date.
3. Do not re-use the test kit.
4. Do not use the test kit if the pouch is damaged or the seal is broken.
5. Do not use buffer of another lot.
6. Do not smoke, drink or eat while handling specimen.
7. Wear personal protective equipment, such as gloves and lab coats when handling kit reagents. Wash hands thoroughly afterwards.
8. Clean up spills thoroughly using an appropriate disinfectant.
9. Handle all specimens as if they contain infectious agents.
10. Observe established precautions against microbiological hazards throughout testing procedures.
11. Dispose of all specimens and materials used to perform the test as bio-hazard waste. Laboratory chemical and bio-hazard wastes must be handled and discarded in accordance with all local, state, and national regulations.
12. In the pouch, there is a desiccant containing a humidity indicator. the humidity indicator should be yellow. If the humidity indicator is green, throw away the test device and take another test device. Throw away the desiccant in the nonsharps (non-infectious) disposal.
13. Before testing, check that the lot number of buffer on the bottle matches the lot number of buffer on the package and the pouch you are using.
14. The buffer contains 0.095% sodium azide as a preservative which may be toxic if ingested. When disposed of through a sink, flush with large quantities of water.
15. For *in vitro* diagnostic use only.

LIMITATION OF TEST

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

QUALITY CONTROL

1. A colored line appearing in the control line is an internal reagent and procedural control. It will appear if the test has been performed correctly and the reagent is reactive.
2. Control materials are not supplied with this test kit. However, it is recommended that positive and negative controls be tested as a good laboratory practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance.
3. If there is a problem with the result such as invalid result, retest with a new kit and/or specimen. If the problem is repeated, contact SD Biosensor through your local distributor.

ES REF QMAL01G Cat. No.: 09MAL10D

STANDARD Q

Malaria P.f Ag

STANDARD™ Q Malaria P.f Ag Test

POR FAVOR LEA CUIDADOSAMENTE ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA SD BIOSENSOR

CONTENIDO DEL KIT

Dispositivo de prueba (individualmente en una bolsa de aluminio con descante) x 25

Copa invertida (5µl) x 25

Botella de buffer x 1

Lanceta estéril x 25

Hisopo con alcohol x 25

Instrucciones de uso x 1

MATERIALES REQUERIDOS NO SUMINISTRADOS

① Tubo anticoagulante con heparina o EDTA para recolección de sangre entera venosa ② Micropipeta y punta ③ Temporizador
④ EPP (Equipamiento de protección personal) ⑤ Boligrafo/ Lápiz
⑥ Lancetas y torundas con alcohol adicionales
⑦ Contenedor seguro para artículos agudos
⑧ Contenedor para residuos biológicos ⑨ Gasa estéril

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRA

■ Sangre entera capilar

1. La sangre entera capilar debe ser recolectada asépticamente desde el extremo de un dedo.
2. Seleccione un dedo sin callosidad y limpie la yema frotando con una hisopo con alcohol.
3. Presione el extremo del dedo y haga una punción con una lanceta estéril.
4. Limpie la primera gota con una gasa estéril.
5. Recolecte la sangre entera capilar y realice la prueba inmediatamente.

■ Sangre entera venosa

1. Recolecte la sangre entera venosa en un tubo de disponibilidad comercial con anticoagulante como heparina, EDTA o citrato de sodio mediante venopunción.
2. Si la sangre entera venosa en un tubo anticoagulante es almacenada en un refrigerador entre 2-8°C/36-46°F, la muestra puede ser utilizada para prueba hasta 72 horas luego de la recolección.
3. No utilice muestras de sangre hemolizadas.

CUIDADO

Anticoagulantes tales como heparina o EDTA no afectan el resultado de la prueba.
Se sabe que muestras hemolíticas, muestras con factores reumatoides y lipémicos y muestras con ictericia son causas de interferencia relevantes y pueden perjudicar el resultado.
Utilice copas invertidas diferentes para cada muestra para evitar la contaminación cruzada entre las muestras, pues esto puede generar resultados erróneos.

PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN Y PRUEBA

■ Preparación

1. Lea cuidadosamente las instrucciones de uso de la prueba STANDARD Q Malaria P.f Ag.
2. Verifique la fecha de caducidad en el reverso de la bolsa de aluminio. Utilice otro lote si la fecha ha sido sobrepasada.
3. Abra la bolsa de aluminio y verifique el estado del dispositivo de prueba y del desecante en el interior.

<Bolsa de aluminio> <Dispositivo de prueba> <Desecante>

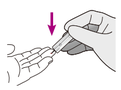
■ Procedimiento de prueba

Para la prueba STANDARD Q Malaria P.f Ag se puede emplear sangre entera tanto venosa como capilar.

1. Prueba con una lanceta estéril

1. Seleccione un dedo sin callosidad y limpie el extremo frotando con un hisopo con alcohol.

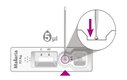
2. Seque y haga una punción en la zona limpia con una lanceta estéril para obtener una gota de sangre.



3. Limpie la primera gota de sangre con una gasa estéril.

4. Emplee la copa invertida (5µl) provista para recolectar 5µl de muestra de sangre entera capilar untando para ello el extremo circular de la copa invertida en la sangre expuesta.

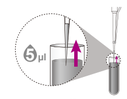
5. Para aplicar la muestra de sangre entera capilar recolectada en el pocillo de muestra (circular) del dispositivo de prueba, ubique el extremo circular de la copa invertida en la almohadilla del pocillo de muestra y luego presione ligeramente.



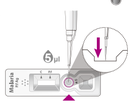
1-1. Prueba por venopunción

1. Invierte cuidadosamente 4-5 veces para mezclar adecuadamente.

2. Utilice una micropipeta para extraer una muestra de 5ul de sangre entera venosa.



3. Aplique la muestra de sangre entera venosa recolectada en el pocillo de muestra (circular) del dispositivo de prueba.



2. Aplicación de buffer

1. Sostenga la botella de buffer a 90° (perpendicular) al dispositivo de prueba y sin tocar el pocillo de muestra para evitar contaminación. Agregue 3 gotas (90µl) de buffer en el pocillo de buffer (cuadrado) del dispositivo de prueba.

3. Tiempo de lectura

1. Lea el resultado de prueba en 15 minutos. El resultado puede ser leído hasta los 30 minutos.

15-30 Minutos

CUIDADO

- No lea el resultado después de los 30 minutos. Éste puede estar alterado.
- Si la línea T no aparece hasta los 15 minutos, asegúrese de observar la apariencia de la línea T hasta los 30 minutos.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

*** "C" Línea control | "P.f" Línea P.f**

Negativo

La presencia de sólo una marca de color (línea control "C") en la ventada de resultado indica resultado negativo.

Positivo

Positivo para P.f. (Plasmodium falciparum)

La presencia de dos marcas de color (línea control "C" y línea *Plasmodium falciparum* "P.f") en la ventana de resultado, sin importar cual marca aparece primero, indica resultado positivo para *P.f. (Plasmodium falciparum)*.

CUIDADO

Ante la presencia de cualquier línea, sin importar si ésta es tenue, el resultado se considera positivo.

Inválido

Si la marca de control (línea control "C") no se halla visible en la ventana de resultado, el resultado es inválido. Las indicaciones no han sido seguidas correctamente o el dispositivo de prueba se ha deteriorado. Repite la prueba con un nuevo dispositivo de prueba y una nueva muestra.

1. Una marca de color aparecerá en la sección superior de la ventana de resultado para mostrar que la prueba está funcionando correctamente. Esta marca es la línea de control (C).
2. Una marca de color aparecerá en la sección inferior de la ventana de resultado. Esta es la línea *Plasmodium falciparum* (P.f).

***Esta prueba sólo indica la presencia de proteína Histidine-Rich 2 (HRP2) de *Plasmodium falciparum* en muestras de sangre entera capilar y venosa de origen humano y no debe utilizarse como criterio único para el diagnóstico de malaria. Tal y como sucede con otras pruebas de diagnóstico, el resultado debe ser considerado en conjunto con el historial clínico y demás información a disposición.**

EXPLICACIÓN Y RESUMEN

■ Presentación

La malaria continúa siendo una importante causa de enfermedad y muerte entre niños y adultos en los países donde es endémica. Se estima que globalmente 3.200 millones de personas en 97 países y territorios se encuentra expuestos al riesgo de infección con malaria y 1.200 millones se encuentran expuestos a un riesgo alto (Probabilidad de infección con malaria >1 en 1.000 anualmente). De acuerdo con el Reporte Mundial de Malaria 2015, ese año se presentaron 210 millones de casos de malaria a nivel global (rango de incertidumbre 149-303 millones) y 438.000 muertes por malaria (rango 236.000 – 635.000) lo que representa una disminución en los casos de malaria y muertes asociadas de 37% y 60% respectivamente en relación al año 2000. Los parásitos protistas que causan la malaria pertenecen a las especies *Plasmodium falciparum, vivax, ovale* y malariae y son las dos primeras especies las responsables de la mayoría de las infecciones a nivel global. Entre los síntomas de malaria clásicos se encuentran fiebre, dolor de cabeza, escalofríos, vómito, temblores y convulsiones. En casos excepcionales de *P. falciparum*, es posible que el paciente experimente delirio o coma. La causa de muerte por malaria a menudo se atribuye a una anemia severa. Un diagnóstico de malaria preciso y oportuno es sumamente importante a raíz de la morbosidad asociada con otras formas de malaria. Una prueba de diagnóstico rápido es un recurso ideal para diagnosticar malaria, ya que con ésta es posible establecer oportunamente si un paciente está infectado con malaria, lo que hace posible un tratamiento preciso y mejora los resultados. La prueba STANDARD Q Malaria P.f Ag es un método de control sensible y confiable capaz de mejorar la precisión de los diagnósticos de infección por malaria y por lo tanto aumenta la efectividad del tratamiento clínico.

NOTA

Pf.: Plasmodium falciparum
Pv.: Plasmodium vivax
Po.: Plasmodium ovale
Pm.: Plasmodium malariae

■ Uso previsto

La prueba STANDARD Q Malaria P.f Ag es rápida y se basa en tecnología de inmunocromatografía de membrana para la detección cualitativa de proteína Histidine-Rich 2 (HRP-2) específica del *Plasmodium falciparum (P. falciparum)* en muestras de sangre entera capilar y venosa de pacientes posiblemente afectados con malaria. La prueba STANDARD Q Malaria P.f Ag ha sido diseñada para el uso por parte de profesionales entrenados en las áreas de salud y laboratorio o por trabajadores sanitarios que han recibido entrenamiento adecuado. Este producto puede ser empleado por individuos entrenados no especialistas operativos en puntos de cuidado en condiciones de recursos limitados en países de ingreso medio-bajo. Este producto no ha sido diseñado para el autocontrol.

■ Principio de prueba

La prueba STANDARD Q Malaria P.f Ag contiene dos líneas precubiertas, "P.f" (línea *P.falciparum*) como línea de prueba y "C" como línea control en la superficie de una membrana de nitrocelulosa. Las líneas de prueba y control en la ventana de resultado del dispositivo de prueba no son visibles antes de la aplicación de muestra. La zona de la línea de prueba está cubierta con anti-*P. falciparum* HRP-2 monoclonal y la zona de la línea control está cubierta con anti-pollo IgY monoclonal. Durante la prueba, la HRP-2 específica para *P. falciparum* en la muestra reacciona con la HRP-2 anti- Malaria monoclonal conjugada en oro y luego se le vincula. Cualquier complejo de partícula de oro antigeno-anticuerpo HRP-2 específico para *P. falciparum* migra también con la solución tampón y es inmovilizado por la HRP-2 anti-*P. falciparum* monoclonal en la línea de prueba para formar la marca de color violeta que confirman un resultado positivo. La ausencia de esta marca de color violeta indica un resultado negativo. La línea de control es usada para control procedimental y aparecerá siempre que el procedimiento sea realizado adecuadamente y los reactivos de prueba de la línea control funcionen correctamente.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

1. Almacene la bolsa de aluminio sellada y la buffer suministrada a temperatura entre 2-40°C/36-104°F fuera del alcance de la luz solar directa todo su periodo de duración.
2. No abra la bolsa de aluminio sellada hasta que esté listo para hacer una prueba.
3. Después del uso, asegure la tapa de la buffer y guárdela a temperatura entre 2-40°C/36-104°F fuera del alcance de la luz solar directa. La buffer es estable hasta la fecha de caducidad del kit indicada en la etiqueta si la tapa se encuentra bien cerrada.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. No congele el kit de prueba.
2. No utilice más allá de la fecha de caducidad.
3. No reutilice el kit.
4. No utilice el kit si la bolsa está dañada o el sello roto.
5. No utilice la buffer de otro lote.
6. No fume, beba ni coma mientras manipula las muestras.
7. Vista equipamiento de protección personal como guantes y delantal durante la manipulación de los reactivos del kit. Lave sus manos completamente después de la prueba.
8. Limpie completamente cualquier derrame usando para ello el desinfectante adecuado.
9. Manipule todas las muestras como si contuviesen agentes infecciosos.
10. Respete las precauciones establecidas contra peligros microbianos durante todo el procedimiento de prueba.
11. Deshágase de todas las muestras y materiales utilizados para realizar la prueba como si se tratara de desecho sanitario. Elementos químicos de laboratorio y desechos sanitarios deben ser manipulados y descartados en concordancia con todas las regulaciones locales, regionales y nacionales.
12. En la bolsa de aluminio sellada se encuentra un desecante con indicador de humedad. El indicador de humedad debe ser amarillo. Si el indicador de humedad se encuentra verde, deshágase de aquel dispositivo de prueba y utilice otro. Tire el desecante en un contenedor para elementos no infecciosos, no agudos.
13. Antes de la prueba, asegúrese de que el número de lote de la botella de solución tampón coincide con el número de lote de buffer en el empaque y bolsa de aluminio que está empleando.
14. La buffer contiene 0,095% de azida de sodio como preservante, que puede ser toxica si se ingiere. Si desecha la solución en el fregadero, asegúrese de escurrir con abundante agua.
15. Sólo para uso en diagnóstico *in vitro*.

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

1. Cuando realice la prueba, debe seguir estrictamente las indicaciones del procedimiento de prueba, precauciones e interpretación de resultados.
2. La prueba STANDARD Q Malaria P.f Ag ha sido diseñada para uso únicamente con muestras de sangre entera capilar y venosa de origen humano.
3. Si los resultados de prueba obtenidos son cuestionables, se requiere de otras pruebas clínicas. Como sucede con todas las pruebas de diagnóstico, un diagnóstico clínico definitivo no debe basarse en los resultados de una prueba individual, sino que debe ser establecido solamente por un médico después de haberse evaluado todos los hallazgos de laboratorio y clínicos.

CONTROL DE CALIDAD

1. La marca de color en la línea de control es un reactivo interno y control procedimental. Aparecerá si la prueba ha sido desarrollada adecuadamente y los reactivos se encuentran activos.
2. Para este kit de prueba no se consideran materiales de control. Sin embargo, se recomienda aplicar controles negativos y positivos como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y para verificar el correcto desempeño de la prueba.
3. Si existe algún inconveniente, como resultado inválido, repita la prueba con una nueva muestra y/o kit. Si el inconveniente persiste, contáctese con SD Biosensor mediante su distribuidor local.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

■ Limit of Detection (LOD)

	P.f Line
	Plasmodium falciparum
Limit of detection (parasites/uL)	183

■ Potential Interfering Substances

STANDARD Q Malaria P.f Ag Test was evaluated with the following interfering substances present in specimen in order to assess their potential effect on the assay performance as per CLSI guideline EP7-A2. It was not affected by interfering materials such as artemether-lumefantrine (malaria drug), doxycycline hyclate (malaria drug), lamivudine (retroviral medication), acetaminophen, erythromycin, Ibuprofen, acetylsalicylic acid, billirubin (unconjugate), caffeine, ethanol. There was no interference with Human anti-mouse antibody, whole blood of pregnant women, infant and neonate specimen and whole blood having elevated levels of hemoglobin, elevated levels of C-reactive protein and lipidemic specimen.

■ Potential Cross-reacting Substances

STANDARD Q Malaria P.f Ag Test had no cross-reaction with the following microorganisms such as other hepatitis (Hepatitis A virus, Hepatitis B virus, Hepatitis C virus), Respiratory infectious disease (Influenza A, B), Vector-borne infectious disease (Chikungunya virus, Zika virus, Dengue virus, Yellow fever virus), Intestinal infectious disease (Rotavirus, *E. coli* (k99), *Salmonella* Typhi), *Streptococcus pneumonia, Streptococcus pyogenes, Legionella pneumophila, Treponema pallidum*. Also, this product had no cross-reaction with HIV Seroconversion panel, HCV positive plasma, HCV core Ag positive plasma, Hbs Ag positive plasma, HAV IgM positive plasma, Dengue IgM positive plasma, Tick borne encephalitis IgM positive plasma, Chikungunya positive plasma, Zika virus positive plasma, *Salmonella* typhi IgM positive plasma, *Leishmania* positive plasma, Japanese Encephalitis positive plasma, *Brucella* IgM positive plasma and West Nile Virus positive plasma.

■ Diagnostic Sensitivity & Specificity

1. Venous whole blood

1593 venous whole blood specimen were tested using the STANDARD Q Malaria P.f Ag Test to determine its clinical sensitivity and specificity.

[Clinical sensitivity] 99.59% (487/489, 95% CI: 98.53-99.95%)

[Clinical specificity] 100% (1104/1104, 95% CI: 99.67-100%)

Venous whole blood		Reference Method (Microscopy)		
		P.f. Positive	Negative	Total
STANDARD Q Malaria P.f Ag Test	Positive	487	0	487
	Negative	2	1104	1106
	Total	489	1104	1593

2. Capillary whole blood

580 capillary whole blood specimen were tested using the STANDARD Q Malaria P.f Ag Test to determine its clinical sensitivity and specificity.

[Clinical sensitivity] 99.38% (322/324, 95% CI: 97.79-99.93%)

[Clinical specificity] 100% (256/256, 95% CI: 98.57-100%)

Capillary whole blood		Reference Method (Microscopy)		
		P.f. Positive	Negative	Total
STANDARD Q Malaria P.f Ag Test	Positive	322	0	322
	Negative	2	256	258
	Total	324	256	580

FR

REF QMAL01G

Cat. No.: 09MAL10D

STANDARD Q

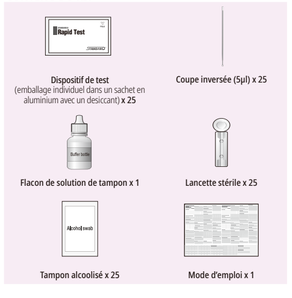
Malaria P.f Ag

STANDARD™ Q Malaria P.f Ag Test

VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT LA DERNIÈRE PAGE AVANT DE LANCER LE TEST

SD BIOSENSOR

CONTENU DU KIT



MATÉRIAUX REQUIS MAIS NON FOURNIS

① Tube avec anticoagulant type héparine, EDTA ou citrate de sodium pour le prélèvement du sang total veineux ② Micropipette et embout ③ Minuteur ④ Equipement de protection individuelle ⑤ Crayon/stylo ⑥ Lancettes et tampons alcoolisés supplémentaires ⑦ Contenant pour objets tranchants ⑧ Bac à déchets dangereux ⑨ Compresse stérile

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

■ Sang total capillaire

1. Le sang total capillaire doit être prélevé aseptiquement en pressant le bout du doigt.
2. Choisir un doigt qui n'est pas calleux et nettoyer le bout de ce doigt avec un tampon alcoolisé.
3. Presser le bout du doigt et percer avec une lancette stérile.
4. Essuyer la première goutte avec une compresse stérile.
5. Le sang total capillaire doit être testé immédiatement après son prélèvement.

■ Sang total veineux

1. Prélever le sang total veineux par ponction veineuse dans le tube anticoagulant disponible à l'achat, contenant de l'héparine, de l'EDTA ou du citrate de sodium.
2. Si le sang total veineux dans le tube anticoagulant est stocké dans un réfrigérateur à une température entre 2 et 8 °C (36 - 46 °F), l'échantillon peut être utilisé pour le test dans les 72 heures maximum après le prélèvement.
3. Ne pas utiliser d'échantillons de sang hémolysés.

MISE EN GARDE

Les anticoagulants comme l'héparine, l'EDTA, ou le citrate de sodium n'affectent pas les résultats du test.
Considérés comme une interférence pertinente, les échantillons hémolytiques, les facteurs rhumatoïdes contenus dans les échantillons et les échantillons lipémiques, ictériques peuvent entraîner des résultats de test inexacts.
Utiliser un Coupe inversée pour chaque échantillon afin d'éviter toute contamination croisée

PREPARATION ET MODE OPERATOIRE

■ Préparation

1. Lire attentivement le mode d'emploi pour utiliser le STANDARD Q Malaria P.f Ag Test.
2. Vérifier la date d'expiration à l'arrière du sachet en aluminium. Utiliser un autre lot, si la date d'expiration est dépassée.
3. Ouvrir le sachet en aluminium, et vérifier le dispositif de test avec le dessicant dans le sachat en aluminium.

■ Procédure de test

Le sang total capillaire et venieux peuvent être utilisés pour le STANDARD Q Malaria P.f Ag Test.

1. Test avec une lancette stérile

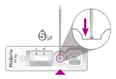
1. Choisir un doigt qui n'est pas calleux et nettoyer le bout du doigt en essuyant avec un tampon alcoolisé.

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

3. Nettoyer la première goutte de sang avec une compresse stérile.

4. Prendre le Coupe inversée (5 µl) fourni et collecter 5 µl d'échantillon de sang total capillaire en trempant la partie évasée du prélève-goutte dans l'échantillon.

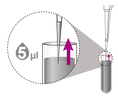
5. Pour verser l'échantillon de sang total capillaire dans le puits d'échantillons (cercle) du dispositif de test, placer la partie évasée du Coupe inversée sur le tampon de puits d'échantillon puis presser légèrement vers le bas.



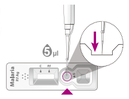
1-1. Test par fonction veineuse

1. Retourner délicatement 4-5 fois pour mélanger correctement.

2. En utilisant une micropipette, aspirer 5 ul d'échantillon de sang total veineux.



3. Verser l'échantillon de sang total veineux prélevé au puits d'échantillons (cercle) du dispositif de test.



2. Verser la substance tampon

1. Positionner le flacon de solution de tampon à 90 ° (perpendiculaire) au-dessus du dispositif de test et ne pas toucher le puits d'échantillons pour éviter toute contamination. Ajouter 3 gouttes (90 µl) de tampon dans le puits de tampon (carré) du dispositif de test.

3. Temps de lecture

1. Lire le résultat du test au bout de 15 minutes. Le test peut être lu jusqu'à 30 minutes.

MISE EN GARDE

- Ne pas lire les résultats de test après 30 minutes. Les résultats pourraient être erronés.
- Si la ligne T n'apparaît qu'au bout de 15 minutes, veillez à observer l'apparition de la ligne T jusqu'à 30 minutes.

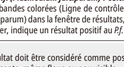
INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS DE TEST

*** "C" Ligne de contrôle I "P.f" Ligne P.f**

Négatif

La présence d'une seule bande colorée (Ligne de contrôle "C") dans la fenêtre de résultats indique un résultat négatif.

Positif



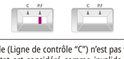
***P.f. (Plasmodium falciparum)* Positif**

La présence de deux bandes colorées (Ligne de contrôle "C" et la ligne de test "P.f" Plasmodium falciparum) dans la fenêtre de résultats, peu importe la bande qui apparaît en premier, indique un résultat positif au *P.f.*

MISE EN GARDE

Le résultat doit être considéré comme positif dès qu'une ligne est présente, même floue ou peu visible.

Invalide



Si la bande de contrôle (Ligne de contrôle "C") n'est pas visible dans la fenêtre de résultats, ce résultat est considéré comme invalide. Les indications n'ont probablement pas été suivies correctement ou le test a peut-être été détérioré. Relancer le test avec un nouveau dispositif de test et un nouvel échantillon.

1. Une bande colorée apparaîtra dans la partie supérieure de la fenêtre de résultats pour montrer que le test fonctionne correctement. Cette bande est la ligne de contrôle (C).
2. Une bande colorée apparaîtra dans la partie basse de la fenêtre de résultats. Cette bande est la ligne *Plasmodium falciparum* (P.f).

***Ce test indique uniquement la présence de la protéine riche en histidine 2 (HRP2) de *Plasmodium falciparumdans* l'échantillon de sang total veineux et capillaire humain et ne devra pas être utilisé comme seul critère pour diagnostiquer le paludisme. Comme les autres tests de diagnostic, tous les résultats de test devront être pris en compte par rapport à d'autres historiques cliniques mis à la disposition.**

EXPLICATION ET RÉSUMÉ

■ Introduction

Le paludisme (ou malaria) reste une cause importante de maladie et de mort chez les enfants et les adultes des pays où cette maladie est endémique. Dans le monde, on estime qu'il existe 3,2 milliards de personnes dans 97 pays et territoires qui risquent d'être infectées par le paludisme et de développer la maladie et 1,2 milliards de personnes présentent un risque élevé (>1 chance sur 1 000 d'attraper le paludisme en un an). D'après le rapport sur le paludisme dans le monde en 2015, il y avait 210 millions de cas de paludisme (avec une marge d'erreur de 149-303 millions) et 438 000 de morts (avec une marge d'erreur de 236 000 - 635 000). Ces chiffres représentent une baisse des cas de 37 % et des morts de 60 % depuis 2000. Les parasites protozoaires causant le paludisme viennent de la famille des *Plasmodium falciparum*, *vivax*, *ovale* et *malariae*. Ce sont les deux premières espèces qui entraînent le plus d'infections à travers le monde. Les symptômes classiques du paludisme sont les suivants : fièvre, céphalée, frissons, vomissement, tremblements et convulsions. Certaines formes rares de *P. falciparum* peuvent déclencher des délires ou le coma chez le patient. Une sévère anémie est souvent attribuée à la cause de la mort du paludisme. Un diagnostic précis et rapide du paludisme est promordial en raison de la morbidité associée aux autres formes du paludisme. Un test de diagnostic rapide est un outil idéal pour diagnostiquer la maladie car il permet de déterminer rapidement si le patient est infecté par le paludisme. Ainsi, un traitement précis peut être administré et ses résultats améliorés. Le STANDARD Q Malaria P.f Ag Test est un test de dépistage sensible et fiable. Il améliore la précision du diagnostic de l'infection par le paludisme et par conséquent la décision de traitement clinique est également plus efficace.

REMARQUE

Pf.: Plasmodium falciparum
Pv.: Plasmodium vivax
Po.: Plasmodium ovale
Pm.: Plasmodium malariae

■ Utilisation prévue

Le STANDARD Q Malaria P.f Ag Test est un test rapide par immunochromatographie sur membrane pour détecter qualitativement la la protéine riche en histidine 2 (HRP2) spécifique au *Plasmodium falciparum (P. falciparum)* dans l'échantillon de sang total veineux et capillaire humain chez des patients soupçonnés d'avoir le paludisme. Le STANDARD Q Malaria P.f Ag Test est destiné à être utilisé par des professionnels de santés ou en laboratoire formés ou d'autres travailleurs dans des domaines liés à la santé ayant reçu une formation appropriée. Ce produit peut être utilisé par des prestataires non professionnels formés dans des points de services dans des pays à revenu faible ou intermédiaire. Ce produit n'est pas destiné à un usage personnel.

■ Principe du test

Le STANDARD Q Malaria P.f Ag Test comprend deux lignes recouvertes, "C" (ligne de contrôle) et "P.f" (*P. falciparum*) (ligne de test) sur la surface de la membrane en nitrocellulose. Ces deux lignes (contrôle et tests) situées dans la fenêtre de résultats du dispositif ne sont pas visibles avant d'y avoir introduit des échantillons. Des anticorps anti-*P. falciparum* HRP-2 monoclonaux recouvrent la zone de la ligne de test et des anticorps IgY anti-poulet monoclonaux recouvrent la zone de la ligne de contrôle. Lors du test, le HRP-2 spécifique au *P. falciparum* dans l'échantillon réagit au HRP-2 anti-paludisme monoclonal conjugué d'or et ils se lient entre eux. Tout complexe de particules d'or antigène-anticorps HRP-2 spécifique au *P. falciparum* migre également avec le tampon et est immobilisé par le HRP-2 anti-*P. falciparum* monoclonal sur la ligne de test pour former une bande violette indiquant un résultat positif. L'absence d'une bande violette indique un résultat négatif. La ligne de contrôle est utilisée en guise de contrôle procédural et doit toujours apparaître si la procédure de test est lancée correctement et que les réactifs de test de la ligne de contrôle sont valides.

KIT DE STOCKAGE ET STABILITÉ

1. Stocker le sachet en aluminium et le tampon fournis dans le kit à une température entre 2 et 40 °C (36 - 104 °F) à l'abri de la lumière directe du soleil pendant toute la durée de sa durée de conservation.
2. Ne pas ouvrir le sachet en aluminium si le test n'est pas prêt à être lancé.
3. Visser fermement le bouchon du flacon avec la substance tampon, puis le stocker à une température entre 2 et 40 °C (36 - 104 °F) à l'abri de la lumière directe du soleil. Il reste stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur le kit et l'étiquette du flacon après avoir ouvert le bouchon, et uniquement s'il a été revissé fermement.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

1. Ne pas congeler.
2. Ne pas utiliser si la date d'expiration est dépassée.
3. Ne pas réutiliser le kit de test.
4. Ne pas utiliser le kit de test si le sachet est endommagé ou ouvert.
5. Ne pas utiliser le tampon d'un autre lot.
6. Ne pas fumer, boire ou manger pendant la manipulation des échantillons.
7. Porter un équipement de protection individuelle, comme des gants et une blouse de laboratoire lors de la manipulation des kits de réactifs. Se laver les mains minutieusement immédiatement après.
8. Tout déversement doit être nettoyé rigoureusement à l'aide d'un désinfectant adapté.
9. Manipuler tous les échantillons avec les mêmes précautions que s'ils contenaient des agents infectieux.
10. Respecter les précautions établies contre les dangers microbiologiques pendant toute la procédure.
11. Éliminer tous les échantillons et les matériaux utilisés pour effectuer le test en les considérant comme des déchets dangereux. Manipuler et éliminer les déchets dangereux et échantillons biologiques conformément aux réglementations locales, régionales et nationales.
12. Le sachet contient le dessicant avec un indicateur d'humidité. L'indicateur d'humidité doit être jaune. Si l'indicateur d'humidité est vert, jetez le dispositif de test et prenez un autre. Jetez le dessicant dans une poubelle pour objets nontranchants (non-infectieux).
13. Avant de lancer le test, vérifier que le numéro de lot du tampon sur le flacon correspond bien au numéro de lot du tampon sur l'emballage du sachet utilisé.
14. Le tampon contient 0,095 % d'azoture de sodium en guise de conservateur. Il peut donc être nocif si ingéré. S'il est jeté dans un évier, il faut rincer avec de grandes quantités d'eau.
15. Uniquement destiné à un diagnostic *in vitro*.

LIMITES DU TEST

1. Les procédures de test, les précautions et l'interprétation des résultats pour ce kit de test doivent être rigoureusement respectés lors du test.
2. Le STANDARD Q Malaria P.f Ag Test est uniquement destiné à une utilisation sur des échantillons de sang total veineux et capillaire humain.
3. D'autres tests cliniques disponibles sont requis si les résultats obtenus sont douteux. Comme tous les tests de diagnostic, un diagnostic clinique définitif ne devra pas s'appuyer sur les résultats d'un seul test. En revanche, il devra être effectué par un médecin après avoir vérifié l'historique clinico-laboratoire du patient en laboratoire.

CONTRÔLE QUALITÉ

1. La bande colorée apparaissant sur la ligne de contrôle correspond à un réactif interne et à un contrôle procédural. Elle apparaîtra si le test a été lancé correctement et si le réactif réagit.
2. Les matériaux de contrôle ne sont pas fournis avec ce kit de test. Néanmoins, il est recommandé de lancer les contrôles négatifs et positifs conformément aux bonnes pratiques de laboratoire pour confirmer la procédure de test et vérifier la bonne performance du test.
3. Si un problème apparaît avec le résultat, comme un résultat invalide, le test doit être relancé avec un nouveau kit et/ou échantillon. Si le problème persiste, contactez SD Biosensor via l'un de ses distributeurs local.

PT

REF QMAL01G

Cat. No.: 09MAL10D

STANDARD Q

Malaria P.f Ag

STANDARD™ Q Malaria P.f Ag Test

LEIA O VERSO COM ATENÇÃO ANTES DE REALIZAR O TESTE

SD BIOSENSOR

CONTEÚDO DO KIT

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

① Tubo de anticoagulante contendo heparina, EDTA ou citrato de sódio para coleta de sangue total venoso ② Micropipetas e ponteira ③ Temporizador ④ EPI (equipamento de proteção individual) ⑤ Caneta/lápis ⑥ Lancetas extra e compressas com álcool ⑦ Recipiente para materiais perfurocortantes e de biossegurança ⑧ Recipiente para produtos de risco biológico ⑨ Zaragatoa estéril

COLETA E PREPARAÇÃO D AMOSTRAS

■ Sangue total capilar

1. O sangue total capilar deve ser coletado da ponta do dedo de forma asséptica.
2. Escolha um dedo sem calos e limpe a ponta do dedo com um zaragatoa com álcool.
3. Aperte a extremidade do dedo e puncione-a com uma lanceta estéril.
4. Limpe a primeira gota com uma zaragatoa estéril.
5. Colete o sangue total capilar e ele deve ser testado imediatamente após a coleta.

■ Sangue total venoso

1. Colete o sangue total venoso em um tubo comercialmente disponível com um anticoagulante como heparina, EDTA ou citrato de sódio por punção venosa.
2. Se o sangue total venoso do anticoagulante for armazenado a temperatura ambiente ou a 2 a 8°C/36 a 46°F, o amostras pode ser utilizado para teste em até 72 horas após a coleta.
3. Não utilize amostras de sangue hemolisado.

CUIDADO

Anticoagulantes como heparina, EDTA ou citrato de sódio não afetam o resultado do teste.
Como interferência importante conhecida, o amostras hemolítico, amostras contendo fatores reumatoides e lipêmicos, ictéricos podem resultar em resultados imprecisos.
Use um copo invertido separado para cada amostras para evitar contaminação cruzada de outros amostras, o que pode causar resultados erróneos.

PREPARAÇÃO E PROCEDIMENTO DE TESTE

■ Preparação

1. Leia as instruções atentamente antes de usar o teste STANDARD Q Malaria P.f Ag.
2. Verifique a data de validade na parte traseira da bolsa de alumínio. Use outro lote se a data de validade tiver passado.
3. Abra a bolsa de alumínio e verifique o dispositivo de teste e o dessecante dentro da bolsa.

■ Procedimento de teste

Pode-se usar sangue total venoso e capilar para o teste STANDARD Q Malaria P.f Ag.

1. Teste com uma lanceta estéril

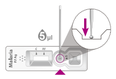
1. Escolha um dedo sem calos e limpe a ponta do dedo com um zaragatoa com álcool.

2. Seque a ponta do dedo limpa e puncione-a com uma lanceta estéril até sangrar.

3. Limpe a primeira gota de sangue com zaragatoa estéril.

4. Pegue o copo invertido (5 µl) fornecido e recolha 5 µl da amostras de sangue total capilar mergulhando a extremidade circular do copo invertido no amostras.

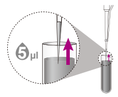
5. Para colocar o espécime de sangue total capilar recolhida no poço de espécime (círculo) do dispositivo de teste, coloque a extremidade circular do copo invertido na base do poço e depois pressione levemente para baixo.



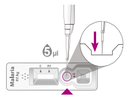
1-1. Teste por punção venosa

1. Inverta delicadamente 4–5 vezes para obter uma mistura adequada.

2. Recolhe um espécime de 5 µl de sangue total venoso usando uma micropipeta.



3. Aplique o espécime de sangue total venoso coletado ao poço de espécime (círculo) do dispositivo de teste.



2. Gotejamento de buffer

1. Segure o frasco de buffer a 90° (perpendicular) ao dispositivo de teste e não toque o poço de amostras para evitar a contaminação. Adicione 3 gotas (90 µl) do tampão no poço de amostra (quadrado) do dispositivo de teste.

3. Leitura do tempo

1. Leia os resultados do teste em 15 minutos. O teste pode ser lido por até 30 minutos.

CUIDADO

- Não leia os resultados do teste depois de 30 minutos. Ele pode fornecer resultados falsos.
- Se a linha T não aparecer antes de 15 minutos, certifique-se de observar o aparecimento da linha T até 30 minutos.

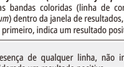
INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO DO TESTE

*** "C" Linha de controle I "P.f" Linha P.f**

Negativo

A presença de apenas uma banda colorida (linha de controle "C") dentro da janela de resultados indica um resultado negativo.

Positivo



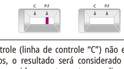
P.f.* Positivo *(Plasmodium falciparum)

A presença de duas bandas coloridas (linha de controle "C" e linha "P.f" *Plasmodium falciparum*) dentro da janela de resultados, independentemente de qual banda aparece primeiro, indica um resultado positivo para *P.f.*

CUIDADO

A presença de qualquer linha, não importa quão fraca, é considerada um resultado positivo.

Inválido



Se a banda de controle (linha de controle "C") não estiver visível dentro da janela de resultados, o resultado será considerado inválido. As instruções podem não ter sido seguidas corretamente ou o dispositivo de teste pode ter se deteriorado. Repita o teste com um novo amostras e um novo dispositivo de teste.

1. Uma banda colorida aparecerá na seção superior da janela de resultados para mostrar que o teste está funcionando adequadamente. Essa banda é a linha de controle (C).
2. Uma banda colorida aparecerá na seção inferior da janela de resultados. Essa banda é a linha de *Plasmodium falciparum* (P.f).

***Este teste indica somente a presença de proteína rica em histidina-2 (HRP-2) do *Plasmodium falciparum* no amostras de sangue total capilar humano e venoso e não deve ser utilizado como único critério para o diagnóstico de malária. Assim como acontece com outros testes diagnósticos, todos os resultados devem ser considerados em conjunto com outros antecedentes clínicos disponíveis.**

EXPLICAÇÃO E RESUMO

■ Introdução

A malária continua sendo uma causa importante de doença e morte de crianças e adultos nos países em que é endêmica. Globalmente, estima-se que 3,2 bilhões de pessoas de 97 países e territórios correm o risco de ser infectadas e desenvolver a malária e 1,2 bilhão corre um risco alto (chance >1 em 1.000 de contrair malária em um ano). De acordo com o Relatório Mundial sobre Malária 2015, no ano de 2015 houve 210 milhões de casos de malária no mundo (faixa de incerteza 149-303 milhões) e 438.000 mortes por malária (faixa de incerteza 236.000-635.000), o que representa uma diminuição de 37% e 60% nos números de casos e mortes por malária, respectivamente, desde o ano 2000. Os parasitas protozoários que causam malária são das espécies *Plasmodium falciparum, vivax, ovale e malariae*, sendo que as duas primeiras espécies são as que causam mais infecções no mundo todo. Os sintomas clássicos de malária são: febre, cefaleia, calafrios, vômitos, tremores e convulsões. Em algumas formas raras de *P. falciparum*, o paciente pode apresentar delírio ou coma. A causa de morte nos casos de malária é geralmente atribuída à anemia grave. O diagnóstico rápido e preciso de malária é de suma importância devido à morbidade associada com as outras formas de malária. O teste diagnóstico rápido é uma ferramenta ideal para o diagnóstico de malária, pois pode determinar com rapidez se o paciente está infectado com malária, possibilitando um tratamento preciso e melhores resultados. O teste STANDARD Q Malaria P.f Ag, um teste de triagem sensível e confiável, aumenta a precisão do diagnóstico de infecção por malária, facilitando efetivamente a tomada de decisão para o tratamento clínico.

OBSERVAÇÃO

Pf.: Plasmodium falciparum
Pv.: Plasmodium vivax
Po.: Plasmodium ovale
Pm.: Plasmodium malariae

■ Indicações de uso

O teste STANDARD Q Malaria P.f Ag é uma imunocromatografia rápida de membrana para detecção qualitativa da proteína rica em histina 2 (HRP-2) específica de *Plasmodium falciparum (P. falciparum)* em amostras de sangue total venoso e capilar de pacientes com suspeita de ter contraído malária. O teste STANDARD Q Malaria P.f Ag deve ser utilizado por profissionais de saúde, pessoal de laboratório ou outros trabalhadores da área da saúde que receberam treinamento apropriado. Este produto pode ser usado por pessoas leigas treinadas que atuam no ponto de cuidado (point-of-care) em países de renda baixa ou média cujos recursos são limitados. Este produto não deve ser utilizado como autoteste.

■ Princípio do teste

O teste STANDARD Q Malaria P.f Ag contém duas linhas pré-revestidas, "P.f" (*P. falciparum*), como linha de teste e "C" como linha de controle na superfície da membrana de nitrocelulose. Ambas as linhas de teste e controle não ficam visíveis na janela de resultados do dispositivo de teste antes da aplicação de qualquer amostras. HRP-2 do *P. falciparum* de Anti-P monoclonal reveste a região da linha de controle e o anti-IgY de galinha monoclonal reveste a região da linha de controle. Durante o teste, a HRP-2 específica de *P. falciparum* presente no espécime reage com a HRP-2 antimalária monoclonal conjugada com ouro e liga-se a ela. Qualquer complexo de antígeno-anticorpo HRP-2 específico de *P. falciparum* e partículas de outro também migra com a solução tampão e é imobilizado pela HRP-2 anti-*P. falciparum* monoclonal na linha de teste, formando uma banda de cor violeta que confirma um resultado positivo. A ausência de uma banda de cor violeta indica um resultado negativo. A linha de controle é usada para controle do procedimento e deve aparecer sempre se o procedimento de teste for realizado da forma correta e os reagentes de teste da linha de controle estiverem funcionando.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DO KIT

1. Armazene a bolsa selada e a solução tampão fornecida no kit na temperatura 2-40°C/36-104°F, longe da luz solar direta, durante o período de validade.
2. Não abra a bolsa de alumínio até que esteja pronto para realizar um teste.
3. Feche bem a tampa da buffer após o uso e armazene-a na temperatura 2-40°C/36-104°F, longe da luz solar direta. Ela é estável até a data de validade do kit e da etiqueta do tampão desde que fique bem fechada depois que a tampa for aberta.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

1. Não congele.
2. Não use após a data de vencimento.
3. Não reutilize o kit de teste.
4. Não use o kit de teste se a bolsa estiver danificada ou se o selo estiver quebrado.
5. Não utilize o tampão de outro lote.
6. Não fume, não beba e não coma enquanto estiver manipulando o espécime.
7. Use equipamentos de proteção pessoal, como luvas e aventais de laboratório quando estiver manuseando os reagentes do kit. Depois, lave bem as mãos.
8. Limpe completamente os respingos usando um desinfetante apropriado.
9. Manuseie todos os espécimes como se eles contivessem agentes infecciosos.
10. Observe as precauções estabelecidas contra riscos microbiológicos durante os procedimentos de teste.
11. Descarte todos os espécimes e todos os materiais utilizados para realização do teste como resíduos biológicos perigosos. Os resíduos químicos de laboratório e resíduos biológicos perigosos devem ser manuseados e descartados de acordo com os regulamentos municipais, estaduais e federais.
12. Na bolsa há um dessecante contendo um indicador de umidade. O indicador de umidade deve ser amarelo. Se o indicador de umidade estiver verde, jogue fora o dispositivo de teste e pegue outro. Jogue fora o dessecante no recipiente de descarte de materiais não perfurocortantes (não infecciosos)
13. Antes de realizar o teste, verifique se o número de lote no frasco da solução tampão corresponde ao número de lote na embalagem da solução tampão e na bolsa que está usando.
14. A solução tampão contém azida sódica 0,095% como conservante, que pode ser tóxica se ingerida. Se for descartá-la em uma pia, enxágue a pia com grandes quantidades de água.
15. Apenas para uso diagnóstico *in vitro*.

LIMITAÇÃO DO TESTE

1. O procedimento de teste, as precauções e a interpretação dos resultados devem ser seguidos estritamente.
2. O teste STANDARD Q Malaria P.f Ag é destinado para uso somente com espécimes de sangue total humano, capilar e venoso.
3. Outros testes disponíveis clinicamente serão necessários se os resultados obtidos forem duvidosos. Como em todos os testes diagnósticos, o diagnóstico clínico definitivo não deve se basear nos resultados de um único teste e só deve ser feito pelo médico após a avaliação de todos os achados clínicos e laboratoriais.

CONTROLE DE QUALIDADE

1. Uma linha colorida aparecendo na linha de controle é um reagente interno e controle do procedimento. Ela aparecerá se o teste tiver sido realizado corretamente e o reagente estiver reativo.
2. Materiais de controle não são fornecidos com este kit de teste. Contudo, é recomendável testar os controles positivos e negativos como uma boa prática de laboratório para confirmar o procedimento de teste e verificar o desempenho adequado do teste.
3. Se houver problemas com o resultado, como um resultado inválido, repita o teste com um novo kit e/ou espécime. Se o problema se repetir, entre em contato com a SD Biosensor por meio de seu distribuidor local.

L23MMAL11NR0-WHO
Issue date: 2023.11

CE IVD

BIBLIOGRAPHY

1. World Malaria Report 2015, World Health Organization, p.8-12, 2015.
2. Confronting *Plasmodium vivax* malaria, World Health Organization, p.1-3, 2015.
3. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th Edition, U.S. Department of Health and human Services, CDC, NIH, Washington DC, P.182-184, 2007.
4. Guidelines for the treatment of malaria, World Health Organization, p.5-6, 2006.
5. Recommended selection criteria for procurement of malaria rapid diagnostic tests, World Health Organization, p.1-4, 2015.
6. C. Beadle, G.W. Long, Mc Elory, Hoffman, G.W. Long, W.R. Weiss, S.M. Maret, A.J. Oloo, Diagnosis of malaria by detection of *Plasmodium falciparum* HRP-2 antigen with a rapid dipstick antigen-capture assay, The lancet,Vol. 343, Issue. 8897, 1994, p.564-568.
7. A. Moody, Rapid diagnostic tests for malaria parasites. Clin Microbiol Rev, Vol. 15, Issue 1, 2002, p.66-78.
8. LB Ochola, P. Vounatsou, T. Smith, M. Mabaso, C. Newton, The reliability of diagnostic techniques in the diagnosis and management of malaria inthe absence of a gold standard, Sterile lancet Infect Dis, Vol. 6, Issue 9, 2006, p.582-588.
9. K. Abba, JJ. Deeks, P. Olliaro, CM. Naing, SM Jackson et al. Rapid diagnostic tests for diagnosing uncomplicated *P.falciparum* malaria in endemic countries. Cochrane Database Syst Rev, Vol. 18, Issue 12, 2011.
10. M. Ahmed, M. Hossain, A.S. Suzzamen, M. Alam, A. Khan et al. Rapid Diagnosis of malaria by Antigen Detection. Bangladesh Journal of Medical Microbiology, Bangladesh J Med Microbiol, Vol. 3, Issue 1, 2009, p. 14-16.

SYMBOL

REF	Reference number		Caution		Use by	LOT	Batch code		Consult Instructions for Use		Do not re-use
IVD	*In vitro* Diagnostics		Note		Manufacturer		Date of manufacture	Σ	Contains Sufficient for <n> Tests		Keep away from sunlight
	Indicate that you should keep the product dry		To indicate the temperature limitations in which the transport package has to be kept and handled.	CE	Fulfill the requirements of Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices		Do not use if packaging is damaged				

EC REP
Authorized Representative
MT Promedt Consulting GmbH
Ernst-Heckel-Straße 7 66386 St. Ingbert Germany
Phone : +49 6894 581020, Fax : +49 6894 581021

SD Biosensor, Inc.
C-4th&5th, 16, Deogyeong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, REPUBLIC OF KOREA
Manufacturing site
Plot no. 38, Sector 4, IMT Manesar, Gurugram, Haryana 122052, INDIA
Contact
e-mail: ts@sdbiosensor.com | phone: +82-80-970-9700 | website: www.sdbiosensor.com