

WHO Prequalification of In Vitro Diagnostics PUBLIC REPORT

Product: STANDARD Q Malaria P.f/P.v Ag Test
WHO reference number: PQDx 0348-117-00

STANDARD Q Malaria P.f/P.v Ag Test with product code **09MAL20D**, 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 WHO prequalification assessment for STANDARD Q Malaria P.f/P.v Ag Test

	Date	Outcome
Prequalification listing	6 March 2020	listed
Dossier assessment	29 October 2018	MR
Site inspection(s) of the quality management system	24-26 May 2023 14-16 June 2023	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 the 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 amendments	Date of report amendment
2.0	1. Change of IFU from IFU in English to multilingual IFU (EN, ES, FR, PT), 2. Change of outer package.	18 May 2021.
3.0	1. Addition of manufacturer site for Cutting, Assembly, Buffer Preparation & dispensing, sealing, printing, packing and shipping process. 2. Addition of suppliers for raw materials. (1) Upper device, (2) Lower device, (3) Aluminium Pouch, (4) Inverted cup, (5) Lancet, (6) Alcohol swab". 3. Update lancet label.	19 February 2024.

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.	23 April 2024
5.0	Updated labels of inverted cup, sterile lancet and alcohol swab.	5 August 2025

Intended use

According to the claim of intended use from SD Biosensor, Inc., "*STANDARD Q Malaria P.f/P.v Ag Test is a rapid and membrane-based immunochromatography for the qualitative detection of Plasmodium falciparum (P. falciparum) specific Histidine Rich Protein 2 (HRP-2) and Plasmodium vivax specific Plasmodium lactate dehydrogenase (pLDH) in human capillary and venous whole blood specimens of patients suspected of having malaria. STANDARD Q Malaria P.f/P.v Ag Test is intended to be used by trained healthcare or laboratory professionals or other healthcare 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.*"

Assay description

According to the claim of assay description from SD Biosensor, Inc., "*STANDARD Q Malaria P.f/P.v Ag Test contains two-pre-coated lines, "P.f" (P. falciparum line), "P.v" (P. vivax) as test lines and "C" as control line on the surface of the nitrocellulose membrane. The test lines and control line in the result window of the test device are not visible before applying any specimens. Monoclonal anti-P. falciparum HRP-2 is coated on the P.f test line region, monoclonal anti-Malaria P. vivax LDH is coated on the P.v test line region and monoclonal anti-chicken IgY is coated on the control line region. During the test, the P. falciparum specific HRP-2 and/or P. vivax specific pLDH in the specimen react to the gold-conjugated monoclonal anti-Malaria HRP-2 and/or gold-conjugated monoclonal anti-Malaria P. vivax LDH and then bind to them respectively. Any P. falciparum specific HRP-2 antigen-antibody gold particle complex and/or P. vivax specific pLDH antigen-antibody gold particle complex also migrate with the buffer and are immobilized by monoclonal anti-P. falciparum HRP-2 and/or monoclonal anti-Malaria P. vivax LDH at the two individual test lines to formation of violet test colored band(s) which confirms a positive result. Absence of this violet colored bands 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.*"

Test kit contents

Component	25 tests (product code 09MAL20D)
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 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 at 2-40°C.

Shelf-life upon manufacture

24 months.

Warnings/limitations

Refer to the current version of the Manufacturer's instructions for use.

Prioritization for Prequalification

Based on the established eligibility criteria, the STANDARD Q Malaria P.f/P.v Ag Test was given priority for the WHO prequalification assessment.

Dossier assessment

SD Biosensor, Inc. submitted a product dossier for STANDARD Q Malaria P.f/P.v 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.

The manufacturer's responses to the discrepancies found during dossier screening and assessment findings were accepted on 29 October 2018.

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

Manufacturing site inspection

An inspection of SD Biosensor Inc., located at 74, *Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, Republic of Korea* was conducted between 24-26 May 2023 and Plot no. 38, Sector 4, IMT Manesar, Gurugram, Haryana 122052, India between 14-16 June 2023. At the time of considering the product application for Prequalification, the Manufacturer of the product had a well-established quality management system and manufacturing practices in place that would support the manufacture of the product of consistent quality. Routine inspections of the Manufacturer will be conducted with copies of these WHO Public Inspection Reports (WHOPIRs) published on the WHO Prequalification web page as per Resolution WHA57.14 of the World Health Assembly. Note that a WHOPIR reflects the information on the most current inspection performed at a manufacturing site for in vitro diagnostic products and gives a summary of the inspection findings.

Information on the most current inspection can be found at:

<https://extranet.who.int/prequal/inspection-services/prequalification-reports/whopirs-vitro-diagnostics>

All published WHOPIRs are with the manufacturer's agreement.

Product performance evaluation

STANDARD Q Malaria P.f/P.v Ag Test¹ was included in the eighth round of WHO product testing of RDTs for malaria antigen detection, which was completed in 2018. The product

¹ The product code of the product included in the WHO product testing of malaria RDTs was 09MAL20B, 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/>

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 (85.0% at 200 parasites/ μ l), *P. vivax* panel detection score (100% at 200 parasites/ μ l), false-positive rates (0% for clean negatives, 0.5% for *P. falciparum* at 200 parasites/ μ l, 0% for *P. vivax* at 200 parasites/ μ l, 0.5% for *P. falciparum* at 2000 parasites/ μ l, 0% for *P. vivax* at 2000 / μ l) and invalid rate (0%), STANDARD Q Malaria P.f/P.v Ag Test meet the current laboratory evaluation requirements for prequalification.

Summary performance characteristics	Panel detection score		False positive rate (%)			Invalid rate (%)
	200 parasites/ μ l		200 parasites/ μ l		Clean negatives	
	Pf	Pv	Pf	Pv		
STANDARD Q Malaria P.f/P.v Ag Test	85.0	100	0.5	0	0	0

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

Labelling

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

1. Labels

1.1 Device Package

Note: Three versions (Figures 1.1a-1.1c) are valid and may be found in distribution.

STANDARD Q Malaria P.f/P.v Ag 25T

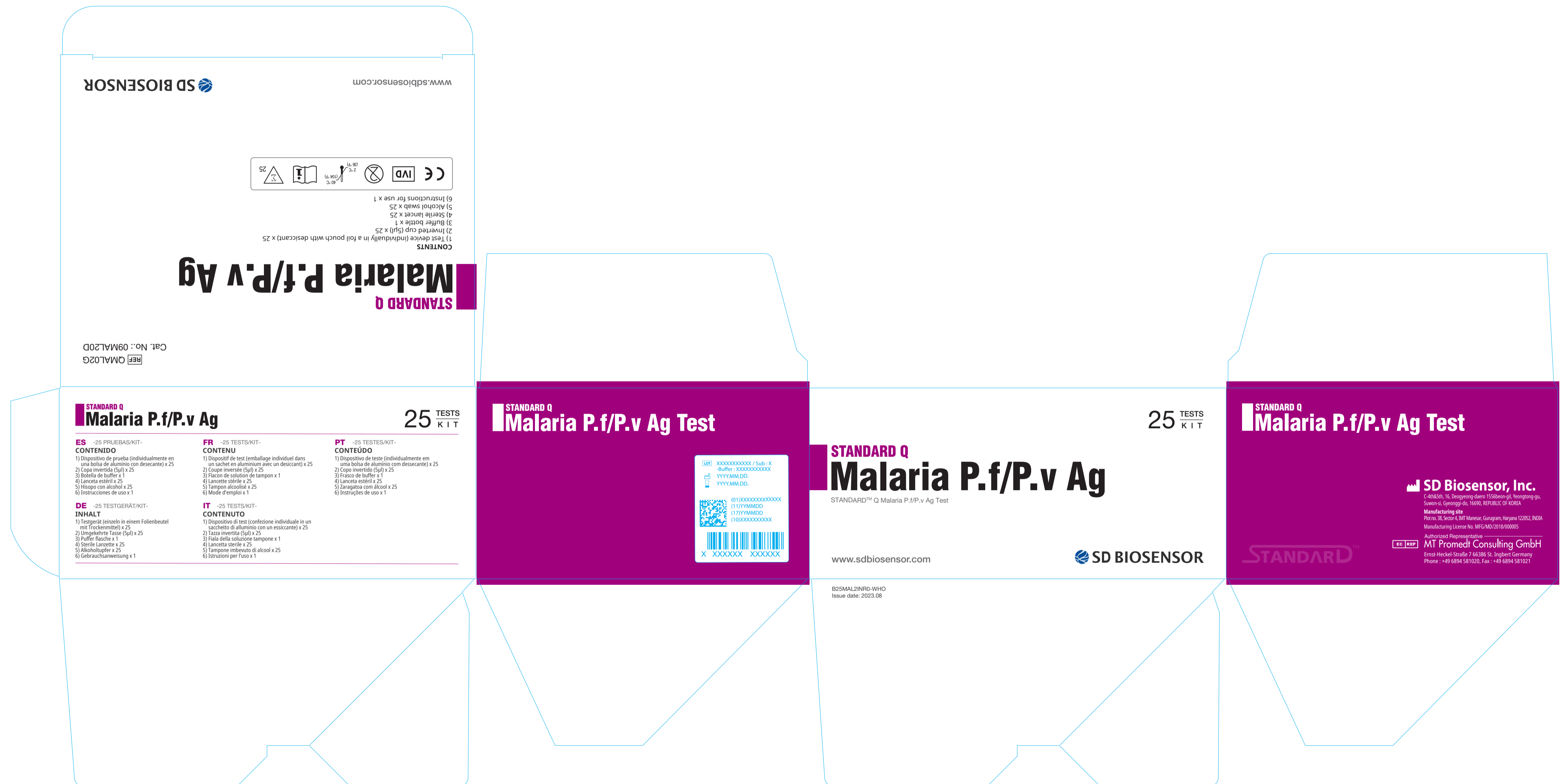


Figure 1.1a

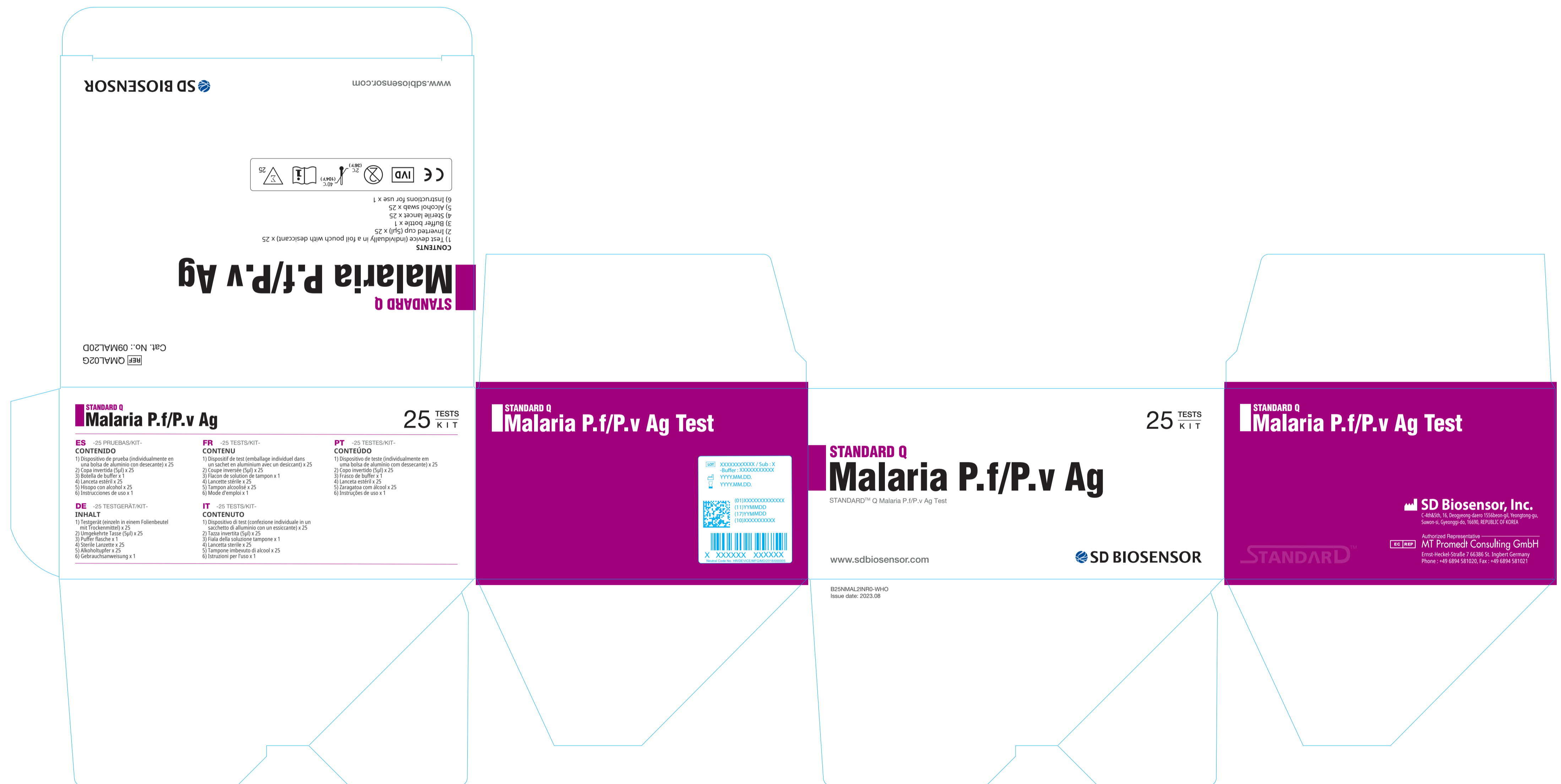


Figure 1.1b

STANDARD Q Malaria P.f/P.v Ag 25T

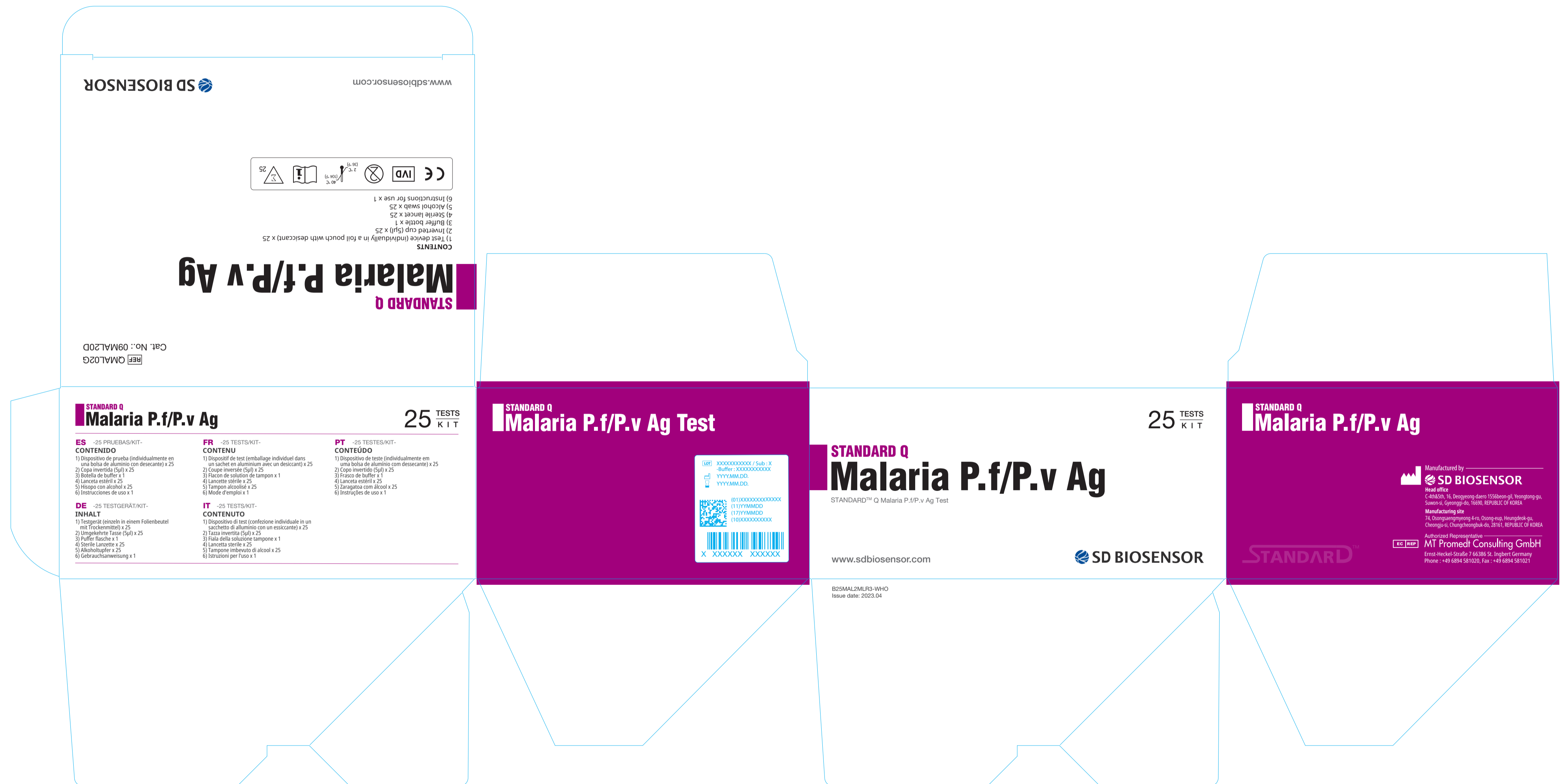


Figure 1.1c

1.2 Foil pouch

Note: Both versions(Figure 1.2a and Figure 1.2b) are valid and may be found in distribution.

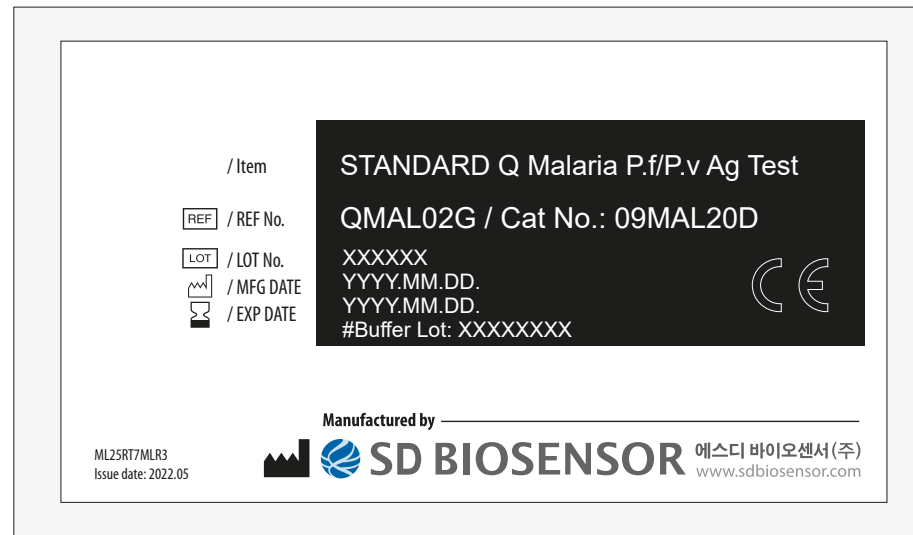


Figure 1.2a

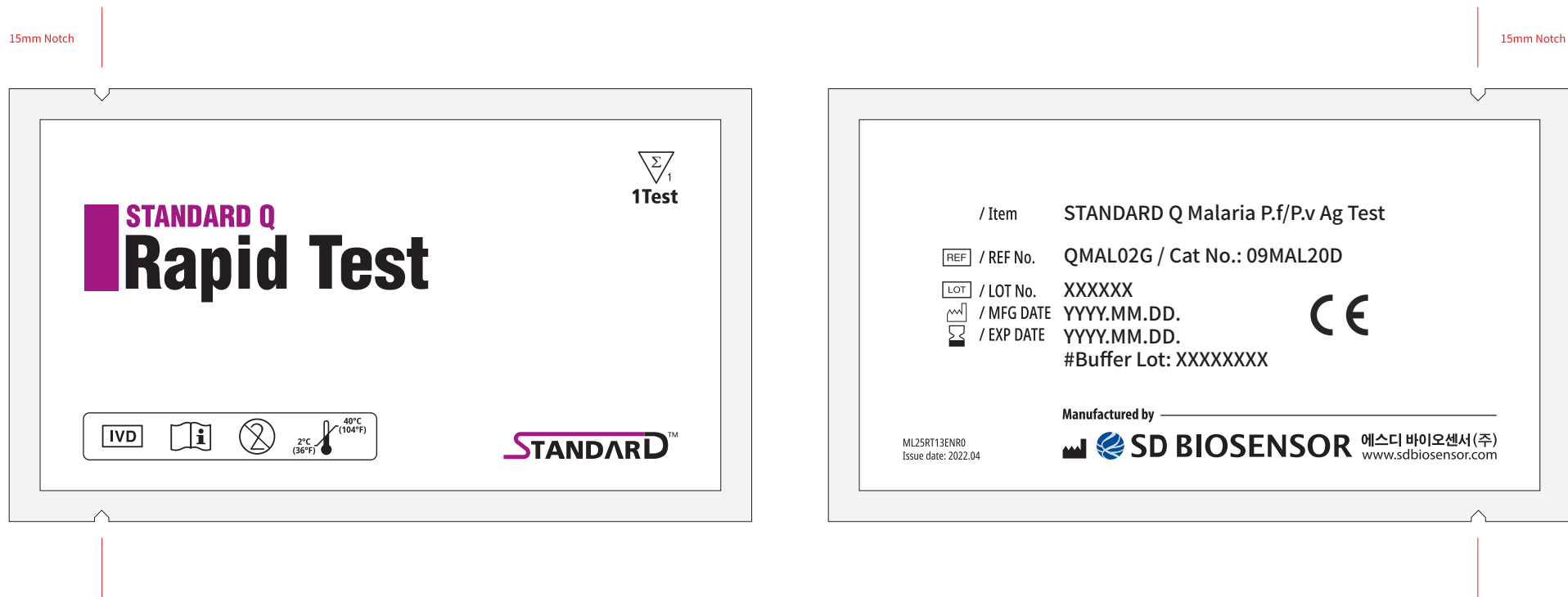


Figure 1.2b

1.3 Buffer labels

Note: Both versions(Figure 1.3a and Figure 1.3b) are valid and may be found in distribution.

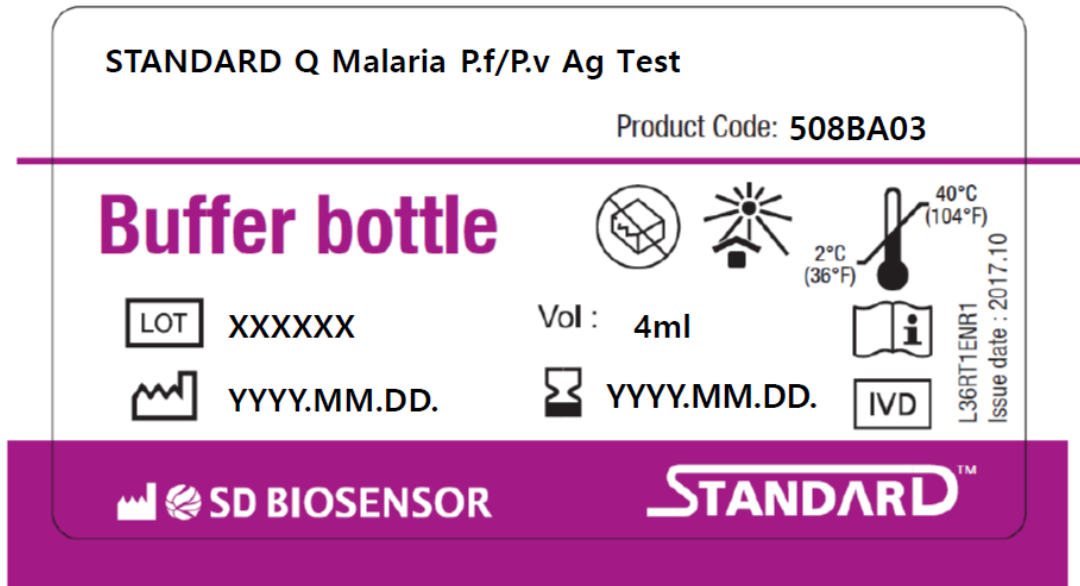


Figure 1.3a

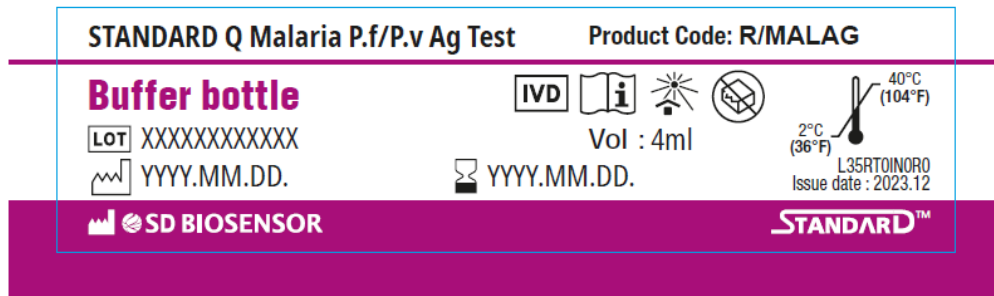


Figure 1.3b

1.4 Inverted cup(5 μ l) label

Note: Previous version (Figure 1.4a) and updated version (Figure 1.4b). Both label versions are valid and may be found in distribution.



Figure 1.4a



Figure 1.4b

1.5 Sterile Lancet label

Note: Previous versions (Figure 1.5a and 1.5b) and updated versions (Figure 1.5c and 1.5d). Both label versions are valid and may be found in distribution.



Figure 1.5a

Disposable Sterile Lancets

 LOT No. : XXXXXX Product code : 01GL27
 MFG Date : YYYY.MM.DD. **25PCS**
 EXP Date : YYYY.MM.DD. **28G**

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

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

 0197
 
 
 
 

Figure 1.5b

Blood Lancet

 LOT No. : 240311 Product code : BL-28G
 MFG Date : 2024-03-11 **25 PCS**
 EXP Date : 2029-02-11 **28G**

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

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

 0123
 
 
 
 

Figure 1.5c

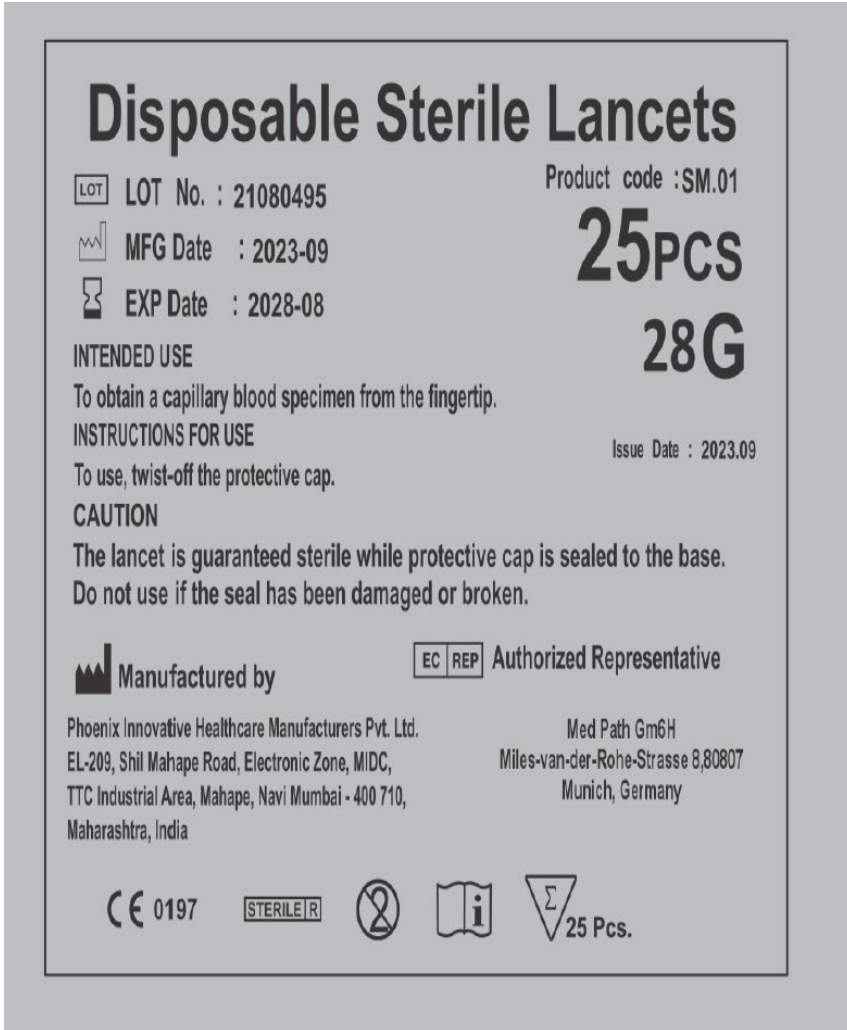


Figure 1.5d

1.6 Alcohol swab label

Note: Note: Updated version (Figure 1.6a) and previous version (Figure 1.6b). Both label versions are valid and may be found in distribution.



Figure 1.6a

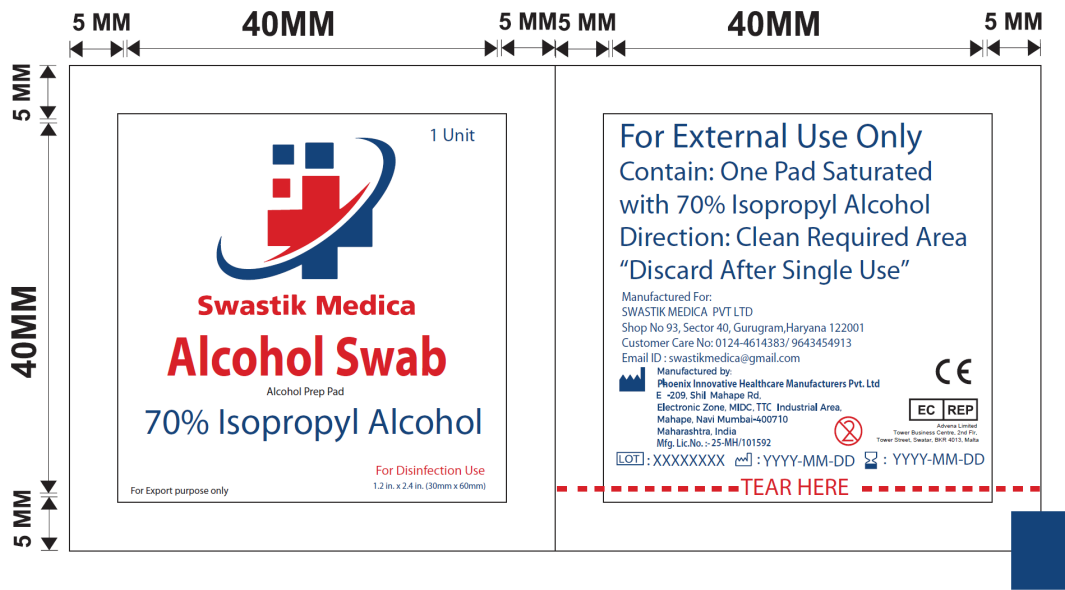


Figure 1.6b

1.7 Cassette image



2. Instructions for use²

² 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.

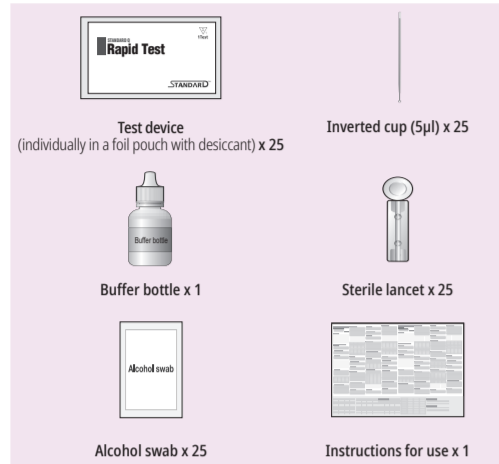
STANDARD Q
Malaria P.f/P.v Ag

STANDARD™ Q Malaria P.f/P.v Ag Test



DE, IT

PLEASE READ INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE YOU PERFORM THE TEST

**KIT CONTENTS****MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED**

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

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION**Capillary whole blood**

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

Venous whole blood

- Collect venous whole blood into a commercially available anti-coagulant tube such as heparin, EDTA, or sodium citrate by venipuncture.
- 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.
- Do not use hemolyzed blood specimen.

CAUTION

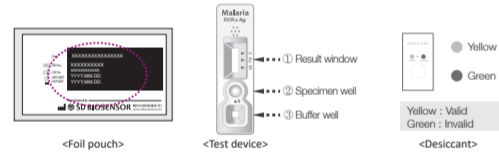
Anticoagulants such as heparin, EDTA, or sodium citrate do not affect the test result.

As known relevant interference, hemolytic specimen, rheumatoid factors-containing 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**

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

**Test Procedure**

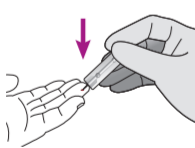
Capillary and venous whole blood can be used for the STANDARD Q Malaria P.f/P.v Ag Test.

1. Test with a sterile lancet

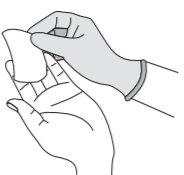
- Select the finger that is not calloused and clean the fingertip by wiping with an alcohol swab.



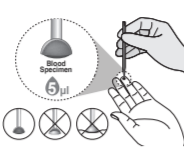
- Dry and pierce the wiped fingertip with a sterile lancet to bleed.



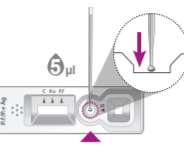
- Wipe away the first drop of blood with sterile gauze.



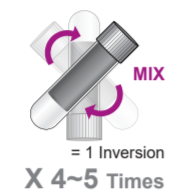
- Take the inverted cup (5µl) provided and collect 5µl of the capillary whole blood specimen by dipping the circular end of the inverted cup into the specimen.



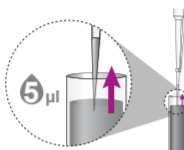
- To apply the collected capillary whole blood specimen to the specimen well(circle) of the test device, place the circular end of the inverted cup on the specimen well pad and then press down lightly.

**1-1. Test by venipuncture**

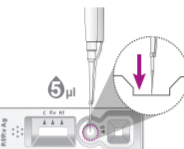
- Gently invert 4-5 times for proper mixing.



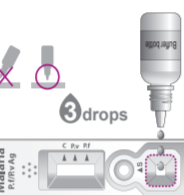
- Using a micropipette, draw 5µl of venous whole blood specimen.



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

**2. Dropping of Buffer**

- 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**

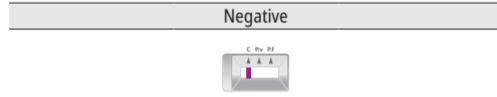
- Read the test result in 15 minutes. The test can be read up to 30 minutes.



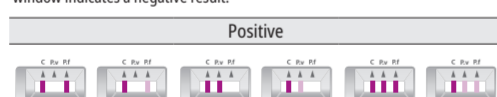
- Do not read test results after 30 minutes. It may give false results.
- If the T line does not appear until 15 minutes, make sure to observe the appearance of the T line until 30 minutes.

INTERPRETATION OF TEST RESULT

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



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



P.f. Positive	P.v. Positive	Mixed P.f. and P.v. Positive
The presence of two colored bands ("C" Control line and "P.f" <i>Plasmodium falciparum</i> line) within the result window, no matter which band appears first, indicates a P.f. positive result.	The presence of two colored bands ("C" Control line and "P.v" <i>Plasmodium vivax</i> line) within the result window, no matter which band appears first, indicates a P.v. positive result.	The presence of three colored bands ("C" Control line, "P.f" <i>Plasmodium falciparum</i> line and "P.v" <i>Plasmodium vivax</i> line) within the result window, no matter which band appears first, indicates a mixed P.f. and P.v. 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.

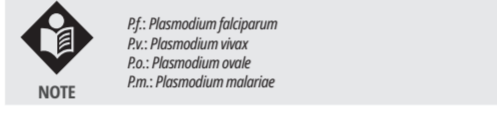
***NOTE • P.f.: Plasmodium falciparum, • P.v.: Plasmodium vivax**

- 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).
- Colored bands will appear in the middle and lower section of the result window. These bands are the *Plasmodium vivax* line (P.v) and the *Plasmodium falciparum* line (P.f) respectively.

***This test only indicates the presence of Histidine-Rich Protein-2 (HRP2) of Plasmodium falciparum and Plasmodium lactate dehydrogenase (pLDH) of Plasmodium vivax 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 dengue 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 2,000, respectively. The prototypical parasite *Plasmodium falciparum* is 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. Severe 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/P.v 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.

**Intended use**

STANDARD Q Malaria P.f/P.v Ag Test is a rapid and membrane based immunochromatography for the qualitative detection of *Plasmodium falciparum* (*P. falciparum*) specific Histidine Rich Protein 2 (HRP-2) and *Plasmodium vivax* specific Plasmodium lactate dehydrogenase (pLDH) in human capillary and venous whole blood specimens of patients suspected of having malaria. STANDARD Q Malaria P.f/P.v Ag Test is intended to be used by trained healthcare or laboratory professionals or other healthcare workers who have received appropriate training. This product can be used by trained by 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/P.v Ag Test contains two pre-coated lines, "P.f" (*P. falciparum*), "P.v" (*P. vivax*) as test lines and "C" as control line on the surface of the nitrocellulose membrane. The test lines and control line in the result window of the test device are not visible before applying any specimens. Monoclonal anti-*P. falciparum* HRP-2 is coated on the P.f test line region, monoclonal anti-Malaria *P. vivax* LDH is coated on the P.v test line region and monoclonal anti-*IgG* is coated on the control line region. During the test, the *P. falciparum* specific HRP-2 and/or *P. vivax* specific pLDH in the specimen react to the gold-conjugated monoclonal anti-Malaria HRP-2 and/or gold-conjugated monoclonal anti-Malaria *P. vivax* LDH and then bind to them respectively. Any *P. falciparum* specific HRP-2 antigen-antibody gold particle complex and/or *P. vivax* specific pLDH antigen-antibody gold particle complex also migrate with the buffer and are immobilized by monoclonal anti-*P. falciparum* HRP-2 and/or monoclonal anti-Malaria *P. vivax* LDH at the two individual test lines to form of violet test colored band(s) which confirms a positive result. Absence of this violet colored bands indicates a negative result. The control line is used for procedural control, and should always appear if the test procedure is performed properly and the test reagents of the control line are working.

KIT STORAGE AND STABILITY

- Store the 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.
- Do not open the foil pouch until you are ready to perform a test.
- 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

- Do not freeze.
- Do not use beyond the expiration date.
- Do not reuse the test kit.
- Do not use the test kit if the pouch is damaged or the seal is broken.
- Do not use buffer of another lot.
- Do not smoke, drink or eat while handling specimen.
- Wear personal protective equipment, such as gloves and lab coats when handling kit reagents. Wash hands thoroughly afterwards.
- Clean up spills thoroughly using an appropriate disinfectant.
- Handle all specimens as if they contain infectious agents.
- Observe established precautions against microbiological hazards throughout testing procedures.
- 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.
- 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.
- 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.
- The buffer contains 0.095% sodium azide as a preservative which may

Potential Cross-reacting Substances

STANDARD Q Malaria P.f/P.v 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 pneumoniae*, *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**

1618 venous whole blood specimen were tested using the STANDARD Q Malaria P.f/P.v Ag Test to determine its clinical sensitivity and specificity.

be toxic if ingested. When disposed of through a sink, flush with large quantities of water.

15. In vitro diagnostic use only.**LIMITATION OF TEST**

- The test procedure, precautions, and interpretation of results for this test must be followed strictly when testing.
- STANDARD Q Malaria P.f/P.v Ag Test is designed for use only on human capillary and venous whole blood specimens.
- 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

- 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.
- 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.
- 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.

STANDARD Q
Malaria P.f/P.v Ag

STANDARD™ Q Malaria P.f/P.v Ag Test

POR FAVOR LEA CUIDADOSAMENTE ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA

**CONTENIDO DEL KIT****MATERIALES REQUERIDOS NO SUMINISTRADOS**

- Tubo anticoagulante con heparina o EDTA para recolección de sangre entera venosa
- Micropipeta y punta
- Temporizador
- EPP (Equipamiento de protección personal)
- Boligrafo/ Lápiz
- Lancetas y/tornadas con alcohol adicionales
- Contenedor seguro para artículos agudos
- Contenedor para residuos biológicos
- Gasa estéril

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRA**Sangre entera capilar**

- La sangre entera capilar debe ser recolectada asepticamente desde el extremo de un dedo.
- Seleccione un dedo sin callosidad y limpie la yema frotando con una torunda con alcohol.
- Presione el extremo del dedo y haga una punción con una lanceta estéril.
- Limpie la primera gota con una gasa estéril.
- Recolecte la sangre entera capilar y realice la prueba inmediatamente.

Sangre entera venosa

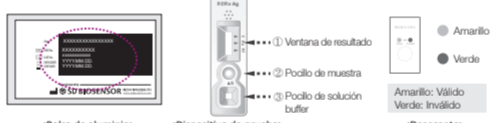
- Recolecte la sangre entera venosa en un tubo de disponibilidad comercial con anticoagulante como heparina, EDTA o citrato de sodio mediante venipunción.
- Si la sangre entera venosa en un tubo anticoagulante es almacenada en un refrigerador entre 2-8°C/36-46°F, la muestra puede ser utilizada para prueba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

CAUTION

Anticoagulantes tales como heparina o EDTA no afectan el resultado de la prueba. Se sabe que muestras hemolíticas, muestras con factores reumatoideos 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**

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

**Procedimiento de prueba**

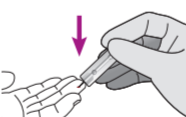
Para la prueba STANDARD Q Malaria P.f/P.v Ag se puede emplear sangre entera tanto venosa como capilar.

1. Prueba con una lanceta estéril

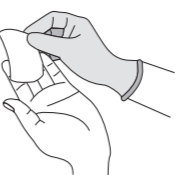
- Seleccione un dedo sin callosidad y limpie el extremo frotando con un hisopo con alcohol.



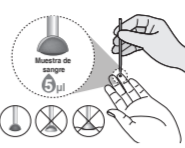
- Seque y haga una punción en la zona limpia con una lanceta estéril para obtener una gota de sangre.



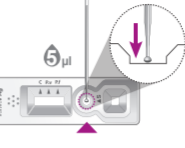
- Limpie la primera gota de sangre con una gasa estéril.



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



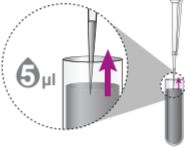
- Para depositar la muestra de sangre entera capilar recolectada en el pocillo de muestra (circular) del dispositivo de prueba, ubique el extremo circular de la copa invertida en la almohadilla del pocillo de muestra y luego presione ligeramente.

**1-1. Prueba por venopunción**

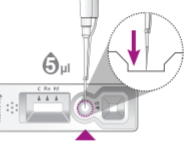
- Invertir cuidadosamente 4-5 veces para mezclar adecuadamente.



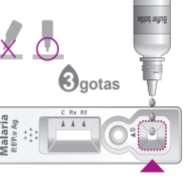
- Utilice una micropipeta para extraer una muestra de 5µl de sangre entera venosa.



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

**2. Aplicación de buffer**

- 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**

- Leer el resultado de prueba en 15 minutos. El resultado puede ser leído hasta los 30 minutos.



- No lea el resultado después de los 30 minutos. Este 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.v" Línea P.v | "P.f" Línea P.f



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



Positivo para P.f.	Positivo para P.v.	Positivo mixto P.f. y P.v.
La presencia de dos marcas de color (línea control "C" y línea <i>Plasmodium falciparum</i> "P.f") en la ventana de resultado, sin importar cual marca aparece primero, indica resultado positivo para P.f.	La presencia de dos marcas de color (línea control "C" y línea <i>Plasmodium vivax</i> "P.v") en la ventana de resultado, sin importar cual marca aparece primero, indica resultado positivo para P.v.	La presencia de tres marcas de color (línea control "C", línea <i>Plasmodium falciparum</i> "P.f" y línea <i>Plasmodium vivax</i> "P.v") en la ventana de resultado, sin importar cual marca aparece primero, indica resultado positivo para P.f. y P.v.

CAUTION

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

Invalido

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

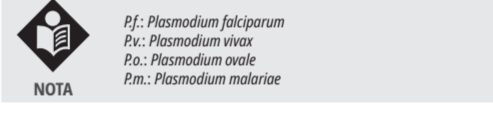
***NOTA • P.f.: Plasmodium falciparum, • P.v.: Plasmodium vivax**

- 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).
- Marcas de color aparecerán en las secciones media e inferior de la ventana de resultado. Estas son la línea *Plasmodium vivax* (P.v) y la línea *Plasmodium falciparum* (P.f) respectivamente.

***Esta prueba sólo indica la presencia de proteína Histidina-Rich 2 (HRP2) de Plasmodium falciparum y lactato deshidrogenasa de Plasmodium (pLDH) de Plasmodium vivax 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 encuentran expuestas 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 protoistas 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 morbilidad 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/P.v 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.

**Uso previsto**

La prueba STANDARD Q Malaria P.f/P.v Ag es un método rápido que se basa en tecnología de inmunocromatografía de membrana para la detección cualitativa de proteína histidina-rich 2 (HRP-2) específica del *Plasmodium falciparum* (*P. falciparum*) y lactato deshidrogenasa de *Plasmodium* (pLDH) de *Plasmodium vivax* en muestras de sangre entera capilar y venosa de pacientes posiblemente afectados con malaria. La prueba STANDARD Q Malaria P.f/P.v Ag ha sido diseñada para el uso por personal profesional entrenado 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

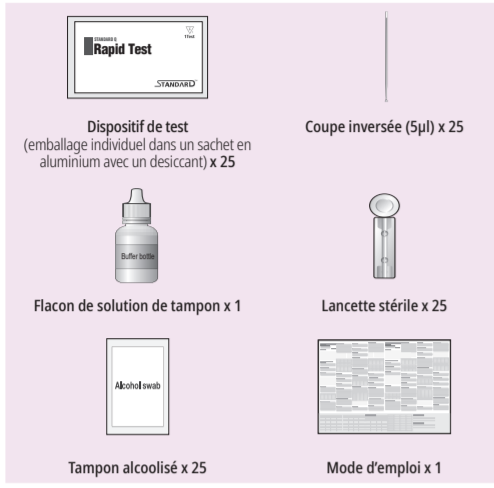
La prueba STANDARD Q Malaria P.f/P.v Ag contiene dos líneas pre-cubiertas, "P.f" (línea *P. falciparum*) y "P.v" (línea

FR REF QMAL02G Cat. No.:09MAL20D

Malaria P.f./P.v Ag STANDARD™ Q Malaria Pf/Pv Ag Test

VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT LA DÉMARCHE PROCÉDURE POUR EN LANCER LE TEST

CONTENU DU KIT



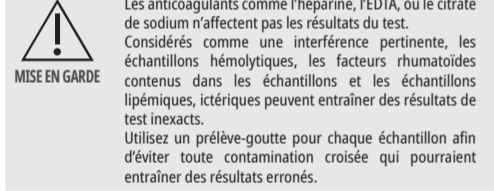
MATÉRIEAUX REQUIS MAIS NON FOURNIS

- Tube avec anticoagulant type héparine, EDTA ou citrate de sodium pour le prélèvement du sang total veineux
- Micropipette et embout
- Minuteur
- Équipement de protection individuelle
- Crayon/stylo
- Lancettes et tampons imbibés d'alcool supplémentaires
- Contenant pour objets tranchants
- Bac à déchets dangereux
- Compresse stérile

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

- Sang total capillaire**
 - Le sang total capillaire doit être prélevé aseptiquement en pressant le bout du doigt.
 - Choisir un doigt qui n'est pas calleux et nettoyer le bout de ce doigt avec un tampon imbibé d'alcool.
 - Presser le bout du doigt et percer avec une lancette stérile.
 - Essuyer la première goutte avec une compresse stérile.
 - Le sang total capillaire doit être testé immédiatement après son prélèvement.
- Sang total veineux**
 - 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.
 - 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 72 heures maximum après le prélèvement.
 - Ne pas utiliser d'échantillons de sang hémolyés.

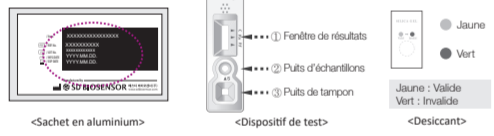
- Les anticoagulants comme l'héparine, l'EDTA, ou le citrate de sodium n'affectent pas les résultats du test. Considérés comme une interférence pertinente, les échantillons hémolytiques, les facteurs rhumatoïdes contenus dans les échantillons et les échantillons lipémiques, icteriques peuvent entraîner des résultats de test incorrects. Utilisez un pré-lève-goutte pour chaque échantillon afin d'éviter toute contamination croisée qui pourrait entraîner des résultats erronés.



PRÉPARATION ET MODE OPÉRATOIRE

Préparation

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



Procédure de test

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

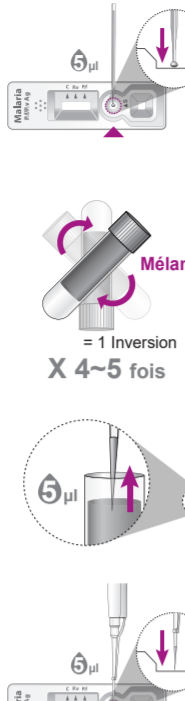
1. Test avec une lancette stérile

- Choisir un doigt qui n'est pas calleux et nettoyer le bout du doigt en essayant avec un tampon alcoolisé.
- Sécher et percer le bout du doigt avec une lancette stérile pour le faire saigner.
- Nettoyer la première goutte de sang avec une compresse stérile.
- Prendre le copeau inversé (5 µl) fourni et collecter 5 µl d'échantillon de sang total capillaire en trempant la partie évasée du copeau inversé dans l'échantillon.

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

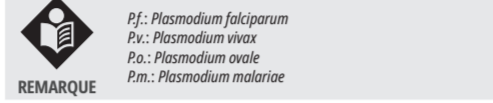
1-1. Test par ponction veineuse

- Retourner délicatement 4-5 fois pour mélanger correctement.
- En utilisant une micropipette, aspirer 5 µl d'échantillon de sang total veineux.
- Verser l'échantillon de sang total veineux prélevé au puits d'échantillons (cercle) du dispositif de test.



EXPLICATION ET RÉSUMÉ

■ Introduction
Le paludisme (ou malaria) reste une cause importante de mortalité 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 infectés 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, échauffement, frissons, vomissements, tremblements et convulsions. Certains formes de *P. falciparum* peuvent déclencher des délirés 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 primordial en raison de la morbidité associée aux autres formes du paludisme. Un test de diagnostic rapide est un outil idéal pour diagnostiquer la maladie car il permet de déterminer rapidement si le patient est infecté par le paludisme. Ainsi, un traitement précis peut être administré et ses résultats améliorés. Le STANDARD Q Malaria P.f./P.v 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.



Utilisation prévue

Le STANDARD Q Malaria P.f./P.v Ag Test est un test rapide par immunochromatographie sur membrane pour détecter qualitativement la protéine riche en histidine 2 (HRP2) spécifique au *Plasmodium falciparum* (*P. falciparum*) et le pLDH (lactate déshydrogénase du parasite) spécifique au *Plasmodium vivax* dans l'échantillon de sang total veineux et capillaire humain chez des patients soupçonnés d'avoir le paludisme. Le STANDARD Q Malaria P.f./P.v Ag Test est destiné à être utilisé par des professionnels de santé 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 professionnels 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./P.v Ag Test comprend des lignes recouvertes : "C" (ligne de contrôle) et "Pf" (*P. falciparum*) ainsi que "Pv" (*P. vivax*) (lignes de test) sur la surface de la membrane en nitrocellulose. Ces lignes (contrôle et tests) situées dans la fenêtre de résultats du dispositif ne sont pas visibles avant d'avoir introduit des échantillons. Des anticorps anti-*P. falciparum* HRP-2 monoclonaux recouvrent la zone de la ligne de test Pf, des anticorps anti-Malaria P.v HRP-2 monoclonaux recouvrent la zone de la ligne de test Pv et des anticorps IgG anti-poulet monoclonaux recouvrent la zone de la ligne de contrôle. Lors du test, les anticorps HRP-2 spécifiques au *P. falciparum* et au pLDH spécifique au *P. vivax* dans l'échantillon interagissent avec les anticorps HRP-2 anti-Malaria monoclonaux conjugués d'or et/ou les anticorps P.v HRP-2 anti-Malaria monoclonaux conjugués d'or puis respectivement se lient entre eux. Tout arrangement de particules d'or antigène-anticorps HRP-2 spécifique au *P. falciparum* et/ou complexe de particules d'or antigène-anticorps pLDH spécifique au *P. vivax* migre également avec le tampon et est immobilisé par le HRP-2 anti-*P. falciparum* monoclonal et/ou le LDH P.v anti-Malaria monoclonal sur leurs lignes de test respectives pour former une ou plusieurs bandes violettes 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

- 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.
- Ne pas ouvrir le sachet en aluminium si le test n'est pas prêt à être lancé.
- 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 re-ouvert fermement.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Ne pas congeler.
- Ne pas utiliser si la date d'expiration est dépassée.
- Ne pas réutiliser le kit de test.
- Ne pas utiliser le kit de test si le sachet est endommagé ou ouvert.
- Ne pas utiliser le tampon d'un autre lot.
- Ne pas fumer, boire ou manger pendant la manipulation des échantillons.
- 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.
- Tout déversement doit être nettoyé rigoureusement à l'aide d'un désinfectant adapté.
- Manipuler tous les échantillons avec les mêmes précautions que s'ils contenaient des agents infectieux.
- Respecter les précautions établies contre les dangers microbiologiques pendant toute la procédure.
- 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.
- Le sachet contient le desiccant avec un indicateur d'humidité. L'indicateur d'humidité doit être jaune. Si l'indicateur d'humidité est vert, le dispositif de test doit être jeté et il faut en reprendre un nouveau. Le desiccant doit être jeté dans une poubelle pour objets non-tranchants (non-infectieux).
- 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.
- Le tampon contient 0,095 % d'azote de sodium en guise de conservateur. Il peut donc être nocif si ingéré. S'il est jeté dans un égvier, il faut rincer avec de grandes quantités d'eau.
- Uniquement destiné à un diagnostic *in vitro*.

LIMITES DU TEST

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

CONTRÔLE QUALITÉ

- 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.
- 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.
- 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 locaux.

BIBLIOGRAPHY

- World Malaria Report 2015, World Health Organization, p.8-12, 2015.
- Confronting *Plasmodium vivax* malaria, World Health Organization, p.1-3, 2015.
- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th Edition, U.S. Department of Health and human Services, CDC, NIH, Washington DC, P.182-184, 2007
- Guidelines for the treatment of malaria, World Health Organization, p.5-6, 2006.
- Recommended selection criteria for procurement of malaria rapid diagnostic tests, World Health Organization, p.1-4, 2015.
- C. Beaudic, G.W. Long, M. C. Eby, C. 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 diagnostic antigen-capture assay, The Lancet. Vol. 343, Issue: 8897, 1994, p.564-568.
- A. Moody, Rapid diagnostic tests for malaria parasites, Clin Microbiol Rev. Vol. 15, Issue 1, 2002, p.66-78.
- LB Ochola, P. Vounatsou, T. Smith, MLH Mabaso, CJ Newton, and The reliability of diagnostic techniques in the diagnosis and

management of malaria in the absence of a gold standard, Lancet Infect Dis. Vol. 6, Issue 9, 2006, p.582-588.

- K. Abba, M. A. M. S. Olliaro, C.M. Neang, S.M. Jackson et al. Rapid diagnostic tests for diagnosing uncomplicated *P. falciparum* malaria in endemic countries. Cochrane Database Syst Rev. Vol. 18, Issue 12, 2011.
- MU Ahmed, M. A. M. S. Olliaro, AKM Shah Suzzaman, MU Alam, AH 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

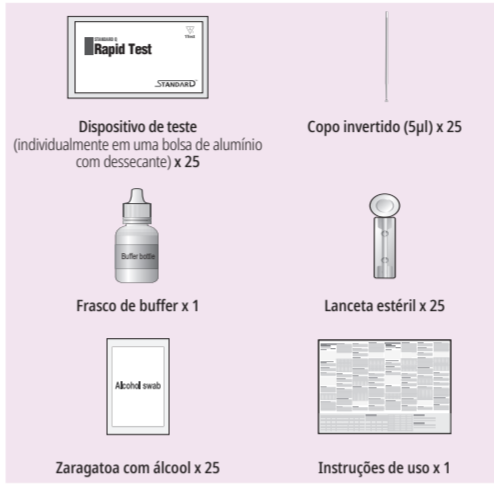
REF	Reference number	Caution	Use by	LOT	Batch code	Consult Instructions for Use	Do not re-use
IVD	In vitro Diagnostics	Note	Manufacturer		Date of manufacture	Contains sufficient for <n> Tests	Keep away from sunlight
	Indicate that you should keep the product dry	To indicate the temperature limitations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

PT REF QMAL02G Cat. No.:09MAL20D

Malaria P.f./P.v Ag STANDARD™ Q Malaria Pf/Pv Ag Test

LEIA VERSO COM ATENÇÃO ANTES DE REALIZAR O TESTE

CONTEÚDO DO KIT



MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Tubo de anticoagulante contendo heparina, EDTA ou citrato de sódio para coleta de sangue total venoso
- Micropipetas e ponteira
- Temporizador
- EPI (equipamento de proteção individual)
- Caneta/Alpís
- Lancetas extra e compressas com álcool
- Recipiente para materiais perfurocortantes e de biossegurança
- Recipiente para produtos de risco biológico
- zaragatoa estéril

COLETA E PREPARAÇÃO DO AMOSTRAS

- Sangue total capilar**
 - O sangue total capilar deve ser coletado da ponta do dedo de forma aséptica.
 - Escolha um dedo sem calos e limpe a ponta do dedo com um swab de álcool.
 - Aperte a extremidade do dedo e punção-a com uma lanceta estéril.
 - Limpe a primeira gota com uma zaragatoa estéril.
 - Colete o sangue total capilar e ele deve ser testado imediatamente após a coleta.
- Sangue total venoso**
 - Coletar o sangue total venoso em um tubo comercialmente disponível com um anticoagulante como heparina, EDTA ou citrato de sódio por punção venosa.
 - 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.
 - Não utilize amostras de sangue hemolisado.

CUIDADO

- Não lere 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.



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

PREPARAÇÃO E PROCEDIMENTO DE TESTE

Preparação

- Leia as instruções atentamente antes de usar o teste STANDARD Q Malaria P.f./P.v Ag.
- Verifique a data de validade na parte traseira da bolsa de alumínio. Use outro lote se a data de validade tiver passado.
- 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./P.v Ag.

1. Teste com uma lanceta estéril

- Escolha um dedo sem calos e limpe a ponta do dedo com um zaragatoa com álcool.
- Seque a ponta do dedo limpa e punção-a com uma lanceta estéril até sangrar.
- Limpe a primeira gota de sangue com zaragatoa estéril.
- Pegue o copo invertido (5 µl) fornecido e colete 5 µl do amostras de sangue total capilar mergulhando a extremidade circular do copo invertido no amostras.

- Para colocar o amostras de sangue total capilar resultada no poço de amostras (círculo) do dispositivo de teste, coleque a extremidade circular do copo invertido na borda do poço e depois pressione levemente para baixo.

1-1. Teste por punção venosa

- Inverta delicadamente 4-5 vezes para obter uma mistura adequada.
- Recolha amostras de 5 µl de sangue total venoso usando uma micropipeta.
- Aplique a amostras de sangue total venoso coletado ao poço de amostras (círculo) do dispositivo de teste.



2. Gotejamento de solução tampão

- 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

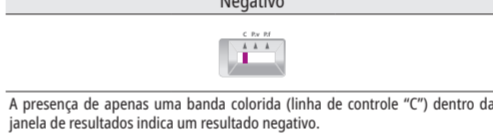
- Leia os resultados do teste em 15 minutos. O teste pode ser lido por até 30 minutos.

CUIDADO

- Não lere 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 | "Pv" Linha Pf | "Pf" Linha P.v



ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Não congele.
- Não use após a data de vencimento.
- Não abra a bolsa de alumínio até que esteja pronto para realizar um teste.
- Feche bem a tampa da solução tampão 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.
- Não utilize o tampão de outro lote.
- Não lerne, não beba e não coma enquanto estiver manipulando o espécime.
- 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.
- Analisar todos os espécimes como se eles contivessem agentes infecciosos.
- Observe as precauções estabelecidas contra riscos microbiológicos durante os procedimentos de teste.
- 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.
- Não abra a bolsa de 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).
- Antes de realizar o teste, verifique se o número de lote no frasco da solução tampão corresponde ao número de lote no embalagem da solução tampão e na bolsa que está usando.
- A solução tampão contém azida sódica 0,095% como conservante, que pode ser tóxica se ingerida. Se for descartada-l-a em uma pia, enxágue-a pia com grandes quantidades de água.
- Apenas para uso diagnóstico *in vitro*.

LIMITAÇÃO DO TESTE

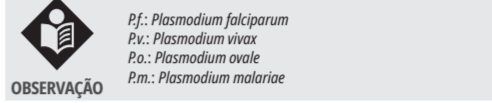
- O procedimento de teste, as precauções e a interpretação dos resultados devem ser seguidos estritamente.
- O teste STANDARD Q Malaria P.f./P.v Ag é destinado para uso somente com espécimes de sangue total humano, capilar e venoso.
- Outros testes disponíveis clinicamente serão necessários se os resultados 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.

CONTRÔLE DE QUALIDADE

- 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.
- Materiais de controle não são fornecidos com este kit de teste. Contudo, é recomendável testar os controles positivos e negativos com uma boa prática de laboratório para confirmar o procedimento de teste e verificar o desempenho adequado do teste.
- 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.

EXPLICAÇÃO E RESUMO

■ Introdução
A malaria 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 malaria e 1,2 bilhão corre um risco alto (chance >1 em 1.000 de contrair malaria em um ano). De acordo com o Relatório Mundial sobre Malaria 2015, no ano de 2015 houve 210 milhões de casos de malaria no mundo (faixa de incerteza 149-303 milhões) e 438.000 mortes por malaria (faixa de incerteza 236.000-635.000), o que representa uma diminuição de 37% e 60% nos números de casos e mortes por malaria, respectivamente, desde o ano 2000. Os parâmetros prognósticos que causam zozia 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 malaria são: febre, calafria, 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 malaria é geralmente atribuída à anemia grave. O diagnóstico rápido e preciso de malaria é de suma importância devido à morbidade associada com as outras formas de malaria. O teste diagnóstico rápido é uma ferramenta ideal para o diagnóstico de malaria, pois pode determinar com rapidez se o paciente está infectado com malaria, possibilitando um tratamento precoce e melhores resultados. O teste de triagem sensível e confiável, aumenta a precisão do diagnóstico de infecção por malaria, facilitando efetivamente a tomada de decisão para o tratamento clínico.



Indicações de uso

O teste STANDARD Q Malaria P.f./P.v Ag é uma imunocromatografia rápida de membrana para detecção qualitativa da proteína rica em histina 2 (HRP2) específica de *Plasmodium falciparum* (*P. falciparum*) e lactato desidrogenase de *Plasmodium* (pLDH) específica de *Plasmodium vivax* em amostras de sangue total venoso e capilar de pacientes com suspeita de ter contraido malaria. O teste STANDARD Q Malaria P.f./P.v Ag deve ser utilizado por profissionais de saúde, pessoal de laboratório ou outros trabalhadores da área da saúde que receberem treinamento apropriado. Este produto pode ser usado por pessoas leigas treinadas que atuam no ponto de atendimento (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./P.v Ag contém duas linhas pré-revestidas: "Pf" (*P. falciparum*), "Pv" (*P. vivax*) como linhas de teste e "C" como linha de controle na superfície da membrana de nitrocelulose. 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 *falciparum* de Anti-*P. falciparum* reveste a região da linha de teste Pf, e desidrogenase láctica do *P. vivax* anti-Malaria reveste a região da linha de teste Pv e anti-IgY de galinha monoclonal reveste a região da linha de controle. Durante o teste, a HRP-2 específica de *P. falciparum* e/ou a pLDH específica de *P. vivax* presentes no amostras reagem com a HRP-2 anti-Malaria monoclonal conjugada com ouro e/ou a LDH de *P. vivax* anti-Malaria monoclonal conjugada com ouro e ligam-se a elas, respectivamente. Qualquer complexo de antígeno-anticorpo HRP-2 específico de *P. falciparum* e partículas de ouro e/ou complexo de antígeno-anticorpo pLDH específico de *P. vivax* e partículas de ouro também migra com a solução tampão e é imobilizado pela HRP-2 monoclonal anti-*P. falciparum* ou pLDH de *P. vivax* anti-Malaria monoclonal dentro das duas linhas de teste individuais, formando bandas de cor violeta que confirmam um resultado positivo. A ausência de bandas 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 se os reagentes de teste da linha de controle estiverem funcionando.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DO KIT

- 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.
- Não abra a bolsa de alumínio até que esteja pronto para realizar um teste.
- Feche bem a tampa da solução tampão 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

- Não congele.
- Não use após a data de vencimento.
- Não abra a bolsa de alumínio até que esteja pronto para realizar um teste.
- Não use o kit de teste se a bolsa estiver danificada ou se o selo estiver quebrado.
- Não utilize o tampão de outro lote.
- Não lerne, não beba e não coma enquanto estiver manipulando o espécime.
- 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.
- Analisar todos os espécimes como se eles contivessem agentes infecciosos.
- Observe as precauções estabelecidas contra riscos microbiológicos durante os procedimentos de teste.
- 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.
- Não abra a bolsa de 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).
- Antes de realizar o teste, verifique se o número de lote no frasco da solução tampão corresponde ao número de lote no embalagem da solução tampão e na bolsa que está usando.
- A solução tampão contém azida sódica 0,095% como conservante, que pode ser tóxica se ingerida. Se for descartada-l-a em uma pia, enxágue-a pia com grandes quantidades de água.
- Apenas para uso diagnóstico *in vitro*.

LIMITAÇÃO DO TESTE

- O procedimento de teste, as precauções e a interpretação dos resultados devem ser seguidos estritamente.
- O teste STANDARD Q Malaria P.f./P.v Ag é destinado para uso somente com espécimes de sangue total humano, capilar e venoso.
- 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.

CONTRÔLE DE QUALIDADE

- 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.
- Materiais de controle não são fornecidos com este kit de teste. Contudo, é recomendável testar os controles positivos e negativos com uma boa prática de laboratório para confirmar o procedimento de teste e verificar o desempenho adequado do teste.
- 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.

EC REP

Authorized Representative
MT Promed Consulting GmbH
Ernst-Heckel-Strße 7 66386 St. Ingbert Germany
Phone : +49 6894 581020, Fax : +49 6894 581021

SD Biosensor, Inc.

42485th, 16, Deogyong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, REPUBLIC OF KOREA

Manufacturing site

Plot no. 38, Sector 4, IIMT Manesar, Gurgaon, Haryana 122052, INDIA
Please contact us for any complaints/inquiries/suggestions via email (ts@sdbiosensor.com), phone (+82-80-970-9700) or website (www.sdbiosensor.com).

L23MMALZINRO-WHO

Issue date: 2023.11

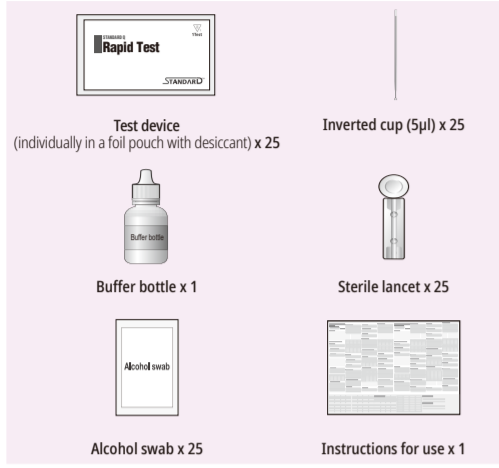


STANDARD Q Malaria P.f/P.v Ag
STANDARD™ Q Malaria P.f/P.v Ag Test



PLEASE READ INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE YOU PERFORM THE TEST **SD BIOSENSOR**

KIT CONTENTS



MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

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

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

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

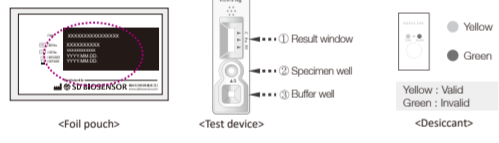
Venous whole blood

- Collect venous whole blood into a commercially available anti-coagulant tube such as heparin, EDTA, or sodium citrate by venipuncture.
- 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.
- Do not use hemolyzed blood specimen.

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

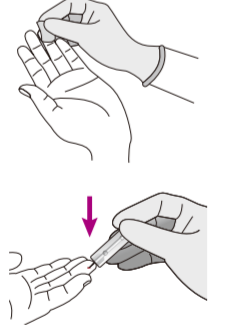


Test Procedure

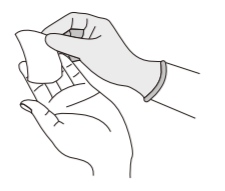
Capillary and venous whole blood can be used for the STANDARD Q Malaria P.f/P.v Ag Test.

1. Test with a sterile lancet

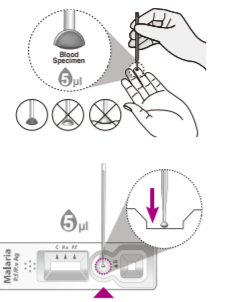
- Select the finger that is not calloused and clean the fingertip by wiping with an alcohol swab.
- Dry and pierce the wiped fingertip with a sterile lancet to bleed.



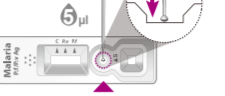
3. Wipe away the first drop of blood with sterile gauze.



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

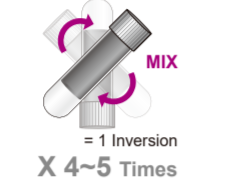


5. To apply the collected capillary whole blood specimen to the specimen well(circle) of the test device, place the circular end of the inverted cup on the specimen well pad and then press down lightly.



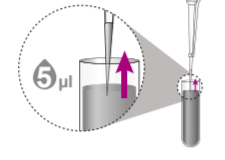
1-1. Test by venipuncture

- Gently invert 4-5 times for proper mixing.
- Using a micropipette, draw 5µl of venous whole blood specimen.

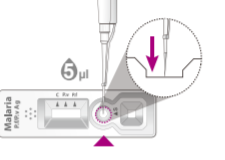


2. Dropping of Buffer

- 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.

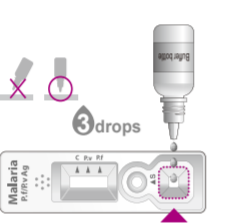


3. Apply the collected venous whole blood specimen to the specimen well(circle) of the test device.



3. Reading Time

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



- 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 30 minutes.

INTERPRETATION OF TEST RESULT

*"C" Control Line "Pv" P.v Line "Pf" P.f Line
Negative
Positive
Pf. Positive
Pv. Positive
Mixed Pf. and Pv. Positive
CAUTION

INVALID

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.

- *NOTE • *Pf.*: *Plasmodium falciparum*. • *Pv.*: *Plasmodium vivax*
- 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).
 - Colored bands will appear in the middle and lower section of the result window. These bands are the *Plasmodium vivax* line (Pv) and the *Plasmodium falciparum* line (Pf) respectively.

*This test only indicates the presence of Histidine-Rich Portein-2 (HRP2) of *Plasmodium falciparum* and *Plasmodium lactate dehydrogenase* (pLDH) of *Plasmodium vivax* 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 (v) 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 27% and 60% since 2,000, 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. Severe 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 although not accurate outcomes and improved outcomes. STANDARD Q Malaria P.f/P.v 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.

Pf.: *Plasmodium falciparum*
Pv.: *Plasmodium vivax*
Po.: *Plasmodium ovale*
Pa.: *Plasmodium malariae*

Intended use

STANDARD Q Malaria P.f/P.v Ag Test is a rapid and membrane based immunochromatography for the qualitative detection of *Plasmodium falciparum* (*P. falciparum*) specific Histidine Rich Protein 2 (HRP-2) and *Plasmodium vivax* specific Plasmodium lactate dehydrogenase (pLDH) in human capillary and venous whole blood specimens of patients suspected of having malaria. STANDARD Q Malaria P.f/P.v Ag Test is intended to be used by trained healthcare or laboratory professionals or other healthcare 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/P.v Ag Test contains two pre-coated lines, "Pf" (*P. falciparum*), "Pv" (*P. vivax*) as test lines and "C" as control line on the surface of the nitrocellulose membrane. The test lines and control line in the result window of the test device are not visible before applying any specimens. Monoclonal anti-*P. falciparum* HRP-2 is coated on the Pf test line region, monoclonal anti-Malaria *P. vivax* LDH is coated on the Pv test line region and monoclonal anti-chicken IgY is coated on the control line region. During the test, the *P. falciparum* specific HRP-2 and/or *P. vivax* specific pLDH in the specimen react to the gold-conjugated monoclonal anti-Malaria HRP-2 and/or gold-conjugated monoclonal anti-Malaria *P. vivax* LDH and then bind to them respectively. Any *P. falciparum* specific HRP-2 antigen-antibody gold particle complex and/or *P. vivax* specific pLDH antigen-antibody gold particle complex also migrate with the buffer and are immobilized by monoclonal anti-*P. falciparum* HRP-2 and/or monoclonal anti-Malaria *P. vivax* LDH at the two individual test lines to formation of violet test colored bands) which confirms a positive result. Absence of this violet colored bands indicates a negative result. The control line is used for procedural control, and should always appear if the test procedure is performed properly and the test reagents of the control line are working.

KIT STORAGE AND STABILITY

- Store the 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.
- Do not open the foil pouch until you are ready to perform a test.
- 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

- Do not freeze.
- Do not use beyond the expiration date.
- Do not re-use the test kit.
- Do not use the test kit if the pouch is damaged or the seal is broken.
- Do not use buffer of another lot.
- Do not smoke, drink or eat while handling specimen.
- Wear personal protective equipment, such as gloves and lab coats when handling kit reagents. Wash hands thoroughly afterwards.
- Clean up spills thoroughly using an appropriate disinfectant.
- Handle all specimens as if they contain infectious agents.
- Observe established precautions against microbiological hazards throughout testing procedures.
- 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.
- 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.
- 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.
- The buffer contains 0.095% sodium azide as a preservative which may

Potential Cross-reacting Substances

STANDARD Q Malaria P.f/P.v 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 pneumoniae*, *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, *Bruceella* IgM positive plasma and West Nile Virus positive plasma.

Diagnostic Sensitivity & Specificity

1. Venous whole blood

1618 venous whole blood specimen were tested using the STANDARD Q Malaria P.f/P.v Ag Test to determine its clinical sensitivity and specificity.

be toxic if ingested. When disposed of through a sink, flush with large quantities of water.

- For *in vitro* diagnostic use only.

LIMITATION OF TEST

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

QUALITY CONTROL

- 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.
- 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.
- If there is a problem with the result such as invalid result, rerest with a new kit and/or specimen. If the problem is repeated, contact SD Biosensor through your local distributor.

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

POR FAVOR LEA CUIDADOSAMENTE ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA **SD BIOSENSOR**

CONTENIDO DEL KIT



MATERIALES REQUERIDOS NO SUMINISTRADOS

- Tubo anticoagulante con heparina o EDTA para recolección de sangre entera venosa
- Micropipeta y punta
- Temporizador
- EPP (Equipamiento de protección personal)
- Boligrafo/Lápiz
- Lancetas y torundas con alcohol adicionales
- Contenedor seguro para artículos agudos
- Contenedor para residuos biológicos
- Gasa estéril

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRA

- Sangre entera capilar**
- La sangre entera capilar debe ser recolectada asepticamente desde el extremo de un dedo.
 - Selección un dedo sin callosidad y limpie la yema frotando con una torunda con alcohol.
 - Presione el extremo del dedo y haga una punción con una lanceta estéril.
 - Limpie la primera gota con una gasa estéril.
 - Recolecte la sangre entera capilar y realice la prueba inmediatamente.

Sangre entera venosa

- Recolecte la sangre entera venosa en un tubo de disponibilidad comercial con anticoagulante como heparina, EDTA o citrato de sodio mediante venopunción.
- 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.
- No utilice muestras de sangre hemolizadas.

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

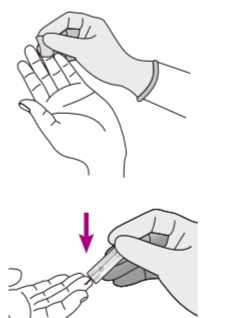


Procedimiento de prueba

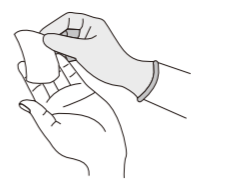
Para la prueba STANDARD Q Malaria P.f/P.v Ag se puede emplear sangre entera tanto venosa como capilar.

1. Prueba con una lanceta estéril

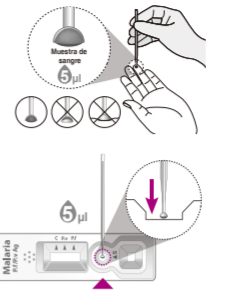
- Seleccione un dedo sin callosidad y limpie el extremo frotando con una hisopo con alcohol.
- Seque y haga una punción en la zona limpia con una lanceta estéril para obtener una gota de sangre.



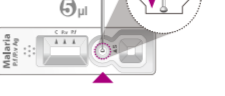
3. Limpie la primera gota de sangre con una gasa estéril.



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.

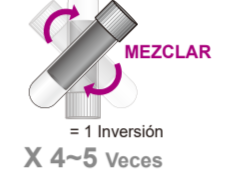


5. Para depositar la muestra de sangre entera capilar recolectada en el pocillo de muestra (circular) del dispositivo de prueba, ubique el extremo circular de la copa invertida en la almohadilla del pocillo de muestra y luego presione ligeramente.



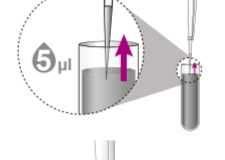
1-1. Prueba por venopunción

- Invertir cuidadosamente 4-5 veces para mezclar adecuadamente.

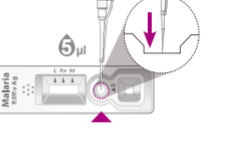


2. Aplicación de buffer

- 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.

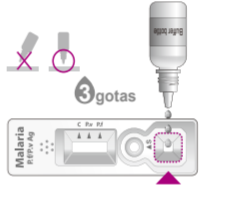


3. Deposite la muestra de sangre entera venosa recolectada en el pocillo de muestra (circular) del dispositivo de prueba.



3. Tiempo de lectura

- Leer el resultado de prueba en 15 minutos. El resultado puede ser leído hasta los 30 minutos.



- 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 "Pv" Línea P.v "Pf" Línea P.f
Negativo
Positivo
Positivo para Pf.
Positivo para Pv.
Positivo mixto Pf. y Pv.
CAUTION

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- No congele el kit de prueba.
- No utilice más allá de la fecha de caducidad.
- No reutilice el kit.
- No utilice el kit si la bolsa está dañada o el sello roto.
- No utilice la solución buffer de otro lote.
- No fume, beba ni coma mientras manipula las muestras.
- 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.
- Limpie completamente cualquier derrame usando para ello el desinfectante adecuado.
- Manipule todas las muestras como si contienen agentes infecciosos.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Limit of Detection (LOD)

	P.f Line	P.v Line
	<i>Plasmodium falciparum</i>	<i>Plasmodium vivax</i>
Limit of detection (parasites/µL)	183	228

Potential Interfering Substances

STANDARD Q Malaria P.f/P.v 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, bilirubin (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.

[Clinical sensitivity]

-Clinical sensitivity for Malaria *Pf.*: 99.59% (487/489, 95% CI: 98.53-99.95%)
-Clinical sensitivity for Malaria *P.v.*: 100% (123/123, 95% CI: 97.05-100.00%)
[Clinical specificity] 100% (1006/1006, 95% CI: 99.63-100.00%)

STANDARD Q Malaria P.f/P.v Ag Test	Reference Test (Microscopy)			Sum
	P.f.	P.v.	Negative	
P.f line Positive	487	0	0	487
P.v line Positive	0	123	0	123
Negative	2	0	1006	1008
Total	489	123	1006	1618

2. Capillary whole blood

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

Inválido



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

- *NOTA • *Pf.*: *Plasmodium falciparum*. • *Pv.*: *Plasmodium vivax*
- 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).
 - Marcas de color aparecerán en las secciones media e inferior de la ventana de resultado. Estas son la línea *Plasmodium vivax* (Pv) y la línea *Plasmodium falciparum* (Pf) respectivamente.

*Esta prueba sólo indica la presencia de proteína Histidine-Rich 2 (HRP2) de *Plasmodium falciparum* y lactato deshidrogenasa de *Plasmodium* (pLDH) de *Plasmodium vivax* 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

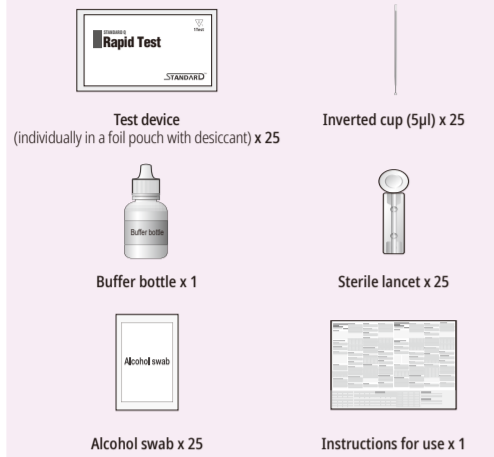
La malaria continúa siendo una importante causa de enfermedad y muerte entre niños y adultos en los países donde es endémica. Se estima que globalmente 3,200 millones de personas en 97 países y territorios se encuentran expuestos al riesgo de infección con malaria y 1,200 millones se encuentran expuestos 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 27% 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

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



PLEASE READ INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE YOU PERFORM THE TEST

KIT CONTENTS



MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

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

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

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

Venous whole blood

- Collect venous whole blood into a commercially available anti-coagulant tube such as heparin, EDTA, or sodium citrate by venipuncture.
- 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.
- Do not use hemolyzed blood specimen.

CAUTION

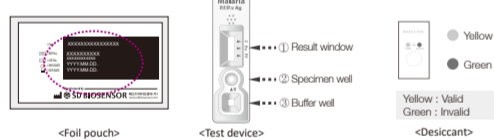
Anticoagulants such as heparin, EDTA, or sodium citrate do not affect the test result.

As known relevant interference, hemolytic specimen, rheumatoid factors-contained specimen and lipemic, 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

- Carefully read the instructions for using the STANDARD Q Malaria P.f/P.v Ag Test.
- Look at the expiry date at the back of the foil pouch. Use another lot, if expiry date has passed.
- 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/P.v Ag Test.

1. Test with a sterile lancet

- Select the finger that is not calloused and clean the fingertip by wiping with an alcohol swab.
- Dry and pierce the wiped fingertip with a sterile lancet to bleed.

- Wipe away the first drop of blood with sterile gauze.
- Take the inverted cup (5µl) provided and collect 5µl of the capillary whole blood specimen by dipping the circular end of the inverted cup into the specimen.
- 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

- Gently invert 4-5 times for proper mixing.
- Using a micropipette, draw 5µl of venous whole blood specimen.
- Apply the collected venous whole blood specimen to the specimen well(circle) of the test device.

2. Dropping of Buffer

- 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

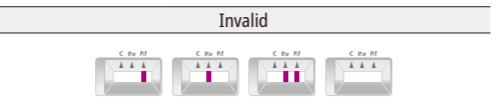
- Read the test result in 15 minutes. The test can be read up to 30 minutes.
- Do not read test results after 30 minutes. It may give false results.
 - If the T line does not appear until 15 minutes, make sure to observe the appearance of the T line until 30 minutes.

INTERPRETATION OF TEST RESULT

*"C" Control Line	"Pv" Pv Line	"Pf" Pf Line	Result
+	-	-	Negative
+	+	-	Positive
+	-	+	Mixed Pf, and Pv. Positive
+	+	+	Mixed Pf, and Pv. Positive

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

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



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.

- *NOTE • Pf: *Plasmodium falciparum*, • Pv: *Plasmodium vivax*
- 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).
 - These bands are the *Plasmodium vivax* line (P.v) and the *Plasmodium falciparum* line (P.f) respectively.

*This test only indicates the presence of Histidine-Rich Protein-2 (HRP2) of *Plasmodium falciparum* and *Plasmodium lactate dehydrogenase (pLDH) of Plasmodium vivax* in human capillary and venous whole blood specimens 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 2,000, respectively. The protocol parasites that cause malaria are from *Plasmodium falciparum*, *vivax*, *ovale* and *malariae* with the first two species causing the most infectious 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. Severe 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/P.v 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/P.v Ag Test is a rapid and membrane based immunochromatography for the qualitative detection of *Plasmodium falciparum* (*P. falciparum*) specific Histidine Rich Protein 2 (HRP-2) and *Plasmodium vivax* specific Plasmodium lactate dehydrogenase (pLDH) in human capillary and venous whole blood specimens of patients suspected of having malaria. STANDARD Q Malaria P.f/P.v Ag Test is intended to be used by trained healthcare or laboratory professionals or other healthcare 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/P.v Ag Test contains two pre-coated lines, "Pf" (*P. falciparum*), "Pv" (*P. vivax*) as test lines and "C" as control line on the surface of the nitrocellulose membrane. The test lines and control line in the result window of the test device are not visible before applying any specimens. Monoclonal anti-*P. falciparum* HRP-2 is coated on the Pf test line region, monoclonal anti-Malaria *P. vivax* LDH is coated on the Pv test line region and monoclonal anti-chicken IgY is coated on the control line region. During the test, the *P. falciparum* specific HRP-2 and/or *P. vivax* specific pLDH in the specimen react to the gold-conjugated monoclonal anti-Malaria HRP-2 and/or gold-conjugated monoclonal anti-Malaria *P. vivax* LDH and then bind to them respectively. Any *P. falciparum* specific HRP-2 antigen-antibody gold particle complex and/or *P. vivax* specific pLDH antigen-antibody gold particle complex also migrate with the buffer and are immobilized by monoclonal anti-*P. falciparum* HRP-2 and/or monoclonal anti-Malaria *P. vivax* LDH at the two individual test lines to formation of violet test colored bands) which confirms a positive result. Absence of this violet colored bands indicates a negative result. The control line is used for procedural control, and should always appear if the test procedure is performed properly and the test reagents of the control line are working.

KIT STORAGE AND STABILITY

- Store the 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.
- Do not open the foil pouch until you are ready to perform a test.
- 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

- Do not freeze.
- Do not use beyond the expiration date.
- Do not re-use the test kit.
- Do not use the test kit if the pouch is damaged or the seal is broken.
- Do not use buffer of another lot.
- Do not smoke, drink or eat while handling specimen.
- Wear personal protective equipment, such as gloves and lab coats when handling kit reagents. Wash hands thoroughly afterwards.
- Clean up spills thoroughly using an appropriate disinfectant.
- Handle all specimens as if they contain infectious agents.
- Observe established precautions against microbiological hazards throughout testing procedures.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- For *in vitro* diagnostic use only.

Potential Cross-reacting Substances

STANDARD Q Malaria P.f/P.v 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 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, *Bruceella* IgM positive plasma and West Nile Virus positive plasma.

Diagnostic Sensitivity & Specificity

1. Venous whole blood

1618 venous whole blood specimen were tested using the STANDARD Q Malaria P.f/P.v Ag Test to determine its clinical sensitivity and specificity.

LIMITATION OF TEST

- The test procedure, precautions, and interpretation of results for this test must be followed strictly when testing.
- STANDARD Q Malaria P.f/P.v Ag Test is designed for use only on human capillary and venous whole blood specimens.
- 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

- 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.
- 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.
- 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.

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

POR FAVOR LEA CUIDADOSAMENTE ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA

SD BIOSENSOR

CONTENIDO DEL KIT



MATERIALES REQUERIDOS NO SUMINISTRADOS

- Tubo anticoagulante con heparina o EDTA para recolección de sangre entera venosa
- Micropipeta y punta
- Temporizador
- EPP (Equipo de protección personal)
- Bolígrafo/Lápiz
- Lancetas y torniquetes con alcohol adicionales
- Contenedor seguro para artículos agudos
- Contenedor para residuos biológicos
- Gasa estéril

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRA

Sangre entera capilar

- La sangre entera capilar debe ser recolectada aseptícamente desde el extremo de un dedo.
- Selección un dedo sin callosidad y limpie la yema frotando con una torunda con alcohol.
- Presione el extremo del dedo y haga una punción con una lanceta estéril.
- Limpie la primera gota con una gasa estéril.
- Recolecte la sangre entera capilar y realice la prueba inmediatamente.

Sangre entera venosa

- Recolecte la sangre entera venosa en un tubo de disponibilidad comercial con anticoagulante como heparina, EDTA o citrato de sodio mediante venopunción.
- 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.
- No utilice muestras de sangre hemolizadas.

CAUTION

Anticoagulantes tales como heparina o EDTA no afectan el resultado de la prueba.

Se sabe que muestras hemolíticas, muestras con factores reumatoideos 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

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



CAUTION

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/P.v Ag se puede emplear sangre entera venosa como capilar.

1. Prueba con una lanceta estéril

- Seleccione un dedo sin callosidad y limpie el extremo frotando con una hisopo con alcohol.
- Seque y haga una punción en la zona limpia con una lanceta estéril para obtener una gota de sangre.

- Limpie la primera gota de sangre con una gasa estéril.
- Empiece 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 almohadilla del pocillo de muestra y luego presione ligeramente.
- Para depositar 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

- Invertir cuidadosamente 4-5 veces para mezclar adecuadamente.

MEZCLAR

= 1 Inversión X 4-5 Veces

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

2. Aplicación de buffer

- 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

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

CAUTION

- No lea el resultado después de los 30 minutos. Este 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 | "Pv" Línea P.v | "Pf" Línea P.f

Negativo

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

Resultado	Pf	Pv	C
Negativo	-	-	+
Positivo	+	+	+
Positivo para Pf	+	-	+
Positivo para Pv	-	+	+
Positivo mixto Pf y Pv	+	+	+

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. Repetir prueba con un nuevo dispositivo de prueba y una nueva muestra.

*NOTA • Pf: *Plasmodium falciparum*, • Pv: *Plasmodium vivax*

- Una marca de color aparecerá en la sección superior de la ventana de resultado para mostrar la prueba está funcionando correctamente. Esta marca es la línea de control (C).
- Marcas de color aparecerán en las secciones media e inferior de la ventana de resultado. Estas son la línea *Plasmodium vivax* (P.v) y la línea *Plasmodium falciparum* (P.f) respectivamente.

*Esta prueba sólo indica la presencia de proteína Histidine-Rich 2 (HRP2) de *Plasmodium falciparum* y lactato deshidrogenasa de *Plasmodium* (pLDH) de *Plasmodium vivax* 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 encuentran 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 morbilidad 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/P.v 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.

NOTE

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

Usos previstos

La prueba STANDARD Q Malaria P.f/P.v Ag es un método rápido que 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*) y lactato deshidrogenasa de *Plasmodium* (pLDH) de *Plasmodium vivax* en muestras de sangre entera capilar y venosa de pacientes posiblemente afectados con malaria. La prueba STANDARD Q Malaria P.f/P.v 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/P.v Ag contiene dos líneas precubiertas, "Pf" (línea *P. falciparum*) y "Pv" (línea *P. vivax*) como líneas de prueba "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 Pf está cubierta con anti-*P. falciparum* HRP-2 monoclonal, la zona de la línea de prueba Pv está cubierta con anti-Malaria *P. vivax* LDH monoclonal y la zona de la línea control está cubierta con IgY anti-pollo monoclonal. Durante la prueba, el HRP-2 específico para *P. falciparum* y/o el pLDH específico para *P. vivax* en la muestra reaccionan con el HRP-2 anti-Malaria monoclonal conjugado en oro y/o LDH *P. vivax* anti-Malaria monoclonal conjugado en oro y luego se unen a aquellos respectivamente. Cualquier complejo de partícula de oro antígeno-anticuerpo HRP-2 específico para *P. falciparum* y/o complejo de partícula de oro antígeno-anticuerpo pLDH específico para *P. vivax* migra también con la solución buffer y es inmovilizado por el HRP-2 anti-*P. falciparum* monoclonal y/o LDH anti-Malaria *P. vivax* monoclonal en las dos líneas de prueba individuales para formar las marcas de prueba de color violeta que confirman un resultado positivo. La ausencia de estas dos marcas 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

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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- No congele el kit de prueba.
- No utilice más allá de la fecha de caducidad.
- No reutilice el kit.
- No utilice el kit si la bolsa está dañada o el sello roto.
- No utilice la solución buffer de otro lote.
- No fume, beba ni coma mientras manipula las muestras.
- 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.
- Limpie completamente cualquier derrame usando para ello el desinfectante adecuado.
- Manipule todas las muestras como si contuviesen agentes infecciosos.
- Respete las precauciones establecidas contra peligros microbianos durante todo el procedimiento de prueba.
- Deséchese 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.
- 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, deséchese de aquel dispositivo de prueba y utilice otro. Tire el desecante en un contenedor para elementos no infecciosos, no agudos.
- Antes de la prueba, asegúrese de que el número de lote de la botella de solución buffer coincide con el número de lote de solución buffer en el

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Limit of Detection (LOD)

	P.f Line	P.v Line
	<i>Plasmodium falciparum</i>	<i>Plasmodium vivax</i>
Limit of detection (parasites/µL)	183	228

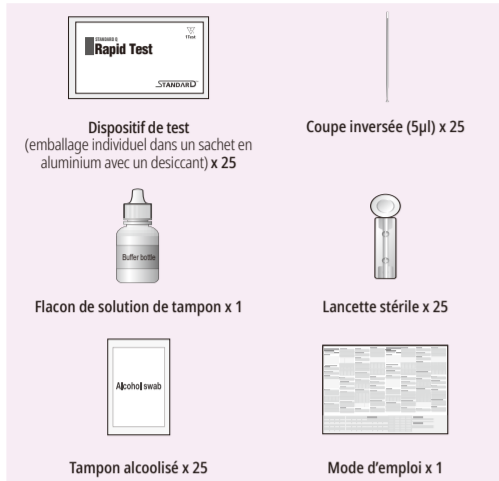
Potential Interfering Substances

STANDARD Q Malaria P.f/P.v 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, bilirubin (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

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

VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT LA DERNIÈRE PAGE AVANT DE LANCER LE TEST

SD BIOSENSOR

CONTENU DU KIT**MATÉRIAUX REQUIS MAIS NON FOURNIS**

- Tube avec anticoagulant type héparine, EDTA ou citrate de sodium pour le prélèvement du sang total veineux
- Micropipette et embout
- Minuteur
- Équipement de protection individuelle
- Crayon/stylo
- Lancettes et tampons imbibés d'alcool supplémentaires
- Contenant pour objets tranchants
- Bac à déchets dangereux
- Compresses stériles

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS**■ Sang total capillaire**

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

■ Sang total veineux

- 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.
- 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 72 heures maximum après le prélèvement.
- Ne pas utiliser d'échantillons de sang hémoséjés.

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 contigus dans les échantillons et les échantillons lymphatiques, icitériques peuvent entraîner des résultats de test inexactes. Utilisez un pré-goutte pour chaque échantillon afin d'éviter toute contamination croisée qui pourrait entraîner des résultats erronés.

PRÉPARATION ET MODE OPERATOIRE**■ Préparation**

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



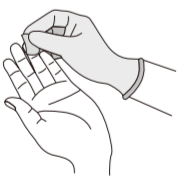
Laisser les matériaux du kit et les échantillons revenir à température ambiante avant de lancer le test.

■ Procédure de test

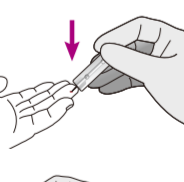
Le sang total capillaire et veineux peuvent être utilisés pour le STANDARD Q Malaria P.f/P.v Ag Test.

1. Test avec une lancette stérile

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



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



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

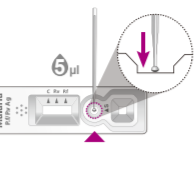
**BIBLIOGRAPHY**

- World Malaria Report 2015, World Health Organization, p.8-12, 2015.
- Confronting *Plasmodium vivax* malaria, World Health Organization, p.1-3, 2015.
- Bioassay in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th Edition, U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington DC, P.182-184, 2007.
- Guidelines for the treatment of malaria, World Health Organization, p.5-6, 2006.

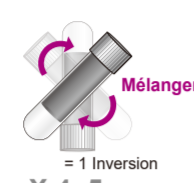
- Prendre le coupe inversée (5 µl) fourni et collecter 5 µl d'échantillon de sang total capillaire en trempant la partie évasee du coupe inversée dans l'échantillon.



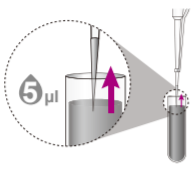
- Pour verser l'échantillon de sang total capillaire dans le puits d'échantillons (cercle) du dispositif de test, placer la partie évasee du coupe inversée dans le tampon de puits d'échantillon puis presser légèrement vers le bas.

**1-1. Test par ponction veineuse**

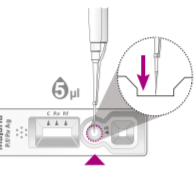
- Retourner délicatement 4-5 fois pour mélanger correctement.

= 1 Inversion
X 4-5 fois

- En utilisant une micropipette, aspirer 5 µl d'échantillon de sang total veineux.



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

**2. Verser la substance tampon**

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

**3. Temps de lecture**

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



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, veuillez observer l'apparition de la ligne T jusqu'à 30 minutes.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS DE TEST

* ** "C" Ligne de contrôle | "P.v" Ligne Pv | "P.f" Ligne Pf

Négatif



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

Positif				

Positif au Pf.
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 Pf.

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

Mélange positif au Pf et positif au Pv.
La présence de trois bandes colorées (Ligne de contrôle "C" et les lignes de test "P.f" *Plasmodium falciparum* et "P.v" *Plasmodium vivax*) dans la fenêtre de résultats, peu importe la bande qui apparaît en premier, indique un résultat positif mélangé Pf et Pv.

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.

*REMARQUE • Pf.: *Plasmodium falciparum*; Pv.: *Plasmodium vivax*

- 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).
- Une bande colorée apparaîtra au milieu et dans la partie basse de la fenêtre de résultats. Ces bandes représentent respectivement la ligne *Plasmodium vivax* (P.v) et *Plasmodium falciparum* (P.f).

*Ce test indique uniquement la présence de la protéine riche en histidine 2 (HRP2) de *Plasmodium falciparum* et du *Plasmodium lactate dehydrogenase* (pLDH) de *Plasmodium vivax* dans 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.

- Recommended selection criteria for procurement of malaria rapid diagnostic tests, World Health Organization, p.1-4, 2015.
- Beattie, G.W Long, Mc Elroy, 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.
- A. Moody, Rapid diagnostic tests for malaria parasites. Clin Microbiol Rev, Vol. 15, Issue 1, 2002, p.66-78.
- LB Ochoha, P Youmansou, T Smith, MLM Mabaso, CRJC Newton. The reliability of diagnostic techniques in the diagnosis and

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 infectés 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. Certains formes rares de *P.falciparum* peuvent déclencher des délirés 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 primordial en raison de la morbidité associée aux autres formes du paludisme. Un test de diagnostic rapide est un outil idéal pour diagnostiquer la maladie car il permet de déterminer rapidement si le patient est infecté par le paludisme. Ainsi, un traitement précis peut être administré et ses résultats améliorés. Le STANDARD Q Malaria P.f/P.v 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.

Pf.: *Plasmodium falciparum*
Pv.: *Plasmodium vivax*
Pa.: *Plasmodium ovale*
P.m.: *Plasmodium malariae*

REMARQUE**■ Utilisation prévue**

Le STANDARD Q Malaria P.f/P.v Ag Test est un test rapide par immunochromatographie sur membrane pour détecter qualitativement la protéine riche en histidine 2 (HRP2) spécifique au *Plasmodium falciparum* (*P.falciparum*) et le pLDH (lactate déhydrogénase du parasite) spécifique au *Plasmodium vivax* dans l'échantillon de sang total veineux et capillaire humain chez des patients soupçonnés d'avoir le paludisme. Le STANDARD Q Malaria P.f/P.v Ag Test est destiné à être utilisé par des professionnels de santé ou en laboratoire formés ou d'autres travailleurs dans des domaines liés à la santé ayant 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/P.v Ag Test comprend des lignes recouvertes : "C" (ligne de contrôle) et "P.f" (*P.falciparum*) ainsi que "P.v" (*P.vivax*) (lignes de test) sur la surface de la membrane en nitrocellulose. Ces lignes (contrôle et tests) situées dans la fenêtre de résultats du dispositif ne sont pas visibles avant d'y avoir introduit des échantillons. Des anticorps anti-*P.falciparum* HRP-2 monoclonaux recouvrent la zone de la ligne de test Pf, des anticorps anti-Malaria *P.vivax* LDH monoclonaux recouvrent la zone de la ligne de test Pv et des anticorps IgY anti-poulet monoclonaux recouvrent la zone de la ligne de contrôle. Lors du test, les anticorps HRP-2 spécifiques au *P.falciparum* et/ou pLDH spécifiques au *P.vivax* dans l'échantillon interagissent avec les anticorps HRP-2 anti-Malaria monoclonaux conjugués d'or et/ou les anticorps *P.vivax* LDH anti-Malaria monoclonaux conjugués d'or puis respectivement se lient entre eux. Tout complexe de particules d'or antigène-anticorps HRP-2 spécifique au *P.falciparum* et/ou complexe de particules d'or antigène-anticorps pLDH spécifique au *P.vivax* migre également avec le tampon et est immobilisé par le HRP-2 anti-*P.falciparum* monoclonal et/ou le LDH *P.vivax* anti-Malaria monoclonal sur leurs lignes de test respectives pour former une ou plusieurs bandes violettes 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

- 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.
- Ne pas ouvrir le sachet en aluminium si le test n'est pas prêt à être lancé.
- 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 révisé fermement.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Ne pas congeler.
- Ne pas utiliser si la date d'expiration est dépassée.
- Ne pas réutiliser le kit de test.
- Ne pas utiliser le kit de test si le sachet est endommagé ou ouvert.
- Ne pas utiliser le tampon d'un autre lot.
- Ne pas fumer, boire ou manger pendant la manipulation des échantillons.
- 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.
- Tout déversement doit être nettoyé rigoureusement à l'aide d'un désinfectant adapté.
- Manipuler tous les échantillons avec les mêmes précautions que s'ils contenaient des agents infectieux.
- Respecter les précautions établies contre les dangers microbiologiques pendant toute la procédure.
- 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.
- Le sachet contient le desiccant avec un indicateur d'humidité. L'indicateur d'humidité doit être jaune. Si l'indicateur d'humidité est vert, le dispositif de test doit être jeté et il faut en reprendre un nouveau. Le desiccant doit être jeté dans une poubelle pour objets non-tranchants (non-infectieux).
- Avant de lancer le test, vérifier que le numéro de lot du tampon sur le sachet correspond bien au numéro de lot du tampon sur l'emballage du flacon utilisé.
- 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.
- Uniquement destiné à un diagnostic *in vitro*.

LIMITES DU TEST

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

CONTRÔLE QUALITÉ

- 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.
- 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.
- 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.

SYMBOL

REF	Reference number		Caution		Use by	LOT	Batch code		Consult Instructions for Use		Do not re-use
IVD	<i>In vitro</i> 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.		Fullfill the requirements of Directive 98/79/EC on <i>in vitro</i> diagnostic medical devices		Do not use if packaging is damaged				

PT

Cat. No.: 09MAL20D QMAL02G

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

LEIA O VERSO COM ATENÇÃO ANTES DE REALIZAR O TESTE

SD BIOSENSOR

CONTEÚDO DO KIT**MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS**

- Tubo de anticoagulante contendo heparina, EDTA ou citrato de sódio para coleta de sangue total venoso
- Micropipetas e ponteira
- Temporizador
- EPH (equipamento de proteção individual)
- Canetão/lápis
- Lancetas extra e compressas com álcool
- Recipiente para materiais perfurocortantes e de biossegurança
- Recipiente para produtos de risco biológico
- zaragatoa estéril

COLETA E PREPARAÇÃO DO AMOSTRAS**■ Sangue total capilar**

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

■ Sangue total venoso

- Colete o sangue total venoso em um tubo comercialmente disponível com um anticoagulante como heparina, EDTA ou citrato de sódio por punção venosa.
- 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.
- Não utilize amostras de sangue hemolisado.

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

PREPARAÇÃO E PROCEDIMENTO DE TESTE**■ Preparação**

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



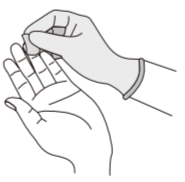
Deixe que o conteúdo do kit e as amostras atinjam a temperatura ambiente antes de realizar o teste.

■ Procedimento de teste

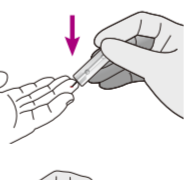
Pode-se usar sangue total venoso e capilar para o teste STANDARD Q Malaria P.f/P.v Ag.

1. Teste com uma lanceta estéril

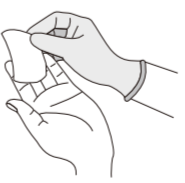
- Escolha um dedo sem calos e limpe a ponta do dedo com um zaragatoa com álcool.



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



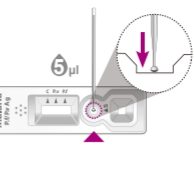
- Limpe a primeira gota de sangue com zaragatoa estéril.



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



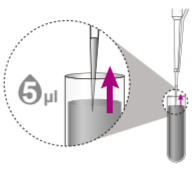
- Para colocar o amostras de sangue total capilar recolhida no poço de amostras (círculo) do dispositivo de teste, coloque a extremidade circular do copo invertido na base do poço e depois pressione levemente para baixo.

**1-1. Teste por punção venosa**

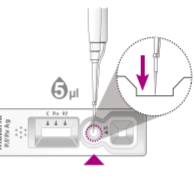
- Para obter uma mistura adequada.

= 1 Inversão
X 4-5 vezes

- Recolhe um amostras de 5 µl de sangue total venoso usando uma micropipeta.



- Aplique a amostras de sangue total venoso coletado ao poço de amostras (círculo) do dispositivo de teste.

**2. Gotejamento de solução tampão**

- 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**

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



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.v" Linha Pv | "P.f" Linha Pf

Negativo



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

Positivo				

Positivo para Pf.
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 Pf.

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

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

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

Invalído				

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.

*OBSERVAÇÃO • Pf.: *Plasmodium falciparum*; Pv.: *Plasmodium vivax*

- 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).
- As bandas coloridas aparecerão na seção central e inferior da janela de resultados. Essas bandas são a linha de *Plasmodium vivax* (P.v) e a linha de *Plasmodium falciparum* (P.f), respectivamente.

"Este teste indica somente a presença de proteína rica em histidina-2 (HRP-2) do *Plasmodium falciparum* e a desidrogenase lática do *Plasmodium* (pLDH) do *Plasmodium vivax* no amostras de sangue total capilar humano e venoso