

## Uso pretendido

O kit de teste Malária P.f/Pan Assure Test é um imunoenensaio cromatográfico para a detecção qualitativa de antígenos circulantes da proteína rica em histidina II (HRP-II) de *Plasmodium falciparum* e de lactato desidrogenase comum (pLDH) de espécies de *Plasmodium sp.* em amostras de sangue total. O Malária P.f/Pan Assure Test também pode distinguir infecções de malária entre espécies de *Plasmodium falciparum* (P.f) e *Plasmodium sp.* (Pan). O kit de teste Malária P.f/Pan Assure Test é destinado ao diagnóstico in vitro e para uso por profissionais de saúde apenas para um teste de triagem inicial.

## Introdução

A malária é causada por um protozoário que invade os glóbulos vermelhos humanos. A Organização Mundial da Saúde estima que 3,3 bilhões estavam em risco de contrair malária em 2006, com 247 milhões desenvolvendo malária clínica (86% na África) e quase 1 milhão (principalmente crianças africanas) morrendo da doença. A análise microscópica de amostras de sangue espessos e finos com coloração apropriada tem sido a técnica de diagnóstico padrão para identificar infecções por malária por mais de um século. A técnica é capaz de um diagnóstico preciso e confiável quando realizada por microscopistas qualificados usando protocolos definidos. A habilidade do microscopista e o uso de procedimentos comprovados e definidos, frequentemente apresentam os maiores obstáculos para atingir a precisão potencial do diagnóstico microscópico. Embora haja uma carga logística associada à realização de um procedimento demorado, trabalhoso e equipamento intensivo, como microscopia diagnóstica, é o treinamento necessário para estabelecer e manter o desempenho competente da microscopia que apresenta a maior dificuldade em empregar este diagnóstico tecnologia. O kit de teste Malária P.f/Pan Assure Test é usado para detectar qualitativamente a presença do antígeno HRP-II específico para P.f e/ou do antígeno pLDH pan-malárico encontrado em todas as espécies de plasmódio. Esse teste utiliza o conjugado de ouro coloidal para detectar seletivamente HRP-II e pLDH em amostras de sangue total humano.

## Princípio do teste

O Malária P.f/Pan Assure Test emprega a imunocromatografia para detectar antígeno HRP-II específico de P.f e/ou antígeno pLDH pan- malárico. A membrana é pré-revestida com anticorpo anti-HRP-II e anticorpo anti-pLDH. Durante o teste, a amostra reage com o anticorpo anti- HRP-II e o conjugado de anticorpo anti-pLDH, que foi pré-revestido na membrana de teste. A mistura então migra ao longo da membrana de nitrocelulose por ação capilar, reage com o anticorpo anti-HRP-II na membrana na região de teste (linha P.f) e com o anticorpo anti-pLDH na membrana na região de teste (linha Pan). Se a amostra contiver HRP-II e/ou pLDH, uma linha visível aparecerá na região de teste (linha P.f) ou duas linhas visíveis aparecerão nas regiões de teste (linha P.f) e (linha Pan), respectivamente. A ausência de linhas visíveis nas regiões das linhas de teste indica que a amostra não contém HRP-II e/ou pLDH. Uma linha vermelha na região de controle (C) serve como um controle do procedimento,

indicando que o volume adequado de amostra foi adicionado e a absorção da membrana funciona corretamente.

## Componentes do kit

### Materiais

- Dispositivo de teste.
- Tampão diluente.
- Pipeta plástica descartável.
- Instrução de uso.

### Materiais que poderão ser requeridos e não são fornecidos

- Recipiente de coleta de amostra.
- Cronômetro.
- Lancetas.
- Pipeta automática.

## Precauções

1. Somente para uso profissional e diagnóstico in vitro.
2. Leia a instrução de uso antes de iniciar o procedimento de teste. As instruções devem ser lidas e seguidas cuidadosamente.
3. Não use o kit de teste ou os componentes após a data de validade.
4. O dispositivo de teste contém material de origem animal e deve ser manuseado como um risco biológico potencial. Não use se a bolsa de alumínio estiver danificada ou aberta.
5. A umidade e a temperatura podem afetar adversamente os resultados.
6. Evite a contaminação cruzada de amostras usando um novo recipiente de coleta de amostras para cada amostra obtida.
7. Não coma, beba ou fume na área onde as amostras e os kits são manuseados. Use roupas de proteção, como jalecos de laboratório, luvas descartáveis e proteção para os olhos quando as amostras forem analisadas.
8. Todas as amostras de pacientes devem ser manuseadas e descartadas como se fossem biologicamente perigosas. Todas as amostras devem ser bem misturadas antes do teste para garantir uma amostra representativa antes do teste.

## Armazenamento e estabilidade

O kit deve ser armazenado de 2 – 30°C, até a data de validade impressa na embalagem de alumínio. O kit de teste tem validade de 24 meses. NÃO CONGELAR.

## Coleta e manuseio das amostras

### Sangue venoso total:

1. Colete o sangue total no tubo de coleta (contendo EDTA, citrato de sódio, oxalato de potássio ou heparina de sódio como anticoagulante) por punção venosa.
2. O sangue total coletado por punção venosa deve ser