



TR Malária Pf/Pv Ag

Bio-Manguinhos

TESTE RÁPIDO PARA DETECÇÃO QUALITATIVA DE
ANTÍGENOS CONTRA MALÁRIA
(*Plasmodium falciparum* e *Plasmodium vivax*)

(Material fornecido para **25 reações**)

Uso em diagnóstico *in vitro*



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos

Bio-Manguinhos

TR Malária Pf/Pv Ag

Bio-Manguinhos

TESTE RÁPIDO PARA DETECÇÃO QUALITATIVA DE ANTÍGENOS CONTRA MALÁRIA
(*Plasmodium falciparum* e *Plasmodium vivax*)
(Material fornecido para 25 REAÇÕES)

Uso em diagnóstico *in vitro*

1. NOME COMERCIAL

TR Malária Pf/Pv Ag - Bio-Manguinhos.

2. FINALIDADE E MODO DE USO DO PRODUTO

O TR Malária Pf/Pv Ag - Bio-Manguinhos é um teste imunocromatográfico, que utiliza a plataforma de fluxo lateral, de uso único, para a detecção de antígenos específicos contra malária, diferenciando *Plasmodium falciparum* (Pf) de *Plasmodium vivax* (Pv) em sangue total (venoso ou punção digital), soro ou plasma humano. Resultados reagentes são evidências de exposição ao protozoário e podem ser usados como suporte ao diagnóstico clínico.

Produto destinado exclusivamente para uso em diagnóstico *in vitro*.

3. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE E MANUSEIO

O kit TR Malária Pf/Pv Ag - Bio-Manguinhos deve ser armazenado entre 1°C e 30°C. Recomenda-se a conservação do kit em geladeira somente em locais onde a temperatura seja inferior a 1°C ou ultrapasse 30°C. Não congele o kit ou seus componentes. Os suportes devem permanecer lacrados até o momento de sua utilização. O tampão de corrida deve ser mantido em seu recipiente original e caso o kit seja guardado sob refrigeração, assegure-se de que todos os componentes estejam à temperatura ambiente (15°C a 30°C) no momento de sua utilização.

4. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO DO TESTE

O kit TR Malária Pf/Pv Ag - Bio-Manguinhos é um kit de imunoenensaio cromatográfico para determinação qualitativa rápida de infecção por malária, diferenciando *Plasmodium falciparum* de *Plasmodium vivax* usando amostra de sangue total (punção digital ou venosa), soro ou plasma humano. Antígenos da malária, HRPII (proteína rica em histidina II) e pLDH (*Plasmodium lactate desidrogenase*) na amostra de sangue reagem com o conjugado de ouro acoplado a um anticorpo monoclonal anti-pLDH e anti-HRPII. Por capilaridade esse complexo de antígeno-anticorpo segue até a área teste onde ocorrerá a reação com as proteínas adsorvidas na membrana: anti-HRPII anticorpo (Pf, linha 1) e/ou anticorpo anti-pLDH (Pv, linha 2). Em amostras positivas para Malária, uma ou duas linhas (vermelha) aparecerá na região de teste.

5. TIPOS DE AMOSTRAS, CONDIÇÕES PARA COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO

O kit TR Malária Pf/Pv Ag - Bio-Manguinhos deve ser utilizado apenas com amostras de sangue total (punção digital ou venosa), soro ou plasma humano.

Sangue total: coletar o sangue assepticamente por punção de veia, em tubos contendo EDTA, heparina ou citrato de sódio. Para sangue de punção digital, furar o dedo do paciente com a lanceta fornecida no kit (verificar item 6.1) e desprezar a primeira gota.

Soro: É obtido do sangue total coletado assepticamente por punção de veia com um tubo limpo sem anticoagulante. Deixar o sangue coagular a temperatura ambiente. Centrifugar o sangue a 1.300g por 10 minutos, a temperatura ambiente. Separar o soro do coágulo para evitar hemólise.

Plasma: coletar o sangue total com anticoagulante, centrifugar a 1300g, durante 10 minutos, a temperatura ambiente e separar o plasma sobrenadante.

OBS: O dispositivo de teste é sensível à umidade e ao calor. Retirar o dispositivo teste da embalagem apenas na hora da utilização.

Os testes nunca devem ser utilizados após a data de validade descrito na etiqueta externa da caixa;

Uso apenas para diagnóstico *in vitro*.

Usar EPI adequados.

Descarte todas as amostras e kits adequadamente após o teste, de acordo com as Boas Práticas de Laboratório (BPL).

As amostras, assim como os outros insumos, devem ser estocadas e manipuladas adequadamente.

As amostras devem ser homogeneizadas antes do uso.

Nunca congele amostra de sangue total.

Caso a amostra tenha sido refrigerada, permitir que a mesma, alcance a temperatura ambiente entre 15°C e 30°C antes de ser testada.

Não adicionar volumes de amostra superiores ou inferiores ao preconizado neste manual (5µL).

6. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O kit TR Malária Pf/Pv Ag - Bio-Manguinhos possui duas apresentações:

- TR Malária Pf/Pv Ag - Bio-Manguinhos;
- TR Malária Pf/Pv Ag - Bio-Manguinhos LAC Bio-Manguinhos, onde LAC significa: lanceta, adesivos curativos e capilar

6.1- Relação dos componentes fornecidos com o produto

TR Malária Pf/Pv Ag Bio-Manguinhos

DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
Suportes de TR Malária Pf/Pv Ag - Bio-Manguinhos embalados individualmente	25 unidades
Tampão de corrida	01 frasco com 4mL

TR Malária Pf/Pv Ag LAC Bio-Manguinhos

DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
Suporte de TR Malária Pf/Pv Ag - Bio-Manguinhos embalados individualmente	25 unidades
Tampão de corrida	01 frasco com 4mL
Capilares coletores descartáveis (5µL)	25 unidades
Lancetas estéreis descartáveis	25 unidades
Curativos adesivos	25 unidades

NOTA: o manual de instrução pode ser obtido na página de Bio-Manguinhos <https://www.bio.fiocruz.br/index.php/br/> (Produtos >>Kits para diagnóstico >>Testes Rápidos >> TR Malária Pf/Pv AG “)

6.2- Materiais necessários não fornecidos

- Cronômetro ou relógio
- Micropipeta calibrada para 5 μ L (como alternativa ao capilar coletor descartável)
- Equipamento de proteção individual - EPI
- Algodão
- Álcool 70%
- Recipiente adequado para descarte de material biológico

7. ESTABILIDADE EM USO DO PRODUTO E CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

O kit TR Malária Pf/Pv Ag - Bio-Manguinhos deve ser utilizado dentro do prazo de validade determinado pelo fabricante. Todos os insumos deverão ser armazenados nas temperaturas indicadas nos rótulos externos, desde o ato do recebimento até sua utilização. Todas as sobras de reagentes deverão ser descartadas após a utilização do kit de acordo com os procedimentos de cada laboratório. O manual de instrução do kit deve ser seguido, caso contrário, o fabricante não se responsabiliza pelos resultados obtidos.

8. PROCEDIMENTOS DO ENSAIO

8.1. Certificar-se que o kit e a amostra a ser testada estejam à temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Caso a amostra tenha sido refrigerada ou congelada (no caso de soro ou plasma), permitir que a mesma, alcance a temperatura entre 15°C e 30°C antes de ser testada.

8.2. Retirar o suporte de teste do envelope laminado, conferir a presença do dessecante (sílica) no interior da embalagem. Identificar o suporte com o nome ou número de identificação do paciente.

8.3. Para o uso de **sangue total de punção digital**, higienizar a extremidade do dedo com álcool 70, esperar secar completamente. Perfurar a região higienizada com a lanceta fornecida no kit (figura 1) e descartar a primeira gota de sangue. Coletar a amostra da segunda gota utilizando o capilar coletor fornecido.

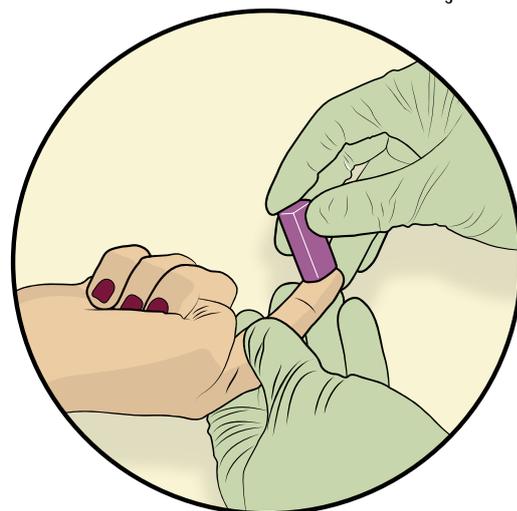


Figura 1: Esquema para utilização da lanceta

8.4. Encostar a extremidade aberta do capilar coletor de 5 μ L na amostra a ser testada (de modo que o capilar fique numa posição levemente inclinada em relação ao dedo), permitindo que o seu interior seja preenchido por capilaridade até a marcação determinada (**NÃO APERTAR AS EXTREMIDADES DO CAPILAR**) (figura 2). Alternativamente, para amostras de punção venosa, soro ou plasma, pipetas calibradas podem ser utilizadas para aplicação de 5 μ L no poço S.

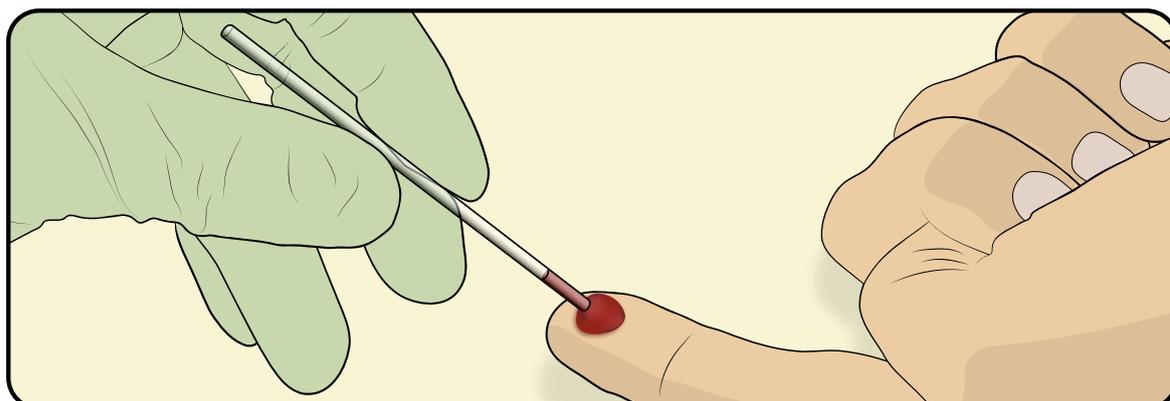


Figura 2: Esquema de utilização do capilar coletor.

8.5. Transferir a amostra para o suporte de teste encostando o capilar coletor à área do poço S.

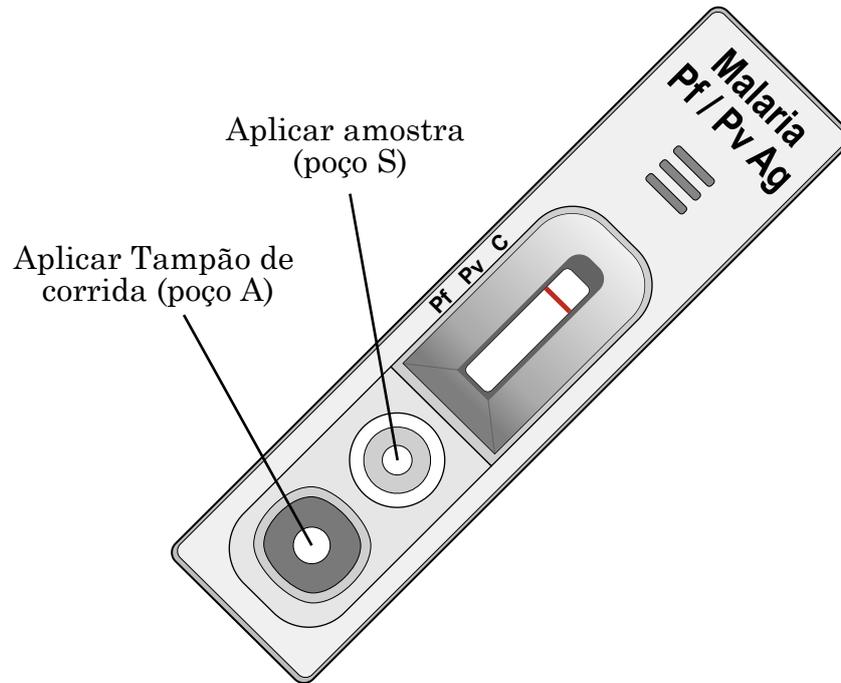


Figura 3: Poços de aplicação do tampão de corrida (poço A) e aplicação da amostra (poço S) no Suporte de Teste.

8.6. Adicionar 04 gotas do tampão de corrida, vertendo o frasco na posição vertical (sem inclinar) sobre o primeiro poço (A) (figura 03).

8.7. Realizar a leitura após 20 minutos da adição do tampão não podendo ultrapassar 25 minutos.

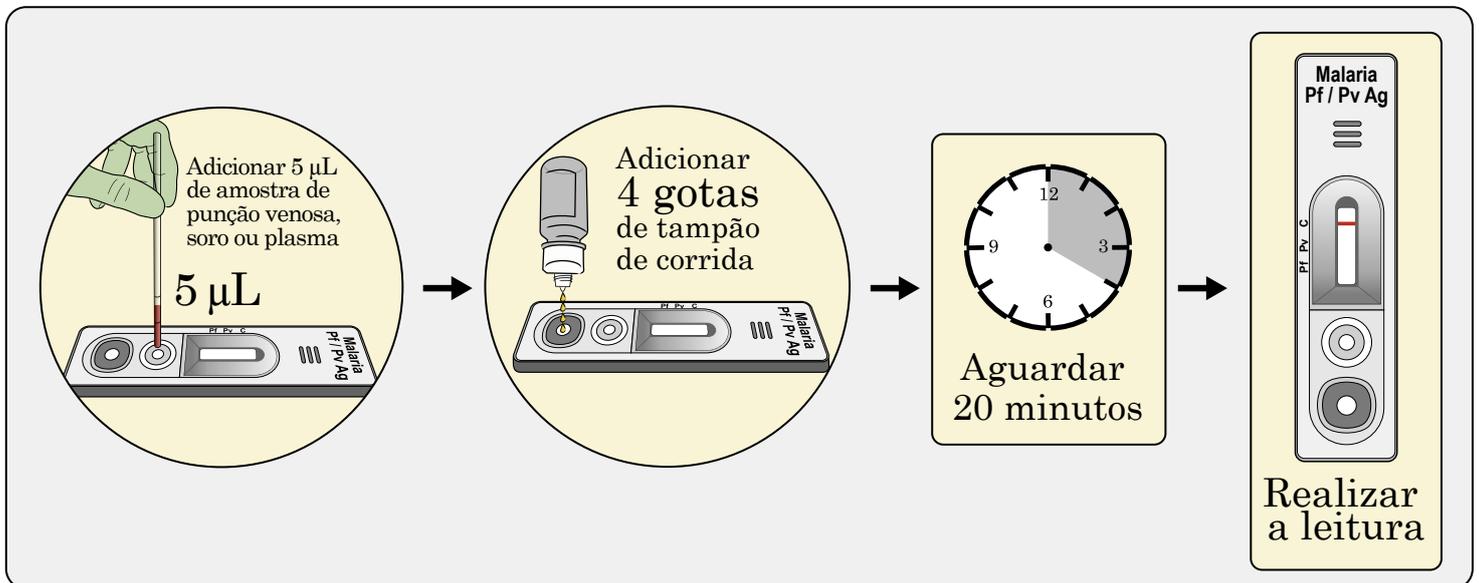


Figura 4: Procedimento do teste

8.8. Descartar o teste em recipiente adequado para o descarte de material de risco biológico.

9. OBTENÇÃO DOS RESULTADOS

Resultado NÃO REAGENTE

Um resultado NÃO REAGENTE é indicado por uma linha vermelha na área de CONTROLE (C) e nenhuma linha na área de TESTE (T). Este resultado indica a ausência de antígenos de Malária (*P. falciparum* e *P. vivax*), detectáveis na amostra.

Resultado REAGENTE

A detecção de uma ou duas linhas vermelhas na área teste (T) e uma na área de CONTROLE (C), indica um resultado REAGENTE para Malária, sendo que, se a linha for visualizada na área Pf o teste é reativo para *P. falciparum*, caso a linha seja visualizada na área Pv a amostra é reativa para *P. vivax*. Se aparecerem linhas em ambas as áreas (Pf e Pv), a amostra é reativa para ambas os Plasmodídeos. A intensidade da linha T na área TESTE pode variar conforme a concentração de anticorpos específicos.

Resultado INVÁLIDO

Uma linha vermelha sempre deverá aparecer na área de CONTROLE (C), independente da presença ou não de linha na área TESTE. Caso uma linha vermelha NÃO seja visível na área de CONTROLE (C), o teste deverá ser considerado inválido.

Confirmação do desempenho do teste

Ao término do teste, uma linha vermelha deverá aparecer na área de CONTROLE (C), tanto nas amostras não reagentes quanto nas reagentes, e mesmo com adição apenas do tampão. Esta linha serve de controle interno, confirmando o desempenho adequado do teste.

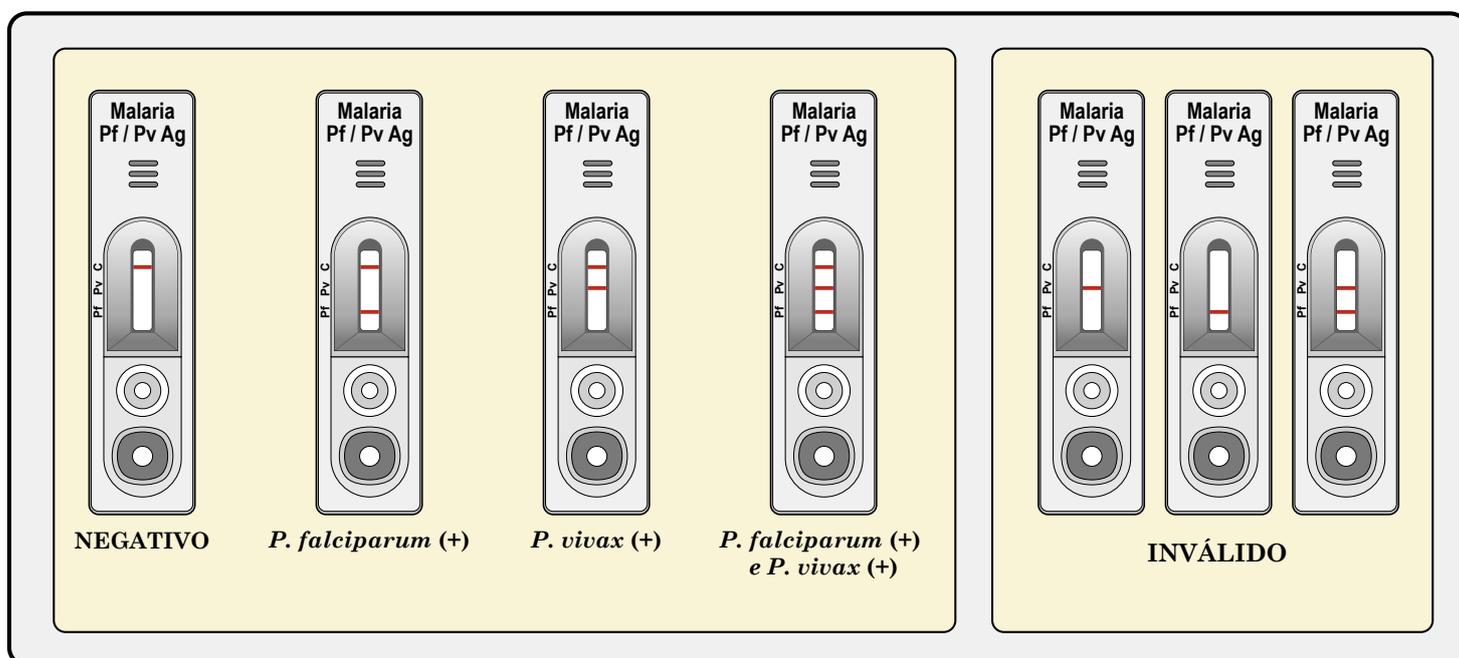


Figura 5: Avaliação dos resultados

NOTA: quando a amostra do paciente apresenta uma quantidade elevada de anticorpos, a linha controle pode apresentar intensidade fraca. Este fato não invalida o teste.

10. USUÁRIO PRETENDIDO

O kit TR Malária Pf/Pv Ag - Bio-Manguinhos é indicado para uso por profissionais capacitados de acordo com as instruções fornecidas.

11. INTERFERENTES E LIMITAÇÕES DO ENSAIO

- O kit TR Malária Pf/Pv Ag - Bio-Manguinhos deve ser utilizado segundo as instruções contidas neste manual visando à obtenção de resultados adequados.
- O kit TR Malária Pf/Pv Ag - Bio-Manguinhos deve ser utilizado apenas com amostras de sangue total (punção digital ou venosa), soro ou plasma humano.
- Somente abra o envelope laminado contendo o suporte de teste no momento de sua utilização.
- Não realizar mais de 05 (cinco) testes por vez. Esta conduta reduz falhas no procedimento do teste, bem como na interpretação dos resultados.

-Um resultado NÃO REAGENTE não exclui a possibilidade de exposição ou infecção por malária

-O Kit TR Malária Pf/Pv Ag - Bio-Manguinhos é projetado para triagem primária da infecção por malária. Este kit fornece um resultado rápido e fácil, mas não exclui completamente a possibilidade de falsos resultado positivo ou falso negativo causado por vários fatores.

12. CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

12.1- Sensibilidade e Especificidade

O limite de detecção foi estabelecido em 10,0 ng/mL de antígeno para níveis de 95% de sensibilidade e especificidade.

13. RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS

- Este conjunto diagnóstico contém produtos biológicos e químicos podendo representar uma fonte de risco.

- Equipamentos de proteção individual (EPI), tais como luvas descartáveis e jaleco, devem ser utilizados em todas as etapas de realização do teste.

- Os testes nunca devem ser utilizados após a data de validade descrito na etiqueta externa da caixa.

- Componentes internos de kits de lotes diferentes nunca devem ser misturados.

- A integridade dos componentes do kit sempre deve ser verificada. Em especial, assegurar-se de que a embalagem dos suportes esteja intacta. Caso algum dos componentes do kit demonstre irregularidade, separe o kit evitando que seja utilizado e entre em contato com o SAC de Bio-Manguinhos.

- Nunca fracionar os kits.

- Não adicionar volumes de amostras superiores ou inferiores ao preconizado (5µL)

- Não pingar sangue diretamente da ponta do dedo no suporte de teste. Utilizar sempre o capilar coletor descartável fornecido no kit, segundo as orientações (ver procedimento do teste).

14. DESCARTE DO PRODUTO

Após o uso, descartar os insumos de maneira adequada com as normativas de cada laboratório.

15. TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO

Este produto foi desenvolvido por meio de procedimentos registrados e instalações em acordo com normas internas de biossegurança e boas práticas de laboratório.

O fabricante garante a qualidade do kit mediante seu uso adequado, descrito nestas instruções de uso, bem como orientações dadas durante o treinamento fornecido ao usuário.

16. RAZÃO SOCIAL DO FABRICANTE E SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Registro MS: 80142170066

Responsável técnico: Edimilson Domingos da Silva, CRBio-2 RJ/ES nº: 21433-02.

Fabricante legal:

Fundação Oswaldo Cruz – Fiocruz

Av. Brasil, 4365 – Manguinhos – CEP: 21040-900 – Rio de Janeiro – RJ

CNPJ 33.781.055/0001-35 – Indústria Brasileira

Unidade fabril:

Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos – Bio-Manguinhos/ FIOCRUZ

Av. Brasil, 4365 – Manguinhos – CEP: 21040-900 – Rio de Janeiro – RJ

CNPJ 33.781.055/0001-30 – Indústria Brasileira

E

Genbody Inc.

3-18, Eopseong 2-gil, Seobuk-gu, Cheonan-si, Chungcheongnam-do, 31077

República da Coreia

Orientações técnicas adicionais a respeito deste produto poderão ser obtidas junto ao:

Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos – Bio-Manguinhos/ FIOCRUZ

CNPJ 33.781.055/0001-30

Av. Brasil, 4365- Manguinhos – CEP: 21040-900 – Rio de Janeiro – RJ

SAC: 08000 210 310 ou sac.reativos@bio.fiocruz.br

Para versão impressa deste manual, entrar em contato com SAC Bio-Manguinhos.

PROIBIDA A VENDA AO COMÉRCIO:

17. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Manual GenBody Malaria Pf/Pv Ag;

Performance Evaluation GenBody Malaria Pf/Pv.