

# VISITECT<sup>®</sup> MALARIA Pf **Ref** OD026/ OD156

Teste rápido para a determinação qualitativa da proteína específica do *P. falciparum* rica em histidina humano e sangue total.

Conservar a uma temperatura entre 4°C e 40°C. NÃO CONGELAR. Para diagnóstico “in Vitro”.

## INTRODUÇÃO

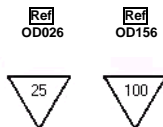
A malária, na espécie humana, pode ser provocada por quatro espécies de Plasmodium: *P. falciparum*, *P. vivax*, *P. ovale* e *P. malariae*. Destes, o *P. falciparum* é o mais frequente e agressivo, sendo responsável pela maior parte das mortes em todo o mundo. O período de incubação, os sintomas da doença e o tempo de ataque, variam conforme as espécies e o nível de imunidade adquirido. A detecção precoce do *P. falciparum* malária é, por conseguinte, de importância primordial devido à incidência da malária cerebral e da resistência às drogas a ela associada. Pf HRP-2 é uma proteína solúvel em água, que é libertada pelos eritrócitos parasitados de indivíduos infectados e é específica da espécie *P. falciparum*.

**VISITECT MALARIA Pf.** é um teste rápido, qualitativo, imunocromatográfico, para a determinação da proteína - 2 (Pf HRP-2) rica em histidina e específica do *P. falciparum*, em amostras humanas e sangue total. O teste deve ser realizado apenas por pessoal qualificado.

## PRINCÍPIO DO TESTE

VISITECT MALARIA Pf. é um teste rápido para a detecção do *P. falciparum* malária, que utiliza o princípio da imunocromatografia em cassette. À medida que a amostra de teste flui através da membrana da cassette, após a adição do tampão de diluição, o conjugado coloidal dourado do monoclonal anti-Pf HRP-2 forma um complexo com o Pf HRP-2 da amostra. O complexo formado desloca-se ao longo da membrana até à região de teste, onde vai ser imobilizado pelo anticorpo monoclonal anti-Pf HRP-2 embebido na membrana, dando origem à formação de uma linha rosada que confirma um resultado positivo. A ausência desta linha rosada na região de teste indica um resultado negativo. O conjugado que não reagiu e o complexo não ligado, se existirem, continuam a mover-se ao longo da membrana e são finalmente imobilizados pelos anticorpos anti-rato que estão embebidos na região de controlo “C” formando uma linha rosada. Esta linha de controlo serve para validar os resultados do teste.

## CONTEÚDOS



Test	Device
------	--------

Composto por uma membrana embebida com anticorpo monoclonal anti - Pf HRP-2 conjugado com ao coloidal dourado e o coloidal dourado conjugado com anticorpo IgG anti - rato. Anticorpo monoclonal Anti- Pf HRP-2 na linha de teste e anticorpos IgG de cabra anti-rato na linha do controlo. Pipeta de plástico descartável (o volume dispensado é 5µl). Pacote de esxicante.

Buf	8.5 ml	4 X 8.5 ml
-----	--------	------------

Tampão de diluição. Solução de Trizma-Base e Triton X-100

INSTRUÇÕES DE USO	1	1
-------------------	---	---

## PRECAÇÕES

Os reagentes VISITECT não contêm substâncias perigosas de acordo com a regulamentação de UK Chemicals (Hazardous Information and Packaging for Supply). De qualquer modo, todos os reagentes devem ser tratados como potenciais contaminantes durante a utilização e aquando do descartamento. O tratamento final aplicado aos reagentes já utilizados deve ser realizado de acordo com a legislação local. Não ingerir.

**VISITECT MALARIA Pf.** O tampão de diluição contém 0.095% de azida de sódio a qual pode ser tóxica. A azida de sódio pode reagir com cobre e/ou chumbo formando azidas metálicas explosivas. Aquando do descartamento dos reagentes já utilizados adicionar grandes quantidades de água de modo a prevenir a formação das azidas.

## CONSERVAÇÃO

Os kits devem ser conservados a uma temperatura entre 4°C e 40°C

O kit terá uma performance de acordo com a especificações durante o período de validade indicado pelo fabricante e indicado na embalagem do kit e seus componentes. Não utilizar reagentes após o prazo indicado na embalagem.

Deve-se evitar a exposição dos componentes do kit a temperaturas excessivamente elevadas. Conservar ao abrigo da luz directa.

NÃO CONGELAR pode causar danos irreversíveis.

## COLHEITA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

Recolher a amostra por punção venosa e colectar para um recipiente de colheita de plasma.

Não utilizar amostras contaminadas ou lipémicas pois podem interferir nos resultados.

As amostras podem ser conservadas a 2°C e 8°C até 72 horas antes do teste.

Neste kit também podem ser utilizadas amostras de sangue total. Ver a metodologia no ponto PROCEDIMENTO.

## PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

As cassetes teste e as amostras devem ser trazidas à temperatura ambiente antes da execução do teste (20°C e 25°C). A amostra deve ser agitada antes de ser utilizada.

Caso o kit tenha sido conservado a uma temperatura de 4°C a 8°C colocar a cassette teste à temperatura ambiente durante 30 minutos. Verifique a cor do esxicante, deve apresentar uma cor azul. Caso se apresente incolor ou com uma fraca coloração azul utilize outra cassette teste.

## LIMITAÇÕES DO TESTE

A utilização de amostras de sangue total colhidas para outros anticoagulantes para além do EDTA, Heparina ou Citrato, não estão validadas para este teste.

Não existe qualquer protocolo reutilização deste produto

Um resultado fracamente positivo ou que se suspeita ser positivo de ser repetido. O diagnóstico clínico deve ser realizado em conjunto com outras evidências clínicas.

Como a proteína Pf HRP-2 persiste no organismo até 2 semanas (mesmo após uma terapia bem sucedida), deste modo um resultado positivo durante este período não é indicador de uma falha na resposta à terapêutica aplicada.

No caso do teste ser utilizado para monitorizar a aplicação de uma terapia, aconselha-se que seja realizado 15 dias após o término da terapia.

## PROCEDIMENTO

1. Abrir o invólucro e remover a cassette para efectuar o teste. Uma vez aberto, a cassette teste deverá ser utilizada imediatamente.
2. Homogeneizar a amostra de sangue não coagulado, através de uma agitação suave. Tocar com a pipeta na superfície da amostra de sangue. Colocar o sangue assim recolhido, na célula “A” da cassette (aproximadamente 5 µl da amostra de sangue total);

## OU

No caso de ser utilizada uma lanceta, tocar com a pipeta aplicadora da amostra no sangue do dedo e colocar imediatamente o sangue assim recolhido na célula “A” da cassette teste (atenção: a transferência da amostra de sangue para a cassette deverá ser imediata para que não se formem coágulos na amostra de sangue);

## OU

Como alternativa, poderá ser utilizada uma micropipeta para colocar 5 µl a amostra de sangue total na célula “A” da cassette.

NOTA: Assegurar que todo o sangue da pipeta aplicadora da amostra foi completamente transferido para a cassette.

3. Colocar 6 gotas (300 µl) do tampão de diluição (fornecido no kit) na célula “B” da cassette, apertando o frasco de plástico na vertical.
4. Ler os resultados ao fim de 15 minutos

## RESULTADOS E INTERPRETAÇÃO

Negativo: para o *P. falciparum* malária: aparecimento de uma única linha rosada na região de controlo “C”.



Positivo: para o *P. falciparum* malária: aparecimento de duas linhas rosadas; uma na região de controlo “C”, outra na



região de teste “T”. O teste deve ser considerado inválido caso não de verifique o aparecimento de uma linha rosada na região de controlo “C”. Deve-se repetir o teste.

O teste deve ser interpretado após 15 minutos.

## RECOMENDAÇÕES

Utilizar uma pipeta descartável para cada amostra de modo a prevenir contaminações.

Os componentes do kit deverão estar à temperatura ambiente antes de se iniciar o teste (20°C e 25°C).

O kit deve ser manuseado apenas por pessoal qualificado.

Não utilizar componentes do kit danificados ou contaminados.

## AVALIAÇÃO DO TESTE

A reprodutibilidade do **VISITECT MALARIA Pf.** é de 100% (+/- uma diluição dupla).

1. Num estudo independente com um painel de 167 amostras, cujos resultados foram previamente confirmados por microscopia, foi testado o kit **VISITECT MALARIA Pf.** Os resultados obtidos foram os seguintes:

Tipo de amostra	Nº total de amostras testadas	VISITECT Malaria Pf		Sensibilidade %	Especificidade %
		+	-		
P.falciparum	74	73	1	98.6	-
P.vivax Positive	8	0	8	-	100
Malaria Negative	85	1	84	-	98.8

2. Num outro estudo independente, 125 amostras de pacientes de uma área endémica de *P. Falciparum* foram testadas com **VISITECT – MALARIA Pf.** e com microscopia. O **VISITECT – MALARIA Pf.** demonstrou ser 100 % sensível e 100 % específico para o *P. Falciparum*. Todas as 31 amostras que foram declaradas positivas para *P. Falciparum* pela microscopia foram-no também pelo **VISITECT – MALARIA Pf.** As quatro amostras positivas de *P. vivax* e as 90 amostras negativas de *Malaria* deram negativo no teste **VISITECT – MALARIA Pf.**

3. Num terceiro estudo independente, 100 amostras de pacientes foram testadas com o **VISITECT – MALARIA Pf.** e outro teste de imunocromatografia para *P. Falciparum* e por microscopia. O **VISITECT – MALARIA Pf.** demonstrou uma correlação de 99 % com a microscopia e de 98 % com o outro teste imunocromatográfico.

4. Do descrito acima e de ensaios internos, podemos assim concluir que o **VISITECT – MALARIA Pf.** é um teste de sensibilidade e especificidade elevada para o diagnóstico do *Falciparum malaria*

## REFERÊNCIAS

1. **Howard, R.J.,** et al, 1986: Secretion of a Malarial Histidine-rich Protein (Pf HRP II) from *Plasmodium falciparum*-infected Erythrocytes. *J. Cell Biol.*, 103, 1269-1277.
2. **Rock, E.P.,** et al, 1987 : Comparative Analysis of the *Plasmodium falciparum* Histidine-Rich Proteins HRP-I, HRP-II, and HRP-III in *Malaria* Parasites of Diverse Origin. *Parasitol.*, 95, 209-227.
3. **Parra, M.E.,** et al, 1991 : Identification of *Plasmodium falciparum* Histidine-Rich Protein 2 in the Plasma of Humans with *Malaria*. *J. Clin. Microbiol.*, 29, 1629-1634.
4. **Rodríguez-Del Valle, M.,** et al, 1991 :Detection of Antigens and Antibodies in the Urine of Humans with *Plasmodium falciparum Malaria*. *J. Clin. Microbiol.*, 29, 1236-1242.
5. Data on file, Omega Diagnostics Ltd.

8115 Issue 5 Revised March 2006. Portuguese.  
© Omega Diagnostics Ltd 2006.



OMEGA DIAGNOSTICS LTD.  
Omega House, Hillfoots Business Village  
Alva FK12 5DQ, Scotland, United Kingdom  
odi@omegadiagnostics.co.uk  
www.omegadiagnostics.com  
AN ISO 9001 AND ISO 13485 CERTIFIED COMPANY