



Ref: 6120001

Malaria control

Contrôle positif pour le contrôle des tests

BIOSYNEX malaria Pf/Pv (ref: 0581), BIOSYNEX malaria Pf/Pan (ref: 0584), PALUTOP +4 Optima (ref: 5499), PALUTOP + Pf (ref: 5531)



OBJECTIF

Les Contrôles Malaria sont proposés pour le contrôle des Tests de Diagnostic Rapide (TDRs) BIOSYNEX malaria Pf/Pv (ref: 0581), BIOSYNEX malaria Pf/Pan (ref: 0584), PALUTOP +4 Optima (ref: 5499), PALUTOP + Pf (ref: 5531) utilisés dans les laboratoires de biologie médicale (LBM) pour le diagnostic du paludisme. Ils sont confectionnés à partir d'erythrocytes parasités par *P. falciparum* obtenus par culture et dilués avec du sang de sujets sains prélevé sur EDTA pour obtenir une parasitémie de $0,1 \pm 0,02\%$. Sa composition globale est donc identique à celle du prélèvement classiquement utilisé par les LBM (pas d'effet matrice).

Les contrôles Malaria contiennent les protéines plasmodiales pLDH (lactate déshydrogénase) et aldolase qui sont communes aux espèces de *Plasmodium* rencontrées chez l'homme. Ils contiennent également des antigènes spécifiques tels que la PfHRP2 (histidin rich protein 2) et la PfLDH.

Les Contrôles Malaria contiennent des séquences d'ADN communes à toutes les espèces de *Plasmodium* et des séquences spécifiques de cette espèce.

INTRODUCTION

Le paludisme est une parasitose potentiellement mortelle due à des protozoaires du genre *Plasmodium* qui sont transmis à l'homme par des piqûres de moustiques (*Anopheles*) femelles infectées.

Cinq espèces de *Plasmodium* sont responsables du paludisme chez l'homme : *P. falciparum*, *P. vivax*, *P. ovale*, *P. malariae* et *P. knowlesi*.

Selon l'OMS, environ 3,2 milliards de personnes sont exposés au risque de contracter le paludisme et selon les dernières estimations de 2015 il a été dénombré 214 millions de cas de paludisme et 438 000 décès.

« Toute fièvre au retour d'une zone d'endémie est un paludisme jusqu'à preuve du contraire » et selon les recommandations de l'OMS dans tous les cas présumés, le diagnostic du paludisme doit être confirmé par la mise en évidence des formes érythrocytaires de *Plasmodium* sur un prélèvement de sang périphérique. Elle est réalisée par examen microscopique (technique de référence) après coloration de frottis et des gouttes épaisse et aussi avec des tests de diagnostic rapide (TDR) pour la recherche d'antigènes et/ou avec des techniques d'amplification génique telles que la PCR.

COMPOSITION

Les contrôles Malaria sont présentés sous forme de sang lyophilisé avec des hématies parasitées par *P. falciparum*.

Le produit lyophilisé se présente, généralement, comme une petite masse compacte de couleur marron plus ou moins foncé et adhérente ou non aux parois du tube. Cependant les lyophilisats peuvent se présenter sous différents aspects (homogène ou bicolore), sous différentes couleurs (marron à noirâtre). Quel que soit l'aspect des lyophilisats ils restent stables et conservent l'intégrité des antigènes et des acides nucléiques des *Plasmodium* ce qui permet après leur reconstitution, leur utilisation pour le contrôle des TDRs BIOSYNEX MALARIA et PALUTOP.

MATERIEL FOURNI

- Une barrette de 8 contrôles de 50 µL chacun, emballée dans un sac en plastique noir.
- Des agitateurs
- Un dessicant
- Une notice d'utilisation

MATERIEL NECESSAIRE MAIS NON FOURNI

- Les kits de tests rapides de diagnostic du paludisme faisant l'objet du contrôle: BIOSYNEX malaria Pf/Pv (ref: 0581), BIOSYNEX malaria Pf/Pan (ref: 0584), PALUTOP +4 Optima (ref: 5499), PALUTOP + Pf (ref: 5531)
- Micropipettes (5 à 50 µL).
- Eau distillée ou désionisée.
- Containier pour déchets biologiques.

CONSERVATION ET STABILITE

- Les contrôles Malaria doivent être stockés à l'obscurité dans leur sachet noir entre $+15^\circ$ et $+30^\circ\text{C}$. Les produits sont stables avant ouverture jusqu'à la date de péremption indiquée sur le coffret. Une fois reconstitués, les produits sont stables pendant 24h à $+4^\circ\text{C}$.
- Ne pas laisser les Contrôles Malaria sous une lumière intense.

PRECAUTIONS

- Pour usage *in vitro*.
- Pour usage professionnel uniquement.
- La qualification virale (VIH, VHC et VHB) a été effectuée pour le sang utilisé comme matrice ou pour la culture. Cependant tous les produits biologiques doivent être considérés et traités comme potentiellement infectieux.
- Respecter les instructions de la notice d'utilisation.
- Utiliser du matériel propre tel que les pointes pour micropipette, les tubes et autre matériel de laboratoire.
- Ne pas interchanger les produits de différents kits ou lots et ne pas utiliser de réactifs périmés.
- En cas de versement accidentel du réactif, nettoyer le plan de travail à l'aide de papier absorbant et rincer avec de l'eau. En cas de contamination de l'environnement par les échantillons, nettoyer à l'aide d'eau de Javel et de papier absorbant.
- Eviter tout contact du réactif avec la peau, les yeux et les muqueuses. Ne pas ingérer.
- Les échantillons, le réactif, ainsi que le matériel et les produits contaminés, doivent être éliminés dans un conteneur pour déchets contaminés, selon les recommandations et la réglementation en vigueur.
- Porter des gants appropriés, une blouse de protection.

PROCEDURE

1. Couper un puits avec son capuchon.
2. Porter le Contrôle Malaria et les réactifs à contrôler à la température du laboratoire (18 à 25°C).
3. Tapoter sur le puits tenu verticalement pour s'assurer que tout le contenu (lyophilisat) se trouve au fond du contenant.
4. Reconstituer un puits en déposant délicatement 50 µL d'eau distillée (parasitémie de 0,1%).
5. Attendre trois à cinq minutes et mélanger en tapotant avec l'agitateur fourni puis avec une micropipette par aspiration et refoulement (50 µL).
6. Après reconstitution, la couleur du produit est brun-chocolat à brun noirâtre.
7. Utiliser le Contrôle Malaria reconstitué de la même manière que l'échantillon de sang du patient dans le travail de routine, en suivant les instructions de la notice du test correspondant.

INTERPRETATION DES RESULTATS

- Après reconstitution des Contrôles Malaria avec 50 µL d'eau distillée, la parasitémie est de $0,1 \pm 0,02\%$ (4000 ± 800 parasites/µL).
- Les Contrôles Malaria permettent de contrôler et de vérifier le bon fonctionnement qualitatif des réactifs (résultat positif ou négatif).
- Le contrôle des TDRs est considéré comme conforme lorsque, outre la bande témoin de la migration de l'échantillon, sont observées :
 - les bandes correspondantes aux Ag pLDH et/ou aldolase (communs aux 5 espèces de *Plasmodium*).
 - les bandes correspondantes aux Ag PfHRP2 et/ou PfLDH (spécifiques de *P. falciparum*).

Note : Peu importe l'intensité de la ligne, l'apparition d'une ligne colorée traduit un résultat positif.

Les Contrôles Malaria contiennent un cryoconservateur. Ce dernier n'interfère pas dans les réactions de type antigène-anticorps, et ne perturbe ni le fonctionnement ni le résultat des TDRs.



BIOSYNEX SA
22 boulevard Sébastien Brant
67400 ILLKIRCH-GRAFFENSTADEN – France

Tél. : +33 3 88 78 78 87
Fax : +33 3 88 78 76 78
Page 1/2

client.pro@biosynex.com
www.biosynex.com

BIOSYNEX

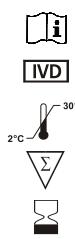
LIMITES DU TEST

- Les Contrôles Malaria permettent la validation des TDRs BIOSYNEX MALARIA et PALUTOP en détectant:
 - Les antigènes communs aux différentes espèces.
 - Les marqueurs spécifiques de *P. falciparum*.
- En cas de résultat positif, il a été observé que l'intensité de la ligne correspondante aux Ag pLDH peut être plus faible que la ligne correspondante aux Ag PfHRP2.
- Les Contrôles Malaria ne permettent pas le contrôle des techniques de recherche des antigènes spécifiques pour les autres espèces de Plasmodium.

PERFORMANCES

De bons résultats ont été obtenus avec les Contrôles Malaria réalisés avec les TDRs de Biosynex permettant la détection de l'antigène Pf HRP-2 (*Plasmodium falciparum* specific histidine rich protein-2) et de la pLDH commune aux 4 espèces de *Plasmodium*.

SYMBOLES



Attention, voir notice d'utilisation	LOT	No. de lot
Pour diagnostic <i>in vitro</i> uniquement Conserver entre 2-30°C	IVD	Fabricant
Tests par coffret	Σ	Usage unique
Péremption	☒	Code produit

IFU_6120001_FR_V03201902R01
Date de dernière révision : 27/02/2019

Littérature

- Ali IM, Bigoga JD, Forsah DA, Cho-Ngwa F, Tchinda V, Moor VA, Fogako J, Nyongalem P, Nkao T, Same-Ekobo A, Mbede J, Fondjo E, Mbacham WF, Leke RG. Field evaluation of the 22 rapid diagnostic tests for community management of malaria with artemisinin combination therapy in Cameroon. *Malar J*. 2016;15:31.
- Asklung HH, Bruneel F, Burchard G, Castelli F, Chiodini PL, Grobusch MP, Lopez-Vélez R, Paul M, Petersen E, Popescu C, Ramharter M, Schlagenhauf P; European Society for Clinical Microbiology and Infectious Diseases Study Group on Clinical Parasitology. Management of imported malaria in Europe. *Malar J*. 2012 Sep 17; 11:328.
- Berry A, Fabre R, Benoit-Vical F, Cassaing S, Magnaval JF. Contribution of PCR-based methods to diagnosis and management of imported malaria. *Med Trop*. 2005; 65:176-83.
- Berry A, Benoit-Vical F, Fabre R, Cassaing S, Magnaval JF. PCR-based methods to the diagnosis of imported malaria. *Parasite*. 2008; 15:484-8.
- Cordray MS, Richards-Kortum RR. Emerging nucleic acid-based tests for point-of-care detection of malaria. *Am J Trop Med Hyg*. 2012; 87:223-30.
- Hemme F, Gay F. Internal quality control of the malaria microscopy diagnosis for 10 laboratories on the Thai-Myanmar border. *Southeast Asian J Trop Med Public Health*. 1998;29:529-36.
- Houzé S, Boutron I, Marmorat A, Dalichamp M, Choquet C, Poilane I, Godineau N, Le Guern AS, Thellier M, Broutier H, Fenneteau O, Millet P, Dulucq S, Hubert V, Houzé P, Tubach F, Le Bras J, Matheron S. Performance of rapid diagnostic tests for imported malaria in clinical practice: results of a national multicenter study. *PLoS One*. 2013;8:e75486.
- Houzé S, Hubert V, Cohen DP, Rivet B, Le Bras J. Evaluation of the Clearview® Malaria pLDH Malaria Rapid Diagnostic Test in a non-endemic setting. *Malar J*. 2011; 10:284.
- Maltha J, Gillet P, Jacobs J. Malaria rapid diagnostic tests in endemic settings. *Clin Microbiol Infect*. 2013; 19:399-407.
- McMorrow IM, McMorrow ML, Maganga MB, Sumari D, Udhayakumar V, McElroy PD, Kachur SP, Lucchi NW. Quality assurance of malaria rapid diagnostic tests used for routine patient care in rural Tanzania: microscopy versus real-time polymerase chain reaction. *Malar J*. 2015; 14:85.
- McMorrow ML, Masanja MI, Abdulla SM, Kahigwa E, Kachur SP. Challenges in routine implementation and quality control of rapid diagnostic tests for malaria-Rufiji District, Tanzania. *Am J Trop Med Hyg*. 2008; 79:385-90.
- McMorrow ML, Masanja MI, Kahigwa E, Abdulla SM, Kachur SP. Quality assurance of rapid diagnostic tests for malaria in routine patient care in rural Tanzania. *Am J Trop Med Hyg*. 2010; 82:151-5.
- Nair CB, Manjula J, Subramani PA, Nagendrappa PB, Manoj MN, Malpani S, Pullela PK, Subbarao PV, Ramamoorthy S, Ghosh SK. Differential Diagnosis of Malaria on Truelab Uno®, a Portable, Real-Time, MicroPCR Device for Point-Of-Care Applications. *PLoS One*. 2016;11:e0146961.
- Nankabirwa JI, Yeka A, Arinaitwe E, Kigozi R, Drakeley C, Kamya MR, Greenhouse B, Rosenthal PJ, Dorsey G, Staedke SG. Estimating malaria parasite prevalence from community surveys in Uganda: a comparison of microscopy, rapid diagnostic tests and polymerase chain reaction. *Malar J*. 2015;14:528.
- Ndao M, Bandyayera E, Kokoskin E, Gyorkos TW, MacLean JD, Ward BJ. Comparison of blood smear, antigen detection, and nested-PCR methods for screening refugees from regions where malaria is endemic after a malaria outbreak in Quebec, Canada. *J Clin Microbiol*. 2004; 42:2694-700.
- Pakalapati D, Garg S, Siddha S, Kochar A, Subudhi AK, Arunachalam BP, Kochar SK, Saxena V, Pareek RP, Acharya J, Kochar DK, Das A. Comparative evaluation of microscopy, OptiMAL(®) and 18S rRNA gene based multiplex PCR for detection of *Plasmodium falciparum* & *Plasmodium vivax* from field isolates of Bihar, India. *Asian Pac J Trop Med*. 2013;6:346-51.
- Parija SC, Dhadakar R, Elangovan S, Chaya DR. A comparative study of blood smear, QBC and antigen detection for diagnosis of malaria. *Indian J Pathol Microbiol*. 2009; 52:200-2.
- Roth JM, Korevaar DA, Leeftang MM, Mens PF. Molecular malaria diagnostics: A systematic review and meta-analysis. *Crit Rev Clin Lab Sci*. 2015; 17:1-19.
- Société de Pathologie Infectieuse de Langue Française; Collège des Universitaires de Maladies Infectieuses et Tropicales; Société Française de Médecine des Armées; Société Française de Parasitologie; Société Française de Pédiatrie; Société de Médecine des Voyages; Société de Pathologie Exotique; Société de Réanimation de Langue Française. Recommendations for clinical practice. Management and prevention of imported *Plasmodium falciparum* malaria. (Revision 2007 of the 1999 Consensus conference). Short text. *Med Mal Infect*. 2008; 38:54-67, 39-53.
- Thellier M, Datry A, Alfa Cissé O, San C, Biligui S, Silvie O, Danis M. Diagnosis of malaria using thick bloodsmears: definition and evaluation of a faster protocol with improved readability. *Ann Trop Med Parasitol*. 2002; 96:115-24.
- Vasoo S, Pritt BS. NAA diagnostics and parasitic disease. *Clin Lab Med*. 2013;33:461-503.
- Visser T, Daily J, Hotte N, Dokart C, Cunningham J, Yadav P. Rapid diagnostic tests for malaria. *Bull World Health Organ*. 2015;93:862-6.
- Wilson ML. Malaria rapid diagnostic tests. *Clin Infect Dis*. 2012; 54:1637-41.
- Wongsrichanalai C, Barcus MJ, Muth S, Sutarmihardja A, Wernsdorfer WH. A review of malaria diagnostic tools: microscopy and rapid diagnostic test (RDT). *Am J Trop Med Hyg*. 2007; 77:119-27.

