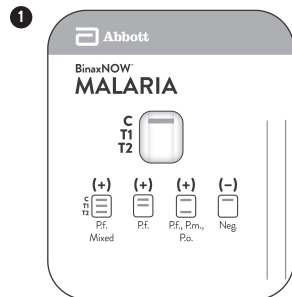


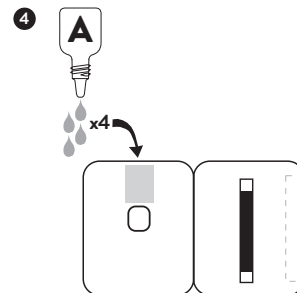
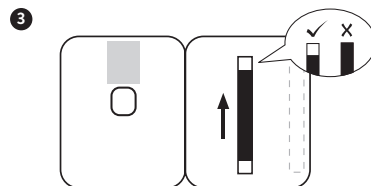
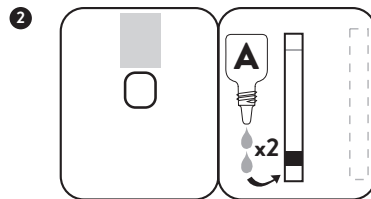
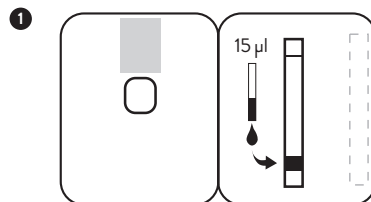


BinaxNOW™
MALARIA

MATERIALS PROVIDED / MEDFØLGENDE
MATERIALER / IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE
MATERIALIEN / ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ / MATERIALES
SUMINISTRADOS / MATÉRIEL FOURNI / MATERIALI
FORNITI / MEEGELEVERDE MATERIALEN /
MATERIALER SOM FØLGER MED / MATERIAIS
FORNECIDOS / MEDFÖLJANDE MATERIAL



TEST PROCEDURE / TESTPROCEDURE / TESTVERFAHREN / ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ /
PROCEDIMIENTO DEL ANÁLISIS / PROCÉDURE DE TEST / PROCEDURA DI ANALISI /
TESTPROCEDURE / TESTPROSEDYRE / PROCEDIMENTO DE TESTE / TESTPROCEDUR



APPLICATION

Le test BinaxNOW™ Malaria est un test immunochromatographique *in vitro* pour la détection qualitative des antigènes de *Plasmodium* circulant dans le sang total capillaire et veineux recueilli sur EDTA chez des individus présentant des signes et des symptômes d'infection paludéenne. Le test cible l'antigène HRP11 (Histidine-Rich Protein II, ou protéine riche en histidine II) spécifique du *Plasmodium falciparum* (P.f.) et un antigène pan-malarique commun aux quatre espèces de *Plasmodium* pouvant provoquer une infection chez l'être humain : *P. falciparum*, *P. vivax* (P.v.), *P. ovale* (P.o.) et *P. malariae* (P.m.). Il est destiné à faciliter et à accélérer le diagnostic des infections paludéennes humaines et le diagnostic différentiel des infections à *Plasmodium falciparum* (P.f.) afin de les distinguer d'autres infections paludéennes moins virulentes. Les résultats négatifs doivent être confirmés par l'examen microscopique d'un frottis mince et d'une goutte épaisse.

Les performances cliniques n'ont pas été établies de façon adéquate pour *P. ovale* (P.o.) et *P. malariae* (P.m.). L'utilisateur doit établir les caractéristiques de performance de ce test avec ces espèces de *Plasmodium*.

L'utilisation de ce test n'est pas indiquée dans le dépistage des populations asymptomatiques.

RÉSUMÉ ET PRINCIPE DU TEST

Le paludisme est une maladie parasitaire majeure, endémique dans de nombreux pays dans diverses régions du globe. Il entraîne chaque année jusqu'à 3 millions de décès et près de 5 milliards de cas de maladie clinique dans le monde.¹

Poser le diagnostic du paludisme avec des méthodes classiques au microscope peut s'avérer complexe et l'examen microscopique doit être précis et méticuleux. Les examens des frottis sanguins et des gouttes épaisses pour détecter le paludisme sont fastidieux et demandent que la manipulation soit réalisée par un professionnel. Il faut faire appel à un technicien supérieur pour l'interprétation des résultats. Même dans des conditions idéales, un examen microscopique des frottis sanguins colorés n'est pas sensible à 100 %.

Le test BinaxNOW Malaria est un test simple et rapide pour le diagnostic du paludisme qui utilise le sang total prélevé par piqûre du bout d'un doigt ou prélèvement veineux. Le format à double ligne permet de détecter les parasites du paludisme et de différencier *Plasmodium falciparum* (Pf) des autres espèces moins virulentes. Le test ne peut pas faire la distinction entre une infection paludéenne à une seule espèce et une infection mixte par plusieurs espèces. Les bonnes

pratiques cliniques garantissent l'utilisation de l'examen microscopique pour réaliser cette détermination, ainsi que pour différencier les espèces de *Plasmodium* non *falciparum*.

Il est important que les médecins sachent qu'un traitement empirique est nécessaire pour *P. falciparum* si les signes et symptômes d'individus garantissent un traitement immédiat.² Un retard de traitement peut provoquer des lésions au niveau des organes cibles.

PRINCIPE DU TEST

Le test BinaxNOW Malaria est un test immunochromatographique sur membrane qui utilise des anticorps monoclonaux pour détecter l'antigène de *Plasmodium falciparum* et un antigène pan-malarique (un antigène partagé par toutes les espèces de *Plasmodium* provoquant le paludisme humain) dans des échantillons de sang total veineux et capillaire. Ces anticorps, ainsi qu'un anticorps de contrôle, sont immobilisés sur une membrane en trois lignes distinctes et associés à un tampon échantillon, qui est imprégné de particules de visualisation conjuguées à des anticorps de contrôle et antipaludéens afin de créer une bandelette de test. Cette bandelette de test est montée dans un dispositif de test articulé en forme de livre, au même titre que des tampons de lavage et des tampons absorbants, prévus pour faciliter le nettoyage de la membrane lorsque le dispositif est fermé.


Pour réaliser le test, du sang total est appliqué sur le tampon échantillon. L'antigène paludéen présent dans l'échantillon se lie à l'anticorps antipaludéen conjugué. Le réactif A est ajouté en bas de la bandelette de test et permet aux complexes antigène-conjugué de migrer le long de celle-ci, où ils sont capturés par les anticorps immobilisés et forment une ou plusieurs lignes de test. L'anticorps de contrôle immobilisé capture le conjugué de contrôle, ce qui forme la ligne de contrôle. Une fois que l'échantillon de sang a migré sur la longueur de la bandelette de test, le dispositif est fermé, ce qui permet au réactif A ayant été ajouté au tampon de lavage d'éliminer le sang excédentaire de la bandelette de test.

Les résultats du test sont interprétés en fonction de la présence ou de l'absence de lignes colorées visibles, allant du rose au violet. Un résultat de test positif se caractérise par l'apparition d'une ligne de test (ou de plusieurs) et d'une ligne de contrôle au bout de 15 minutes. Un résultat de test négatif, se caractérisant par la seule apparition de la ligne de contrôle au bout de 15 minutes, indique que les antigènes paludéens n'ont pas été détectés dans l'échantillon. Le dosage n'est pas valide si la ligne de contrôle n'apparaît pas, même si une ou plusieurs lignes de test sont visibles.

RÉACTIFS ET MATÉRIEL

Matériel fourni

Kit de test BinaxNOW™ Malaria :
Se rapporter aux illustrations sur le rabat.

- 1 **Cassettes-tests** : dispositif de test à charnière en carton en forme de livre contenant la bandelette de test
- 2 **Réactif A** : tampon Tris contenant du détergent et de l'azoture de sodium 
- 3 **Tubes capillaires** : tubes capillaires EDTA utilisés pour le transfert des échantillons de sang obtenus par prélèvement capillaire vers les cassettes-tests

MATÉRIEL NÉCESSAIRE mais non FOURNI

Lancettes, lingettes ou compresses stériles, horloge, minuteur ou chronomètre

Remarque : lors du pipetage de l'échantillon, utiliser une pipette étalonnée pouvant administrer un volume de 15 µl.

MISES en GARDE

1. Pour usage diagnostique *in vitro*.
2. Ne sortir le dispositif de test de son sachet métallisé hermétique qu'immédiatement avant l'utilisation.
3. Ne pas utiliser le kit au-delà de la date d'expiration.
4. Ne pas mélanger de composants issus de différents lots de kits.
5. Les échantillons et le réactif A doivent être ajoutés de la façon décrite dans la procédure de test pour obtenir un flux d'échantillon optimal et d'excellentes performances de test. Les précautions suivantes doivent être prises lors de l'ajout du réactif A à la cassette-test.
 - a. Pour distribuer un volume adéquat de réactif A sur les deux tampons de la cassette-test, tenir le flacon verticalement, 1,5 à 2,5 cm au-dessus des tampons, puis laisser tomber des gouttes lentement.
 - b. Lors de l'ajout du réactif A au tampon blanc directement situé sous le tampon échantillon violet, attendre que la première goutte soit totalement absorbée par le tampon avant d'ajouter la deuxième goutte. Il est possible d'ajouter une troisième goutte de réactif A à ce tampon le cas échéant (voir l'étape 3, Procédure de test).

6. Dans le cas de l'utilisation de sang veineux, mélanger l'échantillon en tapotant délicatement sur le tube ou le flacon et, avant l'échantillonnage, amorcer l'embout de la pipette en aspirant l'échantillon dans celle-ci et en l'expulsant deux fois.
7. Dans le cas de l'utilisation de sang obtenu par prélèvement capillaire, utiliser les tubes capillaires fournis dans le kit de test pour déposer le sang dans la cassette-test et remplir l'intégralité du tube.
8. Les échantillons patients et cassettes-tests doivent être manipulés comme s'ils étaient potentiellement infectieux. Respecter les mises en garde établies concernant les agents pathogènes à diffusion hémotogène. Ne pas ouvrir ou réutiliser des cartes de test.
9. Une circulation d'air excessive (systèmes de climatisation, ventilateurs, etc.) peut ralentir la progression de l'échantillon. Lors du test, il est recommandé de protéger les dispositifs des courants d'air excessifs.
10. Lors de l'interprétation des résultats de test, utiliser une lumière vive non filtrée.
11. Les tubes capillaires et les embouts de pipettes sont à usage unique : ne pas les utiliser avec plusieurs échantillons. La contamination du matériel de distribution, des conteneurs ou réactifs peut entraîner des résultats imprécis.
12. Le réactif A contient de l'azoture de sodium comme conservateur. L'azoture de sodium est toxique et doit être manipulé avec précaution. Éviter toute ingestion ou tout contact avec la peau. Il peut réagir avec les canalisations en plomb ou en cuivre pour former des azotures métalliques hautement explosifs.
13. Le réactif A contient également du Trixon® X-100. Attention : Provoque une sévère irritation des yeux. ⚠
14. Les fiches de données de sécurité de ce produit sont disponibles sur demande.
15. Respecter les réglementations locales, régionales et nationales relatives à l'élimination des déchets.

CONDITIONS de STOCKAGE et STABILITÉ

Conserver le kit entre 2 et 37 °C. Le kit de test BinaxNOW Malaria et ses réactifs sont stables jusqu'aux dates d'expiration indiquées sur leur emballage externe et les conteneurs, s'ils sont stockés dans les conditions précisées.

CONTRÔLE QUALITÉ

Contrôle qualité quotidien :

Le test BinaxNOW Malaria comporte des contrôles de la méthode intégrés. Pour le contrôle qualité quotidien, le fabricant suggère d'enregistrer ces contrôles pour chaque test.

Contrôles de la méthode :

- A. La ligne rose-violet à l'emplacement de la ligne de contrôle « C » peut être considérée comme un contrôle de la méthode positif interne. Si l'échantillon circule et que les réactifs fonctionnent, cette ligne apparaîtra systématiquement.
- B. La disparition de la couleur d'arrière-plan de la fenêtre de résultats est un contrôle d'arrière-plan négatif. La couleur de fond de la fenêtre doit passer du rose clair au blanc en l'espace de 15 minutes. La couleur de l'arrière-plan ne doit pas gêner la lecture du test.

Contrôles positifs et négatifs externes :

De bonnes pratiques de laboratoire recommandent l'exécution des contrôles positifs et négatifs avec chaque nouvel envoi ou nouveau lot afin d'assurer les points suivants :

- les réactifs de test fonctionnent, et
- le test est réalisé correctement.

À des fins d'entraînement, il est recommandé que les nouveaux utilisateurs du test réalisent des tests externes de contrôle avant d'utiliser des échantillons de patients.

Pour un contrôle négatif, un pool de 3 à 5 échantillons de sang total EDTA issus d'individus présumés négatifs en termes de paludisme peut être utilisé. Pour un contrôle positif, un échantillon de sang total EDTA contenant *P. falciparum* peut être utilisé.

D'autres contrôles peuvent être testés afin de se conformer aux :

- directives locales et/ou nationales ;
- exigences des organismes de certification et/ou ;
- procédures de contrôle qualité standard de votre laboratoire.

Si les résultats des contrôles ne sont pas corrects, ne pas établir de compte rendu des résultats patients. Contacter le service technique pendant les heures ouvrables.

PRÉLÈVEMENT et MANIPULATION des ÉCHANTILLONS

Prélever le sang veineux dans un tube EDTA en suivant la procédure standard de ponction veineuse. Tester les échantillons de sang total au plus tôt après le prélèvement. Si le test ne peut pas être effectué immédiatement, le sang peut être conservé pendant un maximum de trois jours entre 2° et 30 °C (36 à 86 °F). Si le sang est réfrigéré, le laisser revenir à température ambiante (15 à 30 °C) avant le test. Mélanger doucement avant le test. Si une confirmation par examen microscopique d'un résultat de test négatif BinaxNOW est nécessaire sur un échantillon de sang veineux qui a été stocké, les critères appropriés de manipulation des échantillons utilisés pour l'examen microscopique doivent être respectés. Dans certains cas, il peut être nécessaire d'obtenir un échantillon frais du patient.

Pour obtenir du sang capillaire par piqûre d'un doigt, nettoyer la zone avec une lingette ou une compresse stérile et laisser sécher. Utiliser une lancette pour piquer la peau et collecter le sang directement dans le tube capillaire EDTA fourni dans le kit de test. Remplir l'intégralité du tube capillaire avec le sang et l'utiliser immédiatement.

PROCÉDURE du TEST

Consulter la section Prélèvement et manipulation des échantillons pour obtenir des informations concernant le prélèvement d'échantillons. S'assurer que tous les échantillons de sang sont à température ambiante avant de les utiliser. Se reporter aux illustrations sur le rabat.

Retirer le dispositif de la pochette immédiatement avant utilisation.
Ouvrir le dispositif et le poser à plat sur la surface de travail.

- 1 Dans le cas de l'utilisation d'un échantillon de sang capillaire, appliquer lentement le sang provenant du tube capillaire pour recouvrir l'intégralité du tampon échantillon **VIOLET** sur le côté droit du dispositif. Cette opération est effectuée en tenant le tube capillaire verticalement et en appuyant délicatement l'extrémité sur le tampon violet en plusieurs endroits. Dès que le tampon est saturé, jeter le tube capillaire de la façon appropriée. Il est possible que seule une partie du sang qui a été collecté dans le tube capillaire soit nécessaire pour le test. Passer à l'étape 2.

Dans le cas de l'utilisation d'un échantillon de sang veineux, amorcer l'embout de la pipette en aspirant l'échantillon et en l'expulsant deux fois. Ajouter ensuite **lentement** 15 µl de sang sur la moitié inférieure du tampon d'échantillon **VIOLET**. Passer à l'étape 2.

IMPORTANT : un ajout incorrect d'échantillon pourrait générer un test non valide ou non interprétable.

- 2 Un tampon **blanc** est situé immédiatement sous le tampon d'échantillon violet. Tenir le flacon de réactif A en position verticale et verser **deux (2) gouttes en chute libre** de réactif A sur ce tampon blanc. **Attendre que la première goutte soit absorbée avant d'ajouter la seconde goutte.** Ne pas ajouter directement le réactif A sur le tampon violet.

- 3 Attendre que l'échantillon de sang recouvre la bandelette de test sur toute sa longueur. **Ne pas** laisser le sang circuler dans ou sous le tampon absorbant en **haut** de la bandelette. Le lavage optimal (clairance) de la bandelette de test risquerait d'être compromis.

Remarque : si l'écoulement de sang en haut de la bandelette semble bloqué ou qu'il ne parvient pas à la moitié de la bandelette au bout d'une (1) minute, ajouter une (1) goutte de réactif A au tampon blanc en bas de la bandelette de test (sous le tampon échantillon, à l'endroit où le sang a été ajouté).

- 4 Immédiatement avant que l'échantillon de sang atteigne la base du tampon absorbant blanc situé en haut de la bandelette de test, ajouter **LENTEMENT** quatre (4) **gouttes en chute libre** de réactif A sur le tampon de lavage situé dans le coin supérieur gauche de la cassette-test, en attendant l'absorption de chaque goutte dans le tampon avant d'ajouter la suivante. Noter que les troisième et quatrième gouttes peuvent ne pas être complètement absorbées par le tampon.
- 5 Au moment précis où l'échantillon atteint la base du tampon absorbant blanc en **haut** de la bandelette de test, retirer la bande adhésive du bord droit du dispositif et fermer ce dernier. Le réactif A peut ainsi laver l'échantillon de sang de la bandelette de test. Pour garantir la bonne fermeture du dispositif et le bon écoulement dans le test, appuyer très fermement sur tout le bord sur la droite de la fenêtre de résultat.
- 6 Lire le résultat dans la fenêtre d'affichage 15 minutes après avoir fermé la cassette-test. Les résultats lus moins ou plus de 15 minutes après pourraient manquer de précision.

Remarque : pendant la lecture des résultats du test, faire pivoter le dispositif pour réduire les reflets sur la fenêtre de résultats, en cas de besoin.

INTERPRÉTATION des RÉSULTATS

Résultat de tests valides

La ligne de contrôle (C) apparaît sur tous les tests valides et, lorsqu'elle est présente, le résultat des tests est interprété de la façon suivante. Noter que l'apparition d'une ligne de test, même très pâle, indique un résultat positif.

TEST	RÉSULTATS	DESCRIPTION / INTERPRÉTATION
Ligne T1 positive		Résultat positif pour <i>P. falciparum</i> (P.f.)
Ligne T2 positive		Résultat positif pour <i>P. vivax</i> (P.v.) ou <i>P. malariae</i> (P.m.) ou <i>P. ovale</i> (P.o.). Dans certains cas, l'apparition de la ligne T2 uniquement peut indiquer une infection mixte avec la présence de deux antigènes ou plus parmi P.v., P.m. et P.o.
Lignes T1 + T2 positives		Résultat positif pour <i>P. falciparum</i> (P.f.). Dans certains cas, l'apparition des lignes T1 et T2 peut indiquer une infection mixte avec la présence de P.f. liée à une autre espèce.
Pas de ligne T1 ni T2		Résultat négatif (aucun antigène paludéen n'a été détecté)

TEST	RÉSULTATS	DESCRIPTION / INTERPRÉTATION
Résultats des tests non valides ou non interprétables		Le test est non valide si la ligne de contrôle (C) n'apparaît pas, qu'une ou plusieurs lignes de test soient présentes ou non.
		Le test est non interprétable si la couleur d'arrière-plan empêche la lecture du résultat du test à la 15e minute. Des tests non valides ou non interprétables peuvent se produire lorsque l'ajout de l'échantillon ou du réactif A est incorrect. Consulter la section relative à la procédure de test et la précaution n° 5 avant de répéter le test avec un nouveau dispositif. Appeler le service technique si le problème persiste.

COMPTE RENDU des RÉSULTATS

Résultat	Compte rendu suggéré
Ligne T1 positive	Positive pour l'antigène protéique de <i>P. falciparum</i> uniquement
Ligne T2 positive	Positive pour l'antigène protéique du paludisme, représentant <i>P. vivax</i> ou <i>P. malariae</i> ou <i>P. ovale</i> ou un mélange de ceux-ci. Il est impossible de différencier les espèces.
Lignes T1 et T2 positives	Positives pour l'antigène protéique de <i>P. falciparum</i> . Dans certains cas, cela peut représenter un mélange de l'antigène de <i>P. falciparum</i> avec l'antigène protéique de <i>P. vivax</i> , <i>P. malariae</i> ou <i>P. ovale</i> . Il est impossible de différencier une infection à <u>P.f. uniquement</u> et une infection <u>mixte</u> contenant P.f. et une autre espèce de <i>Plasmodium</i> avec ce test. Un examen microscopique doit être réalisé pour faire cette détermination et pour différencier les espèces de <i>Plasmodium</i> non <i>falciparum</i> .
Négatif	Résultat négatif présumé pour les antigènes paludéens. Une infection au paludisme ne peut pas être exclue. L'antigène paludéen dans l'échantillon peut être inférieur à la limite de détection du test. Les résultats négatifs doivent être confirmés par l'examen microscopique d'un frottis mince et d'une goutte épaisse.

LIMITES D'UTILISATION

Un résultat négatif n'exclut pas une infection par le paludisme, en particulier à de faibles taux de parasitémie. Par conséquent, pour un diagnostic exact, les résultats obtenus avec le test BinaxNOW Malaria doivent être associés à d'autres résultats cliniques et de laboratoire. Comme souvent avec les tests au microscope en série, un autre échantillon peut être collecté et testé à nouveau.³

Le test BinaxNOW Malaria détecte l'antigène à partir d'organismes viables et non viables porteurs du paludisme, parmi lesquels les gamétocytes⁴ et les parasites séquestrés de *P. falciparum*⁵. Les performances du test dépendent de la charge antigénique dans l'échantillon et peuvent ne pas correspondre à l'examen microscopique réalisé sur ce même échantillon.

Les performances du test BinaxNOW Malaria n'ont pas été établies pour la surveillance du traitement du paludisme. Un antigène de *Plasmodium* résiduel peut être détecté pendant plusieurs jours après l'élimination du parasite par un traitement antipaludéen.⁴

Les échantillons présentant des titres positifs du facteur rhumatoïde (RF) peuvent produire de faux résultats positifs dans le test BinaxNOW Malaria. Les facteurs rhumatoïdes sont des autoanticorps, et les titres RF positifs sont associés à des troubles auto-immuns aigus, tels que la polyarthrite rhumatoïde, et à des infections virales chroniques, telles que l'hépatite C.⁶ En outre, les titres RF positifs sont présents chez 1 à 4 % de la population générale.⁷ Il a été démontré que, comme d'autres tests rapides de détection de l'antigène du paludisme⁸, le test BinaxNOW donnait des résultats faux positifs dans des échantillons de certaines personnes possédant des titres RF positifs (voir la section Caractéristiques de performance).

Un test de réactivité analytique démontre que la ligne de test pan-malarique (T2) sur le test BinaxNOW peut détecter les quatre espèces de *Plasmodium* (P.f., P.v., P.o. ou P.m.). Toutefois, pendant les essais cliniques, les données générées étaient insuffisantes pour étayer les affirmations de performance clinique pour la détection de P.m. ou de P.o. Les affirmations de performance clinique pour ce test ne concernent que la détection de P.f. et P.v.

L'utilisation de ce test n'est pas indiquée dans le dépistage des populations asymptomatiques.

VALEURS ATTENDUES

Le paludisme est une maladie parasitaire grave et un problème sanitaire majeur dans de nombreuses zones tropicales et subtropicales. Le taux de positivité identifié dans l'analyse du paludisme dépend de nombreux facteurs, dont la méthode de prélèvement de l'échantillon, la méthode d'analyse, l'emplacement géographique et la prévalence de la maladie dans des endroits spécifiques. L'infection à *P. falciparum* est considérée comme la plus grave et est souvent mortelle, alors que les infections par les autres espèces (comme *P. vivax*) sont habituellement moins mortelles.²

Dans une étude clinique menée en 2001 dans des régions considérées comme endémiques du paludisme, la prévalence moyenne de *P. falciparum* (déterminée par examen microscopique) chez des patients symptomatiques était de 14 % et la prévalence moyenne de *P. vivax* était de 29 %. La prévalence de *P. ovale*, *P. malariae* et d'infections mixtes de P.f. et P.v. était significativement plus faible, totalisant moins de 2 % de la population testée. Lorsque seule la ligne pan-malarique (T2) apparaît dans la fenêtre de résultat du test BinaxNOW Malaria, il est probable que l'infection soit davantage due à la présence de P.v. plutôt qu'à celle de P.m. ou de P.o., étant donné l'incidence relativement faible de ces deux espèces dans la majeure partie du monde. Des régions d'Afrique occidentale où P.o. est répandu et P.v. est rare peuvent être l'exception qui confirme la règle.^{8,9}

Dans une étude multisite menée dans l'est des États-Unis en 2005-2006, 217 échantillons de sang total, prélevés sur des patients adultes hospitalisés ou non et atteints de fièvre ou présentant des antécédents de fièvre ont été testés avec le test BinaxNOW Malaria. Deux cent seize (216 – 99,5 %) de ces patients présumés négatifs, qui vivaient dans des zones à faible incidence du paludisme, ont donné des résultats négatifs avec le test BinaxNOW.

CARACTÉRISTIQUES de PERFORMANCE

Performance des échantillons cliniques - Sensibilité et spécificité du test BinaxNOW™ Malaria – Population endémique :

La performance du test BinaxNOW a été comparée à celle d'un examen microscopique après coloration par le Giemsa dans une étude prospective multicentrique menée en 2001 en dehors des États-Unis, dans des régions considérées comme endémiques du paludisme. En tout, 4 122 échantillons de sang total prélevés sur des patients présentant des symptômes semblables à ceux du paludisme ont été évalués sur le test BinaxNOW. L'examen microscopique a été considéré comme positif uniquement lorsque les formes asexuées du paludisme étaient détectées, car ces formes (différentes des gamétocytes) indiquent une infection active.

Quarante-quatre pour cent (1 796/4 122) de la population testée étaient positifs au paludisme dans l'examen microscopique, dont 557 patients avec P.f., 1 187 avec P.v., 16 avec P.m., 2 avec P.o. et 34 avec des infections mixtes à P.f./P.v. 59 % des patients étaient de sexe masculin, 41 % de sexe féminin, 19 % étaient des enfants (<18 ans) et 81 % des adultes (≥18 ans). La performance du test BinaxNOW pour la détection des espèces individuelles de *Plasmodium* et pour les infections mixtes à P.f./P.v. est résumée ci-dessous.

Aucune différence de performance du test BinaxNOW n'a été observée en fonction de l'âge ou du sexe des patients. La spécificité du test BinaxNOW pour P.f. a tendance à être légèrement plus faible (89,4 %) chez les 5 % de patients qui ont reçu un traitement antipaludéen que chez les patients ne recevant pas de traitement (94,4 %), sans être statistiquement significative.

La performance du test BinaxNOW Malaria sur des échantillons présentant des hématoctrites faibles ou élevés était équivalente à sa performance sur la population totale de l'étude.

Détection d'une infection à P.f.

La sensibilité et la spécificité du test BinaxNOW pour la détection de P.f. par rapport à l'examen microscopique sont présentées ci-dessous. La sensibilité a été évaluée sur la base des taux de parasitémie (parasites par μ l) observés au microscope.

Sensibilité et spécificité du test BinaxNOW™ Malaria pour P.f. par rapport à l'examen microscopique

SENSIBILITÉ à P.f.

Taux de parasitémie	Sensibilité en %	Intervalle de confiance 95 %
> 5 000	99,7 % (326 / 327)	98 - 100 %
1 000 – 5 000	99,2 % (126 / 127)	96 - 100 %
500 – 1 000	92,6 % (25 / 27)	76 - 99 %
100 – 500	89,2 % (33 / 37)	75 - 97 %
0 – 100	53,9 % (21 / 39)	37 - 70 %
Total	95,3 % (531 / 557)	93 - 97 %

SPÉCIFICITÉ pour P.f.

Spécificité en %	Intervalle de confiance 95 %
94,2 % (3 297 / 3 500)	93-95 %

Détection d'une infection à P.v.

La sensibilité et la spécificité du test BinaxNOW pour la détection de P.v. par rapport à l'examen microscopique sont présentées ci-dessous. La sensibilité a été évaluée sur la base des taux de parasitémie (parasites par μ l) observés au microscope. Soixante-huit échantillons qui étaient positifs au microscope pour P.v. uniquement ont produit deux lignes sur le test BinaxNOW. Lorsque ces échantillons sont inclus dans le calcul des vrais positifs, la sensibilité du test BinaxNOW pour la détection globale de P.v. passe de 68,9 % à 74,6 % (886/1 187).

Sensibilité et spécificité du test BinaxNOW™ Malaria pour P.v. par rapport à l'examen microscopique

SENSIBILITÉ à P.v.

Taux de parasitémie	Sensibilité en %	Intervalle de confiance 95 %
> 5 000	93,5 % (462 / 494)	91 - 96 %
1 000 – 5 000	81,0 % (277 / 342)	76 - 85 %
500 – 1 000	47,4 % (37 / 78)	36 - 59 %
100 – 500	23,6 % (34 / 144)	17 - 31 %
0 – 100	6,2 % (8 / 129)	3 - 12 %
Total	68,9 % (818 / 1 187)	66 - 72 %

SPÉCIFICITÉ à P.v.

Spécificité en %	Intervalle de confiance 95 %
99,8 % (2 863 / 2 870)	99-100 %

Détection de l'infection à P.m. et P.o.

La sensibilité du test BinaxNOW était de 43,8 % (7/16) pour la détection de P.m. et de 50 % (1/2) pour la détection de P.o. Lorsque cinq échantillons P.m. positifs au microscope qui ont produit deux lignes sur le test BinaxNOW sont inclus dans le calcul des vrais positifs, la sensibilité du test BinaxNOW à P.m. passe de 43,8 % à 75,0 % (12/16).

Détection d'une infection mixte à P.f./P.v.

Trente-quatre échantillons étaient positifs à la fois pour P.f. et pour P.v. à l'examen microscopique, sur la base de la détection des formes asexuées des deux espèces. Le test BinaxNOW a détecté 32 de ces échantillons en produisant deux lignes de test, pour une sensibilité de 94,1 % (IC à 95 % de 81-98 %).

Limites de détection de P.f. et P.v. :

Dans le test décrit ci-dessus, la limite de détection (LOD) clinique du test BinaxNOW pour P.f., définie par le taux de parasitémie dans du sang infecté qui produit des résultats positifs avec le test BinaxNOW environ 95 % du temps, a été définie comme représentant 1 001 à 1 500 parasites par μ l et la LOD clinique pour P.v. a été définie comme représentant 5 001 à 5 500 parasites par μ l.

Performance des échantillons cliniques - Sensibilité et spécificité du test BinaxNOW Malaria avec des échantillons de sang issus d'un prélèvement veineux ou par piqûre du doigt - Population endémique :

La performance du test BinaxNOW sur des échantillons issus de prélèvements veineux et par piqûre du doigt a été comparée à celle d'un examen microscopique du paludisme après coloration par le Giemsa dans une étude prospective menée en 2003 en dehors des États-Unis dans une région considérée comme endémique pour le paludisme. Des échantillons de sang total, prélevés à la fois par ponction veineuse et autotiqueur sur 787 patients présentant des symptômes semblables à ceux du paludisme, ont été évalués avec le test BinaxNOW. L'examen microscopique a été considéré positif uniquement lorsque les formes asexuées du paludisme étaient détectées, étant donné que celles-ci (différentes des gamétocytes) sont le signe d'une infection active.

Les échantillons qui étaient, à l'examen microscopique, positifs pour P.m. ou P.o. et ceux qui contenaient un mélange de P.f. et P.v. étaient exclus de l'analyse. La sensibilité et la spécificité du test BinaxNOW pour la détection de P.f. et de P.v. par rapport à l'examen microscopique sont présentées ci-dessous pour les 782 échantillons restants recueillis par ponction veineuse et les 784 échantillons restants prélevés par autotiqueur.

Sensibilité et spécificité du test BinaxNOW™ Malaria pour P.f. et P.v. par rapport à l'examen microscopique dans des échantillons de sang veineux et capillaire

Échantillons de sang veineux				
	Sensibilité en %	95 % IC	Spécificité en %	95 % IC
P.f.	100 % (81/81)	96-100 %	94,7 % (664/701)	93-96 %
P.v.	81,6 % (102/125)	74-87 %	99,7 % (655/657)	99-100 %

Échantillons de sang capillaire				
	Sensibilité en %	95 % IC	Spécificité en %	95 % IC
P.f.	98,8 % (82/83)	94-100 %	90,4 % (634/701)	88-92 %
P.v.	80,6 % (104/129)	73-87 %	99,5 % (652/655)	99-100 %

Performance des échantillons cliniques - Spécificité du test

BinaxNOW™ Malaria – Population non endémique :

La performance du test BinaxNOW a été comparée à un examen microscopique du paludisme après coloration par le Giemsa dans une étude prospective menée dans l'est des États-Unis en 2006-2007. Cent (100) échantillons de sang total prélevés sur des patients fébriles ont été évalués sur le test BinaxNOW et avec l'examen microscopique. Les 100 échantillons étaient tous négatifs pour le paludisme à l'examen microscopique et 99 d'entre eux ont donné des résultats négatifs avec le test BinaxNOW, ce qui entraîne une spécificité de 99 % (99/100) chez cette population à faible incidence. La spécificité du test BinaxNOW par rapport à l'examen microscopique est présentée ci-dessous.

Spécificité du test BinaxNOW™ Malaria par rapport à l'examen microscopique

	- / -	+ / -	Spécificité en %	95 % IC
P.f.	100	0	100 %	96-100 %
P.v., P.o., P.m.	99	1	99 %	95-100 %

Réactivité analytique :

Les quatre espèces de Plasmodium qui infectent les humains, *Plasmodium falciparum* (P.f.), *Plasmodium vivax* (P.v.), *Plasmodium ovale* (P.o.) et *Plasmodium malariae* (P.m.), ont été testées positives dans le test BinaxNOW Malaria aux concentrations indiquées ci-dessous.

Espèces	Concentration en parasites par µl de sang total
<i>P. falciparum</i>	310
<i>P. vivax</i>	50 – 500
<i>P. ovale</i>	820
<i>P. malariae</i>	50

Spécificité analytique (réactivité croisée) :

Afin de déterminer la spécificité analytique du test BinaxNOW Malaria, 28 microorganismes pathogènes (7 bactéries, 5 protozoaires et 16 virus) pouvant se trouver dans le sang total ont été testés. Tous les résultats obtenus étaient négatifs aux concentrations suivantes.

Type	Agent pathogène testé	Concentration testée
Bactéries	<i>Borrelia burgdorferi</i> (souche N40)	2,3 x 10 ⁶ organismes/ml
	<i>Leptospira interrogans</i> (ictérohaemorrhagiae)	1,0 x 10 ⁷ organismes/ml
	<i>Leptospira biflexa</i> (andamana)	1,0 x 10 ⁷ organismes/ml
	<i>Treponema pallidum</i>	1,0 x 10 ⁵ organismes/ml
	<i>Rickettsia conorii</i> (Malish 7)	1,0 x 10 ⁷ organismes/ml
Bactéries	<i>Rickettsia typhi</i> (Wilmington)	1,0 x 10 ⁷ organismes/ml
	<i>Orientia tsutsugamushi</i> - <i>Rickettsia</i> (Karp)	1,0 x 10 ⁷ organismes/ml
	<i>Babesia microti</i> (souche RMNS)	4,4 x 10 ⁷ parasites/ml
Protozoaires	<i>Trypanosoma cruzi</i> (souche Y)	1,3 x 10 ⁶ parasites/ml
	<i>Leishmania donovani</i>	1,0 x 10 ⁶ parasites/ml
	<i>Leishmania infantum</i>	1,0 x 10 ⁶ parasites/ml
	<i>Leishmania chagasi</i>	1,0 x 10 ⁵ parasites/ml

Type	Agent pathogène testé	Concentration testée
Virus	Cytomégalovirus (CMV) (AD169)	1,2 x 10 ⁵ UFP/ml
	Virus d'Epstein-Barr (EBV)	1,1 x 10 ⁴ copies/ml
	Virus de la dengue - West Pac 74	1,2 x 10 ⁵ UFP/ml
	Virus de la dengue - S16803	3,9 x 10 ⁴ UFP/ml
	Virus de la dengue - CH53489	1,3 x 10 ⁴ UFP/ml
	Virus de la dengue - TVP360	1,4 x 10 ⁵ UFP/ml
	Virus de la fièvre jaune	7,9 x 10 ⁶ UFP/ml
	Virus du Nil occidental	1,6 x 10 ⁵ UFP/ml
	Virus du chikungunya	4,0 x 10 ⁵ UFP/ml
	Virus de la rivière Ross	1,0 x 10 ⁶ UFP/ml
	Grippe A - Bayern/7/95	2,5 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
	Grippe B - Victoria/2/87	1,0 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
	VIH-1 (sous-type B)	1,4 x 10 ⁵ copies/ml
	Hépatite B	2,0 x 10 ⁵ UI/ml
	Hépatite C	1,9 x 10 ⁵ UI/ml
	Virus de la rubéole	> 2,0 x 10 ² TCID ₅₀ /ml

Interférence provenant de composants sanguins exogènes :

Les substances suivantes pouvant être introduites de façon artificielle dans le sang total ont été évaluées dans le test BinaxNOW Malaria aux concentrations indiquées et n'ont pas affecté la performance du test. **Remarque :** les effets analytiques de ces médicaments sur le test BinaxNOW ont été analysés en prenant du sang total et en l'enrichissant avec des quantités à des concentrations thérapeutiques élevées, puis en testant ces échantillons. Les effets des métabolites cliniques de ces médicaments sur le test n'ont pas été étudiés.

Substance Type	Substance	Concentration
Médicaments antipaludéens (prévention)	Méfloquine (Lariam®)	1 mg/ml
	Doxycycline* (Vibramycin®)	1 mg/ml
	Chloroquine	1 mg/ml
	Sulfate d'hydrochloroquine	1 mg/ml
	Paludrine® (Proguanil)	1 mg/ml
	Primaquine	1 mg/ml
	Quinine	1 mg/ml
	Sulfadoxine et pyriméthamine (Fansidar®)	1 mg/ml
Antibiotique (traitement)	Amoxicilline (Trimox®)	0,1 mg/ml
	Céphalexine	0,1 mg/ml
	Ciprofloxacine	0,1 mg/ml
	Érythromycine	0,1 mg/ml
Médicaments anti-inflammatoires (traitement)	Aspirine	1 mg/ml
	Paracétamol	1 mg/ml
	Ibuprofène (AINS)	1 mg/ml

* La doxycycline est également utilisée comme antibiotique, généralement à des doses inférieures à celles testées dans cette étude.

Interférence provenant de composants sanguins endogènes :

Le test BinaxNOW Malaria a été évalué afin de détecter d'éventuelles interférences de niveaux élevés de composants sanguins endogènes, sur la base des directives décrites dans le document CLSI-EP7. Des échantillons de sang total EDTA ont été testés. Ils contenaient de l'hémoglobine, une protéine, de la bilirubine (conjuguée et non conjuguée) ou des triglycérides à des concentrations supérieures aux taux physiologiques. Aucun de ces composants sanguins endogènes n'a affecté les performances du test.

Interférences provenant de pathologies médicales sans rapport :

Pour évaluer l'impact de pathologies médicales sans rapport sur la spécificité du test BinaxNOW Malaria, 116 échantillons provenant de sujets présentant diverses pathologies médicales sans rapport avec le paludisme ont été testés. Seuls cinq (5) des 116 échantillons testés ont donné un résultat faux positif sur le test BinaxNOW, quatre (4) provenant de sujets connus pour être positifs pour le facteur rhumatoïde et un (1) provenant d'un sujet possédant un titre d'anticorps anti-souris humain (HAMA) positif.

Pathologie médicale	Nombre d'échantillons testés	Résultats négatifs du test BinaxNOW™	Résultats positifs du test BinaxNOW™
Facteur rhumatoïde	50	46	4
Anticorps anti-souris humain (HAMA)	29	28	1
Anticorps antinucléaire (ANA)	30	30	0
Lupus érythémateux systémique (LES)	7	7	0

Par ailleurs, 20 échantillons de sang, avec des taux élevés de leucocytes allant de 24×10^9 à 87×10^9 globules blancs par ml, ont été évalués dans le test BinaxNOW Malaria et n'ont pas affecté la performance du test.

Étude de reproductibilité

Une étude du test BinaxNOW Malaria a été menée en aveugle sur trois sites indépendants avec des panels d'échantillons codés en aveugle contenant des échantillons négatifs, des échantillons en limite de détection et des échantillons faiblement positifs de P.f. et P.v. Les participants ont testé chaque échantillon à plusieurs reprises sur 3 jours différents. 97 % (140/144) des échantillons ont produit le résultat escompté, avec peu de différences au cours de la même analyse (répliques testées par un opérateur), selon les analyses (3 jours différents), selon les sites (3 sites) ou selon les opérateurs (6 opérateurs). La détection globale en pourcentage de chaque type d'échantillon est récapitulée ci-dessous.

Détection globale en pourcentage des échantillons de P.f. et P.v.

Type d'échantillon	Faiblement positif	LOD	Négatif
P.f.	94 % (17/18)	97 % (35/36)	3 % (1/36)*
P.v.	94 % (17/18)	100 % (36/36)	

* Un technicien a appelé négatif un échantillon positif pour P.f.

COMMANDE et CONTACT

Numéros de renouvellement de commande :

660-000 : Kit de test BinaxNOW Malaria (25T)

66005 : Kit de test BinaxNOW Malaria (5T)

États-Unis 1 877 441 7440

Autres pays +1 321 441 7200

Service technique

Ligne d'assistance

Pour de plus amples informations, vous pouvez contacter votre distributeur local ou le service technique Abbott au numéro suivant :

États-Unis

+1 877 866 9341

TS.SCR@abbott.com

Afrique, Russie, CEI

+44 161 483 9032

EMEsupport@abbott.com

Asie-Pacifique

+61 7 3363 7711

APproductsupport@abbott.com

Canada

+1 800 818 8335

CANproductsupport@abbott.com

Europe et Moyen-Orient

+44 161 483 9032

EMEsupport@abbott.com

Amérique latine

+57 (1) 4824033

LAsupport@abbott.com

REFERENCES / REFERENCER / LITERATURHINWEISE / ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ / BIBLIOGRAFÍA / RÉFÉRENCES / BIBLIOGRAFIA / LITERATUUR / REFERANSER / REFERÊNCIAS / REFERENSER

1. Breman, J.G., M.S. Alilio, and A. Mills. Conquering the intolerable burden of malaria: what's new, what's needed: a summary. *American J. of Tropical Medicine and Hygiene*, 2004;71 (Suppl 2):1-15.
2. Centers for Disease Control (CDC). Treatment of Malaria (Guidelines for Clinicians), June 28, 2004.
3. Manual of Clinical Microbiology, 8th Edition, 2003. "Plasmodium and Babesia", pp. 1944-59.
4. Tjitra, Emiliana, S. Suprianto, J. McBroom, B. J. Currie, and N. M. Anstey. Persistent ICT Malaria P.f./P.v. Panmalarial and HRP2 Antigen Reactivity after Treatment of *Plasmodium falciparum* Malaria Is Associated with Gametocytemia and Results in False-Positive Diagnoses of *Plasmodium vivax* in Convalescence. *J. of Clinical Microbiology*, March 2001; 39:1025-1031.
5. Moody, Anthony. Rapid Diagnostic Tests for Malaria Parasites. *Clinical Microbiology Reviews*, Jan. 2002; 15: 66-78.
6. Iqbal, J., A. Sher, and A. Rab. *Plasmodium falciparum* Histidine-Rich Protein 2-Based Immunocapture Diagnostic Assay for Malaria: Cross-Reactivity with Rheumatoid Factors. *J. of Clinical Microbiology*, March 2000; 38:1184-1186.
7. Review Criteria for Assessment of Rheumatoid Factor (RF) *In Vitro* Diagnostic Devices Using Enzyme-Linked Immunoassay (EIA), Enzyme Linked Immunosorbent Assay (ELISA), Particle Agglutination Tests, and Laser and Rate Nephelometry. FDA Guidance Document; February 21, 1997.
8. Lysenko, A. JA. and A. E. Beljaev. An Analysis of the Geographical Distribution of *Plasmodium ovale*. *World Health Organization Bulletin*, 1969; 40:383-394.
9. Collins, W. E., and G. M. Jeffery. *Plasmodium ovale*: Parasite and Disease. *Clinical Microbiology Reviews*, July 2005; 18:570-581.

 **Abbott Diagnostics Scarborough, Inc.**
10 Southgate Road
Scarborough, Maine 04074 USA
www.abbott.com/poct



Positive / Positiv / Positiv / Θετικό / Positivo / Positif / Positivo / Positif / Positiv / Positivo / Positiv



Negative / Negativ / Negativ / Αρνητικό / Negativo / Négatif / Negativo / Negatief / Negativ / Negativo / Negativ



Invalid / Ugyldig / Ungültig / Άκυρο / No valido / Non valide / Non valido / Ongeldig / Ugyldig / Inválido / Ogiltigt



Hazard Pictogram. See precautions. / Farepiktogram. Se forholdsreglerne. / Gefahrenpiktogramm. Siehe Vorsichtsmaßnahmen. / Εικονόγραμμα κινδύνου. Βλ. προφυλάξεις. / Pictograma de riesgo. Consulte las precauciones. / Pictogramme de danger. Voir les précautions. / Pittogramma di pericolo. Vedere le precauzioni. / Gevarenpictogram. Zie voorzorgsmaatregelen. / Piktogram farfare. Se forholdsregler. / Pictograma relativo a perigo. Consulte as precauções. / Risksymboler. Se säkerhetsföreskrifterna.

© 2019 Abbott. All rights reserved.

All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.

IN660050 Rev. 5 2019/12

Abbott
BinaxNOW
Malaria

PI - OUS

Size:
8.0 in x 5.5 in

Printed Colors



Black

**Incoming Inspection Colors
(For Reference Only)**
Colors below are not used for printing



Black



Black 50%



Black 35%

PN: IN660050
Rev: 5

Date of Last Revision:
5.5 2019/12/20