



Revista de Saúde Pública

ISSN: 0034-8910

revsp@usp.br

Universidade de São Paulo
Brasil

Fernandes de Oliveira, Maria Regina; de Castro Gomes, Almério; Toscano, Cristiana
Maria

QUADAS e STARD: avaliação da qualidade de estudos de acurácia de testes
diagnósticos

Revista de Saúde Pública, vol. 45, núm. 2, abril, 2011, pp. 416-422

Universidade de São Paulo
São Paulo, Brasil

Disponível em: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=67240190021>

- Como citar este artigo
- Número completo
- Mais artigos
- Home da revista no Redalyc

re^oalyc.org

Sistema de Informação Científica

Rede de Revistas Científicas da América Latina, Caribe, Espanha e Portugal

Projeto acadêmico sem fins lucrativos desenvolvido no âmbito da iniciativa Acesso Aberto

Maria Regina Fernandes de Oliveira^I

Almério de Castro Gomes^{II}

Cristiana Maria Toscano^{III}

QUADAS e STARD: avaliação da qualidade de estudos de acurácia de testes diagnósticos

QUADAS and STARD: evaluating the quality of diagnostic accuracy studies

RESUMO

OBJETIVO: Comparar duas abordagens baseadas em critérios do Quality Assessment of Diagnostic Accuracy Studies (QUADAS) e do Standards for Reporting Studies of Diagnostic Accuracy (STARD) na avaliação de qualidade de estudos de validação do teste rápido OptiMal®, para diagnóstico de malária.

MÉTODOS: Foi realizada busca de artigos de validação do teste rápido na base bibliográfica Medline acessada pelo PubMed, no ano de 2007. Treze artigos foram recuperados na busca. Foram combinados 12 critérios do QUADAS e três do STARD para comparação com os critérios do QUADAS isoladamente. Foi considerado que artigos de regular a boa qualidade atenderiam pelo menos 50% dos critérios do QUADAS.

RESULTADOS: Dos 13 artigos recuperados, 12 cumpriram pelo menos 50% dos critérios do QUADAS, e apenas dois atenderam à combinação dos critérios. Considerando-se a combinação dos dois critérios (≥ 6 QUADAS e ≥ 3 STARD), dois estudos (15,4%) apresentaram boa qualidade metodológica. A seleção de artigos usando a combinação proposta variou de dois a oito artigos, dependendo do número de itens considerados como ponto de corte.

CONCLUSÕES: A combinação do QUADAS com o STARD tem o potencial de conferir maior rigor nas avaliações da qualidade de artigos publicados sobre validação de testes diagnósticos em malária, por incorporar a checagem de informações relevantes não alcançáveis pelo uso do QUADAS isoladamente.

DESCRIPTORES: Estudos de Avaliação como Assunto. Diagnóstico. Validade dos Testes. Reprodutibilidade dos Testes. Literatura de Revisão como Assunto.

^I Área de Medicina Social. Faculdade de Medicina. Universidade de Brasília. Brasília, DF, Brasil

^{II} Faculdade de Saúde Pública. Universidade de São Paulo. São Paulo, SP, Brasil

^{III} Instituto de Patologia Tropical e Saúde Pública. Universidade Federal de Goiás. Goiânia, GO, Brasil

Correspondência | Correspondence:

Maria Regina Fernandes de Oliveira
Núcleo de Medicina Tropical
Universidade de Brasília
Campus Universitário Darcy Ribeiro
Caixa Postal 04517 – Asa Norte
70904-900 Brasília, DF, Brasil
E-mail: regifer@unb.br

Recebido: 6/4/2010

Aprovado: 25/8/2010

Artigo disponível em português e inglês em:
www.scielo.br/rsp

ABSTRACT

OBJECTIVE: To compare the performance of two approaches, one based on the Quality Assessment of Diagnostic Accuracy Studies (QUADAS) and another on the Standards for Reporting Studies of Diagnostic Accuracy (STARD), in evaluating the quality of studies validating the OptiMal® rapid malaria diagnostic test.

METHODS: Articles validating the rapid test published until 2007 were searched in the Medline/PubMed database. This search retrieved 13 articles. A combination of 12 QUADAS criteria and three STARD criteria were compared with the 12 QUADAS criteria alone. Articles that fulfilled at least 50% of QUADAS criteria were considered as regular to good quality.

RESULTS: Of the 13 articles retrieved, 12 fulfilled at least 50% of QUADAS criteria, and only two fulfilled the STARD/QUADAS criteria combined. Considering the two criteria combination (≥ 6 QUADAS and ≥ 3 STARD), two studies (15.4%) showed good methodological quality. The articles selection using the proposed combination resulted in two to eight articles, depending on the number of items assumed as cutoff point.

CONCLUSIONS: The STARD/QUADAS combination has the potential to provide greater rigor when evaluating the quality of studies validating malaria diagnostic tests, given that it incorporates relevant information not contemplated in the QUADAS criteria alone.

DESCRIPTORS: Evaluation Studies as Topic. Diagnosis. Validity of Tests. Reproducibility of Results. Review Literature as Topic.

INTRODUÇÃO

Novas tecnologias, em particular para diagnóstico de doenças, requerem validação com avaliação e determinação da acurácia do teste. Para tanto, testes são comparados com outros estabelecidos e considerados como padrão-ouro. Essas avaliações são fundamentais para orientar o uso de determinado teste diagnóstico, especialmente para amplo uso em serviços de saúde pública. A qualidade do estudo, seu rigor metodológico e a qualidade dos dados obtidos dependem de fatores que devem ser aferidos e considerados.

A técnica tradicional utilizada para o diagnóstico da malária é a microscopia, um método barato, mas que exige profissionais treinados e experientes para sua realização. A partir da década de 1990, os testes rápidos (TR) foram introduzidos como alternativa para o diagnóstico da doença. Atualmente existem diferentes produtos disponíveis no mercado, para o diagnóstico específico da malária.²¹ Os TR utilizam métodos imunocromatográficos e podem ser realizados em aproximadamente 15 minutos por indivíduos com treinamento mínimo na técnica e kits que não requerem energia elétrica ou equipamentos especiais.^{12,21} Os TR são uma alternativa efetiva para o diagnóstico da

malária, pois, além da fácil implantação nos serviços, podem apresentar acurácia similar à da microscopia em diversos cenários.²¹ Seu elevado custo individual é um dos maiores impedimentos para a adoção em larga escala.²¹

O Optimal® é um dos TR registrados e validados no Brasil e foi adquirido pelo Ministério da Saúde, em 2006, para uso na rede do Sistema Único de Saúde (SUS).^{1,a} São inúmeros os estudos de validação do OptiMal® publicados na literatura. Há estudos realizados com populações de áreas endêmicas e indenes, viajantes, populações sintomáticas e assintomáticas e para espectros clínicos diferentes da malária por *Plasmodium falciparum*. A avaliação da qualidade desses estudos com uso de metodologia padronizada é fundamental para subsidiar a decisão sobre sua utilização no País.

Dois instrumentos bastante difundidos na literatura científica são utilizados para avaliação da qualidade de estudos de validação de testes diagnósticos: o Standards for Reporting Studies of Diagnostic Accuracy (STARD),³ composto de 25 critérios, e o

^a Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Guia de Vigilância Epidemiológica. Série A. Normas e Manuais Técnicos. Brasília: Ministério da Saúde, 2006.

Quality Assessment of Diagnostic Accuracy Studies (QUADAS),¹⁹ composto de 14 critérios. Alguns critérios são comuns aos dois instrumentos.

O STARD é um instrumento voltado para pesquisadores e editores. Foi elaborado por um grupo de editores com o objetivo de avaliação da qualidade dos artigos por meio de checagem simples de cada item e orienta autores para a elaboração de relatos científicos.³ O QUADAS é direcionado para qualificar estudos publicados, especialmente a partir de revisões sistemáticas. Foi elaborado por um grupo comissionado pelo NHS R&D Health Technology Assessment Programme (HTA) do Reino Unido.¹⁹

O QUADAS e o STARD foram criados com diferentes objetivos e aplicações. Discute-se a necessidade de se introduzirem modificações ou combinações de parâmetros para potencializar seu uso e aprimorar a avaliação dos estudos de validação.^{2,20} Embora o STARD não tenha como finalidade ser um instrumento para avaliar estudos em revisões sistemáticas, sugere-se a introdução de três dos seus critérios, por se julgar que são itens especiais que conferem grande informação em termos de avaliação de estudos e de métodos epidemiológicos e que estão ausentes do QUADAS. Acreditamos que o QUADAS, um instrumento validado, considerado de fácil uso²⁰ e amplamente utilizado para revisões sistemáticas de estudos de validação, poderia ser enriquecido por itens que digam respeito à amostragem, à precisão das estimativas e às características da população estudada, pois os estudos de validação devem ser representativos e precisos e apresentar boa validade externa para a população de interesse. Essas questões foram discutidas quando da construção do instrumento, mas não foram incluídas como critérios no documento final.¹⁹

O objetivo deste trabalho foi comparar duas abordagens baseadas em critérios do QUADAS e do STARD na avaliação de qualidade de estudos de validação do teste rápido para malária, independentemente das estimativas de acurácia do teste relatadas em cada estudo analisado.

MÉTODOS

Os estudos de validação do TR OptiMal® foram obtidos por meio de revisão da literatura científica. A busca bibliográfica foi realizada no mês de dezembro de 2007.

Foi realizado levantamento bibliográfico com os seguintes critérios de inclusão: 1) Estudos que utilizaram a microscopia como padrão-ouro; e 2) Estudos realizados com pacientes com quadro clínico de malária, sintomáticos, residentes em área endêmica, de quaisquer faixas etárias. O primeiro critério de inclusão foi decisivo para a leitura completa dos artigos e o segundo, para sua inclusão definitiva. Os estudos que

avaliaram a acurácia do OptiMal® foram selecionados a partir da base bibliográfica Medline acessada pelo serviço de busca PubMed, por meio dos seguintes descritores: “evaluation” and “malaria” and “rapid tests” and “diagnosis” (primeira busca) e “OptiMal®” and “malaria” and “diagnosis” (segunda busca). Foram feitas buscas secundárias nas bases SciELO e Lilacs, utilizando os mesmos descritores. Não houve limitação quanto ao ano de publicação.

Foram excluídos estudos realizados exclusivamente com pacientes de subgrupos populacionais específicos, como: grávidas, crianças ou pacientes graves.

Os artigos selecionados foram lidos e analisados segundo a combinação de 12 critérios do QUADAS e três critérios do STARD.

O QUADAS é composto por 14 critérios, dos quais 12 foram considerados: 1) O espectro de pacientes foi representativo dos pacientes que receberão o teste na rotina?; 2) Os critérios de seleção foram claramente descritos?; 3) O período entre a aplicação do padrão-ouro e o teste em avaliação foi curto o suficiente para que se tenha segurança de que não houve mudanças no estado de saúde do indivíduo testado?; 4) A amostra total ou uma subamostra randomizada realizou o diagnóstico pelo padrão-ouro?; 5) Os pacientes receberam o mesmo teste como padrão-ouro, independente do resultado obtido pelo teste em avaliação?; 6) A execução do teste em avaliação foi descrita com suficientes detalhes, permitindo a sua replicação?; 7) A execução do teste padrão-ouro foi descrita com suficientes detalhes, permitindo a sua replicação?; 8) Os resultados do teste em avaliação foram interpretados sem o conhecimento dos resultados do teste padrão-ouro?; 9) Os resultados do teste padrão-ouro foram interpretados sem o conhecimento dos resultados do teste em avaliação?; 10) Os dados clínicos disponíveis para o laboratório foram os mesmos que são usados na prática rotineira?; 11) Os resultados indefinidos ou intermediários dos testes foram relatados?; e 12) As perdas do estudo foram explicadas? Cada item deve ser respondido por sim, não, ou pouco claro (*unclear*, no original); esta última resposta deve ser marcada em caso de haver insuficiente informação para fazer um julgamento adequado. O instrumento pode ser usado na íntegra ou não; o pesquisador deve selecionar os itens considerados relevantes ou indispensáveis para o teste em análise.¹⁹

Não foi considerado o critério: “o padrão-ouro classifica corretamente a doença?”, já que um dos critérios de inclusão de artigos foi o uso da gota espessa como padrão-ouro, e manter este item seria redundante. Pelas mesmas razões não foi considerado o critério: “o padrão-ouro é independente do teste em avaliação” por se conhecer, antecipadamente, que os testes são tecnologias distintas, não havendo propósito na categorização desse

item. O instrumento QUADAS não determina, *a priori*, os escores para definição de qualidade; é de responsabilidade do pesquisador a decisão quanto a arbitrar o corte a ser considerado. Assim, o cumprimento de seis a oito critérios (respostas “sim”) foi considerado ponto de corte mediano para captação de estudos regulares a bons e o ponto de corte de 75% – pelo menos nove critérios – para artigos de boa qualidade.

Dos 25 critérios do STARD, três foram selecionados por serem critérios ausentes do QUADAS e que remetem à representatividade e precisão da amostra dos estudos, itens fundamentais na avaliação de qualidade de estudos epidemiológicos. Os demais itens do STARD já se encontram, direta ou indiretamente, contidos no QUADAS. Os três critérios considerados foram: Critério 5 – Descrição do processo amostral; Critério 21 – Resultados de sensibilidade e especificidade apresentados com seus respectivos intervalos de confiança (IC); e Critério 16 – Descrição das características demográficas dos pacientes. Para esses três itens a resposta era dicotômica (sim/não). Estudos de boa qualidade deveriam cumprir todos os três critérios do STARD.

Como alguns dos critérios do QUADAS poderiam ser interpretados diferentemente por diferentes pesquisadores, foram definidos parâmetros a serem considerados na avaliação dos três critérios a seguir: 1) Os critérios de seleção (dos casos) foram claramente descritos? – a casuística foi considerada bem definida na seção de métodos dos artigos, quando o trabalho continha critérios de inclusão dos casos (por exemplo: paciente com suspeita de malária, apresentando síndrome febril aguda) e informava a procedência e como os casos seriam captados para o estudo. 2) A execução do teste em avaliação foi descrita com suficientes detalhes, permitindo a sua replicação? – considerou-se descrição adequada e suficiente quando o artigo descrevia a técnica de aplicação e de leitura do TR. 3) A execução do teste padrão-ouro foi descrita com detalhes suficientes, permitindo a sua replicação? – considerou-se a descrição suficiente quando o artigo descrevia a técnica de coloração e de leitura de uma gota espessa.

RESULTADOS

As buscas da literatura recuperaram um total de 254 referências, 11 duplicadas. Os resumos foram lidos e 30 artigos foram selecionados para leitura completa, por terem realizado validação do OptiMal® considerando microscopia como padrão-ouro (primeiro critério de inclusão). Desses, 29 foram lidos, pois para um dos resumos não foi possível recuperar o artigo completo.

Treze estudos cumpriram todas as exigências do segundo critério de inclusão (Tabela 1).^{1,4,5,7-10,13-18} As Tabelas 2 e 3 apresentam os resultados da avaliação dos artigos selecionados considerando os critérios do QUADAS e STARD utilizados. Quatro critérios do QUADAS foram

cumpridos por todos os estudos avaliados: 1) espectro representativo dos pacientes; 2) critérios de seleção claramente descritos; 3) amostra total ou subamostra com diagnóstico pelo padrão-ouro; e 4) pacientes receberam o mesmo teste como padrão-ouro, independentemente do resultado do teste em avaliação. Número menor de artigos cumpriu os critérios do STARD considerados, sendo o critério relativo ao IC, o mais presente, em sete dos 13 artigos (Tabela 2).

Nenhum dos artigos contemplou nove dos 12 critérios do QUADAS e 12 dos 13 estudos avaliados foram categorizados positivamente em no mínimo 50% dos critérios. Cinco estudos não atenderam a nenhuma das três perguntas do STARD (Tabela 3).

Considerando-se o mínimo de seis respostas positivas aos 12 critérios do QUADAS e aos três critérios do STARD, dois estudos (15,4%) apresentaram boa qualidade metodológica, independentemente das estimativas de acurácia relatadas. Dois estudos feitos na Colômbia tiveram oito respostas afirmativas aos critérios QUADAS (67% de atendimento aos critérios) e três respostas afirmativas aos critérios STARD.

A decisão quanto à seleção de artigos usando a combinação proposta variou de dois a oito artigos, dependendo do número de itens do STARD assumidos no ponto de corte, mesmo quando mantido o ponto de corte mediano de 50% de atendimento aos critérios do QUADAS (Tabela 3).

Tabela 1. Artigos de validação do OptiMal® selecionados, segundo primeiro autor, ano de publicação, local do estudo e número de pacientes incluídos. 2007.

	Primeiro autor	Ano de publicação	Local do estudo	Número de pacientes incluídos
1	Palmer CJ	1998	Honduras	202
2	Cooke AH	1999	Gâmbia	409
3	Aslan G	2001	Turquia	190
4	Ferro BE	2002	Colômbia	112
5	Londoño B	2002	Colômbia	107
6	Iqbal J	2003	Paquistão	930
7	Pattanasin S	2003	Tailândia	271
8	Singh N	2003	Índia	155
9	Kolaczinski J	2004	Afganistão	499
10	Soto-Tarazona A	2004	Peru	72
11	Gonzalez-Ceron L	2005	México	893
12	Van Den Broek I	2006	Colômbia	896
13	Ratsimbaoa A	2007	Madagascar	194

Tabela 2. Combinação de critérios do QUADAS e do STARD e classificação dos estudos de acurácia do TR OptiMal® selecionados da literatura, segundo número de estudos em cada categoria de resposta. 2007.

Critério	Número de artigos		
	Sim	Não	Pouco claro
QUADAS			
O espectro de pacientes foi representativo dos pacientes que receberão o teste na rotina?	13	-	-
Os critérios de seleção foram claramente descritos?	13	-	-
O período entre a aplicação do padrão-ouro e o teste em avaliação foi curto o suficiente para que se tenha segurança de que não houve mudanças no estado de saúde do indivíduo testado?	7	-	6
A amostra total ou uma subamostra randomizada realizou o diagnóstico pelo padrão-ouro?	13	-	-
Os pacientes receberam o mesmo teste como padrão-ouro, independente do resultado obtido pelo teste em avaliação?	13	-	-
A execução do teste em avaliação foi descrita com suficientes detalhes, permitindo a sua replicação?	6	7	-
A execução do teste padrão-ouro foi descrita com suficientes detalhes, permitindo a sua replicação?	2	11	-
Os resultados do teste em avaliação foram interpretados sem o conhecimento dos resultados do teste padrão-ouro?	8	-	5
Os resultados do teste padrão-ouro foram interpretados sem o conhecimento dos resultados do teste em avaliação?	7	-	6
Os dados clínicos disponíveis para o laboratório foram os mesmos que são usados na prática rotineira?	-	-	13
Os resultados indefinidos ou intermediários dos testes foram relatados?	4	9	-
As perdas do estudo foram explicadas? ^a	2	-	-
STARD			
Descrição do processo de amostragem	2	11	-
Apresentação dos intervalos de confiança para os parâmetros de sensibilidade e especificidade	7	6	-
Descrição das características demográficas dos pacientes	5	8	-

^a não houve perdas em 11 estudos, por isso a pergunta não foi aplicável.

QUADAS: Quality Assessment of Diagnostic Accuracy Studies

STARD: Standards for Reporting Studies of Diagnostic Accuracy

DISCUSSÃO

Os dois instrumentos QUADAS e STARD são avanços no campo do conhecimento científico que possibilitam, de modo sistemático, a avaliação de estudos de validação publicados.

O QUADAS é um instrumento flexível e permite a exclusão de qualquer um dos seus critérios.^{19,20}

O critério: “As perdas do estudo foram explicadas?” não acrescentou capacidade de discriminação na avaliação, já que foram observadas perdas somente em dois estudos, todas explicadas. A categoria de resposta “não se aplica” não existe como alternativa no QUADAS e deveria ser adicionada especificamente para esse item. Similar dificuldade foi encontrada para o critério “os resultados indefinidos ou intermediários dos testes foram relatados?”, que seria útil nos casos de resultados expressos em escala contínua ou possibilidade de classificação

como resultado duvidoso. É provável que vários dos estudos para os quais se categorizou esse critério como “não” sejam situações em que o critério não seja aplicável. Considerações similares quanto à ausência, no formulário, de categorização adequada a esses dois itens foram relatadas no estudo de validação e de avaliação do QUADAS.²⁰ Os dois critérios citados também foram os de mais baixa concordância na validação do QUADAS²⁰ e em revisão de instrumentos psicométricos,¹¹ o que pode ser reflexo das dificuldades na sua aplicação.

Parâmetros devem ser estabelecidos para a avaliação de critérios que julguem a seleção dos indivíduos incluídos nos estudos de validação e a descrição de ambos os testes. O pesquisador precisa definir previamente que informações serão suficientes para que se possa responder como “sim” a esses critérios. Da mesma forma, o critério “descrição detalhada de testes diagnósticos” pode ter diferentes concepções para cada avaliador e novamente a padronização

Tabela 3. Estudos, segundo primeiro autor, ano de publicação, local do estudo e número de respostas do tipo “sim” a 12 critérios do QUADAS e três critérios do STARD. 2007.

Primeiro autor	Ano de publicação/divulgação	Local do estudo	QUADAS – “sim”	STARD – “sim”
Londoño B	2002	Colômbia	8	3
Van Den Broek I	2006	Colômbia	8	3
Pattanasin S	2003	Tailândia	7	2
Ratsimbaoa A	2007	Madagascar	7	2
Gonzalez-Ceron L	2005	México	7	1
Palmer CJ	1998	Honduras	7	1
Ferro BE	2002	Colômbia	6	1
Singh N	2003	Índia	6	1
Iqbal J	2003	Paquistão	8	0
Soto-Tarazona A	2004	Peru	7	0
Cooke AH	1999	Gâmbia	7	0
Aslan G	2001	Turquia	6	0
Kolaczinski J	2004	Afganistão	4	0

QUADAS: Quality Assessment of Diagnostic Accuracy Studies

STARD: Standards for Reporting Studies of Diagnostic Accuracy

prévia é necessária, especialmente na presença de mais de um revisor.

Espera-se que os artigos que seguem o STARD, ao relatarem os seus achados, sejam os melhores classificados no QUADAS, uma vez que o primeiro instrumento orienta e provê os pesquisadores com informações úteis para a publicação dos dados. Agregar itens fora do QUADAS que o complementem e que respondam a questões específicas é uma estratégia recomendada na própria validação do instrumento.²⁰ Quanto mais claro for o conhecimento do que se pretende avaliar e o uso que se fará com as informações providas dos estudos selecionados, melhor será a avaliação dos estudos revisados.

Estudo de revisão sistemática de Fontela et al⁶ com foco em diagnóstico de malária, tuberculose e HIV destacou a complementaridade dos dois instrumentos para avaliar a qualidade dos artigos. Enquanto o STARD permitiu checar as informações que, idealmente, devem conter os artigos de validação publicados, o QUADAS permitiu avaliar a qualidade da informação publicada.

O uso de instrumentos para aferir a qualidade de estudos publicados é uma prática cada vez mais incentivada e útil para a análise de evidências, especialmente no escopo das revisões sistemáticas e de metanálises. O uso dos instrumentos, porém, não substitui a análise criteriosa e cuidadosa, do ponto de vista qualitativo, para abordar conceitos e métodos utilizados nos estudos. Essa é uma tarefa irrenunciável do pesquisador ao realizar revisão de literatura.

Em conclusão, os instrumentos QUADAS e STARD são importantes meios para auxiliar e fundamentar a tomada de decisão clínica e de saúde coletiva quanto ao uso de testes diagnósticos. Seu uso combinado tem o potencial de conferir maior rigor nas avaliações da qualidade de artigos publicados sobre validação de testes diagnósticos em malária, por incorporar a checagem de informações relevantes não alcançáveis pelo uso do QUADAS, isoladamente. A flexibilidade de ambos os instrumentos permite que sejam adequados aos propósitos dos estudos.

REFERÊNCIAS

- Aslan G, Ulukanligil M, Seyrek A, Erel O. Diagnostic performance characteristics of rapid dipstick test for *Plasmodium vivax* malaria. *Mem Inst Oswaldo Cruz*. 2001;96(5):683-6. DOI:10.1590/S0074-02762001000500018
- Bachmann LM, ter Riet G, Weber WE, Kessels AG. Multivariable adjustments counteract spectrum and test review bias in accuracy studies. *J Clin Epidemiol*. 2009;62(4):357-61. DOI:10.1016/j.jclinepi.2008.02.007
- Bossuyt PM, Reitsma JB, Bruns DE, Gatsonis CA, Glasziou PP, Irwig LM, et al. The STARD statement for reporting studies of diagnostic accuracy: explanation and elaboration. *Clin Chem*. 2003;49(1):7-18. DOI: 10.1373/49.1.7
- Cooke AH, Chiodini PL, Doherty T, Moody AH, Ries J, Pinder M. Comparison of a parasite lactate dehydrogenase-based immunochromatographic antigen detection assay (OptiMAL) with microscopy for the detection of malaria parasites in human blood samples. *Am J Trop Med Hyg*. 1999;60(2):173-6.

5. Ferro BE, Gonzalez IJ, Carvajal F, Palma GI, Saraiva NG. Performance of OptiMAL(R) in the diagnosis of *Plasmodium vivax* and *Plasmodium falciparum* infections in a malaria referral center in Colombia. *Mem Inst Oswaldo Cruz*. 2002;97(5):731-5. DOI:10.1590/S0074-02762002000500025
6. Fontela PS, Pant Pai N, Schiller I, Dendukuri N, Ramsay A, Pai M. Quality and reporting of diagnostic accuracy studies in TB, HIV and malaria: evaluation using QUADAS and STARD standards. *PLoS One*. 2009;4(11):e7753. DOI:10.1371/journal.pone.0007753
7. Gonzalez-Ceron L, Rodriguez MH, Betanzos AF, Abadía A. Eficacia de una prueba rápida para el diagnóstico de *Plasmodium vivax* en pacientes sintomáticos de Chiapas, México. *Salud Publica Mex*. 2005;47(4):282-7. DOI:10.1590/S0036-36342005000400005
8. Iqbal J, Muneer A, Khalid N, Ahmed MA. Performance of the OptiMAL test for malaria diagnosis among suspected malaria patients at the rural health centers. *Am J Trop Med Hyg*. 2003;68(5):624-8.
9. Kolaczinski J, Mohammed N, Ali I, Ali M, Khan N, Ezard N, et al. Comparison of the OptiMAL rapid antigen test with field microscopy for the detection of *Plasmodium vivax* and *P. falciparum*: considerations for the application of the rapid test in Afghanistan. *Ann Trop Med Parasitol*. 2004;98(1):15-20. DOI:10.1179/000349804225003127
10. Londoño B, Carmona J, Blair S. Comparación de los métodos OptiMAL y gota gruesa para el diagnóstico de malaria en una zona endémica sin epidemia. *Biomedica*. 2002;22(4):466-75.
11. Mann R, Hewitt CE, Gilbody SM. Assessing the quality of diagnostic studies using psychometric instruments: applying QUADAS. *Soc Psychiatry Psychiatr Epidemiol*. 2009;44(44):300-7. DOI:10.1007/s00127-008-0440-z
12. Moody A. Rapid diagnostic tests for malaria parasites. *Clin Microbiol Rev*. 2002;15(1):66-78. DOI:10.1128/CMR.15.1.66-78.2002
13. Palmer CJ, Lindo JF, Klaskala WI, Quesada JA, Kaminsky R, Baum MK, et al. Evaluation of the OptiMAL test for rapid diagnosis of *Plasmodium vivax* and *Plasmodium falciparum* malaria. *J Clin Microbiol*. 1998;36(1):203-6.
14. Pattanasin S, Proux S, Chompasuk D, Luwiradaj K, Jacquier P, Looareesuwan S, et al. Evaluation of a new *Plasmodium* lactate dehydrogenase assay (OptiMAL-IT) for the detection of malaria. *Trans R Soc Trop Med Hyg*. 2003;97(6):672-4.
15. Ratsimbaoa A, Randriamanantena A, Raherinjafy R, Rasoarilalao N, Ménard D. Which malaria rapid test for Madagascar? Field and laboratory evaluation of three tests and expert microscopy of samples from suspected malaria patients in Madagascar. *Am J Trop Med Hyg*. 2007;76(3):481-5.
16. Singh N, Valecha N, Nagpal AC, Mishra SS, Varma HS, Subbarao SK. The hospital- and field-based performances of the OptiMAL test, for malaria diagnosis and treatment monitoring in central India. *Ann Trop Med Parasitol*. 2003;97(1):5-13. DOI:10.1179/000349803125002544
17. Soto Tarazona A, Solari Zerpa L, Mendonza Requena D, Llanos-Cuentas A, Magill A. Evaluation of the rapid diagnostic test OptiMAL for diagnosis of malaria due to *Plasmodium vivax*. *Braz J Infect Dis*. 2004;8(2):151-5. DOI:10.1590/S1413-86702004000200005
18. Van den Broek I, Hill O, Gordillo F, Angarita B, Hamade P, Counihan H, et al. Evaluation of three rapid tests for diagnosis of *P. falciparum* and *P. vivax* malaria in Colombia. *Am J Trop Med Hyg*. 2006;75(6):1209-15.
19. Whiting P, Rutjes AW, Dinnes J, Reitsma J, Bossuyt PM, Kleijnen J. Development and validation of methods for assessing the quality of diagnostic accuracy studies. *Health Technol Assess*. 2004;8(25):iii,1-234.
20. Whiting PF, Weswood ME, Rutjes AW, Reitsma JB, Bossuyt PN, Kleijnen J. Evaluation of QUADAS, a tool for the quality assessment of diagnostic accuracy studies. *BMC Med Res Methodol*. 2006;6:9. DOI:10.1186/1471-2288-6-9
21. World Health Organization. Malaria diagnosis: new perspectives. Geneva: WHO Graphics; 2000.

Artigo baseado na tese de doutorado de Oliveira MRF, apresentada à Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo, em 2009.

Os autores declaram que não há conflitos de interesses.