



Malaria P.f./P.v./Pan-Schnelltestkassette (Vollblut)

Packungsbeilage

REF IMPVF-402	Deutsch
---------------	---------

Ein Schnelltest zum qualitativen Nachweis von im Blut zirkulierenden Antigenen von *Plasmodium falciparum* (P.f.), *Plasmodium vivax* (P.v.), *Plasmodium ovale* (P.o.) und *Plasmodium malariae* (P.m.) in Vollblut.

VERWENDUNGSZWECK

Die Malaria P.f./P.v./Pan-Schnelltestkassette (Vollblut) ist ein auf einem Immunchromatographie-Assay basierender Schnelltest zum qualitativen Nachweis von Antigenen von vier im Blut zirkulierenden Spezies, *Plasmodium falciparum* (P.f.), *Plasmodium vivax* (P.v.), *Plasmodium ovale* (P.o.) und *Plasmodium malariae* (P.m.), in Vollblut.

ZUSAMMENFASSUNG

Malaria wird durch einzellige Parasiten der Gattung *Plasmodium* verursacht, die in menschliche rote Blutkörperchen eindringen.¹ Malaria ist eine der weltweit am weitesten verbreiteten Krankheiten. Nach Angaben der Weltgesundheitsorganisation (WHO) wird die Prävalenz der Krankheit weltweit auf 300-500 Millionen mit jährlich mehr als 1 Millionen Todesfälle geschätzt. Die meisten dieser Opfer sind Säuglinge und Kleinkinder. Mehr als die Hälfte der Weltbevölkerung lebt in Malaria-gebieten. Die Standarddiagnostik zum Erkennen von Malariainfektionen ist seit mehr als einem Jahrhundert die mikroskopische Untersuchung von entsprechend gefärbten normalen Blutaussstrichen (Dünner Tropfen) und angereicherten Blutaussstrichen (Dicker Tropfen).² Anhand dieses Verfahrens kann, von erfahrenen Mikroskopierern unter Anwendung definierter Protokolle, eine genaue und zuverlässige Diagnose gestellt werden. Die Kompetenzen der Mikroskopierer und die Anwendung bewährter und definierter Verfahren stellen häufig die größten Hindernisse dar, wenn es darum geht, die mit dem Mikroskop erreichbare Genauigkeit der Diagnose auch vollumfänglich zu erreichen. Einerseits ist es eine logistische Herausforderung, zeitintensive, arbeitsintensive und ausstattungsintensive Verfahren wie die diagnostische Mikroskopie durchzuführen. Andererseits besteht die größte Schwierigkeit beim Einsatz dieses Diagnoseverfahrens in der zum Etablieren und Aufrechterhalten einer kompetenten Durchführung der Mikroskopie erforderlichen Schulung.

Die Malaria P.f./P.v./Pan-Schnelltestkassette (Vollblut) ist ein Schnelltest zum qualitativen Nachweis von *Plasmodium falciparum*-spezifischem HRP-II (Histidin-reiches Protein II) und von vier Spezies von im Blut zirkulierenden Parasiten: *Plasmodium falciparum* (P.f.), *Plasmodium vivax* (P.v.), *Plasmodium ovale* (P.o.) und *Plasmodium malariae* (P.m.). Der selektive Nachweis von spezifischen Antigenen von *Plasmodium falciparum*, *Plasmodium vivax*, *Plasmodium ovale* und *Plasmodium malariae* (P.f., P.v., P.o. und P.m.) im Vollblut erfolgt bei diesem Test anhand eines Konjugats mit kolloidalem Gold.

PRINZIP

Die Malaria P.f./P.v./Pan-Schnelltestkassette (Vollblut) ist ein qualitativer Immunchromatographie-Immunoassay zum Nachweis von P.f., P.v., P.o.- und P.m.-Antigenen in Vollblut. Die Membran ist mit Anti-HRP-II-Antikörpern, Anti-P.v.-LDH-Antikörpern und Anti-Pan-LDH-Antikörpern vorbeschichtet. Bei der Testung reagiert die Vollblutprobe mit dem Farbstoff-Konjugat, mit dem die Testkassette vorbeschichtet wurde. Anschließend wandert das Gemisch aufgrund einer Kapillarwirkung auf der Membran aufwärts und reagiert mit den Antikörpern gegen das Histidin-reiche Protein II auf der P.f.-Testlinie, mit den P.v.-LDH-Antikörpern auf der P.v.-Testlinie und mit den Pan-LDH-Antikörpern auf der Pan-Testlinie. Enthält die Probe HRP-II, P.v.-LDH- und/oder Pan-LDH, werden die entsprechenden P.f., P.v.- und/oder Pan-Testlinien sichtbar. Werden die P.f., P.v.- und/oder Pan-Testlinien nicht sichtbar, bedeutet dies, dass die Probe kein HRP-II, kein P.v.-LDH und/oder kein Plasmodium-spezifisches LDH enthält. Die Kontrolllinie wird immer sichtbar und bestätigt, dass das Probenvolumen und Membrandurchfeuchtung ausreichend waren.

REAGENZIEN

Die Membran der Testkassette ist mit Plasmodium falciparum-spezifischem Anti-HRP-II-Antikörper in Goldkonjugat, Plasmodium vivax-spezifischem Anti-LDH-Antikörper und Plasmodium falciparum-spezifischem Anti-LDH-Antikörper, Anti-P.v.-LDH-Antikörper und Plasmodium-spezifischem LDH-Antikörper beschichtet.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- In-vitro-Diagnostikum zu Händen von Fachleuten. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Nur für Vollblutproben verwenden. Nicht für andere Proben verwenden.
- In Bereichen, in denen Probenmaterial und/oder Tests gehandhabt werden, nicht trinken, essen oder rauchen.
- Sämtliche Probenmaterialien sind als infektiöse Substanzen zu handhaben. Bei allen Abläufen sind die vorgeschriebenen Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren und die Standardverfahren zur ordnungsgemäßen Entsorgung von Probenmaterialien einzuhalten.
- Beim Testen der Proben ist Schutzkleidung, wie Laborkittel, Einmalhandschuhe und Schutzbrille, zu tragen.
- Gebrauchte Tests sind gemäß den örtlich geltenden Bestimmungen zu entsorgen.
- Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Testergebnisse verfälschen.
- Puffer und Testkassetten aus Kits unterschiedlicher Chargen dürfen nicht ausgetauscht oder vermischt werden.
- Die Probenahme muss sorgfältig ausgeführt werden. Bei zu geringem Probenvolumen reagiert der Test möglicherweise weniger sensitiv.
- Unbedingt ausreichend Puffer in die Probenmulde der Kassette geben. Bei zu geringem Puffer kann es zu einem ungültigen Ergebnis kommen.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Das Kit kann bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30 °C) aufbewahrt werden. Die Testkassette ist bis zum Ablauf des auf die versiegelte Verpackung aufgedruckten

Verfallsdatums stabil. Die Testkassette ist bis zum Gebrauch in der versiegelten Folienverpackung aufzubewahren. **NICHT TIEFKÜHLEN.** Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

PROBENAHME UND VORBEREITUNG

- Die Malaria P.f./P.v./Pan-Schnelltestkassette (Vollblut) kann zum Testen von Vollblut verwendet werden.
- Das Vollblut kann sowohl durch Fingerpunktion als auch durch Venenpunktion gewonnen werden.
- Entnahme von Vollblutproben durch Fingerpunktion:
 - Hand des Patienten mit Seife und warmem Wasser waschen oder mit einem Alkoholtupfer reinigen. Hand trocknen lassen.
 - Die Hand massieren, ohne die Einstichstelle zu berühren. Dabei die Hand in Richtung der Mittel- oder Ringfingerspitze ausstreichen.
 - Die Haut mit einer sterilen Lanzette punktieren. Den ersten Blutstropfen wegwischen.
 - Die Hand vorsichtig vom Handgelenk über die Handfläche bis zu den Fingern ausstreichen, damit sich an der Einstichstelle ein runder Blutstropfen bildet.
- Probe nach Möglichkeit unmittelbar nach der Probenahme testen. Die Proben nicht für längere Zeit bei Zimmertemperatur stehen lassen. Durch Venenpunktion gewonnenes Vollblut muss bei 2-8 °C gelagert werden, wenn der Test innerhalb von 2 Tagen nach der Probenahme durchgeführt werden soll. Ist eine längere Lagerung vorgesehen, müssen die Proben bei unter -20 Grad Celsius aufbewahrt werden. Durch Fingerpunktion gewonnenes Vollblut nach Möglichkeit unmittelbar nach der Probenahme testen.
- Die Proben vor dem Test auf Raumtemperatur bringen. Tiefgekühlte Proben müssen vor dem Test vollständig aufgetaut und gut durchgemischt werden. Die Proben sollten nicht mehr als drei Mal eingefroren und aufgetaut werden.
- Ist ein Versand erforderlich, sind die Proben entsprechend den örtlich geltenden Gesetzen und Bestimmungen für die Beförderung krankheitsverursachender Substanzen zu verpacken.

MATERIALIEN

Materialien im Lieferumfang

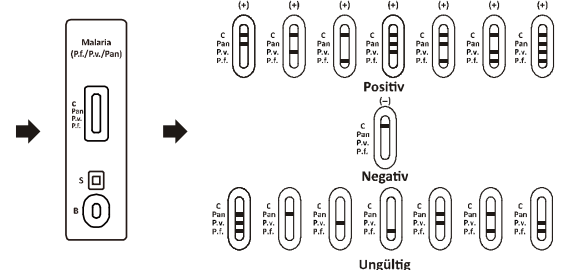
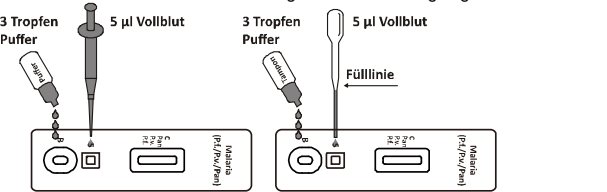
- Testkassetten
- Puffer
- Einmal-Tropfpipetten
- Packungsbeilage
- Pipetten und Einwegspitzen (optional)
- Packungssammelbehälter
- Lanzetten (nur für Vollblutproben aus der Fingerpunktion)
- Zeitmesser

Nicht mitgelieferte, aber erforderliche Materialien

GBRAUCHSANLEITUNG

Warten Sie vor dem Test, bis Test, Probe, Puffer und/oder Kontrollen Raumtemperatur (15-30 °C) erreicht haben.

- Vor dem Öffnen der versiegelten Folienverpackung warten, bis die Folienverpackung Raumtemperatur erreicht hat. Die Testkassette aus der Folienverpackung nehmen und den Test schnellstmöglich durchführen.
- Die Testkassette auf eine saubere und ebene Fläche ablegen.
 - Bei Verwendung einer Pipette: **5 µl Vollblut** in die Probenmulde (S) pipettieren, dann **3 Tropfen Pufferlösung** (ca. 180 µl) in die Puffermulde (B) pipettieren und den Zeitmesser starten.
 - Bei Verwendung einer Proben-Tropfpipette: die Tropfpipette senkrecht halten, Probenmaterial bis zum oberen Ende der Spitze aufziehen, wie in der Abbildung unten dargestellt (ca. 5 µl). Die Probe in die Probenmulde (S) geben, dann **3 Tropfen Pufferlösung** (ca. 180 µl) in die Puffermulde (B) geben und den Zeitmesser starten.
- Warten, bis sich die farbige(n) Linie(n) zeigen. Das Ergebnis nach **10 Minuten** ablesen. Nach Ablauf von **20 Minuten** ist das Ergebnis nicht mehr gültig.



INTERPRETATION VON ERGEBNISSEN

(siehe Abbildung oben)

- POSITIV:** * Es sind zwei, drei oder vier Linien in verschiedenen Farben zu sehen. **Infektion mit P. falciparum (eines der Ergebnisse):**
- Es sind die Kontrolllinie und die P.f.-Linie zu sehen.

- Es sind die Kontrolllinie, die P.f.-Linie und die Pan-Linie zu sehen. **Infektion mit P. vivax (eines der Ergebnisse):**
 - Es sind die Kontrolllinie und die P.v.-Linie zu sehen.
 - Es sind die Kontrolllinie, die P.v.-Linie und die Pan-Linie zu sehen. **Infektion, jedoch nicht mit P. falciparum und nicht mit P. vivax:**
 - Es sind die Kontrolllinie und die Pan-Linie zu sehen.
 - Infektion mit mehreren Malaria-Spezies:**
 - Es sind die Kontrolllinie, die P.f.-Linie und die P.v.-Linie zu sehen.
 - Es sind die Kontrolllinie, die P.f.-Linie, die P.v.-Linie und die Pan-Linie zu sehen.
- * **HINWEIS:** Die Farbsintensität der P.f., P.v.- und Pan-Testlinien kann je nach Konzentration von Antigenen in der Probe variieren, d. h. Antigene gegen HRP-II, P.v.-LDH oder Plasmodium-spezifisches LDH.
- NEGATIV: Es ist nur die Kontrolllinie zu sehen.**
- UNGÜLTIG: Es ist keine Kontrolllinie sichtbar.** In den meisten Fällen liegt dies an einem unzureichenden Volumen der Probe oder an einer nicht korrekten Ausführung des Tests. Lesen Sie sich die Testanleitung erneut durch, und wiederholen Sie den Vorgang mit einem neuen Testprodukt. Wenn das Problem erneut auftritt, verwenden Sie das Test-Kit nicht mehr, und kontaktieren Sie Ihren Händler.
- QUALITÄTSKONTROLLE**
- Der Test ist mit einer Kontrolle auf korrekte Ausführung versehen. Eine Kontrolllinie (C) dient als interne Verkaufskontrolle. Eine Verfärbung dieser Linie bedeutet, dass ausreichend Probenmaterial aufgetragen und der Test korrekt durchgeführt wurde. Standardisierte Kontrolllösungen sind kein Bestandteil des Test-Kits. Es wird jedoch als gute Laborpraxis empfohlen, einen Positiv- und einen Negativkontrolltest durchzuführen, um das Verfahren und das ordnungsgemäße Verhalten des Tests zu bestätigen.
- EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTS**
- Die Malaria P.f./P.v./Pan-Schnelltestkassette (Vollblut) ist nur zur In-vitro-Diagnostik vorgesehen. Der Test darf nur zum Nachweis von P.f., P.v., P.o.- und P.m.-Antigenen in Vollblutproben verwendet werden. Dieser qualitative Test kann weder die Anzahl der P.f., P.v., P.o.- und P.m.-Antigenen noch die Anstiegsrate ihrer Konzentration bestimmen.
 - Die Malaria P.f./P.v./Pan-Schnelltestkassette (Vollblut) weist lediglich das Vorhandensein von Plasmodium-spezifischen Antigenen (P.f., P.v., P.o., P.m.) in der Probe nach und darf nicht als alleiniges Kriterium für die Diagnose einer Malariainfektion verwendet werden.
 - Wie bei allen diagnostischen Tests müssen die Ergebnisse im Zusammenhang mit weiteren dem Arzt vorliegenden klinischen Informationen interpretiert werden.
 - Wenn auch bei negativem Test die klinischen Symptome weiter bestehen, werden weitere Tests mit anderen klinischen Methoden empfohlen. Ein negatives Ergebnis schließt niemals eine mögliche Infektion mit Malaria aus.

ZU ERWARTENDE ERGEBNISSE

Die Malaria P.f./P.v./Pan-Schnelltestkassette (Vollblut) wurde mit den Ergebnissen herkömmlicher mikroskopischer Analyse normaler Blutaussstriche (Dünner Tropfen) und angereicherter Blutaussstriche (Dicker Tropfen) verglichen. Die Korrelation zwischen den beiden Systemen liegt bei mehr als 99,0 %.

LEISTUNGSMERKMALE

Sensitivität

Die Malaria P.f./P.v./Pan-Schnelltestkassette (Vollblut) wurde durch Vergleich mit mikroskopisch untersuchten klinischen Proben getestet. Die Ergebnisse zeigen, dass die Sensitivität der Malaria P.f./P.v./Pan-Schnelltestkassette (Vollblut) im Vergleich zu Mikroskopie-Ergebnissen bei > 98,7 % liegt.

Spezifität

Die Malaria P.f./P.v./Pan-Schnelltestkassette (Vollblut) basiert auf Antikörpern, die hochspezifisch für Malaria-P.f., Malaria-P.v.- und panmalariale Antigene in Vollblut sind. Die Ergebnisse zeigen, dass die Spezifität der Malaria P.f./P.v./Pan-Schnelltestkassette (Vollblut) im Vergleich zu Mikroskopie-Ergebnissen > 99,0 % beträgt.

Methode	Mikroskopie			Gesamtergebnis
	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
		Malaria P.f./P.v./Pan-Schnelltestkassette	77	
	Negativ	1	148	149
Gesamtergebnis		78	149	227

Relative Sensitivität: 98,7 % (95 % KI*: 93,1 %-100 %)

Relative Spezifität: 99,3 % (95 % KI*: 96,3 %-100 %)

Genauigkeit: 99,1 % (95 % KI*: 96,8 %-99,9 %) *Konfidenzintervalle

Präzision

Intra-Assay

Die Präzision bei wiederholter Analyse ein und derselben Probe wurde anhand von 3 Replikaten von zehn Probenmaterialien ermittelt: negativ, P.f.-schwach-positiv, P.f.-mittel-positiv, P.f.-stark-positiv, P.v.-schwach-positiv, P.v.-mittel-positiv, P.v.-stark-positiv, Pan-schwach-positiv, Pan-mittel-positiv, Pan-stark-positiv. Die Proben wurden zu > 99 % korrekt identifiziert.

Inter-Assay

Die Präzision bei wiederholter Analyse verschiedener Proben wurde anhand von 3 getrennten Assays derselben zehn Probenmaterialien ermittelt: negativ, P.f.-schwach-positiv, P.f.-mittel-positiv, P.f.-stark-positiv, P.v.-schwach-positiv, P.v.-mittel-positiv, P.v.-stark-positiv, Pan-schwach-positiv, Pan-mittel-positiv, Pan-stark-positiv. Mit diesen Proben wurden drei verschiedene Chargen der Malaria P.f./P.v./Pan-Schnelltestkassette (Vollblut) geprüft. Die Proben wurden zu > 99 % korrekt identifiziert.

Kreuzreaktivität

Die Malaria P.f./P.v./Pan-Schnelltestkassette (Vollblut) wurde mit HAMA-, RF-, HBsAg-, HBsAb-, HBeAg-, HBeAb-, HBcAb-, Anti-Syphilis-, Anti-HIV-, Anti-HCV-, Anti-H.-Pylori-, Anti-MONO-, Anti-CMV-IgM-, Anti-Röteln-IgM- und Anti-TOXO-IgM-positiven Proben geprüft. Die Ergebnisse zeigten keine Kreuzreaktivität.

Störsubstanzen

Die folgenden potenziellen Störsubstanzen wurden zu Malaria-negativen und Malaria-positiven Proben hinzugegeben.













Acetaminophen: 20 mg/dl	Koffein: 20 mg/dl
Acetylsalicylsäure: 20 mg/dl	Gentisinsäure: 20 mg/dl
Ascorbinsäure: 2 g/dl	Albumin: 2 g/dl
Kreatin: 200 mg/dl	Bilirubin: 1 g/dl
Oxalsäure: 60 mg/dl	

Keine der Substanzen verfälschte in der angegebenen Konzentration die Testergebnisse des Assays.

【BIBLIOGRAPHIE】

1. Bill MaConell, Malaria Laboratory Diagnosis. January 2001.
2. Cooke AH, Chiodini PL, Doherty T, et al, Comparison of a parasite lactate dehydrogenase-base immunochromatographic antigen detection assay with microscopy for the detection of malaria parasite in human blood samples. Am J Trop Med Hyp.1999, Feb: 60(2):173-2.

Bedeutung der Symbole

	Vorsicht		Ausreichend für <n> Tests		Bevollmächtigter
	In-vitro-Diagnostikum		Verwendbar bis		Zum Einmalgebrauch
	Bei 2-30 °C lagern		Chargennummer		Artikelnummer
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Hersteller		Gebrauchsanweisung beachten

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.

#550,Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area,
Hangzhou, Zhejiang, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



EC REP

MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Nummer: 14601147600
Revisionsdatum: 2022-10-27