

Test für den Nachweis zirkulierenden Plasmodiums falciparum (P.f.) in Vollblut

Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik



VERWENDUNGSZWECK

Der **Malaria Test** ist ein einstufiger Membran-Immunistest für den qualitativen Nachweis von zirkulierendem Plasmodium falciparum in Vollblut und ein Hilfsmittel in der Diagnose von Malaria.

ZUSAMMENFASSUNG

Malaria wird von einem tierischen Einzeller verursacht, der in menschliche rote Blutkörperchen eindringt¹. Es ist eine der weltweit häufigsten Krankheiten. Laut WHO treten jährlich 300-500 Millionen Fälle mit über einer Million Toten auf. Die meisten Opfer sind Kleinkinder oder jüngere Kinder. Über die Hälfte der Weltbevölkerung lebt in malarieverseuchten Gebieten. Für mehr als ein Jahrhundert war die mikroskopische Analyse in geeigneter Weise angefarbter Blutabstriche das übliche Diagnoseverfahren². Dieses Verfahren ist zeit- und arbeitsaufwändig, erfordert spezielle Geräte und führt vor allem nur dann zu korrekten und zuverlässigen Befunden, wenn es von erfahrenen Personen nach definierten Verfahren eingesetzt wird.

Der **Malaria Test** ist ein qualitativer Schnelltest zum Nachweis von P.f.-Antigenen in Vollblut mit Hilfe von Goldkonjugaten.

TESTPRINZIP

Der **Malaria Test** ist ein qualitativer, membranbasierter Immunistest für den Nachweis von P.f.-Antigenen in Vollblut.

Auf der Membran sind P.f.-Antikörper immobilisiert. Während des Tests reagieren Bestandteile des Vollbluts mit dem Goldkonjugat, das sich in dem Teststreifen befindet. Die Flüssigkeit chromatographiert entlang der Membran und reagiert dann bei Anwesenheit von P.f.-Antigenen mit den in der T-Zone auf der Membran immobilisierten P.f.-Antikörpern, wo sich dann eine rote Linie bildet. Entsteht keine rote T-Linie, deutet dies auf die Abwesenheit von P.f.-Antigenen hin. In jedem Fall muss sich bei korrekter Testdurchführung eine rote Linie in der Kontrollzone (C) bilden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

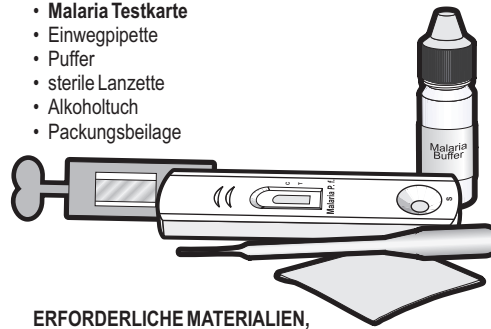
- Nur zur professionellen In-vitro-Diagnostik.
- Nicht nach Verfalldatum benutzen.
- Test nicht verwenden, wenn Folienbeutel beschädigt ist.
- Nur für Vollblutproben. Keine anderen Probenarten verwenden.
- Die Testkarte muss bis zur Testdurchführung in dem versiegelten Folienbeutel verbleiben.
- Vor Testdurchführung aufmerksam die Packungsbeilage lesen.
- In der Nähe der Proben oder Testkits nicht essen, trinken oder rauchen.
- Proben sind als potentiell infektiöses Material zu betrachten und daher als solches mit entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen zu behandeln.
- Der gebrauchte Test sollte staatlichen oder lokalen Verordnungen gemäß entsorgt werden.
- Hohe Feuchtigkeit und Temperaturen können die Ergebnisse beeinträchtigen.
- Tragen Sie während der Testdurchführung Schutzkleidung, z. B. Laborkittel, Einmalhandschuhe und Schutzbrille.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Der **Malaria Test** kann bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30 °C) bis zu dem auf der Folie aufgedruckten Ablaufdatum gelagert werden. Die Testkarte muss bis zur Testdurchführung in dem versiegelten Folienbeutel verbleiben.

MITGELIEFERTER MATERIALIEN

- **Malaria Testkarte**
- Einwegpipette
- Puffer
- sterile Lanzette
- Alkoholtuch
- Packungsbeilage



ERFORDERLICHE MATERIALIEN, NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN

- Probensammelbehälter
- Mikropipette mit Einwegspitzen
- Stoppuhr

PROBENABGABE UND VORBEREITUNG

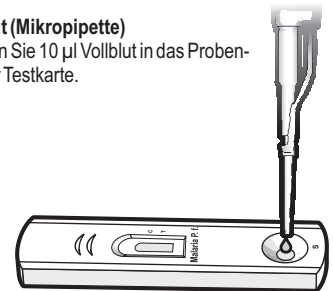
- Der **Malaria Test** kann mit Vollblut durchgeführt werden. Es können sowohl Vollblut aus der Fingerkuppe als auch venöses Vollblut verwendet werden.

Für die Abgabe von Vollblutproben aus der Fingerkuppe:

- Waschen Sie die Hand des Patienten mit Seife und warmem Wasser oder säubern Sie die Einstichstelle mit einem Alkoholtuch.
- Lassen Sie die Hand trocknen.
- Massieren Sie die Hand in Richtung der Kuppe des Mittel- oder Ringfingers, ohne dabei den Einstichpunkt zu berühren
- Stechen Sie mit einer sterilen Lanzette in die Fingerkuppe. Wischen Sie den ersten Blutstropfen ab.
- Reiben Sie die Hand vom Handgelenk zur Handfläche und zum Finger und bilden Sie einen runden Tropfen auf dem Einstichpunkt.
- Der Test sollte unverzüglich nach Probenentnahme durchgeführt werden. Bewahren Sie Proben nicht zu lange bei Raumtemperatur auf. Venöses Vollblut sollte bei 2-8 °C aufbewahrt werden, wenn der Test innerhalb von 2 Tagen nach Probenentnahme durchgeführt wird. Vollblutproben nicht einfrieren. Vollblut aus der Fingerkuppe sollte unverzüglich getestet werden.
- Bringen Sie die Proben vor Testdurchführung auf Raumtemperatur.
- Wenn Proben versendet werden sollen, sollten Sie lokaler Verordnungen für ätiologische Mittel gemäß verpackt werden.

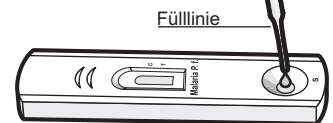
TESTDURCHFÜHRUNG

1. Vor Testbeginn **Malaria Test**, Probe, Puffer und Kontrollen auf Raumtemperatur (15-30 °C) bringen.
2. Legen Sie den **Malaria Test** auf eine saubere und ebene Oberfläche.
- 3a. **Vollblut (Mikropipette)**
Träufeln Sie 10 µl Vollblut in das Probenfeld der Testkarte.



3b. Vollblut (Einwegpipette)

Halten Sie die Pipette (im Lieferumfang enthalten) vertikal und ziehen die Vollblutprobe bis zur Fülllinie (ca. 10 µl), wie in der unten stehenden Zeichnung dargestellt. Träufeln Sie den gesamten Inhalt der Pipette in das Probenfeld der Testkarte.



4. Fügen Sie dann 3 Tropfen Pufferlösung hinzu. Vermeiden Sie dabei Luftfeinschlüsse.

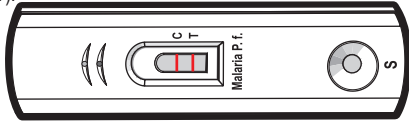


5. Beginnen Sie, die Zeit zu stoppen
6. Warten Sie bis die rote(n) Linie(n) erscheinen. Das Ergebnis sollte nach 15 Minuten abgelesen werden. Ergebnisse nach mehr als 20 Minuten nicht mehr auswerten.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

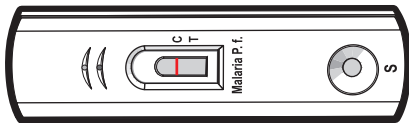
POSITIV*:

Zwei deutlich erkennbare Linien werden sichtbar. Eine Linie im Kontrollbereich (C) und eine weitere im Testbereich (T).



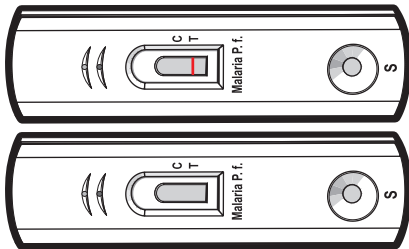
NEGATIV:

Nur eine rote Linie wird im Kontrollbereich (C) sichtbar. Keine sichtbare rote oder rosafarbene Linie im Testbereich (T).



UNGÜLTIG:

Es werden entweder keine Linien sichtbar oder die Kontrolllinie ist nicht ausgebildet. Eine mögliche Erklärung ist die geringe Probenmenge; d.h. der Malaria Test konnte nicht vollständig chromatographieren. Sollte bei einer Wiederholung mit ausreichender Probenmenge (z.B. mit einer der Kontrollproben) das gleiche Ergebnis vorliegen, setzen Sie sich bitte mit dem Lieferanten des Malaria Tests in Verbindung.



*Hinweise: Der Farbton der roten Linie im Testbereich (T) kann je nach Konzentration der P.f. variieren, eine schwach rosafarbene Linie ist somit als positives Ergebnis zu interpretieren.

QUALITÄTSKONTROLLE

Der Malaria Test beinhaltet eine interne Funktionskontrolle (C-Linie), die anzeigt, ob eine ausreichende Probenmenge aufgetragen bzw. die Chromatographie beendet wurde.

Kontrollstandards sind im Lieferumfang des Malaria Tests nicht enthalten; es wird empfohlen, die Positiv- und Negativkontrollen nach üblicher Laborpraxis durchzuführen, um das Testverfahren und einwandfreie Testeigenschaften zu bestätigen.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Der Malaria Test ist nur für den in-vitro-diagnostischen Gebrauch. Dieser Test sollte ausschließlich für den Nachweis von P.f. Antigenen in Vollblutproben benutzt werden. Der Malaria Test ist ein rein qualitativer Nachweis von P.f.-Antigenen, quantitative Angaben können mit diesem Test nicht gemacht werden.
2. Der Malaria Test zeigt nur die Anwesenheit von P.f.-Antigenen in der untersuchten Probe an und sollte nicht als einziges Kriterium für die Diagnose einer Erkrankung an Malaria benutzt werden.
3. Wie bei allen diagnostischen Tests müssen die Ergebnisse zusammen mit anderen klinischen Informationen, die dem Arzt zur Verfügung stehen, ausgewertet werden.
4. Wenn das Testergebnis negativ ausgefallen ist und die Symptome anhalten, ist es zu empfehlen, andere klinische Methoden zu verwenden. Ein negatives Ergebnis schließt zu keinem Zeitpunkt eine mögliche Erkrankung an Malaria aus.

ERWARTETE ERGEBNISSE

Der Malaria Test wurde mit der traditionellen Dick- und Dünnblutabstrich-Mikroskopanalyse verglichen. Die Übereinstimmung dieser beiden Methoden betrug mehr als 99 %.

LEISTUNGSMERKMALE

Analytische Sensitivität

Der Malaria Test wurde mit dem Dick- und Dünnblutabstrich klinischer Proben verglichen. Die Ergebnisse zeigen, dass die Sensitivität des Malaria Tests über 99 % relativ zum Blutabstrich beträgt.

Analytische Spezifität

Der Malaria Test verwendet ein Antigen, das hochspezifisch für Malaria P.f.-Antigenen in Vollblut ist. Die Ergebnisse zeigen, dass die Spezifität des Malaria Tests mehr als 99 % relativ zum Blutabstrich beträgt.

| Methode | Ergebnisse | Blutabstrich | | Gesamtergebnisse |
|------------------|------------|--------------|---------|------------------|
| | | Positiv | Negativ | |
| Malaria | Positiv | 93 | 0 | 93 |
| Testkarte | Negativ | 0 | 239 | 239 |
| Gesamtergebnisse | | 93 | 239 | 332 |

Relative Sensitivität: >99.0 %

Relative Spezifität: >99.0 %

Genauigkeit: >99.0 %

Präzision

Intra-Chargen Prüfung

Die Intra-Präzision der Tests wurde durch 15 Wiederholungen der Messung an je einer negativen, einer schwach positiven und einer hoch-positiven Probe bestimmt. Die negativen, schwach-positiven und hoch-positiven Proben wurden in 99,8 % der Fälle korrekt identifiziert.

Inter-Chargen Prüfung

Die Inter-Präzision der Tests wurde bestimmt, indem man 15 unabhängige Prüfungen mit je einer negativen, einer schwach positiven und einer hoch-positiven Probe und mit 3 verschiedenen Chargen des Malaria Tests durchgeführt hat. Die Proben wurden in 99,8 % der Fälle korrekt identifiziert.

LITERATUR

1. Bill McConnell, *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 Hyg, 1999, Feb; 60(2):173-2

Rev.: 003; 2014-02-10 (FAM)

Gebrauchsanleitung beachten

Hersteller

bei 2-30 °C lagern

Nur für die In-vitro-Diagnostik

Nur für den Einmalgebrauch

Chargenbezeichnung

Verfallsdatum

Für <x> Bestimmungen