

**ACCU-TELL®****Malaria p.f./p.v./pan Kassette  
(Vollblut)****Nur für die in vitro Anwendung****Für Vollblutproben**

Die Packungsbeilage betrifft die folgenden Produkte:

**Katalognr. Produktname**

ABT-IDT-B236 Malaria p.f./p.v./pan Kassette (Vollblut)

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

Nur für den professionellen Einsatz in der In-vitro-Diagnostik

**VERWENDUNGSZWECK**ACCU-TELL® Malaria p.f./p.v./pan Kassette (Vollblut) ist ein schneller chromatographischer Immunoassay für den qualitativen Nachweis von vier Arten von zirkulierendem Plasmodium falciparum (*P. falciparum* (P.f.), *P. vivax* (P.v.), *P. ovale* (P.o.), und *P. malariae* (P.m.)) in Vollblut.**ZUSAMMENFASSUNG**

Malaria ist eine Erkrankung, hervorgerufen durch ein Protozoon, das in die menschlichen, roten Blutkörperchen eindringt. 1 Malaria ist eine der am weitesten verbreiteten Krankheiten der Welt. Nach Angaben der WHO wird die weltweite Prävalenz der Krankheit auf 300-500 Millionen Fälle und über 1 Million Todesfälle pro Jahr geschätzt. Die meisten dieser Opfer sind Säuglinge und Kleinkinder. Mehr als die Hälfte der Weltbevölkerung lebt in Malaria-gebieten. Die mikroskopische Analyse von entsprechend gefärbten dicken und dünnen Blutaussstrichen ist seit mehr als einem Jahrhundert das Standard-Diagnoseverfahren zur Identifizierung von Malariainfektionen. 2 Diese Technik liefert verlässliche und genaue Ergebnisse, sofern sie von ausgebildeten Anwendern nach festgelegten Protokollen durchgeführt wird. Die Fähigkeiten des Anwenders und die Einhaltung bewährter und festgelegter Verfahren stellen häufig die größten Hindernisse für die vollständige Ausschöpfung der möglichen Genauigkeit der mikroskopischen Diagnose dar. Abgesehen von den logistischen Anforderungen einhergehend mit der Durchführung eines zeit-, arbeits- und ausrüstungsintensiven Verfahrens wie der diagnostischen Mikroskopie, stellt die Ausbildung, die erforderlich ist, um eine kompetente Durchführung der Mikroskopie zu etablieren und aufrechtzuerhalten, die größte Schwierigkeit beim Einsatz dieser Diagnosetechnik dar.

ACCU-TELL® Malaria p.f./p.v./pan Kassette (Vollblut) ist ein Schnelltest zum qualitativen Nachweis des P.f.-spezifischen HRP-II Antigens und vier Arten von zirkulierendem Plasmodium falciparum (*P. falciparum* (P.f.), *P. vivax* (P.v.), *P. ovale* (P.o.), und *P. malariae* (P.m.)). Der Test verwendet ein kolloidales Goldkonjugat zum selektiven Nachweis von P.f.-spezifischen und Pan-Malaria-Antigenen (P.f., P.v., P.o. und P.m.) im Vollblut.

**TESTPRINZIP**

ACCU-TELL® Malaria p.f./p.v./pan Kassette (Vollblut) ist ein qualitativer, membranbasierter Immunoassay für den Nachweis von P.f.-, P.v.-, P.o.- und P.m.-Antigenen in Vollblut. Die Membran ist mit Anti-HRP-II-Antikörpern, Anti-P.vivax-spezifischen LDH-Antikörpern und Anti-Pan-spezifischen LDH-Antikörpern vorbeschichtet. Während des Tests reagiert die Vollblutprobe mit dem Farbstoffkonjugat, das auf der Testkassette aufgebracht wurde. Das Gemisch wandert dann auf der Membran durch Kapillarwirkung nach oben und reagiert mit Anti-HRP-II-Antikörpern auf der Membran im P.f.-Testlinienbereich, mit Anti-P.vivax-spezifischen LDH-Antikörpern auf der Membran im P.v.-Testlinienbereich und mit Anti-Pan-spezifischen LDH-Antikörpern auf der Membran im Pan-Linienbereich. Wenn die Probe HRP-II oder P. vivax-spezifische LDH oder Pan-spezifische LDH oder alle enthält, erscheint eine farbige Linie im P.f.-Linienbereich oder P.v.-Linienbereich oder Pan-Linienbereich oder drei farbige Linien erscheinen im P.f.-Linienbereich, P.v.-Linienbereich und Pan-Linienbereich. Das Fehlen der farbigen Linien im P.f.-Linienbereich oder im P.v.-Linienbereich oder im Pan-Linienbereich zeigt an, dass die Probe kein HRP-II und/oder keine P.vivax-spezifische LDH und/oder Pan-spezifische LDH enthält.

Als Verfahrenskontrolle erscheint im Bereich der Kontrolllinie immer eine farbige Linie, die anzeigt, dass eine ausreichende Probenmenge zugegeben wurde und die Membran angemessen durchfeuchtet wurde.

**REAGENZIEN**

Die Testkassette enthält goldkonjugierte Anti-HRP-II-Antikörper spezifisch für Plasmodium falciparum, goldkonjugierte Anti-P.vivax-spezifische LDH-Antikörper, goldkonjugierte Anti-Pan-spezifische LDH-Antikörper, Anti-HRP-II-Antikörper, Anti-P.vivax-spezifische LDH-Antikörper und Anti-Pan-spezifische LDH-Antikörper auf der Membran.

**VORSICHTSMAßNAHMEN**

- Nur für den professionellen Einsatz in der In-vitro-Diagnostik. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Nur zur Verwendung mit Vollblutproben. Andere Proben dürfen nicht verwendet werden.
- In dem Bereich, in dem die Proben oder Kits gehandhabt werden, darf nicht gegessen, getrunken oder geraucht werden.
- Behandeln Sie alle Proben so, als ob sie Infektionserreger enthalten könnten. Beachten Sie bei allen Verfahren die festgelegten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren und befolgen Sie die Standardverfahren zur ordnungsgemäßen Entsorgung der Proben.
- Tragen Sie bei der Untersuchung der Proben Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz.
- Die verwendeten Tests, Proben und potenziell kontaminierten Materialien sollten gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden. Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse beeinträchtigen.
- Pufferlösung und Testkassetten aus Kits mit unterschiedlichen Chargennummern dürfen nicht ausgetauscht oder gemischt werden.
- Bei der Probenentnahme ist Vorsicht geboten. Ein unzureichendes Probenvolumen kann zu einer geringeren Empfindlichkeit führen.
- Achten Sie darauf, dass Sie ausreichend Puffer in die Probenvertiefung der Kassette geben. Bei unzureichender Pufferzugabe kann es zu einem ungültigen Ergebnis kommen.

**LAGERUNG UND HALTBARKEIT**

Das Kit kann bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30°C) gelagert werden. Die Testkassette ist bis zu dem auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum haltbar. Die angebrochene Pufferlösung kann bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30°C) für mindestens 1,5 Monate gelagert werden. Die Testkassette muss bis zur Verwendung im versiegelten Beutel bleiben. **NICHT EINFRIEREN.** Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

**PROBENGEWINNUNG UND VORBEREITUNG**

- Die ACCU-TELL® Malaria p.f./p.v./pan Kassette (Vollblut) wird mit Vollblutproben verwendet.
- Der Test kann mit Vollblut durch Fingerpunktion oder venösem Vollblut durchgeführt werden.
- **Für die Entnahme von Vollblutproben durch Fingerpunktion:**
  - Waschen Sie die Hand des Patienten mit Seife und warmem Wasser oder reinigen Sie sie mit einem Alkoholtupfer und lassen Sie die Hand trocknen.
  - Massieren Sie die Hand, ohne die Einstichstelle zu berühren, indem Sie in Richtung der Fingerspitze des Mittel- oder Ringfingers reiben. Punktieren Sie die Haut mit einer sterilen Lanzette. Entfernen Sie erste Spuren von Blut. Reiben Sie die Hand sanft vom Handgelenk über die Handfläche zum Finger, um einen runden Blutstropfen über der Einstichstelle zu bilden.
- Führen Sie den Test gleich nach der Probengewinnung durch. Lassen Sie keine Proben für längere Zeit bei Zimmertemperatur stehen. Venöses Vollblut sollte bei 2-8°C gelagert werden, wenn der Test innerhalb von 2 Tagen nach Blutentnahme erfolgt. Bei langfristiger Lagerung sollten die Proben unter -20°C gelagert werden. Vollblut, das durch Fingerpunktion gewonnen wurde, sollte sofort getestet werden.
- Bringen Sie das Probenmaterial auf Zimmertemperatur, bevor Sie mit der Testdurchführung beginnen. Gefrorenes Probenmaterial muss komplett aufgetaut und gut durchmischt werden, bevor der Test durchgeführt werden kann. Das Probenmaterial sollte höchstens dreimal eingefroren und wieder aufgetaut werden.
- Wenn Proben verschickt werden sollen, verpacken Sie sie unter Einhaltung der Vorschriften für den Transport potenziell infektiöser Erreger.

**MATERIALIEN MITGELIEFERTE MATERIALIEN**

Testkassetten Einwegpipetten Pufferlösung Packungsbeilage

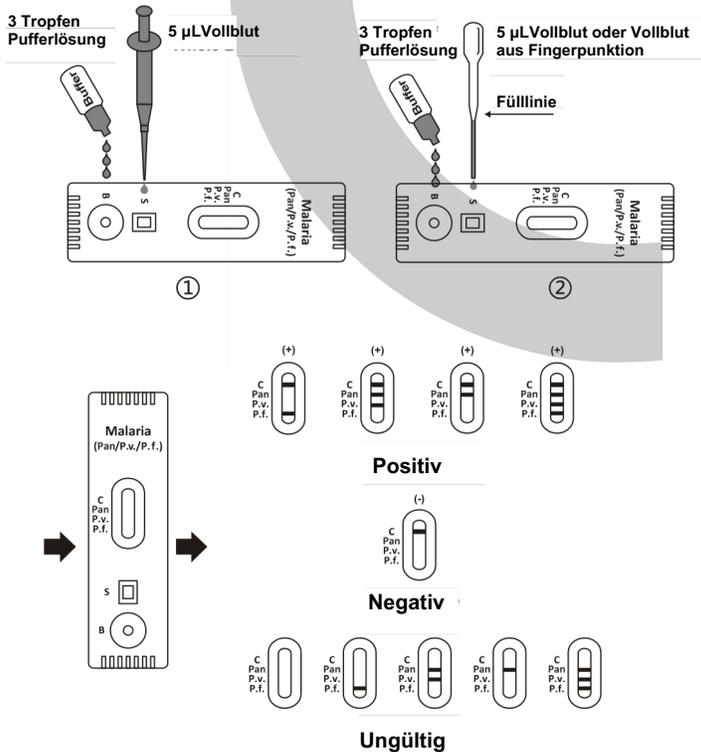
**BENÖTIGTE, NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN**

- Pipette und Einwegtips (optional)
- Blutprobengefäß
- Lanzetten (für Blut aus der Fingerbeere)
- Timer

**TESTDURCHFÜHRUNG**

**Lassen Sie die Testkassette, Probe, Pufferlösung und/oder Kontrolllösung Zimmertemperatur (15-30°C) erreichen, bevor Sie den Test durchführen.**

1. Bringen Sie den Beutel auf Raumtemperatur, bevor Sie ihn öffnen. Nehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Beutel und verwenden Sie sie innerhalb einer Stunde.
2. Legen Sie die Kassette auf eine saubere und ebene Fläche.
  - Für Vollblutproben:**
    - Benutzen Sie eine Pipette: füllen Sie 5µL Vollblut in die Probenvertiefung und fügen dann 3 Tropfen Pufferlösung (ca. 180µL) hinzu.
    - Verwenden Sie die mitgelieferte Einwegpipette: halten Sie die Pipette senkrecht und ziehen Sie die Blutprobe ca. 5µL bis zur Fülllinie auf (siehe Illustration). Füllen Sie die Probe in die Testöffnung. Geben Sie 3 Tropfen der Pufferlösung (ca. 180µL) hinzu und starten Sie den Timer.
  - Für Vollblut aus Fingerpunktion:**
    - Benutzen Sie eine Einwegpipette: halten Sie die Pipette senkrecht und ziehen Sie die Blutprobe ca. 5µL bis zur Fülllinie auf (siehe Illustration). Füllen Sie die Probe in die Probenvertiefung, fügen Sie 3 Tropfen Pufferlösung (ca. 180µL) hinzu und starten Sie den Timer.
3. Warten Sie, bis die farbige(n) Linie(n) erscheinen. Lesen Sie die Ergebnisse nach 10 Minuten ab. Interpretieren Sie das Ergebnis nicht nach mehr als 20 Minuten.



**TESTINTERPRETATION**

(zur Veranschaulichung siehe Illustratione)

**POSITIV:** \* Es erscheinen zwei, drei oder vier deutlich gefärbte Linien.

**P.f.-Infektion:** Eine farbige Linie sollte sich im Bereich der Kontrolllinie (C) bilden, eine farbige Linie erscheint im P.f.-Linienbereich.

**P.v.-Infektion:** Eine farbige Linie sollte sich im Bereich der Kontrolllinie (C) bilden, eine farbige Linie erscheint im P.v.-Linienbereich, und/oder eine farbige Linie erscheint im Pan-Linienbereich. Wenn die P.v.-Konzentration zu niedrig ist, erscheint möglicherweise keine Linie im Pan-Linienbereich.

**P.o.- und/oder P.m.-Infektion:** Eine farbige Linie sollte sich in der Kontrolllinienregion (C) bilden, und eine farbige Linie erscheint im Pan-Linienbereich.

**P.f.- und P.o.- und/oder P.m.-Infektion, P.f. und/oder P.o. und P.m.-Infektion:** Eine farbige Linie sollte sich im Bereich der Kontrolllinie (C) bilden, eine farbige Linie erscheint im P.f.-Linienbereich und eine farbige Linie erscheint im Pan-Linienbereich.

**P.v.- und P.o.- und/oder P.m.-Infektion, P.v.- und/oder P.o.- und P.m.-Infektion:** Eine farbige Linie sollte sich im Bereich der Kontrolllinie (C) bilden, eine farbige Linie erscheint im P.v.-Linienbereich und eine farbige Linie erscheint im Pan-Linienbereich.

**Gemischte Infektion:** Eine farbige Linie sollte sich im Bereich der Kontrolllinie (C) bilden, eine farbige Linie erscheint im Pan-Linienbereich, eine farbige Linie erscheint im P.v.-Linienbereich und eine farbige Linie erscheint im P.f.-Linienbereich.

**\*HINWEIS:** Die Farbintensität der Pan-, P.v.- und/oder P.f.-Testlinien kann je nach Konzentration der Antigene, d. h. HRP-II, P. vivax-spezifische LDH oder Pan-spezifische LDH, in der Probe variieren.

**NEGATIV:** Eine farbige Linie erscheint in der Kontrolllinienregion (C). In der Testlinienregion (T) erscheint keine Linie.

**UNGÜLTIG:** Keine Kontrolllinie erscheint. Unzureichendes Probenvolumen ist der wahrscheinlichste Grund für das Ausbleiben der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette. Wenn das Problem weiterhin besteht, verwenden Sie die Testkassette nicht weiter und wenden Sie sich an Ihren lokalen Händler.

**QUALITÄTSKONTROLLE**

Eine Verfahrenskontrolle ist im Test enthalten. Eine farbige Linie im Kontrollbereich (C) wird als interne Verfahrenskontrolle betrachtet. Diese bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen. Externe Kontrolllösungen werden mit diesem Kit nicht mitgeliefert. Es wird jedoch empfohlen, positive und negative Kontrollen als gute Laborpraxis zu testen, um das Testverfahren zu bestätigen und die ordnungsgemäße Testleistung zu überprüfen.

**TESTBESCHRÄNKUNGEN**

1. ACCU-TELL® Malaria p.f./p.v./pan Kassette (Vollblut) ist nur für die In-vitro-Diagnostik bestimmt. Dieser Test sollte nur für den Nachweis von P.f.-, P.v.-, P.o.- und P.m.-Antigenen in Vollblutproben verwendet werden. Weder der quantitative Wert noch die Steigerungsrate der P.f.-, P.v.-, P.o.- und P.m.-Konzentration können mit diesem qualitativen Test bestimmt werden.
2. ACCU-TELL® Malaria p.f./p.v./pan Kassette (Vollblut) zeigt nur das Vorhandensein von Antigenen von Plasmodium sp. (P.f., P.v., P.o., P.m.) in der Probe an und sollte nicht als alleiniges Kriterium für die Diagnose einer Malariainfektion verwendet werden.
3. Wie bei allen diagnostischen Tests müssen alle Ergebnisse zusammen mit allen weiteren klinischen Informationen, die dem Arzt zur Verfügung stehen, interpretiert werden.
4. Ist der Test negativ und die klinischen Symptome bestehen, empfiehlt sich das Heranziehen anderer Untersuchungsmethoden. Auch ein negatives Testergebnis kann eine Malariainfektion zu keinem Zeitpunkt ausschließen.

**ERWARTETE WERTE**

Die ACCU-TELL® Malaria p.f./p.v./pan Kassette (Vollblut) wurde mit der herkömmlichen mikroskopischen Analyse von dicken und dünnen Blutaussstrichen verglichen. Die Übereinstimmung zwischen den beiden Systemen liegt bei über 99,0 %.

**LEISTUNGSMERKMALE**

**Sensitivität**

ACCU-TELL® Malaria p.f./p.v./pan Kassette (Vollblut) wurde mit Mikroskopie an klinischen Proben getestet. Die Ergebnisse zeigen, dass die Gesamttempfindlichkeit von P. falciparum und P. vivax im Vergleich zu den mit der Mikroskopie erzielten Ergebnissen >99,9 % bzw. 98,0 % betrug.

**Spezifität**

ACCU-TELL® Malaria p.f./p.v./pan Kassette (Vollblut) verwendet Antikörper, die hochspezifisch für Malaria P.f.-spezifische und Pan-Malaria Antigene im Vollblut sind. Die Ergebnisse zeigen, dass die Spezifität der ACCU-TELL® Malaria p.f./p.v./pan Kassette (Vollblut) im Vergleich zu den Ergebnissen der Mikroskopie >99,9% beträgt.

Methode	Ergebnisse	Mikroskopie			Ergebnisse gesamt
		Positiv		Negativ	
ACCU-TELL® Malaria p.f./p.v./pan Kassette (Vollblut)		P. v.	P. f.		
	Positiv	50*	82**	0	132
	Negativ	1	0	432	433
Ergebnisse gesamt		51	82	432	565

**Kommentar:** Getestet wurden Blutproben, die mit Plasmodium falciparum (n = 82) und Plasmodium vivax (n = 51) infiziert waren, sowie 432 Malaria-negative Proben, die mikroskopisch bestätigt werden sollten.

**Hinweis:** \* Eine P. vivax-Probe wies eine Pan-Linie und eine P.f.-Linie auf.

\*\*Zwei P. falciparum-Proben wiesen sowohl eine Pan-Linie als auch eine P.f.-Linie auf.

Der Vergleich für die Pan-Linie wurde nur mit Blutproben durchgeführt, die positiv auf Plasmodium vivax reagieren. Die Angaben zu den Pan-Linien beruhen auf wissenschaftlichen Forschungsergebnissen, wonach die Pan-spezifische LDH auch bei anderen Malariaparasiten wie Plasmodium ovale und Plasmodium malariae vorkommt.

**Relative Sensitivität für P.f.-spezifische Antigene:**

82/82 > 99,9 % (95%CI\*\*\*: 96,4%–100,0%)

**Relative Sensitivität für Pan-Malaria-Antigene:**

50/51 = 98,0% (95%CI\*\*\*: 89,6%–100,0%)

**Relative Spezifität:**

432/432 > 99,9% (95%CI\*\*\*: 99,3%–100,0%)\*

**Genauigkeit:** (50+82+432)/(82+51+432) = 564/565 = 99,8% (95%CI\*\*\*: 99,0%–100,0%)

\*\*\*Konfidenzintervalle

**Niedrigste Nachweisgrenze**

Typ	Parasiten/µL
P. falciparum	200
Plasmodium nicht-falciparum Arten (P. vivax)	1500

### Präzision Intra-Assay

Die Präzision innerhalb der Testreihe wurde anhand von 15 Wiederholungen mit vier Proben ermittelt: einer negativen, einer P.f.-positiven, einer P.v.-positiven und einer P.f./P.v.-doppelpositiven Probe. Die Proben wurden zu >99 % korrekt identifiziert.

### Inter-Assay

Die Präzision zwischen den Testdurchläufen wurde anhand von 15 unabhängigen Tests mit denselben vier Proben ermittelt: negativ, P.f.-positiv, P.v.-positiv und P.f./P.v.-doppelpositiv. Drei verschiedene Chargen der ACCU-TELL® Malaria p.f./p.v./pan Kassette (Vollblut) wurden mit diesen Proben getestet. Die Proben wurden zu >99 % korrekt identifiziert.

### Kreuzreaktivität

ACCU-TELL® Malaria p.f./p.v./pan Kassette (Vollblut) wurde mit positiven Proben mit den folgenden Erregern getestet: HAMA, RF, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, Syphilis, HIV, HCV, H. Pylori, MONO, CMV, Röteln und TOXO. Die Ergebnisse zeigten keine Kreuzreaktivität.

### Störende Substanzen

Die folgenden potenziell störenden Substanzen wurden den Malaria-negativen und -positiven Proben zugesetzt.

Paracetamol: 20 mg/dL

Koffein: 20 mg/dL

Acetylsalicylsäure: 20 mg/dL

Gentisinsäure: 20 mg/dL

Ascorbinsäure: 20 mg/dL

Albumin: 2 g/dL

Kreatin: 200 mg/dL

Bilirubin: 1g/dL

Oxalsäure: 60mg/dL

Keine der Substanzen in der getesteten Konzentration beeinträchtigte den Test.

### 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.

### SYMBOLVERZEICHNIS

	Katalognummer		Temperaturbegrenzung
	Lesen Sie die Bedienungsanleitung		Chargennummer
	In-vitro-diagnostisches medizinisches Gerät		Haltbarkeitsdatum
	Hersteller		Nicht wiederverwenden



AccuBioTech Co., Ltd.  
Building 10, No. 28 Yu Hua Road, Beijing, China



Medical Device Safety Service GmbH  
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany