

"DIAQUICK" Malaria P.f. Cassette

for the detection of *P. falciparum* (HRP II) in human whole blood

REF

W06200

Content

- 30 tests individually packed (30x REF W04200B)
- 2 buffer tubes; assay diluent sufficient for 30 tests
- 30 disposable sample applicators (5 µL)
- 30 disposable lancets
- 30 alcohol pads
- 1 package insert

For professional in vitro diagnostic use only.

GENERAL INFORMATION

Method	sandwich type immunochromatographic assay
Shelf life	24 months from date of production
Storage	1 – 30 °C
Sample	human whole blood samples
Results	after 15 – 30 minutes

SUMMARY

Malaria is one of the worldwide diseases, which are known as mosquito-borne infections. It is accompanied by symptoms such as high fever, shivering, arthralgia (joint pain), vomiting, etc. Other typical symptoms of malaria are a cyclical occurrence of sudden coldness followed by rigor, fever and sweating. The seriousness depends on the infection type, the most serious form being caused by *Plasmodium falciparum*. A *P. falciparum* infection needs a very fast treatment, as it may be fatal otherwise. Four species of the Plasmodium parasites are responsible for malaria infections in human – *P. falciparum*, *P. vivax*, *P. ovale* and *P. malariae*. In humans, the parasites (called sporozoites) migrate to the liver, where they mature and release another form, the merozoites. The disease now occurs in more than 90 countries worldwide and it is estimated that there are over 500 million clinical cases and maybe 2 million malaria-caused deaths per year.

TEST PRINCIPLE

The DIAQUICK Malaria P.f. Cassette is an immunochromatographic assay. As the test sample flows through the membrane assembly after the addition of the clearing buffer, the coloured colloidal gold conjugates of monoclonal anti-*P. falciparum* (HRP II specific) bind to the HRP II in the lysed sample. This complex moves further on the membrane to the test region, where it is immobilised by the monoclonal anti-HRP II specific antibody coated on the membrane, leading to a formation of a pink-purple band, which confirms a positive test result. Absence of the coloured band in the test region indicates a negative test result.

ACTIVE INGREDIENTS OF MAIN COMPONENTS

The DIAQUICK Malaria P.f. Cassette contains following:

- Test device individually foil pouched with a desiccant
- Assay diluent
- Specimen collection loop, disposable lancets, alcohol swabs
- Instructions for use
- lancets and alcohol swabs

Test strip:

- Mouse monoclonal antibodies to P.f. HRP-II-1 (0,13 ± 0,023 µg)
- Mouse monoclonal antibody to P.f. HRP-II-2 (0,96 ± 0,192 µg)
- Goat anti-mouse immunoglobulin G (0,8 ± 0,16 µg)

Buffer: PBS, Triton X-100 (q.s.)

STORAGE AND STABILITY

- Store the test device packaged in the sealed foil pouch at 1 – 30 °C. Do not freeze.
- Shelf-life: 24 months from manufacturing date.

PRECAUTIONS

- For in vitro diagnostic use only.
- Do not use the test device beyond the expiration date.
- Do not use the test device if the pouch is damaged or the seal is broken.
- The test result should be used in conjunction with other clinical information such as clinical signs and symptoms and other test results to diagnose *P. falciparum*
- Keep it sealed until usage and once opened use it quickly.
- Do not re-use a device that has already been used.

SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

Specimen Storage

- Test the whole blood specimen within an hour after sampling.
- Handle all specimens as potentially infectious.
- Specimens showing high levels of haemolysis should be avoided, as this can give inaccurate results.
- If the specimen was kept in the fridge before, it should be left at room temperature for 15 min. before testing it.

Whole blood specimen

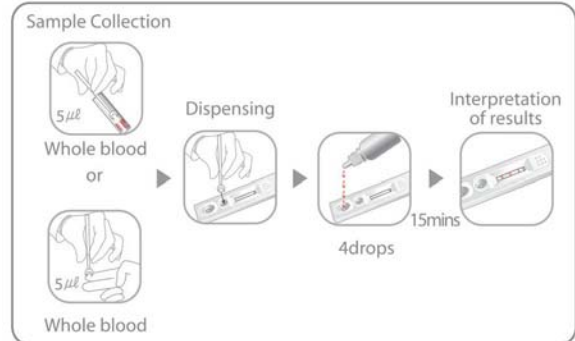
1. Use a tube with EDTA or heparin anticoagulant. Gathered blood from syringe can cause faster haemolysis and should be avoided.
2. Operate the test within an hour after collecting.

Finger puncture whole blood

1. Clean fingertip with an alcohol pad and let dry.
2. Take a lancet and make a quick deep stab on the side of the finger.
3. Avoid squeezing the fingertip to accelerate bleeding as this tends to dilute the blood with excess tissue fluid.

TEST PROCEDURE

1. Pull out the specimen and device, and leave it on room temperature for 15 min. before the test
2. Open the sealed pouch and take out the test device.
3. Take 5 µL of whole blood by loop and drop the specimen in the specimen insertion hole.
4. Add 4 drops of buffer (approx. 120 µL) and start the timer.
5. Wait for 15 – 30 min. and then read the results. Do not interpret the test results after 30 minutes.



INTERPRETATION OF TEST RESULTS

Negative Result

A coloured band is visible only in the control region (C).



Positive Result

Two coloured bands are visible in the P.f. region and control region (C).



Invalid Result

If there is no coloured line in the control line region (C), the result is invalid. This is due to deterioration of the test device or improper test procedure. Repeat the test with a new test strip.



QUALITY CONTROL

The appearance of the control line indicates that sufficient sample fluid was added for capillary flow to occur and all of the reagents in the test device are working properly. The absence of the control line may indicate that insufficient sample was added or the test device is inactivated.

LIMITATIONS

- The DIAQUICK Malaria P.f. Cassette is designed for primary screening of *P. falciparum* (HRP II) in human blood.
- This test can provide a fast and easy way to get a result, but does not completely exclude the possibility of false positive or false negative results caused by various factors. So, the test results must be evaluated in conjunction with other clinical data available to the physician.
- The device and buffer of different lots must not be mixed and used.
- Most blood samples clear within the running time of the test. However, in a few fresh samples and especially in stored samples, the background clearance may be delayed for 15 – 20 min. longer.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Method	Microscopy		Total results
	Positive	Negative	
DIAQUICK Malaria P.f. Cassette	50	1	51
	0	199	199
Total results		50	200

Relative Sensitivity: > 99.9 %

Relative Specificity: 99.5 %

Accuracy: 99.75 %

Precision was performed with 10 replicates of two specimens (negative, P.f. low positive). All values were correctly identified 100 % of the time.

The interference of the DIAQUICK Malaria P.f. Cassette with known interfering specimens was evaluated. In these studies, those specimens did not interfere with the DIAQUICK Malaria P.f. Cassette.

LITERATURE

- Rodrigues-Del Valle, M.; et al, 1991: Detection of Antigens and Antibodies in the Urine of Humans with Plasmodium falciparum Malaria. J. Clin. Microbiol., 29, 1236-1242.
- Parra, M.E., et al, 1991: Identification of Plasmodium falciparum Histidine-Rich Protein 2 in the Plasma of Humans with Malaria, J. Clin. Microbiol., 29, 1629-1634.
- Howard, R.J., et al, 1986: Secretion of a Malarial Histidine-rich Protein (Pf, HRP II) from Plasmodium falciparum-infected Erythrocytes. J. Cell Biol., 103, 1269-1277.
- Rock, E.P., et al, 1987: Comparative Analysis of the Plasmodium falciparum Histidine-Rich Proteins HRP-I, HRP-II, and HRP-III in Malaria Parasites of Diverse Origin. Parasitol., 95, 209-227.
- Piper, R. C., et al., (1999) Immuno-capture diagnostic assays for malaria utilizing Plasmodium Lactate Dehydrogenase (pLDH) AM. J. Trop. Med.Hyg. 60(1) 109-118.
- Leonard K. Basco, Frederique Marquet, Michael M. Makler, and Jacques Le Bras.: Plasmodium falciparum and Plasmodium vivax : Lactate Dehydrogenase Activity and its Application for in vitro Drug Susceptibility Assay. Experimental Parasitology 80, 260-271 (1995).
- Hunte-Cooke A., et al., (1999) Comparison of a Parasite Lactate Dehydrogenase-based Immuno-chromatographic Antigen Detection assay (OptiMAL®) with Microscopy for the Detection of Malaria Parasites in Human blood Samples. AM. J.Trop Med 60(2), 173-176.



Lancets:



Shandong Lianfa Medical Plastic Products Co., Ltd.
 No. 1 Shuangshan Sanjian Road, Zhangqui City, Jinan,
 Shandong, China



Alcohol Swabs:



Shanghai Xiangchi Health Products Co., Ltd.
 No.1331 Beiyuan Road Chongming County, Shanghai,
 China



"DIAQUICK" Malaria P.f. Cassette

für den Nachweis von *P. falciparum* (HRP II) in humanem Vollblut

REF
W06200

- Inhalt**
- 25 Tests einzeln verpackt (25x REF W04200B)
 - 1 Puffer; ausreichend für 25 Tests
 - 25 Einmal-Probenapplikatoren (5 µL)
 - 25 Einweg-Lanzetten
 - 25 Alkoholtupfer
 - 1 Packungsbeilage

Nur für den professionellen, in vitro diagnostischen Gebrauch.

ALLGEMEINE INFORMATION

- Methode** Sandwich-Typ immunochromatographischer Assay
Haltbarkeit 24 Monate ab Produktionsdatum
Lagerung 1 – 30 °C
Probe humane Vollblutproben
Ergebnisse nach 15 – 30 Minuten

ZUSAMMENFASSUNG

Malaria ist eine der weltweit verbreiteten Krankheiten, die als von Stechmücken übertragene Infektion bekannt sind. Die Infektion wird begleitet von Symptomen wie hohes Fieber, Zittern, Arthralgie (Gelenkschmerz), Erbrechen, etc. Andere typische Malaria-Symptome sind das zyklische Auftreten eines plötzlichen Kältegefühls, gefolgt von Starre, Fieber und Schwitzen. Das Ausmaß hängt vom Infektionstyp ab, wobei die schwerste Form von *Plasmodium falciparum* verursacht wird. Eine *P.falciparum* Infektion muss sehr schnell behandelt werden, da sonst ein fataler Ausgang möglich ist. Vier Arten von Plasmodium-Parasiten sind für Malaria-Infektionen beim Menschen verantwortlich – *P. falciparum*, *P. vivax*, *P. ovale* und *P. malariae*.

Im Menschen wandern die Parasiten (genannt Sporoziten) in die Leber, wo sie reifen und eine andere Form freisetzen, die Merozoiten. Die Krankheit kommt heute in mehr als 90 Ländern weltweit vor. Es wird mit weltweit über 500 Mio. infizierten Personen und pro Jahr über 2 Mio. Todesfällen gerechnet.

TESTPRINZIP

Die DIAQUICK Malaria P.f. Cassette ist ein immunochromatographischer Test. Nach Zugabe des klärenden Puffers fließt die Probe die Membran entlang und das gefärbte, kolloidale Goldkonjugat mit monoklonalem anti-*P. falciparum* (HRP II specific) bindet an das HRP II in der lysierten Probe. Dieser Komplex wandert weiter die Membran bis zur Testregion entlang, wo es durch monoklonale anti-HRP II Antikörper, mit denen die Membran beschichtet ist, immobilisiert wird. Das führt zur Ausbildung einer rötlichen Linie, was ein positives Testergebnis bestätigt. Ein Fehlen der farbigen Linie in der Testregion weist auf ein negatives Testergebnis hin

AKTIVE BESTANDTEILE DER HAUPTKOMPONENTEN

Die DIAQUICK Malaria P.f. Cassette enthält die folgenden Testbestandteile:

- Testcassette, einzeln in Folie verpackt, inkl. Trocknungsmittel
- Puffer
- Probenapplikator
- Gebrauchsanweisung
- Lanzetten, Alkoholtupfer

Teststreifen:

- Monoklonale Maus-Antikörper gegen P.f. HRP II-1 (0,13 ± 0,023 µg)
- Monoklonale Maus-Antikörper gegen P.f. HRP II-2 (0,96 ± 0,192 µg)
- Ziegen Anti-Maus-Immunglobulin G (0,8 ± 0,16 µg)

Puffer: PBS, Triton X-100 (q.s.)

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

- Die Testcassette in der geschlossenen Folienverpackung bei 1 – 30 °C lagern. Nicht einfrieren.
- Haltbarkeit: 24 Monate ab Produktionsdatum.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für den in vitro diagnostischen Gebrauch.
- Den Test nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.
- Die Testcassette nicht verwenden, wenn die Folienverpackung beschädigt oder das Siegel erbrochen ist.
- Das Testergebnis muss zusammen mit anderen klinischen Informationen, wie klinische Symptome und andere Testergebnisse für die Diagnose von *P. falciparum*
- Den Test verschlossen lagern und nach öffnen schnell verwenden.
- Einen verwendeten Test nicht wiederverwenden.

PROBENSAMMLUNG UND -LAGERUNG

Probenlagerung

- Vollblutproben innerhalb einer Stunde nach Abnahme testen.
- Alle Proben als potentiell infektiös behandeln.
- Proben, die stark hämolysiert sind, sollten nicht verwendet werden, da das zu ungenauen Ergebnissen führen kann.
- Wenn die Probe im Kühlschrank aufbewahrt wurde, sollte sie vor Verwendung 15 min. bei Raumtemperatur erwärmt werden.

Vollblutproben

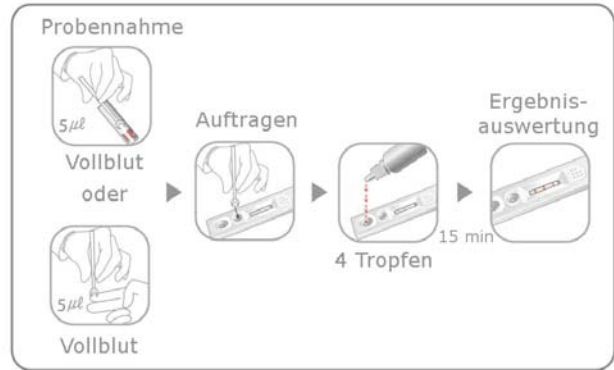
1. Ein Röhrchen mit EDTA oder Heparin als Antikoagulantien verwenden. Mithilfe einer Spritze gesammeltes Blut kann zu einer schnelleren Hämolysierung führen und sollte vermieden werden.
2. Den Test innerhalb einer Stunde nach Blutabnahme durchführen.

Vollblut aus der Fingerspitze

1. Die Fingerspitze mit einem Alkoholtupfer reinigen und trocken lassen.
2. Mithilfe einer Lanzette einen raschen, tiefen Stich in die Fingerseite setzen.
3. Ein Quetschen der Fingerspitze zur Beschleunigung des Blutflusses vermeiden, da dadurch das Blut tendenziell mit zuviel Gewebsflüssigkeit verdünnt wird.

TESTDURCHFÜHRUNG

1. Die Probe und die Cassette herausnehmen und für 15 min. vor Testdurchführung auf Raumtemperatur belassen.
2. Die verschlossene Folie öffnen und die Testcassette entnehmen.
3. Mit dem Probenapplikator 5 µL Vollblut abnehmen und die Proben in die Probenöffnung auftragen.
4. 4 Tropfen Puffer zugeben (ca. 120 µL) und den Timer starten.
5. 15 – 30 min. warten und die Ergebnisse dann ablesen. Die Testergebnisse nicht nach mehr als 30 min. auswerten.



INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Negatives Ergebnis

Eine farbige Linie ist in der Kontrollregion (C) sichtbar.



Positives Ergebnis

Zwei farbige Linien sind sichtbar, eine in der P.f.-Region und eine in der Kontrollregion (C).



Ungültiges Ergebnis

Wenn in der Kontrollregion (C) keine farbige Linie erscheint, ist das Ergebnis ungültig. Der Grund dafür kann ein Verderb des Tests sein oder eine falsche Testdurchführung. Den Test mit einer neuen Testcassette wiederholen.



QUALITÄTSKONTROLLE

Das Erscheinen der Kontrolllinie deutet darauf hin, dass genügend Probenflüssigkeit aufgetragen wurde, um den Kapillarfluss zu gewährleisten und dass alle Reagenzien der Testcassette problemlos funktionieren.

Die Abwesenheit der Kontrolllinie deutet darauf hin, dass zuwenig Probe aufgetragen wurde oder die Testcassette nicht funktionsfähig ist.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Die DIAQUICK Malaria P.f. Cassette wurde für die primäre Untersuchung auf *P. falciparum* (HRP II) in humanem Vollblut entwickelt.
- Dieser Test liefert schnelle und einfache Ergebnisse, schließt aber nicht die Möglichkeit von falsch positiven oder falsch negativen Ergebnissen aus, die durch unterschiedliche Faktoren verursacht werden können. Deshalb müssen die Testergebnisse zusammen mit anderen klinischen Daten, die dem Arzt zur Verfügung stehen, ausgewertet werden.
- Testcassette und Puffer von unterschiedlichen Lots dürfen nicht vermischt und verwendet werden.
- Die meisten Vollblutproben klären sich bei der Testdurchführung auf. Es kann jedoch vorkommen, dass sich bei einigen frischen Proben und speziell bei gelagerten Proben die Aufklärung des Hintergrunds 15-20 min. verzögert.

LEISTUNGSDATEN

Methode	Mikroskopie		Gesamt-Ergebnis	
	Ergebnis	Positiv		Negativ
DIAQUICK Malaria P.f. Cassette	Positiv	50	1	51
	Negativ	0	199	199
Gesamtergebnis		50	200	250

Relative Sensitivität: > 99.9 %

Relative Spezifität: 99.5 %

Genauigkeit: 99.75 %

Die Präzision wurde mit je 10 Replikaten von zwei Proben (negativ, P.f. schwach positive). Alle Werte wurden zu 100 % korrekt identifiziert.

Die Interferenz der DIAQUICK Malaria P.f. Cassette mit bekannten, interferierenden Proben wurde evaluiert. In diesen Studien zeigten diese Proben keine Interferenz mit der DIAQUICK Malaria P.f. Cassette.

BIBLIOGRAPHIE

1. Rodrigues-Del Valle, M.; et al, 1991: Detection of Antigens and Antibodies in the Urine of Humans with Plasmodium falciparum Malaria. J. Clin. Microbiol., 29, 1236-1242.
2. Parra, M.E., et al, 1991: Identification of Plasmodium falciparum Histidine-Rich Protein 2 in the Plasma of Humans with Malaria, J. Clin. Microbiol., 29, 1629-1634.
3. Howard, R.J., et al, 1986: Secretion of a Malarial Histidine-rich Protein (Pf, HRP II) from Plasmodium falciparum-infected Erythrocytes. J. Cell Biol., 103, 1269-1277.
4. Rock, E.P., et al, 1987: Comparative Analysis of the Plasmodium falciparum Histidine-Rich Proteins HRP-I, HRP-II, and HRP-III in Malaria Parasites of Diverse Origin. Parasitol., 95, 209-227.
5. Piper, R. C., et al., (1999) Immuno-capture diagnostic assays for malaria utilizing Plasmodium Lactate Dehydrogenase (pLDH) AM. J. Trop. Med.Hyg. 60(1) 109-118.
6. Leonard K. Basco, Frederique Marquet, Michael M. Makler, and Jacques Le Bras.: Plasmodium falciparum and Plasmodium vivax : Lactate Dehydrogenase Activity and its Application for in vitro Drug Susceptibility Assay. Experimental Parasitology 80, 260-271 (1995).
7. Hunte-Cooke A., et al., (1999) Comparison of a Parasite Lactate Dehydrogenase-based Immuno-chromatographic Antigen Detection assay (OptiMAL®) with Microscopy for the Detection of Malaria Parasites in Human blood Samples. AM. J.Trop Med 60(2), 173-176.



Lanzetten:



Shandong Lianfa Medical Plastic Products Co., Ltd.
 No. 1 Shuangshan Sanjian Road, Zhangqui City, Jinan,
 Shandong, China



Alkoholtupfer:



Shanghai Xiangchi Health Products Co., Ltd.
 No.1331 Beiyuan Road Chongming County, Shanghai,
 China

