

**AVSEDD ANVÄNDNING**

För snabb kvalitativ detektion av malaria HRP2 (histidin-rikt protein 2) av *Plasmodium falciparum* och pLDH (plasmodium laktat dehydrogenas) av *P. falciparum*, *Plasmodium vivax* och *Plasmodium ovale*, *Plasmodium malariae* i humant helblod, som ett hjälpmedel i diagnostiseringen av malaria infektion.

**SAMMANFATTNING**

Malaria är en allvarlig parasitsjukdom som kännetecknas av feber, frossa och anemi. Den orsakas av ett bitt av infekterade Anopheles myggor, som resulterar i överföring av protozoan parasiter till människan. Det finns fyra huvudtyper av human malaria: *P. falciparum*, *P. vivax*, *P. ovale* och *P. malariae*. När man blivit infekterad, migrerar parasiterna (som kallas sporozoites) till levern där de utvecklas och frisläpps till blodbanan och infekterar de röda blodkropparna. Malariainfektion finns i mer än 90 länder världen över, men är mest prevalent i Afrika söder om Sahara. Det uppskattas att det finns över 300 miljoner kliniska fall och cirka 1 miljon malariaorsakade dödsfall per år.

CareUS™ Malaria Combo Pf/PAN (HRP2/pLDH) Ag RDT innehåller en membranremsa (strip), som är förbehandlad med två monoklonala antikroppar, vilket visas som två separata linjer över testremsan. En monoclonal antikropp (testlinje 2) är PAN specifik för pLDH av Plasmodium arterna (*P. falciparum*, *P. vivax*, *P. ovale* och/eller *P. malariae*) och den andra linjen (testlinje 1) består av en monoklonal antikropp specifik mot HRP2 av *P. falciparum*. Konjugatets kudde är försedd med antikroppar absorberade på guldpartiklar. <sup>1), 2), 4), 5)</sup>

CareUS™ Malaria Combo Pf/PAN (HRP2/pLDH) Ag RDT är designad för att differentiera diagnos av *P. falciparum*, *P. vivax*, *P. ovale* och *P. malariae* infektion.

**VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**

1. Testet är endast för professionellt *in vitro* diagnostiskt bruk.
2. Läs medföljande bruksanvisning före användning av testkitet och följ den medföljande informationen när testkitet används.
3. Tvätta händerna noga före och efter användning av testkitet.
4. Använd skyddshandskar hela tiden testkitet används och släng handskarna omedelbart efter varje testning.
5. Byt handskar och tvätta händerna vid kontakt med potentiellt infektiöst material.
6. Gör rutinrengöring med hjälp av ett lämpligt desinfektionsmedel.
7. Ät eller rök inte när testkitet används.
8. Använd testkassetten och tillvalda komponenter (lansett och alkoholservett) omedelbart efter att dess förpackning öppnats.
9. Allt medföljande material är avsett att användas endast en gång. Återanvänd inga komponenter.
10. Använd inte komponenter från olika lotnummer.
11. Använd inte testkassetten om dess förpackning är skadad eller om färgen på torkmedlets indikator är blå eller svart.
12. Använd inte kitet efter dess utgångsdatum.
13. Lansetten är steril. Använd inte lansetten om dess skydd är löst eller skadad.
14. Buffertlösningen får inte sväljas.
15. Använd inte alkoholservetten om dess förpackning är skadad.
16. Beakta förvaringsanvisning (1~40°C) angivet på förpackning och RDT låda.
17. Testkitet får inte frysas, men kan förvaras i kylskåp. Testkassetterna måste anta rumstemperatur före användning.
18. Släng avfall enligt lokala föreskrifter.
19. Skruva fast korken på buffertflaskan noga efter användning och förvara buffertflaskan svalt och ej i direkt solljus. Släng buffertlösningen och flaskan efter utgångsdatumet som står på flaskan.

**PRESTANDA**

CareUS™ Malaria Combo Pf/PAN (HRP2/pLDH) Ag RDT har testats med positiva och negativa kliniska prover konfirmerade med mikroskopisk undersökning. Resultaten visas i nedanstående tabeller:

Prov	Positiv	Negativ	Känslighet
<i>P. falciparum</i>	98	2	98 %
<i>P. vivax</i>	96	4	96 %

Prov	Positiv	Negativ	Specificitet
Negativ	98	2	98 %

95 % KI, (97,05, 100) för *P. falciparum* positiva resultat, (92,16, 99,84) för *P. vivax* positiva resultat och (94,64, 99,36) för negativa resultat (laboratoriestudie)

**PRECISION**

Precision har fastställts genom att testa 10 replikat av tre prover: en negativ, en svag positiv och en stark positiv med CareUS™ Malaria Combo Pf/PAN (HRP2/pLDH) Ag RDT. Överensstämmelsen mellan testresultaten och de förväntade resultaten var 100 %.

**BIFOGAT MATERIAL**

CareUS™ Malaria Combo Pf/PAN (HRP2/pLDH) Ag RDT innehåller följande:

1. Testkasset  
- Testkasset i en förseglad aluminiumpåse med torkmedel



2. Buffertflaska  
- Borax buffrad SDS och Saponinlösning i en flaska (flergångsbruk; 4ml)  
- Buffertlösningen innehåller 0,1% natriumazid som konserveringsmedel



3. Tillbehör:  
A. Engångspipett (inverterad skålpipett)



- B. Alkoholserviett
- C. Lansett

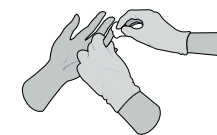
4. Bruksanvisning

Följande material behövs men ingår inte i kitet:

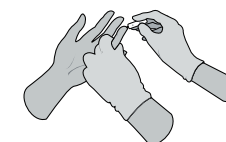
1. Engångshandskar
2. Timer
3. Riskavfallsbehållare för stickande och skärande
4. Penna
5. Steril gasväv eller bomullstuss

**TESTPROCEDUR**

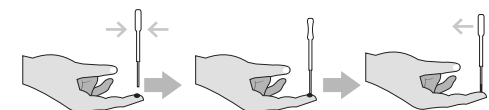
1. Sätt på nya engångshandskar.
2. Skriv patientens namn på testkassetten.
3. Rengör området där provet skall tas med en alkoholservett. Låt alkoholen torka helt, innan nästa steg.



4. Pressa fingertoppen och punktera det rengjorda området med den bifogade lansetten. Släng lansetten i riskavfallsbehållaren för stickande och skärande.



5. Torka bort den första bloddroppen med en steril kompress eller bomullstuss.

**INSTRUKTION FÖR UPSAMLING AV BLODPROV**

Bulb type

6. Ta blodprovet (5 µl) med medföljande pipett eller med en mikropipett.
7. Tillsätt 5 µl helblod till "S"brunnen.



8. Tillsätt 2 droppar (60ul) buffert i "A" brunnen. Starta timern.



9. Avläs resultatet vid 20 minuter.



3. PAN (*P. falciparum*, *P. vivax*, *P. ovale* och *P. malariae*) positiv

Närvaron av två linjer, (en linje vid "C" området och en linje vid "2" området) indikerar ett positivt resultat för *P. falciparum*, *P. vivax*, *P. ovale* och/eller *P. malariae*.



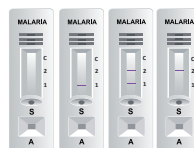
4. Pf Positiv eller blandinfektion

Närvaron av tre linjer (3 linjer vid "C", "2" och "1" områdena) indikerar ett positivt resultat för *P. falciparum* eller en blandinfektion av *P. falciparum* och övriga malariaarter (*P. vivax*, *P. ovale* eller *P. malariae*).



5. Ogiltigt

Testet är ogiltigt om ingen linje syns vid "C" området. Om detta sker ska testet göras om med en ny testkassett.



<Exempel på ogiltiga resultat>

## TOLKNING AV RESULTAT

1. Negativ

Närvaron av endast en linje vid "C" området indikerar ett negativt resultat.



2. Pf positiv

Närvaron av två linjer (en linje vid "C" området och en linje vid "1" området) indikerar ett positivt resultat för *P. falciparum*.



## BEGRÄNSNINGAR OCH INTERFERENSER

- Följande anti-koagulantia har utvärderats för användning med testet: heparin, EDTA och citrat.
- Testet är designat för att detektera HRP2 och pLDH antigen av malaria *Plasmodium* species. Andra kliniskt tillgängliga tester krävs om osäkra testresultat uppstår. En slutgiltig klinisk diagnos bör inte göras baserat på endast detta test, utan bör göras av läkare efter att alla kliniska och laboratorieresultat har utvärderats.
- En svag linje ska läsas som positiv. Ett falskt negativt resultat är möjligt på grund av lågt antal parasiter.
- Detta test kan fortfarande ge positiva resultat efter framgångsrik anti-malaria-behandling. Därför rekommenderas inte testet för att övervaka svar på anti-malaria-behandling.<sup>3)</sup>
- Om proverna inte omedelbart kan testas, skall de förvaras i kylskåp, 2 - 8°C, upp till 3 dagar.
- Testet kan ge ett falskt positivt resultat för patienter med akut schistosomiasis, en hög halt av reumatoid faktor eller med humana anti-mus IgG antikroppar.<sup>6)</sup>
- Ingen korsreaktion har observerats i prover från patienter med chagas, dengue och leishmania.
- Resultaten är stabila i 30 minuter efter analystiden på 20 minuter.
- Prozoneeffekten kan orsaka falskt negativt resultat, om den infekterande parasiten är *P. falciparum* innehållande HRP2 antigen.

## BESKRIVNING AV ANVÄNDA SYMBOLER

- |                    |  |
|--------------------|--|
| Återanvänd inte    | Innehåller tillräckligt för <n> tester |
| Utgångsdatum       | In vitro diagnostisk medicinsk enhet   |
| Lotnummer          | Temperaturbegränsningar                |
| Tillverkningsdatum | Läs bruksanvisningen                   |
| Tillverkad av      | Använd ej om förpackningen är skadad   |
| Artikelnummer      | Håll borta från solljus                |
| Förvaras torrt     | EU representant                        |

DISTRIBUTÖR:  
LUMIRADX AB  
HTTP://WWW.LUMIRADX.COM  
ORDER.SE@LUMIRADX.COM  
TFN: 08-99 00 90



WELLS BIO, INC  
16, MAGOKJUNGANG 8-RO 1-GIL,  
GANGSEO-GU, SEOUL, 07795  
REPUBLIC OF KOREA

EC REP MDSS GmbH

Schiffgraben 41  
30175 Hannover  
Germany

Tel: 49-511-6262-8630  
Fax: 49-511-6262-8630  
Web: www.mdss.com