Malaria P.f. /P.v. Rapid Test Cassette (Whole Blood) Package Insert

KWIK TEST

A rapid test for the qualitative detection of circulating antigens of P. falciparum (P.f.) and P. vivax (P.v.) in whole blood.

For professional in vitro diagnostic use only

【INTENDED USE】

The Malaria P.f./P.v. Rapid Test Cassette (Whole Blood) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of two kinds of circulating plasmodium falciparum (P. falciparum (P.f.)) and P. vivax (P.v.) in whole blood.

【SUMMARY】

Malaria is caused by a protozoan which invades human red blood cells.1 Malaria is one of the world's most prevalent diseases. According to the WHO, the worldwide prevalence of the disease is estimated to be 300-500 million cases and over 1 million deaths each year. Most of these victims are infants, young children. Over half of the world's population lives in malarious areas. Microscopic analysis of appropriately stained thick and thin blood smears has been the standard diagnostic technique for identifying malaria infections for more than a century.2 The technique is capable of accurate and reliable diagnosis but is costly and requires skilled personnel using defined protocols. The availability of the microscopist and use of proven and defined procedures, frequently present the greatest obstacles to fully achieving the potential accuracy of microscopic diagnosis. Although there is a laborious burden associated with performance of an extensive, labor-intensive, equipment-intensive procedure such as diagnostic microscopy, it is the training required to establish and sustain competent performance of microscopy that poses the greatest difficulty in employing this diagnostic technology.

The Malaria P.f./P.v. Rapid Test Cassette(Whole Blood) is a rapid test to qualitatively detect the presence of P. falciparum - specific HRP-II and P. vivax (P.V.). The test utilizes colloid gold conjugate to selectively detect P.f-specific and P. vivax (P.v.)-specific antigensin whole blood.

【PRINCIPLE】

The Malaria P.f. /P.v. Rapid Test Cassette (Whole Blood) is a qualitative, membrane based immunoassay for the detection of P.f. andP.v. antigens in whole blood. The membrane is pre-coated with anti-HRP-II antibodies and anti-pLDH antibodies. During testing, the whole blood specimen reacts with the dye conjugate, which has been pre-coated on the test cassette. The mixture then migrates upward on the membrane by capillary action and reacts with anti-Histidine-Rich Protein II (HRP-II) antibodies on the membrane on P.f. Test Line region and with anti-pLDH antibodies on the membrane on P.v. Line region. If the specimen contains HRP-II or Plasmodium-specific P. vivax,LDH or both, a colored line will appear in P.f. line region or P.v. line region or two colored lines will appear in P.f. line region and P.v. line region. The absence of the colored lines in P.f. line region or P.v. line region indicates that the specimen does not contain HRP-II and/or Plasmodium-specific P. vivax,LDH. To serve as a procedure control, a colored line will always appear in the control line region indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

【REAGENTS】

The test cassette contains anti-HRP-II of Plasmodium falciparum antibodies conjugated gold and anti-Plasmodium falciparum P.vivaxLDH antibodies conjugated gold and anti-HRP-II antibodies and anti-pLDH antibodies coated on the membrane.

【PRECAUTIONS】

- For professional in vitro diagnostic use only. Do not use after expiration date.
- For whole specimen use only. Do not use other specimens.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
- Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards throughout all procedures and follow the standard procedures for proper disposal of specimens.
- Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are assayed.
- The used test should be discarded according to local regulations.
- Caution must be taken at the time of specimen collection. Inadequate volume of specimen may lead to lower sensitivity.
- Be sure to add sufficient buffer to the cassette's sample well. Invalid result may occur if inadequate buffer is added.

【STORAGE AND STABILITY】

The kit can be stored from room temperature or refrigerated (2-30°C). The test cassette is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test cassette must remain in the sealed pouch until use. DO NOT FREEZE. Do not use beyond the expiration date.

【SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION】

- The Malaria P.f./P.v. Rapid Test Cassette (Whole Blood) can be performed using whole blood.
- Both Fingerstick Whole Blood and Venipuncture Whole Blood can be used.
- To collect Fingerstick Whole Blood specimens:

Wash the patient's hand with soap and warm water or clean with an alcohol swab. Allow to dry.

Massage the hand without touching the puncture site by rubbing down the hand towards the fingertip of the middle or ring finger.

Puncture the skin with a sterile lancet. Wipe away the first sign of blood.

Gently rub the hand from wrist to palm to finger to form a rounded drop of blood over the puncture site.

- Testing should be performed immediately after specimen collection. Do not leave the specimens at room temperature for prolonged periods. Whole blood collected by venipuncture should be stored at 2-8°C if the test is to be run within 2 days of collection. For long term storage, specimens should be kept below -20°C. Whole blood collected by fingerstick should be tested immediately.

Bring specimens to room temperature prior to testing. Frozen specimens must be completely thawed and mixed well prior to testing. Specimens should not be thawed and frozen repeatedly for more than three times.

- If specimens are to be shipped, they should be packed in compliance with federal regulations covering the transportation of etiologic agents.

【MATERIALS】

Materials Provided

- Test Cassettes
- Buffer
- Disposable specimen droppers
- Package insert

Materials Required But Not Provided

- Pipette and disposable tips (optional)
- Lancet (for fingerstick whole blood only)
- Specimen collection containers
- Timer

【DIRECTIONS FOR USE】

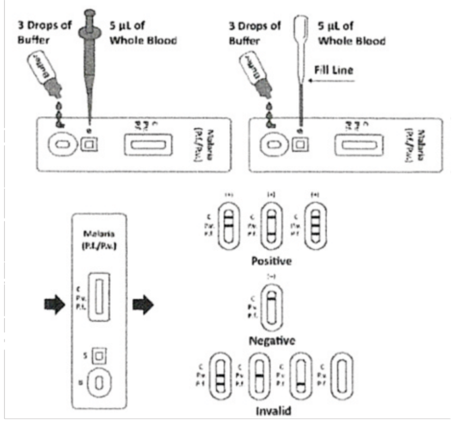
Allow the test, specimen, buffer and/or controls to reach room temperature (15-30°C) prior to testing.

1. Bring the test to room temperature before opening it. Remove the test cassette from the sealed pouch and use it as soon as possible.

2. Place the cassette on a clean and level surface. For Whole Blood specimen:

- Use a pipette: To transfer 5μL of whole blood to the specimen well, then add 3 drops of buffer (approximately 180μL).
- Use a disposal specimen dropper: Hold the dropper vertically, draw the specimen up to the Fill Line as shown in illustration below (approximately 5μL). Transfer the specimen to the specimen well, then add 3 drops of buffer (approximately 180μL), and start the timer.

1. Wait for the colored line(s) to appear. Read results at 10 minutes. Do not interpret the result after 20 minutes.



【INTERPRETATION OF RESULTS】

(Please refer to the illustration above)

POSITIVE:* Two or Three distinct colored lines appear.

P. falciparum or mixed malaria infection: one line appears in the control region, one line appears in P.v. line region and one line appears in P.f. line region.

P. falciparum infection: one line appears in the control region, and one line appears in P.f. line region.

Non-falciparum Plasmodium species infection: one line appears in the control region and one line appears in P.v. line region.

*NOTE: The intensity of P.f. or P.v. test lines may vary depending on the concentration of antigens, viz., HRP-II or P. vivax,LDH present in the specimen.

NEGATIVE: Only one colored line appears in the control region.

INVALID: Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test device. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

【QUALITY CONTROL】

Internal procedural controls are included in the test. A colored line appearing in the control region (C) is an internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique.

Control standards are not supplied with this kit; however, it is recommended that positive and negative controls be tested as a good laboratory practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance.

【LIMITATIONS】

1. The Malaria P.f./P.v. Rapid Test Cassette (Whole Blood) is for in vitro diagnostic use only. This test should be used for the detection of P.f. and P.v. antigens in whole blood specimens only. Neither the quantitative value nor the rate of increase in P.f. and P.v., concentration can be determined by this qualitative test.

2. The Malaria P.f./P.v. Rapid Test Cassette (Whole Blood) will only indicate the presence of antigens of Plasmodium sp. (P.f. and P.v.) in the specimen and should not be used as the sole criterion for the diagnosis of malaria infection.

3. As with all diagnostic tests, all results must be interpreted together with other clinical information available to the physician.

4. If the test result is negative and clinical symptoms persist, additional testing using other clinical methods is recommended. A negative result does not at any time preclude the possibility of malaria infection.

2. The Malaria P.f./P.v. Rapid Test Cassette (Whole Blood) will only indicate the presence of antigens of Plasmodium sp. (P.f. and P.v.) in the specimen and should not be used as the sole criterion for the diagnosis of malaria infection.

3. As with all diagnostic tests, all results must be interpreted together with other clinical information available to the physician.

4. If the test result is negative and clinical symptoms persist, additional testing using other clinical methods is recommended. A negative result does not at any time preclude the possibility of malaria infection.

【EXPECTED VALUES】

The Malaria P.f./P.vRapid Test Cassette (Whole Blood) has been compared with traditional thick and thin blood films microscopic analysis. The correlation between the two systems is over 99.0%.

【PERFORMANCE CHARACTERISTICS】 Sensitivity

The Malaria P.f./P.v. Rapid Test Cassette (Whole Blood) has been tested with microscopy on clinical specimens. The results show that the sensitivity of the Malaria P.f. /P.v. Rapid Test Cassette(Whole Blood) is >99.9% when compared to results obtained with microscopy.

Specificity

The Malaria P.f./P.v. Rapid Test Cassette (Whole Blood) uses antibodies that are highly specific to Malaria P.f.-specific and P. vivax LDH antigens in whole blood. The results show that the specificity of the Malaria P.f./P.v. Rapid Test Cassette (Whole Blood) is >99.9%, when compared to results obtained with microscopy.

Method			Microscopy			Total Results
			Positive			
Malaria Rapid Cassette	P.f/P.v. Test	Results	P.v.	P.f.	Negative	
		Positive	54*	85*	0	139
		Negative	1	0	500	501
Total Results			55	85	500	640

Comment: Blood Samples infected by Plasmodium falciparum (n = 85), Plasmodium vivax (n = 54) were included, as well as 500 malaria negative samples to be confirmed with microscopy.

Note: * There was one P. vivax sample to show a P.v. line and a P.f. line.

** There were two P. falciparum samples that they both showed a P.v. line and a P.f line.

Relative Sensitivity for P.f.-specific antigens: 85/85=99.9 % (95%CI***: 96.5%~100.0%) Relative Sensitivity for P.v. antigens: 54/55=98.2% (95%CI***: 90.3%~100.0%) Relative Specificity: 500/500=99.9% (95%CI***: 99.4%-100.0%)

Accuracy: (54+85+500)/(54+85+1+500)=99.8% (95%CI***: 99.1%-100.0%)

*** Confidence Intervals

Minimum Detection Level

Type	Parasites/μL
P. falciparum	200
P. vivax	1500

Precisionntra-Assay

Within-run precision has been determined by using 15 replicates of four specimens: a negative, a P.f. positive, a P.v. positive and an P.f./P.v. dual positive. The specimens were correctly identified >99% of the time.

Inter-Assay

Between-run precision has been determined by 15 independent assays on the same four specimens: negative, a P.f. positive, a P.v. positive and an P.f./P.v. dual positive. Three different lots of the Malaria P.f./P.v. Rapid Test Cassette (Whole Blood) have been tested using these specimens. The specimens were correctly identified >99% of the time.

Cross-reactivity

The Malaria P.f./P.v. Rapid Test Cassette (Whole Blood) has been tested by HAMA, RF, HBeAg, HBsAg, HBeAb, HBcAb, Syphilis, HIV, HCV, H. Pylori, MONO, CMV, Rubella and TOXO positive specimens. The results showed no cross-reactivity.

Interfering Substances

The following potentially interfering substances were added to Malaria positive and negative specimens.

Acetaminophen: 20 mg/dL   Caffeine: 20 mg/dL

Acetylsalicylic Acid: 20 mg/dL   Gentisic Acid: 20 mg/dL

Ascorbic Acid: 2g/dL   Albumin: 2 g/dL

Creatin: 200 mg/dL   Bilirubin: 1g/dL

Oxalic Acid: 60mg/dL

None of the substances at the concentration tested interfered in the assay.

【BIBLIOGRAPHY】

1. Bill MaConnell, 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.

Number: 146237500
Effective date: 2020-04-14

ملیریا P.f. / P.v. ریپڈ ٹیسٹ کیسٹ (مکمل خون)

پیکیج انسرٹ

مکمل خون میں P. falciparum (P.f.) اور P. vivax (P.v.) کے گردشی اینٹیجنز کی کوالیٹیٹیو تشخیص کے لیے ایک ریپڈ ٹیسٹ۔
صرف پیشہ ورانہ ان ویٹرو تشخیصی استعمال کے لیے۔

(مطلوبہ استعمال)

ملیریا P.f. / P.v. ریپڈ ٹیسٹ کیسٹ (مکمل خون) مکمل خون میں دو قسم کے گردشی Plasmodium falciparum (P.f.) اور P. vivax (P.v.) کی کوالیٹیٹیو تشخیص کے لیے ایک تیز رفتار کروماٹوگرافک امیونواسے ہے۔

(خلاصہ)

ملیریا ایک پروٹوزوا کی وجہ سے ہوتا ہے جو انسانی سرخ خون کے خلیوں پر حملہ کرتا ہے۔ ملیریا دنیا کی سب سے زیادہ پھیلی ہوئی بیماریوں میں سے ایک ہے۔ WHO کے مطابق دنیا بھر میں بیماری کا پھیلاؤ سالانہ 30 کروڑ سے 50 کروڑ کیسوں اور 10 لاکھ سے زائد اموات کا تخمینہ ہے۔ ان متاثرین میں زیادہ تر شیر خوار اور چھوٹے بچے ہیں۔ دنیا کی نصف سے زیادہ آبادی ملیریا زدہ علاقوں میں رہتی ہے۔ مناسب طریقے سے رنگے گئے موٹے اور پتلے خون کے سمیروں کا مائکروسکوپک تجزیہ ایک صدی سے زیادہ عرصے سے ملیریا انفیکشن کی شناخت کے لیے معیاری تشخیصی تکنیک رہی ہے۔ یہ تکنیک درست اور قابلِ اعتماد تشخیص کی صلاحیت رکھتی ہے لیکن مہنگی ہے اور مہارت یافتہ اہلکاروں کی ضرورت ہوتی ہے جو مخصوص پروٹوکول استعمال کریں۔ مائکروسکوپسٹ کی دستیابی اور ثابت شدہ طریقہ کار کا استعمال اکثر مائکروسکوپک تشخیص کی ممکنہ درستگی حاصل کرنے میں سب سے بڑی رکاوٹیں پیش کرتے ہیں۔ اگرچہ تشخیصی مائکروسکوپی جیسے ایک وسیع، محنت طلب، آلات کی ضرورت والے طریقہ کار کو انجام دینے سے ایک بھاری بوجھ وابستہ ہے، لیکن مائکروسکوپی کی قابلِ اعتماد کارکردگی قائم کرنے اور برقرار رکھنے کے لیے درکار تربیت ہی اس تشخیصی ٹیکنالوجی کو استعمال کرنے میں سب سے بڑی مشکل پیش کرتی ہے۔ ملیریا P.f. / P.v. ریپڈ ٹیسٹ کیسٹ (مکمل خون) P. falciparum مخصوص HRP-II اور P. vivax (P.V.) کی موجودگی کو الیٹیٹیو طور پر تشخیص کرنے کے لیے ایک ریپڈ ٹیسٹ ہے۔ یہ ٹیسٹ مکمل خون میں P.f. مخصوص اور P. vivax (P.v.) مخصوص اینٹیجنز کا انتخابی طور پر پتہ لگانے کے لیے کولائیڈ گولڈ کنجوگیٹ استعمال کرتا ہے۔

(اصول)

ملیریا P.f. / P.v. ریپڈ ٹیسٹ کیسٹ (مکمل خون) مکمل خون میں P.f. اور P.v. اینٹیجنز کی تشخیص کے لیے ایک کوالیٹیٹیو، ممبرین پر مبنی امیونواسے ہے۔ ممبرین کو anti-HRP-II اینٹی باڈیز اور anti-pLDH اینٹی باڈیز سے پری کوٹڈ کیا گیا ہے۔ جانچ کے دوران، مکمل خون کا نمونہ ٹیسٹ کیسٹ پر پری کوٹڈ ڈائی کنجوگیٹ کے ساتھ تعامل کرتا ہے۔ یہ مرکب کیپلری عمل سے ممبرین پر اوپر کی طرف منتقل ہوتا ہے اور P.f. ٹیسٹ لائن ریجن پر ممبرین میں anti-Histidine-Rich Protein II (HRP-II) اینٹی باڈیز کے ساتھ اور P.v. لائن ریجن پر ممبرین میں anti-pLDH اینٹی باڈیز کے ساتھ تعامل کرتا ہے۔ اگر نمونے میں HRP-II یا Plasmodium مخصوص P. vivax LDH یا دونوں موجود ہوں تو P.f. لائن ریجن میں ایک رنگین لائن یا P.v. لائن ریجن میں ایک رنگین لائن یا P.f. اور P.v. دونوں لائن ریجنز میں دو رنگین لائنیں ظاہر ہوں گی۔ P.f. لائن ریجن یا P.v. لائن ریجن میں رنگین لائنوں کی غیر موجودگی ظاہر کرتی ہے کہ نمونے میں HRP-II اور/یا Plasmodium مخصوص P. vivax LDH موجود نہیں ہے۔ طریقہ کار کے کنٹرول کے طور پر کنٹرول لائن ریجن میں ہمیشہ ایک رنگین لائن ظاہر ہوگی جو ظاہر کرتی ہے کہ نمونے کا صحیح حجم شامل کیا گیا ہے اور ممبرین وکنگ ہوئی ہے۔

(اجزاء)

ٹیسٹ کیسٹ میں کولائیڈ گولڈ سے جڑی Plasmodium falciparum کی anti-HRP-II اینٹی باڈیز اور کولائیڈ گولڈ سے جڑی Plasmodium anti- falciparum P.vivax LDH اینٹی باڈیز ہیں، اور ممبرین پر anti-HRP-II اینٹی باڈیز اور anti-pLDH اینٹی باڈیز کوٹڈ ہیں۔

(احتیاطی تدابیر)

- صرف پیشہ ورانہ ان ویٹرو تشخیصی استعمال کے لیے۔ میعاد ختم ہونے کی تاریخ کے بعد استعمال نہ کریں۔
- صرف مکمل خون کے نمونوں کے لیے۔ دیگر نمونے استعمال نہ کریں۔
- جس جگہ نمونے اور کٹس ہینڈل کی جا رہی ہوں وہاں کھانا، پینا یا سگریٹ نوشی نہ کریں۔
- تمام نمونوں کو ایسے ہینڈل کریں جیسے ان میں متعدی ایجنٹس ہوں۔
- تمام طریقہ کار کے دوران مائیکروبائیولوجیکل خطرات کے خلاف قائم احتیاطی تدابیر کا خیال رکھیں اور نمونوں کے صحیح انتظام کے لیے معیاری طریقہ کار پر عمل کریں۔
- نمونوں کی جانچ کے وقت لیبارٹری کوٹ، ڈسپوزیبل دستانے اور آنکھوں کی حفاظت جیسے حفاظتی کپڑے پہنیں۔
- استعمال شدہ ٹیسٹ کو مقامی ضوابط کے مطابق ضائع کیا جائے۔
- نمونہ جمع کرتے وقت احتیاط برتی جائے۔ نمونے کا ناکافی حجم حساسیت کو کم کر سکتا ہے۔ کیسٹ کے سیمپل ویل میں کافی مقدار میں بفر ضرور ڈالیں۔ اگر ناکافی بفر ڈالا جائے تو غلط نتیجہ آ سکتا ہے۔

(ذخیرہ اندوزی اور استحکام)

کٹ کو کمرے کے درجہ حرارت یا ریفریجریٹڈ (2-30°C) درجہ حرارت پر ذخیرہ کیا جا سکتا ہے۔ ٹیسٹ کیسٹ سیلڈ پاؤچ پر درج میعاد ختم ہونے کی تاریخ تک مستحکم رہتی ہے۔ ٹیسٹ کیسٹ استعمال تک سیلڈ پاؤچ میں رہنی چاہیے۔
منجمد نہ کریں۔ میعاد ختم ہونے کی تاریخ کے بعد استعمال نہ کریں۔

(نمونہ جمع کرنا اور تیاری)

ملیریا P.f. / P.v. ریپڈ ٹیسٹ کیسٹ (مکمل خون) مکمل خون استعمال کر کے کی جا سکتی ہے۔ انگلی کی چبھن سے حاصل کردہ مکمل خون (Fingerstick Whole Blood) اور رگ سے حاصل کردہ مکمل خون (Venipuncture Whole Blood) دونوں استعمال کیے جا سکتے ہیں۔

انگلی کی چبھن سے مکمل خون جمع کرنے کا طریقہ:

- مریض کے ہاتھ کو صابن اور گرم پانی سے دھوئیں یا الکوحل کے جھاڑن سے صاف کریں۔ خشک ہونے دیں۔
- چبھن والی جگہ کو چھوئے بغیر درمیانی یا انگوٹھی کی انگلی کی نوک کی طرف رگڑ کر ہاتھ کو مساج کریں۔
- جراثیم سے پاک لینسیٹ سے جلد میں چبھن لگائیں۔ خون کی پہلی نشانی کو صاف کریں۔
- چبھن والی جگہ پر خون کا ایک گول قطرہ بنانے کے لیے کلائی سے ہتھیلی سے انگلی کی طرف آہستہ سے ہاتھ رگڑیں۔

نمونہ جمع کرنے کے فوری بعد ٹیسٹ کریں۔ نمونوں کو کمرے کے درجہ حرارت پر طویل عرصے تک نہ رکھیں۔ رگ سے جمع کردہ مکمل خون کو 2-8°C پر ذخیرہ کریں اگر ٹیسٹ جمع کرنے کے 2 دن کے اندر کیا جانا ہو۔ طویل مدتی ذخیرے کے لیے نمونے -20°C سے کم درجہ حرارت پر رکھیں۔ انگلی کی چبھن سے جمع کردہ مکمل خون کو فوری طور پر ٹیسٹ کیا جائے۔ ٹیسٹ سے پہلے نمونوں کو کمرے کے درجہ حرارت پر لائیں۔ منجمد نمونوں کو مکمل طور پر پگھلایا اور اچھی طرح ملایا جانا چاہیے۔ نمونوں کو تین سے زیادہ بار منجمد اور پگھلایا نہیں جانا چاہیے۔ اگر نمونے بھیجے جائیں تو انہیں ایٹیولوجیکل ایجنٹس کی نقل و حمل کو کور کرنے والے وفاقی ضوابط کے مطابق پیک کیا جائے۔

(مواد)

فراہم کردہ مواد:

- ٹیسٹ کیسٹس
- ڈسپوزیبل سپیسمن ڈراپرز
- بفر
- پیکیج انسرٹ

مطلوبہ مگر فراہم نہ کردہ مواد:

- پائپیٹ اور ڈسپوزیبل ٹپس (اختیاری)
- نمونہ جمع کرنے کے برتن
- لینسیٹ (صرف انگلی کی چبھن سے حاصل مکمل خون کے لیے)
- ٹائمر

(استعمال کی ہدایات)

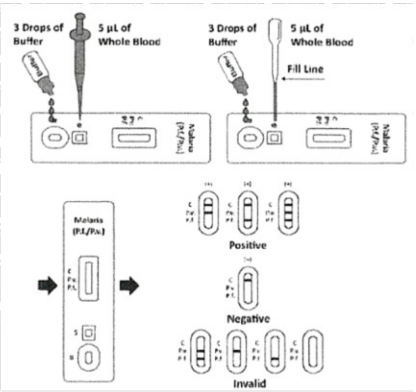
ٹیسٹ کرنے سے پہلے ٹیسٹ، نمونہ، بفر اور/یا کنٹرولز کو کمرے کے درجہ حرارت (15-30°C) پر آنے دیں۔

1۔ پاؤچ کو کھولنے سے پہلے کمرے کے درجہ حرارت پر لائیں۔ سیلڈ پاؤچ سے ٹیسٹ کیسٹ نکالیں اور جلد از جلد استعمال کریں۔
2۔ کیسٹ کو صاف اور ہموار سطح پر رکھیں۔

مکمل خون کے نمونے کے لیے:

- پائپیٹ استعمال کریں: سیمپل ویل میں 5µL مکمل خون منتقل کریں، پھر بفر کے 3 قطرے (تقریباً 180µL) ڈالیں۔
- ڈسپوزیبل سپیسمن ڈراپر استعمال کریں: ڈراپر کو عمودی پکڑیں، نیچے دی گئی تصویر میں دکھائے گئے Fill Line تک نمونہ اوپر کھینچیں (تقریباً 5µL)۔ نمونہ سیمپل ویل میں منتقل کریں، پھر بفر کے 3 قطرے (تقریباً 180µL) ڈالیں اور ٹائمر شروع کریں۔

3۔ رنگین لائن(وں) ظاہر ہونے کا انتظار کریں۔ 10 منٹ پر نتائج پڑھیں۔ 20 منٹ کے بعد تشریح نہ کریں۔



(نتائج کی تشریح)

(براہ کرم اوپر کی تصویر دیکھیں)

مثبت: *دو یا تین واضح رنگین لائنیں ظاہر ہوتی ہیں۔

- P.falciparum یا ملی جلی ملیریا انفیکشن: ایک لائن کنٹرول ریجن میں، ایک لائن P.v. لائن ریجن میں اور ایک لائن P.f. لائن ریجن میں ظاہر ہوتی ہے۔
- P.falciparum انفیکشن: ایک لائن کنٹرول ریجن میں اور ایک لائن P.f. لائن ریجن میں ظاہر ہوتی ہے۔
- Non- falciparum Plasmodium species انفیکشن: ایک لائن کنٹرول ریجن میں اور ایک لائن P.v. لائن ریجن میں ظاہر ہوتی ہے۔

*نوٹ: P.f. یا P.v. ٹیسٹ لائنوں کی شدت نمونے میں موجود اینٹیجنز یعنی HRP-II یا P. vivax LDH کی ارتکاز کے لحاظ سے مختلف ہوگی۔

منفی: صرف ایک رنگین لائن کنٹرول ریجن میں ظاہر ہوتی ہے۔

غلط: کنٹرول لائن ظاہر نہیں ہوتی۔ ناکافی نمونے کا حجم یا غلط طریقہ کار تکنیک کنٹرول لائن کی ناکامی کی سب سے ممکنہ وجوہات ہیں۔ طریقہ کار کا جائزہ لیں اور نئی ٹیسٹ ڈیوائس کے ساتھ ٹیسٹ دہرائیں۔ اگر مسئلہ برقرار رہے تو ٹیسٹ کٹ کا استعمال فوری بند کریں اور اپنے مقامی ڈسٹری بیوٹر سے رابطہ کریں۔

(معیاری کنٹرول)

ٹیسٹ میں داخلی طریقہ کاری کنٹرولز شامل ہیں۔ کنٹرول ریجن (C) میں ظاہر ہونے والی رنگین لائن ایک داخلی طریقہ کاری کنٹرول ہے۔ یہ نمونے کے کافی حجم اور درست طریقہ کار تکنیک کی تصدیق کرتی ہے۔ کنٹرول معیارات اس کٹ کے ساتھ فراہم نہیں کیے گئے ہیں؛ تاہم یہ سفارش کی جاتی ہے کہ ٹیسٹ کے طریقہ کار کی تصدیق اور مناسب ٹیسٹ کارکردگی کی تصدیق کے لیے اچھے لیبارٹری عمل کے طور پر مثبت اور منفی کنٹرولز کی جانچ کی جائے۔

(حدود)

- ملیریا P.f. / P.v. ریپڈ ٹیسٹ کیسٹ (مکمل خون) صرف ان ویٹرو تشخیصی استعمال کے لیے ہے۔ یہ ٹیسٹ صرف مکمل خون کے نمونوں میں P.f. اور P.v. اینٹیجنز کی تشخیص کے لیے استعمال کیا جانا چاہیے۔ اس کوالیٹیٹیو ٹیسٹ سے نہ P.f. اور P.v. کی مقداری قدر اور نہ اضافے کی شرح کا تعین کیا جا سکتا ہے۔
- ملیریا P.f. / P.v. ریپڈ ٹیسٹ کیسٹ (مکمل خون) صرف Plasmodium sp. (P.f. اور P.v.) کے اینٹیجنز کی موجودگی ظاہر کرے گی اور اسے ملیریا انفیکشن کی تشخیص کے لیے واحد معیار کے طور پر استعمال نہیں کیا جانا چاہیے۔
- تمام تشخیصی ٹیسٹوں کی طرح تمام نتائج کو طبیب کے پاس دستیاب دیگر طبی معلومات کے ساتھ مل کر تشریح کیا جانا چاہیے۔ اگر ٹیسٹ کا نتیجہ منفی ہو اور طبی علامات برقرار رہیں تو دیگر طبی طریقوں سے اضافی ٹیسٹ کی سفارش کی جاتی ہے۔
- منفی نتیجہ کسی بھی وقت ملیریا انفیکشن کے امکان کو خارج نہیں کرتا۔

(متوقع اقدار)

ملیریا P.f. / P.v. ریپڈ ٹیسٹ کیسٹ (مکمل خون) کا موازنہ روایتی موٹے اور پتلے خون کے سمیروں کے مائکروسکوپک تجزیے سے کیا گیا ہے۔ دونوں نظاموں کے درمیان تعلق 99.0% سے زیادہ ہے۔

(کارکردگی کی خصوصیات)

حساسیت

ملیریا P.f. / P.v. ریپڈ ٹیسٹ کیسٹ (مکمل خون) کو مائکروسکوپی کے ساتھ طبی نمونوں پر ٹیسٹ کیا گیا ہے۔ نتائج ظاہر کرتے ہیں کہ ملیریا P.f. / P.v. ریپڈ ٹیسٹ کیسٹ (مکمل خون) کی حساسیت مائکروسکوپی سے حاصل نتائج کے مقابلے میں >99.9% ہے۔

مخصوصیت

ملیریا P.f. / P.v. ریپڈ ٹیسٹ کیسٹ (مکمل خون) ایسی اینٹی باڈیز استعمال کرتی ہے جو مکمل خون میں Malaria P.f. مخصوص اور P. vivax LDH اینٹیجنز کے لیے انتہائی مخصوص ہیں۔ نتائج ظاہر کرتے ہیں کہ ملیریا P.f. / P.v. ریپڈ ٹیسٹ کیسٹ (مکمل خون) کی مخصوصیت مائکروسکوپی سے حاصل نتائج کے مقابلے میں >99.9% ہے۔

ملیریا ریپڈ کیسٹ ٹیسٹ نتائج بمقابلہ مائکروسکوپی

طریقہ کار		(Microscopy) خوردبینی معائنہ			کل نتائج
	نتائج	مثبت		منفی	
		P.v.	P.f.		
P.f./P.v. ملیریا ریپڈ کیسٹ	مثبت	*54	**85	0	139
	منفی	1	0	500	501
کل نتائج		55	85	500	640

تبصرہ: Plasmodium falciparum (n=85)، Plasmodium vivax (n=54) سے متاثرہ خون کے نمونے شامل کیے گئے، ساتھ ہی 500 ملیریا منفی نمونے بھی مائکروسکوپی سے تصدیق کے لیے شامل تھے۔

نوٹ: *ایک P. vivax نمونے نے P.v. لائن اور P.f. لائن دونوں ظاہر کیں۔ **دو P. falciparum نمونوں نے P.v. لائن اور P.f. لائن دونوں ظاہر کیں۔

P.f. مخصوص اینٹیجنز کے لیے نسبتی حساسیت: 85/85=99.9% (***95%CI: 96.5%~100.0%) P.v. اینٹیجنز کے لیے نسبتی حساسیت: 54/55=98.2% (***95%CI: 90.3%~100.0%) نسبتی مخصوصیت: 500/500=99.9% (***95%CI: 99.4%-100.0%)

درستگی: (500+85+54)/(500+1+85+54)=99.8% (***95%CI: 99.1%-100.0%) ***اعتماد کے وقفے

کم سے کم تشخیصی سطح

(Type) قسم	(Parasites/µL) پیراسائٹس فی مائیکرولیٹر
(P. falciparum) پی فیلسیپیرم	200
(P. vivax) پی وایویکس	1500

تکراریت

انٹرا اسیج (اندرونی تکرار): 15 نمونوں کے ریپلیکیٹس کا استعمال کرتے ہوئے چار نمونوں پر اندرونی تکرار کی درستگی کا تعین کیا گیا: ایک منفی، ایک P.f. مثبت، ایک P.v. مثبت اور ایک P.f. / P.v. دوہرا مثبت۔ نمونوں کی صحیح شناخت >99% وقت کی گئی۔

انٹر اسیج (بیرونی تکرار): انہی چار نمونوں پر 15 آزاد اسیجز کے ذریعے بین العملی تکرار کی درستگی کا تعین کیا گیا: منفی، P.f. مثبت، P.v. مثبت اور P.f. / P.v. دوہرا مثبت۔ ملیریا P.f. / P.v. ریپڈ ٹیسٹ کیسٹ (مکمل خون) کے تین مختلف لاٹس کو ان نمونوں کے ساتھ ٹیسٹ کیا گیا۔ نمونوں کی صحیح شناخت >99% وقت کی گئی۔

کراس ری ایکٹیویٹی

ملیریا P.f. / P.v. ریپڈ ٹیسٹ کیسٹ (مکمل خون) کو HAMA، RF، HBeAg، HBsAg، HBeAb، HBcAb، Syphilis، HIV، HCV، H. Pylori، MONO، CMV، Rubella اور TOXO مثبت نمونوں کے ساتھ ٹیسٹ کیا گیا ہے۔ نتائج نے کوئی کراس ری ایکٹیویٹی نہیں دکھائی۔

مداخلت کرنے والے مادے

مندرجہ ذیل ممکنہ مداخلت کرنے والے مادوں کو ملیریا مثبت اور منفی نمونوں میں شامل کیا گیا۔ آزمائے گئے ارتکاز پر کسی بھی مادے نے اسیج میں مداخلت نہیں کی:

- Acetaminophen: 20mg/dL
- Caffeine: 20mg/dL
- Acetylsalicylic Acid: 20mg/dL
- Gentisic Acid: 20mg/dL
- Ascorbic Acid: 2g/dL
- Albumin: 2g/dL
- Creatin: 200mg/dL
- Bilirubin: 1g/dL
- Oxalic Acid: 60mg/dL

(حوالہ جات)

Bill MaConnell, Malaria Laboratory Diagnosis, January 2001.

Cooke AH, Chiodini PL, Doherty T, et al, Comparison of a parasit e lactate dehydrogenase-base immunochromatographic antigen detection assay with microscopy fo r the detection of malaria parasite in human blood samples. Am J Trop Med Hyg.1999, Feb. 60(2):173-2.

نمبر: 146237800
موثر تاریخ: 14-04-2020