 <b>DAC-SpectroMed s.r.l.</b> МД-2012, Молдова, г. Кишинев, ул. Армянская, 47, кв. 64 Тел.: /+37322/ 574900, 574922/23; факс: /+37322/ 574920 Email: office@dacspectromed.com www.dacspectromed.com	<b>Malaria P.f Ag-Cart-DAC</b>  Код 4218M1      1 тест Код 4218M25    25 тестов	<b>PT MD 11-15796482-005:2006</b> Только для диагностики «in vitro» Хранить при 4-30°C
<b>Тест-картридж для выявления антигена к Plasmodium falciparum в сыворотке, плазме и цельной крови</b>		

#### ПРИНЦИП

Данный тест является иммунохроматографическим экспресс-тестом для качественного определения антигена *Plasmodium falciparum* в сыворотке, плазме или цельной крови человека.

Проба сыворотки хроматографически движется вдоль мембраны к тестовому участку и образует видимую линию (Т) в случае присутствия антигена *Plasmodium falciparum*. Для специфического определения *Plasmodium falciparum* используются иммуноглобулины, мечеными антителами к *Plasmodium falciparum*.

Контрольная линия (С) используется в качестве контроля процедуры тестирования.

#### ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

1. Malaria P.f Ag тест-устройство
2. Дилуэнт
3. Инструкция по использованию

#### СБОР И ХРАНЕНИЯ ПРОБ

**Цельная кровь** Собрать цельную кровь, используя соответствующий антикоагулянт.

Цельную кровь можно использовать сразу же или хранить при температуре 2-8°C в течение 3 дней

**Сыворотка или плазма** Центрифугировать цельную кровь для получения плазмы или сыворотки.

Если пробы не тестируются немедленно, их следует хранить в холодильнике при температуре 2-8°C. При необходимости хранения более трех дней рекомендуется замораживание. Перед использованием пробы следует довести до комнатной температуры.

Пробы, содержащие осадок, перед анализом следует очищать от примесей и делать прозрачными.

#### ПРОЦЕДУРА

1. Довести упаковку с тестом до комнатной температуры. Перед началом тестирования открыть упаковку, надорвав по отметке. Извлечь тест из упаковки и положить на горизонтальную поверхность.

2. Добавить 10 µl сыворотки, плазмы или 20 µl цельной крови в лунку для пробы (S) и затем добавить 3 капли дилуэнта.

3 Инкубировать 5-20 минут при 15-30° и считать результаты. Не считывать результаты по истечении 20 минут.

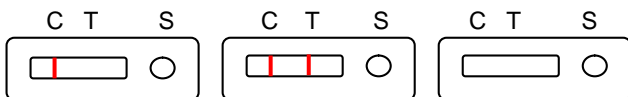
#### ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТИРОВАНИЯ

**Отрицательный:** появляется только одна цветная полоска на контрольном (С) участке окошка результатов. Данная полоска означает, что тест устройство работает должным образом и антигена *Malaria P.f* не выявлено.

**Положительный:** появляются две цветные полоски. Одна на контрольном (С) участке, вторая на тестовом (Т) участке. Наличие двух полосок означает положительный результат. Выявлен антиген *Malaria P.f*.

**Недействительный:** не появляется цветная полоска или появляется только полоска на тестовом (Т) участке.

Это означает, что процедура тестирования недействительна или химический реагент испортился. Следует повторить тестирование с использованием нового картриджа.



отрицательный    положительный    недействительный

#### Ограничения тестирования

Тест ограничен выявлением антигена *Malaria Plasmodium falciparum*. Хотя тест очень точен в определении антигена *Malaria P.f*, возможно получение ложных результатов. При получении сомнительных результатов необходимо использование других клинических тестов. Определенный клинический диагноз не должен быть поставлен на основании результатов одного теста, а только после оценки результатов всех клинических и лабораторных исследований.

#### ХАРАКТЕРИСТИКИ

##### А. Чувствительность и специфичность:

*Malaria P.f test* был протестирован с клинически положительными и отрицательными пробами, подтвержденными исследованием цельной крови под микроскопом.

Референсный метод		Malaria P.f test			Итого
Метод	Результат	Полож. (Т1)	Полож. (Т2)	Отриц.	
Исследование под микроскопом	P.f полож.	150	0	20	170
	P.f отриц.	3	0	197	200
<b>Итого</b>		153	0	217	370

При сравнении *Malaria P.f test* с исследованием цельной крови под микроскопом результаты показали чувствительность 88,2% (150/170), специфичность 98,5% (197/200), и общую согласованность 93,8% (347/370).

02.12.2013

## **В. Прецизионность**

Прецизионность интра-анализа была определена с помощью 10 репликатов 4 разных проб, содержащих различные концентрации антител. Отрицательные и положительные результаты идентифицируются в 100% случаев.

Прецизионность интер-анализа была определена при помощи 4 различных проб, содержащих различные концентрации антител, в 3 репликатах, с использованием тест-устройств из 3 различных партий. Отрицательные и положительные результаты идентифицируются в 100% случаев.

## **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ**

1. Только для диагностики *in vitro*.
2. Не принимать пищу и не курить при работе с пробами.
3. При работе с пробами надевать защитные перчатки. Тщательно мыть руки после окончания работы.
4. Избегать разбрызгивания и распыления частиц в воздухе.
5. Пролитую жидкость тщательно вытирать, используя соответствующий дезинфектант.
6. Обеззараживать и уничтожать все пробы, наборы реагентов и потенциально зараженные материалы так же, как инфекционные отходы – в контейнере для биологически опасных материалов.
7. Не использовать тест, если упаковка повреждена или вскрыта.