

КАССЕТА “DIAQUICK” MALARIA P.F. (Plasmodium falciparum)

для обнаружения *Plasmodium falciparum* (P.f.),
циркулирующего в цельной крови человека

W06200, Malaria P.f. Cassette

Каталог. № : W06200
Производитель: Dialab (Австрия)

Методика от 03-12-2007
Версия 03



Основой при проведении анализа является оригинал инструкции на английском языке, вложенной в набор. Номер и дата версии оригинала и перевода инструкции должны совпадать.

Состав:
W06200

- 30 кассет, индивидуально упакованных, + одноразовые пипетки (30 x Кат. №: W04200B)
- 2 пробирки с буферным раствором, достаточным для 30 тестов
- 1 вкладыш инструкции

Исключительно для профессионального использования в In-Vitro диагностике

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Метод	Иммунохроматографический анализ типа сэндвич
Срок хранения	24 месяца от даты изготовления
Условия хранения	2-30 °С
Образцы	Образцы цельной крови человека
Результаты	Через 15-20 минут

НАЗНАЧЕНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Кассета “DIAQUICK” Малярия P.f. (цельная кровь) является быстрым хроматографическим иммуноанализом для качественного выявления циркулирующего *plasmodium falciparum* в цельной крови.

ПРИНЦИП РАБОТЫ ТЕСТА

Кассета “DIAQUICK” Малярия P.f. (цельная кровь) является качественным иммуноанализом, основанном на мембране, для выявления антигенов P.f. в цельной крови. P.f. антитела предварительно нанесены на мембрану. В процессе тестирования, образцы цельной крови реагируют с окрашенным конъюгатом, предварительно нанесенным на тестовую полоску. Смесь потом движется методом хроматографии вверх по мембране под действием капиллярных сил и реагирует с P.f. антителом на мембране на тестовой полоске. Отсутствие красной линии в тестовой области свидетельствует о том, что образец не содержит антиген P.f.. В качестве процедурного контроля, красная линия всегда появляется в контрольной области, указывая, что надлежащий объем пробы был добавлен, и произошло растекание по мембране.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для профессионального использования в In-Vitro диагностике.
- Не использовать набор после истечения срока годности.
- Образцы могут быть заразными; должным образом обращаться со всеми использованными реакционными кассетами и выбрасывать их в контейнер для биологически опасных отходов.
- Не использовать тест-кассету второй раз.
- Не есть, не пить и не курить в зоне, где образцы и наборы для анализа находятся.
- Не использовать тест, если упаковка повреждена.
- Носить защитную одежду, такую как лабораторный халат, одноразовые перчатки и защиту для глаз, когда образцы исследуются.
- Влажность и температура могут неблагоприятно повлиять на результаты.

ХРАНЕНИЕ

Кассета “DIAQUICK” Малярия P.f. (цельная кровь) должна храниться при комнатной температуре (2-30°C) в оригинальной упаковке. Набор не замораживать и/или не подвергать температурам выше 30 °C.

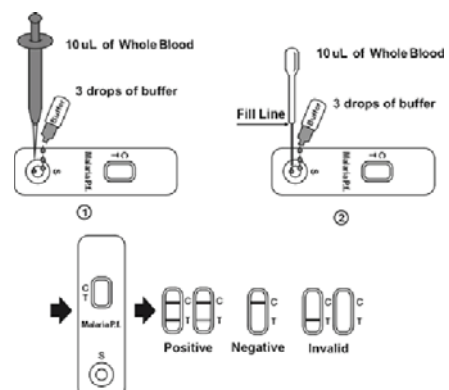
ЗАБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

- Кассета “DIAQUICK” Малярия P.f. (цельная кровь) может работать с использованием цельной крови (взятие крови из вены или пальца).
- Для забора **Образцов цельной крови из вены:**
Взять антикоагулированный образец крови (гепарин натрия или лития, калиевая или натриевая ЭДТК, оксалат натрия, цитрат натрия), придерживаясь стандартных лабораторных процедур.
- Для забора **Образцов цельной крови из пальца:**
 - Вымыть руку пациента с мылом и теплой водой или протереть спиртовым тампоном. Высушить.
 - Помассажировать руку, не касаясь области пункции, натирая руку от запястья к кончикам среднего или безымянного пальца.
 - Проколоть кожу стерильным ланцетом. Удалить первую кровь.
 - Осторожно помассажировать руку от запястья к ладони и пальцу до появления шарообразной капли крови в области прокола.
 - Добавить образец цельной крови из пальца к тесту **капиллярной трубкой:**
 - Коснуться концом капиллярной трубки капли крови и удерживать до тех пор, пока не наберется около 50 мкл. Избегать образования воздушных пузырей.
 - Поместить баллон на верхний конец капиллярной трубки, затем сжать баллон для распределения цельной крови в лунке образцов (S) тестовой кассеты.
- Тест должен быть проведен немедленно после забора образцов. Не оставлять образцы при комнатной температуре на длительное время. Для длительного хранения образцы должны храниться при температуре -20 °C. Образцы цельной крови, взятые из вены, должны храниться при температуре 2-8 °C, если тестирование будет проводиться в течение 2-х дней после забора. Цельная кровь, взятая из пальца, должна быть протестирована немедленно.
- Привести образцы к комнатной температуре перед тестированием. Замороженные образцы должны полностью оттаять и должны быть хорошо перемешаны перед тестированием. Не замораживать и оттаивать образцы повторно.
- Если образцы будут перевозиться, они должны быть упакованы в соответствии с местными нормами по транспортировке этиологических средств.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТА

Привести тест, образец, буфер и/или контроли к комнатной температуре (15-30°C) перед тестированием.

1. Привести упаковку к комнатной температуре перед тем, как ее открыть. Извлечь тест-кассету из упаковки и использовать ее как можно быстрее.
2. Поместить тест-кассету на чистую, ровную поверхность.
Для **Образцов цельной крови, взятых из вены:** Держать пипетку вертикально и переместить 10 мкл цельной крови в лунку для образцов (S) на тест-кассете, **добавить 3 капли буферного раствора** (около 120 мкл) и запустить таймер. См. рисунок ниже.
Для **Образцов цельной крови, взятых из пальца:** Заполнить капиллярную трубку и переместить около 10 мкл цельной крови из пальца в лунку для образцов (S) на тест-кассете, **добавить 3 капли буферного раствора** (около 120 мкл) и запустить таймер. См. рисунок ниже.
3. Подождать до появления цветной(ых) линии(ий). **Считать результат через 10 минут.** Не считывать результат через 20 минут.



ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Кассета "DIAQUICK" Малярия P.f. (цельная кровь) сравнивалась с традиционным микроскопическим анализом мазков густой или разреженной крови. Корреляция между двумя методами составила более 99.0%.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ: * Две линии появляются. Одна цветная линия должна быть в контрольной области (С) и другая явная цветная линия должна быть в тестовой области (Т).

*Примечание: Интенсивность цвета в тестовой области (Т) будет варьироваться в зависимости от концентрации антигена в образце. Тем не менее, тест считается положительным при любом оттенке цвета в тестовой области (Т).

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ: Одна цветная линия появляется в контрольной области (С). В тестовой области (Т) линия не появляется.

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ: Контрольная линия не появляется. Это может быть следствием того, что недостаточное количество образца было использовано, или тестирование было проведено некорректно. Проверить процедурный процесс и повторить его с новым тестом. Если проблема сохраняется, прекратить использование тестового набора немедленно и обратиться к вашему местному распространителю.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Тест - кассеты
- Буферный раствор
- Вкладыш инструкции
- Одноразовые пипетки

ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Контейнеры для забора образцов
- Ланцеты (только для образцов цельной крови из пальца)
- Таймер
- Гепаринизированные капиллярные трубки и дозирующий баллон

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Тест включает в себя встроенные функции качественного контроля. Развитие цветной линии в контрольной области свидетельствует о том, что образец пациента абсорбировался на мембране, капиллярное движение произошло и реакционная способность на требуемом уровне.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Кассета "DIAQUICK" Малярия P.f. (цельная кровь) предназначена только для in-Vitro диагностики. Тест должен быть использован только для выявления антигенов Малярии в образцах цельной крови. Этим качественным тестом не может быть проведена ни количественная оценка, ни определен уровень роста концентрации антигенов Малярии.
- Кассета "DIAQUICK" Малярия P.f. (цельная кровь) будет свидетельствовать только о наличии антигенов Малярии в образце и не должен быть единственным критерием в определении инфекции Малярии.
- Как и со всеми диагностическими тестами, все результаты должны быть интерпретированы вместе с другой клинической информацией, доступной доктору.
- Если результат теста негативный, но клинические симптомы сохраняются, рекомендуется дополнительное тестирование с использованием других клинических методов. Отрицательный результат ни в коем случае не исключает возможности инфицирования Малярией.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность

Кассета "DIAQUICK" Малярия P.f. (цельная кровь) была протестирована с клиническими образцами мазков густой или разреженной крови. Результаты показали, что чувствительность Кассеты "DIAQUICK" Малярия P.f. (цельная кровь) составляет более 99.0% относительно к мазкам крови.

Специфичность

Кассета "DIAQUICK" Малярия P.f. (цельная кровь) использует антитело, весьма характерное для антигена Малярии P.f. в цельной крови. Результаты показали, что специфичность Кассеты "DIAQUICK" Малярия P.f. (цельная кровь) составляет более 99.0% относительно к мазкам крови.

Метод	Мазки крови		Общие результаты	
	Результаты	Positive		Negative
Кассета "DIAQUICK" Malaria P.f.	Положительный	93	0	93
	Отрицательный	0	239	239
Общие результаты		93	239	332

Относительная Чувствительность: >99.0%

Относительная Специфичность: >99.0%

Достоверность: >99.0%

Анализ в исследовании

Точность в исследовании была определена при тестировании 15 копий 3-х образцов: отрицательного, низко положительного и высоко положительного. Отрицательные, низко положительный и высоко положительный значения были верно определены в 99.8% случаев.

Анализ между исследованиями

Точность между исследованиями была определена 15 независимыми анализами тех же трех образцов: отрицательного, низко положительного и высоко положительного. Три различных набора Кассеты "DIAQUICK" Малярия P.f. (цельная кровь) были протестированы более трех месяцев с использованием отрицательных, низко положительных и высоко положительных образцов. Образцы были верно идентифицированы в 99.8% случаев.



ОФИЦИАЛЬНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР

ООО «ДИАМЕБ»
ул.Черновола, 97
г. Ивано-Франковск, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.com