

ДЛЯ ШВИДКОГО ВИЗНАЧЕННЯ МАЛЯРІЇ (MALARIA P.f./Pan)

Кат. № : 160-2W
 Форма : касета

Упаковка: 25 тестів
 Дата випуску інструкції 29-06-2017

Тільки для використання в in vitro діагностиці

ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Тест-касета Малярія P.f./Pan (цільна кров) - це швидкий хроматографічний імунологічний аналіз для якісного виявлення чотирьох видів циркулюючого плазмодія (P. falciparum (P.f.), P. vivax (P.v.), P. ovale (P.o.) та P. malariae (P.m.)) у цільній крові.

РЕЗЮМЕ

Малярія викликається найпростішим, який вторгся в еритроцити людини.¹ Малярія є одним із найпоширеніших захворювань у світі. За даними ВООЗ, поширеність захворювання у всьому світі оцінюється в 300-500 мільйонів випадків і понад 1 мільйон смертей щороку. Більшість із цих жертв - немовлята, маленькі діти. Понад половину населення планети живе в малярійних зонах. Мікроскопічний аналіз належним чином забарвлених мазків густої та рідкої крові є стандартною діагностичною методикою для виявлення малярійних інфекцій протягом більше століття.² Методика здатна поставити точну та надійну діагностику, коли її проводять кваліфіковані мікроскопісти з використанням визначених протоколів. Майстерність мікроскопіста та використання перевірених та визначених процедур часто представляють найбільші перешкоди для повного досягнення потенційної точності мікроскопічної діагностики. Хоча існує логістичне навантаження, пов'язане з виконанням процедури, що займає багато часу, трудомісткої та затратної по обладнанню, такої як діагностична мікроскопія, саме навчання, необхідне для встановлення та підтримання компетентних показників мікроскопії, становить найбільші труднощі при використанні цієї діагностичної технології.

Тест-касета Малярія P.f./Pan (цільна кров) - це швидкий тест для якісного виявлення наявності P. falciparum - специфічного HRP-II та чотирьох видів циркулюючого плазмодія falciparum (P. falciparum (P.f.), P. vivax (P.v.), P. ovale (P.o.) та P. malariae (P.m.)). Аналіз використовує кон'югат колоїдного золота для вибіркового виявлення P.f.-специфічних та Pan-малярійних антигенів (P.f., P.v., P.o. та P.m.) у цільній крові.

ПРИНЦИП

Тест-касета Малярія P.f./Pan (цільна кров) - це якісний імуоферментний аналіз на основі мембрани для виявлення антигенів P.f., P.v., P.o. та P.m. в цільній крові. Мембрана попередньо покрита антитілами анти-HRP-II та антитілами анти-альдолази. Під час тестування зразок цільної крові реагує з кольоровим кон'югатом, попередньо нанесеним на тест-касету. Потім суміш мігрує вгору по мембрані під капілярною дією, вступає в реакцію з антитілами анти-Гістидин-Насичений протеїн II (HRP-II) на мембрані в області тестової лінії P.f. та з антитілами анти-альдолази на мембрані в області тестової лінії Pan. Якщо зразок містить HRP-II або специфічну для плазмодію альдолазу або обидва, кольорова лінія з'явиться в області лінії P.f. або області лінії Pan або дві кольорові лінії з'являться в області лінії P.f. та області лінії Pan. Відсутність кольорових ліній в області лінії P.f. або області лінії Pan вказує на те, що зразок не містить HRP-II та/або альдолази, специфічної для плазмодія. В якості процедурного контролю, кольорова лінія завжди з'явиться в області контрольної лінії, що вказує на те, що був доданий відповідний об'єм зразка та відбулось зволоження мембрани.

РЕАГЕНТИ

Тест-касета містить антитіла анти-HRP-II Plasmodium falciparum, кон'юговані з золотом та антитіла до Plasmodium falciparum Альдолази, кон'юговані з золотом та антитіла анти-HRP-II і антитіла анти-альдолази, нанесені на мембрану.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Використовуйте лише для професійної in vitro діагностики. Не використовуйте після закінчення терміну придатності.
- Використовуйте лише для зразків цільної крові. Не використовуйте інших зразків.
- Не їжте, не пийте та не пальть у зоні, де обробляються зразки чи набори.
- Поводьтеся з усіма зразками так, ніби вони містять інфекційні агенти. Дотримуйтесь встановлених заходів безпеки щодо мікробіологічних небезпек протягом усіх процедур та дотримуйтесь стандартних процедур правильної утилізації зразків.

- Одягайте захисний одяг, такий як лабораторні халати, одноразові рукавички та захист очей під час аналізу зразків.
- Використаний тест слід утилізувати відповідно до місцевих норм.
- Вологість і температура можуть негативно впливати на результати.
- Не обмінюйте та не змішуйте буфер і тестові касети з наборів різних партій.
- Необхідно бути обережними під час забору зразка. Недостатній об'єм зразка може призвести до зниження чутливості.
- Обов'язково додайте достатню кількість буфера в лунку для зразка касети. Неправильний результат може виникнути, якщо додати невідповідний буфер.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігати набір при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30 °C). Тест стабільний протягом усього терміну придатності, зазначеного на герметичній упаковці. Тест повинен залишатися в цьому мішечку до використання. **НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ!** Не використовувати після закінчення терміну придатності.

ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

- Тест-касета Малярія P.f./Pan (цільна кров) може використовуватись із зразком цільної крові.
- Можна використовувати як цільну кров, отриману з пальця, так і від венепункції.
- Щоб зібрати зразки Цільної крові з пальця:
 - Вимийте руку пацієнта милом і теплою водою або очистіть спиртовим тампоном. Дайте висохнути.
 - Масажуйте руку, не торкаючись місця проколу, потираючи руку до кінчика середнього або безіменного пальця.
 - Проколоти шкіру стерильним ланцетом. Протерту першу кров.
 - Обережно потирайте руку від зап'ястя до долоні і до пальця, щоб отримати повну краплю крові над місцем проколу.
- Тестування слід проводити відразу після збору зразка. Не залишайте зразки при кімнатній температурі протягом тривалого часу. Цільну кров, зібрану при венепункції, слід зберігати при температурі 2-8 °C, якщо тест потрібно провести протягом 2 днів після забору. Для тривалого зберігання зразки слід зберігати нижче -20 °C. Цільну кров, зібрану з пальця, слід негайно аналізувати.
- Доведіть зразки до кімнатної температури перед тестуванням. Заморожені зразки перед тестуванням необхідно повністю розморозити і добре перемішати. Зразки не слід заморозувати та розморозувати повторно більше трьох разів.
- Якщо зразки мають бути відвантажені, вони повинні бути упаковані відповідно до норм, що стосуються транспортування етіологічних агентів.

МАТЕРІАЛИ
Матеріали, які постачаються з набором

- | | |
|------------------|----------------------|
| • Тестові касети | • Одноразові піпетки |
| • Буфер | • Інструкція |

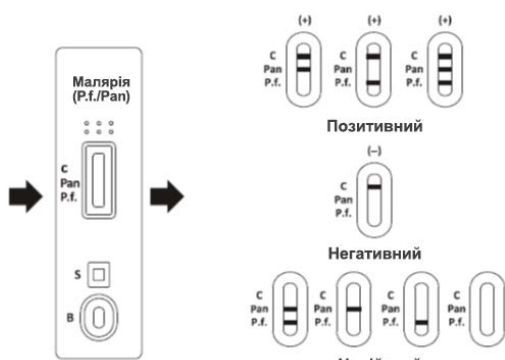
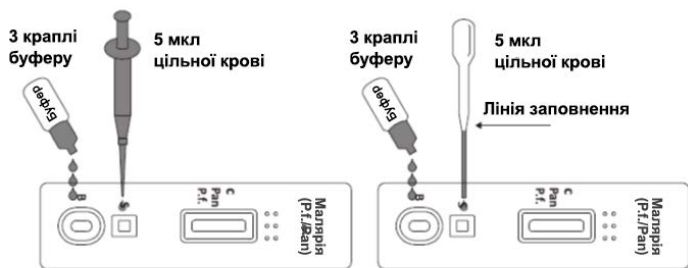
Необхідні матеріали, але не надані

- | | |
|--|--------------------------------|
| • Піпетки та наконечники одноразового використання (необов'язково) | • Контейнери для збору зразків |
| • Ланцети (для цільної крові з пальця тільки) | • Таймер |

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

До початку тестування дозволити тест-касеті, зразку, буферу і/або контролям досягти кімнатної температури (15-30 °C).

1. Привести упаковку до кімнатної температури перед її відкриттям. Вийняти тест-касету з запечатаної упаковки і використовувати її як можна швидше.
2. Покласти тест-касету на чисту і рівну поверхню.
 Для зразків цільної крові:
 - Використовуйте піпетку: щоб перенести 5 мкл цільної крові в лунку, потім додайте 3 краплі буфера (приблизно 180 мкл).
 - Використовуйте одноразову піпетку для зразка: Тримайте піпетку вертикально; внесіть зразок до лінії внесення, як показано на ілюстрації нижче (приблизно 5 мкл). Перенесіть зразок у лунку для зразка, потім додайте 3 краплі буфера (приблизно 180 мкл) і запустіть таймер.
3. Дочекайтеся появи кольорової (x) лінії (y). Зчитайте результати через **10 хвилин**. Не інтерпретуйте результат через **20 хвилин**.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Будь ласка, зверніться до ілюстрації вище)

ПОЗИТИВНИЙ: * З'являються дві або три чіткі кольорові лінії.

P. falciparum або змішана малярійна інфекція: одна лінія з'являється в контрольній області, одна лінія з'являється в області лінії Pan і одна лінія в області лінії P.f..

Інфекція P. falciparum: одна лінія з'являється в контрольній області, а одна лінія - в області лінії P.f..

Інфекція не-falciparum Plasmodium: одна лінія з'являється в контрольній області, а одна - в області лінії Pan.

***ПРИМІТКА:** Інтенсивність кольору тестових ліній P.f. або Pan може змінюватись в залежності від концентрації антигенів, а саме HRP-II або Альдолази, присутніх у зразку.

НЕГАТИВНИЙ: У контрольній області відображається лише одна кольорова лінія.

НЕДІЙСНИЙ: Не відображається контрольна лінія. Недостатній об'єм зразка або неправильні процедурні методи є найбільш ймовірними причинами не появи контрольної лінії. Перегляньте процедуру і повторіть тест з новим тестовим пристроєм. Якщо проблема не зникає, негайно припиніть використання тестового набору і зверніться до місцевого дистриб'ютора.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Процедурний контроль включений в тест. Кольорова лінія, що з'являється на контрольній ділянці (C), є внутрішнім позитивним процедурним контролем. Вона підтверджує додавання належної кількості зразка, відповідне зволоження мембрани і коректність проведення процедури. Контрольні стандарти не поставляються разом з цим набором; тим не менш, рекомендується тестування позитивного і негативного контролів належною лабораторною практикою для підтвердження процедури тесту і контролю належної роботи тесту.

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

1. Тест-касета Малярія P.f./Pan (цільна кров) призначена тільки для діагностики in vitro. Цей тест слід використовувати тільки для виявлення антигенів P.f., P.v., P.o., P.m. в зразках цільної крові. Ні кількісна величина, ні швидкість збільшення концентрації P.f., P.v., P.o. та P.m. не можуть бути визначені за допомогою цього якісного тесту.
2. Тест-касета Малярія P.f./Pan (цільна кров) вказуватиме лише на наявність антигенів Plasmodium sp. (P.f., P.v., P.o., P.m.) у зразку і не слід використовувати ці результати як єдиний критерій діагностики малярійної інфекції.
3. Як і у всіх діагностичних тестах, всі результати слід інтерпретувати разом з іншою клінічною інформацією, доступною лікарю.
4. Якщо результат тестування негативний, а клінічні симптоми зберігаються, рекомендується додаткове тестування з використанням інших клінічних методів. Негативний результат жодного разу не виключає можливості зараження малярією.

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Тест-касета Малярія P.f./Pan (цільна кров) була порівняна з традиційним мікроскопічним аналізом густої та розрідженої крові. Кореляція між двома системами становить понад 99,0%.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість

Тест-касета Малярія P.f./Pan (цільна кров) перевіряли за допомогою мікроскопії на клінічних зразках. Результати показують, що чутливість Тест-касети Малярія P.f./Pan (цільна кров) становить > 99,9% у порівнянні з результатами, отриманими при мікроскопії.

Специфічність

Тест-касета Малярія P.f./Pan (цільна кров) використовує антитіла, які є високо специфічними до малярійних P.f.-специфічних та Pan-малярійних антигенів у цільній крові. Результати показують, що специфічність Тест-касети Малярія P.f./Pan (цільна кров) становить > 99,9% у порівнянні з результатами, отриманими при мікроскопії.

Метод		ІФА			Загальні результати
Тест-касета Малярія P.f./Pan (цільна кров)	Результати	Позитивний		Негативний	
		P.v.	P.f.		
	Позитивний	54*	85**	0	139
Негативний	1	0	500	501	
Загальні результати		55	85	500	640

Коментар: До складу зразків крові, заражених Plasmodium falciparum (n = 85), Plasmodium vivax (n = 54), було включено 500 негативних зразків малярії, підтверджених мікроскопією.

Примітка: * Був один зразок P. vivax для демонстрації лінії P.v. та лінії P.f..

** Було два зразки P. falciparum, які обидва показали лінію P.v. та лінію P.f..

Відносна чутливість до P.f.-специфічних антигенів: 85/85 > 99,9% (95%CI***: 96,5% ~ 100,0%)

Відносна чутливість для P.v. антигенів: 54/55 = 98,2% (95%CI***: 90,3% ~ 100,0%)

Відносна специфічність: 500/500 > 99,9% (95%CI***: 99,4% -100,0%)

Достовірність: (54+85+500)/(54+85+1+500) = 99,8% (95%CI***: 99,1% - 100,0%)

*** Довірчі Інтервали

Мінімальний рівень виявлення

Тип	Паразити/мкл
P. falciparum	200
Види Plasmodium не-falciparum (P. vivax)	1500

Точність

В аналізі

Точність в аналізі була визначена з використанням 15 реплік чотирьох зразків: негативний, P.f. позитивний, Pan позитивний та подвійний позитивний P.f./Pan. Зразки були ідентифіковані правильно у > 99% випадків.

Між аналізами

Точність між аналізами була визначена 15 незалежними аналізами на цих же чотирьох зразках: негативний, P.f. позитивний, Pan позитивний та подвійний позитивний P.f./Pan. За допомогою цих зразків було протестовано три різних партії тест-касети Малярія P.f./Pan (цільна кров). Зразки були ідентифіковані правильно у > 99% випадків.

Перехресна реактивність

Тест-касета Малярія P.f./Pan (цільна кров) пройшла тестування з позитивними зразками HAMA, RF, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HbCAb, сифіліс, ВІЛ, HCV, H. Pylori, MONO, CMV, Rubella та ТОХО. Результати не показали перехресної реакції.

Інтерферуючі речовини

Наступні потенційно інтерферуючі речовини додавали до негативних та позитивних зразків Малярії.

Ацетамінофен: 20 мг/дл

Ацетилсаліцилова кислота: 20 мг/дл

Аскорбінова кислота: 2 г/дл

Креатин: 200 мг/дл

Щавлева кислота: 60 мг/дл

Кофеїн: 20 мг/дл

Гентизова кислота: 20 мг/дл

Альбумін: 2 г/дл

Білірубін: 1 г/дл

Жодна з речовин, що перебувають у досліджуваній концентрації, не інтерферують в аналізі.

ПОСИЛАННЯ

1. Bill MaConell, 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.



ВИРОБНИК:

ТОВ «ЛАБЮЕЙ»

Україна, 76014

м. Івано-Франківськ, вул. Петлюри 25.

Моб.: +38(067) 000-20-22

E-mail: info@labua.pro

