

КАССЕТА “DIAQUICK”

ДЛЯ ОБНАРУЖЕНИЯ P. FALCIPARUM (HRP II) И PLDH (P. FALCIPARUM, P. VIVAX, P. OVALE, P. MALARIAE) В ЦЕЛЬНОЙ КРОВИ ЧЕЛОВЕКА

Z11200B, Malaria P.f./Pan Cassette

Каталог. № : Z11200B
Производитель: Dialab (Австрия)

Методика от 10-2011
Версия 01



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

Состав:
Z11200B
Z11200BV

- 1 индивидуально упакованный тест
- Буферная трубка; разбавитель для анализов, достаточный для 25 тестов
- Одноразовые аппликаторы для образцов (5 мкл)
- 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	1-30 °С
Образцы	Образцы цельной крови человека
Результаты	Через 15-30 минут

ПРИНЦИП РАБОТЫ ТЕСТА

Кассета “DIAQUICK” Малярия P.f./Pan является иммунохроматографическим анализом. Когда тестируемый образец проходит через мембрану после добавления очищающего буферного раствора, окрашенные коллоидальные золотые конъюгаты моноклонального анти-*P.falciparum* (характерного для HRP II) и моноклонального анти-Pan (характерного для pLDH) связываются с HRP II/pLDH лизированного образца. Этот комплекс передвигается вверх по мембране к тестовой области, где он иммобилизуется антителами, характерными для моноклонального анти-HRP II и моноклонального анти-pLDH, нанесенными на мембрану, что приводит к формированию полос фиолетово-розового цвета, являющихся подтверждением отрицательного результата теста.

АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ ОСНОВНЫХ СОСТАВЛЯЮЩИХ

Кассета “DIAQUICK” Малярия P.f./Pan состоит из следующих элементов для проведения анализа:

- Тестовое устройство, упакованное в фольгу, и влагопоглотитель
- Разбавитель для анализов
- Петля для забора образцов
- Инструкции по применению

Активные ингредиенты основных составляющих:

- Мышиные моноклональные антитела к P.f. HRP II – 1 (0,13 ± 0,023 мкгр)
- Мышиные моноклональные антитела к Pan pLDH – 1 (0,13 ± 0,026 мкгр)
- Мышиные моноклональные антитела к P.f. HRP II – 2 (0,96 ± 0,192 мкгр)
- Мышиные моноклональные антитела к Pan pLDH – 2 (0,64 ± 0,128 мкгр)
- Козий анти-мышиный иммуноглобулин G (0,8 ± 0,16 мкгр)

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Хранить тестовое устройство в упаковке из фольги при температуре 1-30 °С. Не замораживать.
- Срок хранения 24 месяца от даты изготовления.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для использования в in-Vitro диагностике.
- Не использовать тестовое устройство после истечения срока годности.

- Не использовать тестовое устройство если упаковка повреждена или распечатана.
- Результат теста должен быть использован вместе с другой клинической информацией, такой как клинические признаки и симптомы и другие результаты тестов, для диагностирования *P. falciparum* и *P. vivax*, *P. ovale*, *P. malariae*.
- Хранить запечатанным до использования, использовать немедленно после вскрытия.
- Не использовать устройство повторно.
- Результаты, считанные в области Pan (pLDH), должны быть использованы вместе с другими клиническими результатами или другими клиническими тестами, в связи с тем, что существует возможность получения ложных негативных результатов, вызванная *P. ovale* и *P. malariae*.

ЗАБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Хранение образцов

- Тестировать образец цельной крови в течение одного часа после забора.
- Обращаться со всеми образцами как с потенциально инфекционными.
- Остерегаться образцов с высоким уровнем гемолиза, так как это может привести к неточным результатам.
- Если образец хранился в холодильнике, его следует оставить при комнатной температуре на 15 минут перед тестированием.

Образцы цельной крови

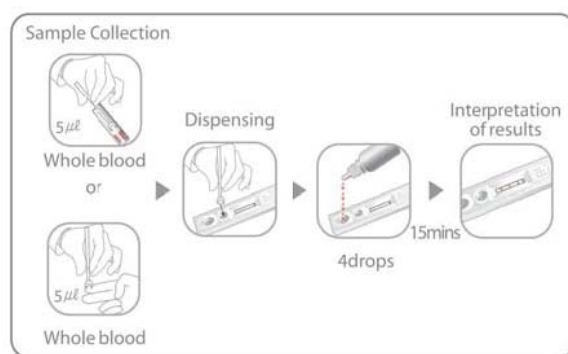
1. Использовать пробирку с антикоагулянтом ЭДТК или гепарина. Собранная со шприца кровь может привести к быстрому гемолизу, чего следует избегать.
2. Провести тестирование в течение часа после забора.

Цельная кровь из пальца

1. Протереть кончик пальца, используя спиртовую салфетку и дать высохнуть.
2. Взять ланцет и сделать быстрый, глубокий прокол в области подушечки пальца.
3. Избегать сдавливания кончика пальца для ускорения кровотечения, так как это может привести к разжижению крови с избыточной тканевой жидкостью.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТА

1. Взять устройство и образец и оставить их при комнатной температуре на 15 минут перед тестированием.
2. Вскрыть упаковку и извлечь тестовое устройство.
3. Взять 5 мкл цельной крови при помощи петли и поместить образец в отверстие для введения образца.
4. Добавить 4 капли буферного раствора (около 120 мкл) и запустить таймер.
5. Подождать 15-30 минут и считать результаты. Не считать результаты после 30 минут.



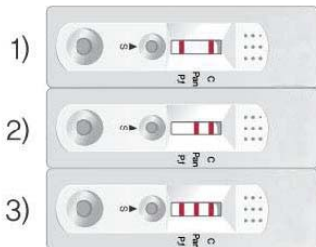
ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Отрицательный Результат



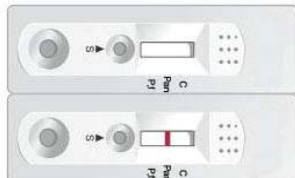
Цветная полоса видна только в контрольной области (C).

Положительный Результат



- 1) Положительный для P.f.: две цветных полосы видны в P.f. области и контрольной области (C).
- 2) Положительный для Pan: две цветных полосы видны в Pan области и контрольной области (C).
- 3) Положительный для P.f. и Pan: три цветных полосы видны в P.f. области, Pan области и контрольной области (C).

Недействительный Результат



Если в контрольной области (C) не появляется цветная линия, результат считается недействительным. Это может быть связано с повреждением тестового устройства или ненадлежащей процедурой теста. Повторить тест с новой тестовой полоской.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Появление контрольной линии свидетельствует о том, что достаточное количество жидкости было добавлено для проявления капиллярного потока, и что тестовое устройство работает как следует. Добавление недостаточного количества жидкости или нерабочее состояние тестового устройства могут послужить причиной не появления контрольной линии.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Кассета "DIAQUICK" Малярия P.f./Pan предназначена для первичного скрининга *P. falciparum* (HRP II) и pLDH (*P. falciparum*, *P. Vivax*, *P. ovale*, *P. malariae*) в человеческой крови.
- Тест может обеспечить быстрый и легкий путь в получении результатов. Но полностью не исключает возможность ложных положительных или ложных отрицательных результатов, вызванных различными факторами. Поэтому. Результаты теста должны оцениваться вместе с другой доступной клинической информацией.
- Устройство и буферный раствор из разных наборов не должны использоваться.
- В нескольких случаях, когда результат P.f. (HRP II) положительный и результат Pan Малярии отрицательный, это может свидетельствовать о после лечебном заболевании. Тем не менее, такая реакция может быть получена в некоторых случаях малярии, которая не лечилась. В таких случаях рекомендуется повторное тестирование через два дня.
- Большинство образцов крови очищаются в течение времени тестирования. Тем не менее, в некоторых свежих образцах и, особенно, в образцах, которые хранились, очищение заднего фона может проходить на 15-20 минут дольше.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Образец			Кассета DIAQUICK Malaria P.f./Pan	
			Положительный	Отрицательный
Положительный	P. falciparum	50	50	0
	P. vivax	150	149	1
	Всего	200	199	1
Отрицательный		200	1	199
Чувствительность			99,5% (199/200)	
Специфичность			99,5% (199/200)	



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