

# ТЕСТ-КАСЕТА ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ МАЛЯРІЇ P.F.

## DIAQUICK Malaria P.f. Cassette

Каталог. №: **W04200B**

Дата випуску інструкції: **2015-07**  
Версія **04**



Основною при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу і перекладу інструкції повинні збігатися.

<b>Кат. №:</b> <b>W06200</b>	<b>Склад :</b>
	– 30 касет, індивідуально упакованих (30 x Кат. №: W04200B)
	– 2 пробірки з буферним розчином. достатнім для 30 тестів
	– 30 одноразових піпеток (5 мкл)
	– 30 одноразових ланцетів
	– 30 спиртових подушечок
	– 1 інструкція

**Виключно для професійного використання в In-Vitro діагностиці.**

### ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

<b>Метод</b>	Імунохроматографічний аналіз типу сендвіч
<b>Термін придатності</b>	24 місяці від дати виготовлення
<b>Умови зберігання</b>	1-30 °C
<b>Зразки</b>	Зразки цільної крові людини
<b>Результати</b>	Через 15-30 хвилин

### КОРОТКИЙ ОПИС

Малярія є одним із захворювань у всьому світі, яке відоме як інфекція, що передається комарами. Це супроводжується такими симптомами, як висока температура, тремтіння, артралгія (біль у суглобах), блювота тощо. Іншими типовими симптомами малярії є циклічне виникнення раптового холоду, що супроводжується ознобом, гарячкою та пітливістю. Серйозність залежить від типу інфекції, найсерйозніша форма спричинена *Plasmodium falciparum*. Інфекція *P.falciparum* потребує дуже швидкого лікування, оскільки в іншому випадку вона може призвести до летального результату. Чотири види паразитів Плазмодію відповідають за зараження людини малярією - *P. falciparum*, *P. vivax*, *P. ovale* та *P. malariae*.

У людини паразити (так звані спорозоїти) мігрують до печінки, де дозрівають і виділяють іншу форму - мерозоїти. Зараз хвороба зустрічається у понад 90 країнах світу, і за підрахунками існує понад 500 мільйонів клінічних випадків і, можливо, 2 мільйони смертей від малярії на рік.

### ПРИНЦИП ТЕСТУ

Касета "DIAQUICK" Малярія P.f. – це імунохроматографічний аналіз. Коли досліджуваний зразок протікає через мембранний вузол після додавання очисного буферу, кольорові кон'югати колоїдного золота моноклонального анти-*P. falciparum* (специфічний для HRP II) зв'язуються з HRP II у лізованому зразку. Цей комплекс рухається далі по мембрані до тестової області, де він іммобілізується моноклональним анти-HRP II специфічним антитілом, нанесеним на мембрану, що призводить до утворення рожево-фіолетової смужки і підтверджує позитивний результат тесту. Відсутність кольорової смуги в тестовій області свідчить про негативний результат тесту.

### АКТИВНІ ІНГРЕДІЄНТИ ОСНОВНИХ КОМПОНЕНТІВ

Касета DIAQUICK Малярія P.f. містить наступне:

- Тест-пристрій індивідуально запакований у фольгу з осушувачем
- Розчинник
- Петля для збору зразків, одноразові ланцети, спиртові тампони
- Інструкція з використання
- Ланцети та спиртові тампони

### Тест-смужка:

- Моноклональні антитіла миші до P.f. HRP-II-1 (0,13 ± 0,023 мкг)
- Моноклональні антитіла миші до P.f. HRP-II-2 (0,96 ± 0,192 мкг)
- Козячий анти-мишачий Імуноглобулін G (0,8 ± 0,16 мкг)

**Буфер:** PBS, Тритон X-100 (q.s.)

### ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

- Зберігати тест-пристрій герметично запакованим при 1 -30°C. Не заморожувати.

- Термін придатності: 24 місяці з дати виробництва.

### ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Для використання в *in vitro* діагностиці.
- Не використовуйте набір після закінчення терміну придатності.
- Не використовуйте тест, якщо упаковка пошкоджена.
- Результати тесту слід використовувати разом з іншою клінічною інформацією, такою як клінічні ознаки та симптоми та інші результати тестування для діагностики *P. falciparum*
- Зберігати у герметичній упаковці до використання, а після відкриття одразу використати.
- Не використовувати повторно вже використаний пристрій.

### ЗАБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

#### Зберігання зразків

- Провести аналіз зразка цільної крові протягом години після забору.
- Обробляйте всі зразки як потенційно інфекційні.
- Слід уникати зразків, що демонструють високий рівень гемолізу, оскільки вони можуть дати неточні результати.
- Якщо зразок раніше зберігався в холодильнику, його слід залишити при кімнатній температурі на 15 хв. перед тестуванням.

#### Зразок цільної крові

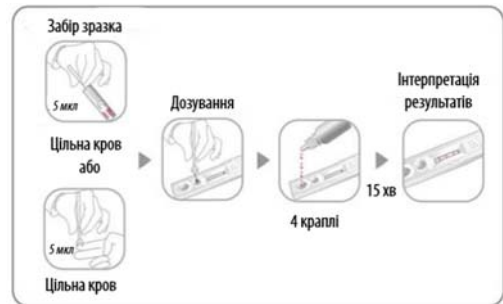
1. Використовуйте пробірку з EDTA або гепариновим антикоагулянтом. Зібрана кров зі шприца може спричинити швидкий гемоліз, тому цього слід уникати.
2. Провести тест протягом години після збору.

#### Зразок цільної крові з пальця:

1. Протерти кінчик пальця змоченим спиртом ватним тампоном та висушити.
2. Візьміть ланцет і зробіть швидкий глибокий прокол на пальці.
3. Не стискати кінчика пальця, щоб прискорити кровотечу, оскільки це, як правило, розріджує кров надлишком тканинної рідини.

### ПРОЦЕДУРА ТЕСТУ

1. Перед тестуванням, виїняти зразок та пристрій, залишити при кімнатній температурі протягом 15 хвилин.
2. Відкрити герметичну упаковку та виїняти тест-пристрій.
3. Взяти 5 мкл цільної крові за допомогою петлі та додати зразок у спеціальний отвір.
4. Додати 4 краплі буферу (приблизно 120 мкл) та включити таймер.
5. Почекати протягом 15 - 30 хвилин і потім зчитати результати. Не інтерпретувати результати через 30 хвилин.



### ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

#### Негативний результат

Кольорова смуга видима лише в контрольній області (C).



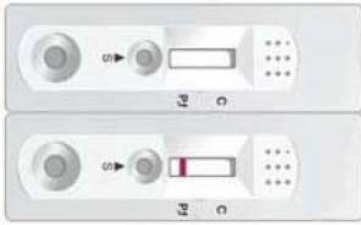
#### Позитивний результат

Дві кольорові смуги видимі в P. f. та контрольній області (C).



#### Недійсний результат

Якщо в області контрольної лінії (C) немає кольорової лінії, результат недійсний. Це пов'язано з погіршенням стану приладу для перевірки або неправильною процедурою тестування. Повторіть тест з новою тест-смужкою.



#### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Зовнішній вигляд контрольної лінії вказує на те, що для протікання капілярного потоку було додано достатню кількість рідини зразків, і всі реагенти в тестовому пристрої працюють належним чином. Відсутність контрольної лінії може свідчити про те, що було додано недостатню зразка або тестовий пристрій інактивований.

#### ОБМЕЖЕННЯ

- Касета "DIAQUICK" Малярія P.f. призначена для первинного скринінгу *P.falciparum* (HRPII) у цільній крові.
- Цей тест може забезпечити швидкий і простий спосіб отримати результат, але не повністю виключає можливість помилково позитивних чи помилково негативних результатів, спричинених різними факторами. Отже, результати тестів повинні оцінюватися разом з іншими клінічними даними, доступними для лікаря.
- Не можна змішувати та використовувати пристрій та буфер з різними лотами.
- Більшість зразків крові очищаються під час тесту. Однак у кількох свіжих зразках, особливо у зразках, що зберігаються, фонове очищення може затримуватися на 15 - 20 хв. і довше.

#### РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Метод		Мікроскопія		Загальні результати
Касета "DIAQUICK" Malaria P.f.	Результати	Позитивний	Негативний	
	Позитивний	50	1	51
	Негативний	0	199	199
<b>Загальні результати</b>		50	200	250

Відносна чутливість: >99.9%  
 Відносна специфічність: >99.5%  
 Достовірність: >99.75%

Точність визначали за допомогою 10 повтоів двох зразків (негативний, P. f. низький позитивний). Всі значення були правильно визначені у 100% випадків.

Інтерференцію касети DIAQUICK Malaria P.f. оцінювали з відомими інтерферуючими зразками. У цих дослідженнях, ці зразки не впливали на касету DIAQUICK Malaria P.f.



#### ВИРОБНИК

Діалаб GmbH  
 Виробництво та продаж хіміко-технічної продукції та лабораторних приладів в ІЗ НОЕ-Зюд, Хондаштрассе, Обджект М55, 2351  
 Вінер-Нойддорф  
 Тел.: +43 (0) 2236 660910-0,  
 Факс: +43 (0) 2236 660910-30,  
 e-mail: [office@dialab.at](mailto:office@dialab.at)



#### УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»  
 вул. Симона Петлюри, 25  
 м. Івано-Франківськ, 76014  
 тел.: +38 (0342) 775 122  
 факс: +38 (0342) 775 123  
 e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

