

ТЕСТ-КАСЕТА

ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ МАЛЯРІЇ P.f/Pan

Malaria P.f /Pan Cassette

Каталог. №: **Z11200CE**

Дата випуску інструкції: **2022-03-23**
Версія **06**



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

Кат. №: **Z11200CE** **Вміст**
- 25 окремо упакованих тестів (25 x Кат. №: Z11200B)
- 1 x 6 мл (mL) буфер
- 25 одноразових ланцетів
- 1 інструкція

Тільки для професійного використання в діагностиці *in vitro*

ПРИЗНАЧЕННЯ

Тест-касета DIAQUICK Malaria P.f./Pan — це швидкий хроматографічний імуноаналіз для якісного виявлення чотирьох видів циркулюючого *Plasmodium falciparum* (P. falciparum (P.f.), P. vivax (P.v.), P. ovale (P.o.)) та P. Malariae (P.m.) у цільній крові.

ДІАГНОСТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Малярію викликають найпростіші, які вражають еритроцити людини. Малярія є однією з найпоширеніших хвороб у світі. За даними ВООЗ, у всьому світі поширеність захворювання становить 300-500 мільйонів випадків і понад 1 мільйон смертей щороку. Більшість із цих жертв – немовлята, маленькі діти. Більше половини населення світу живе в малярійних районах. Мікроскопічний аналіз належним чином забарвлених товстих і тонких мазків крові є стандартною діагностичною технікою для виявлення малярійних інфекцій уже понад століття. Ця методика здатна поставити точний і надійний діагноз, якщо виконується кваліфікованими мікроскопістами з використанням визначених протоколів. Майстерність мікроскопіста та використання перевірених і визначених процедур часто є найбільшими перешкодами для повного досягнення потенційної точності мікроскопічної діагностики. Хоча існує матеріально-технічне навантаження, пов'язане з виконанням довготривалої, трудомісткої та інтенсивної техніки, такої як діагностична мікроскопія, саме навчання, необхідне для встановлення та підтримки компетентної роботи мікроскопі, становить найбільшу складність у використанні цієї технології діагностики.

Тест-касета DIAQUICK Malaria P.f./Pan – це швидкий тест для якісного виявлення присутності *P. falciparum* – специфічного HRP-II і чотирьох видів циркулюючого *plasmodium falciparum* (P. falciparum (P.f.), P. vivax (P.v.), P. ovale (P.o.), і P. malariae (P.m.)). У тесті використовується кон'югат колоїдного золота для селективного виявлення P.f-специфічних і Pan-малярійних антигенів (P.f., P.v., P.o. і P.m.) у цільній крові.

ПРИНЦИП ТЕСТУ

Касета "DIAQUICK" Malaria Pf/Pan — це якісний імуноаналіз на основі мембрани для виявлення P.f., P.v., P.o. і P.m. антигенів у цільній крові. Мембрана попередньо покрита антитілами проти HRP-II і антитілами до альдолази. Під час тестування зразок цільної крові реагує з кон'югатом барвника, який був попередньо нанесений на тест-касету. Потім суміш рухається вгору по мембрані під капілярною дією, реагує з антитілами проти гістидину-збагаченого протеїном II (HRP-II) на мембрані на P.f. області тестової лінії та з анти-альдолазними антитілами на мембрані в області Pan-лінії. Якщо зразок містить HRP-II або специфічну для плазмодія альдолазу або обидва, кольорова лінія з'явиться в області лінії P.f. або в області Pan лінії, або дві кольорові лінії з'являться в області P.f. лінії та області лінії Pan. Відсутність кольорових ліній у області лінії P.f. або лінії Pan вказує на те, що зразок не містить HRP-II та/або специфічну для плазмодія альдолазу. В якості процедурного контролю, кольорова лінія завжди буде з'являтися в області контрольної лінії, що вказує на те, що було додано належний об'єм зразка та відбулося зволоження мембрани.

СКЛАД РЕАГЕНТІВ

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

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ В НАБОРІ

- Дозатор та одноразові наконечники (необов'язково)
- Таймер
- Контейнери для забору зразка

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТУ

Тест готовий до використання.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Набір можна зберігати при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30°C (°C)).

Тест-касета стабільна до закінчення терміну придатності, надрукованого на герметичній упаковці.

Тест-касета повинна залишатися в герметичному пакеті до використання.

НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ.

Не використовувати після закінчення терміну придатності.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Тільки для професійного використання в діагностиці *in vitro*.
- Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Тільки для зразків цільної крові. Не використовувати інші зразки.
- Не їсти, не пити та не палити у місці, де працюють із зразками чи наборами.
- Обробляти усі зразки так, ніби вони містять інфекційні агенти. Дотримуватися встановлених запобіжних заходів проти мікробіологічної небезпеки під час усіх процедур і дотримуватися стандартних процедур для належної утилізації зразків.
- Під час аналізу зразків одягати захисний одяг, такий як: лабораторні халати, одноразові рукавиці та захист для очей.
- Використані тести слід утилізувати відповідно до місцевих правил.
- Вологість і температура можуть негативно вплинути на результати.
- Не замінюйте та не змішуйте буфер та тест-касети з наборів з різними номерами лотів.
- Під час забору зразків необхідно бути обережними. Недостатній обсяг зразка може призвести до зниження чутливості.
- Обов'язково додайте достатню кількість буфера в лунку для зразків на касеті. Якщо додано невідповідний буфер, можна отримати невірний результат.

ЗАБІР ТА ПІДГОТОВКА ЗРАЗКА

- Тест-касету DIAQUICK Malaria P.f./Pan можна використовувати із зразками цільної крові.
- Можна використовувати як цільну кров з пальця, так і цільну кров з вени.
- Для забору **зразків цільної крові з пальця:**
 - Помити руку пацієнта з милом і теплою водою, а потім очистити проспиртованим тампоном. Дати висохнути.
 - Масажувати руку, не торкаючись місця проколу, розтираючи руку до кінчика середнього або безіменного пальця
 - За допомогою стерильного ланцета проколить шкіру. Витріть першу краплю крові.
 - Обережно потріть руку від зап'ястя до долоні до пальця, щоб утворити округлу краплю крові на місці проколу.
- Тестування слід проводити відразу після забору зразка. Не залишати зразки при кімнатній температурі на тривалий час. Цільну кров, зібрану шляхом венепункції, слід зберігати при температурі 2-8°C (°C), якщо аналіз потрібно провести протягом 2 днів після забору. Для тривалого зберігання зразки слід зберігати нижче -20°C (°C). Цільну кров, зібрану з пальця, слід тестувати негайно.
- Перед тестуванням доведіть зразки до кімнатної температури. Заморожені зразки необхідно повністю розморозити та добре перемішати перед тестуванням. Зразки не слід заморожувати та розморозувати повторно більше трьох разів.
- Якщо зразки потрібно транспортувати, то їх слід запакувати відповідно до федеральних правил, що стосуються транспортування етіологічних агентів.

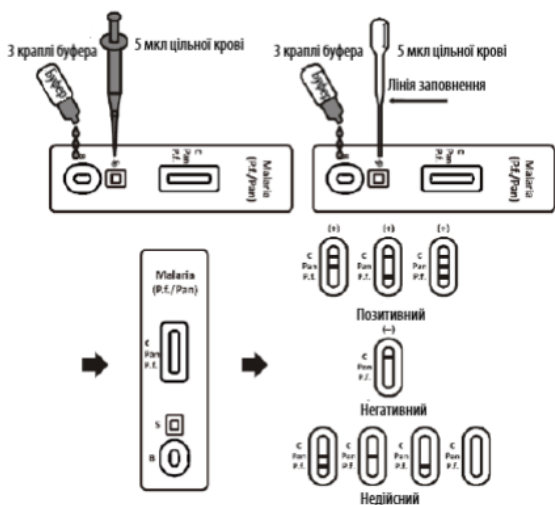
ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Перед тестуванням дозволити тесту, зразку, буферу та/або контролям досягнути кімнатної температури (15-30°C).

1. Перед відкриттям довести упаковку до кімнатної температури. Вийняти тест-касету з герметичної упаковки та використати якомога швидше.
2. Помістити тест-касету на чисту та плоску поверхню.

Для зразків цільної крові:

- За допомогою дозатора: додати 5 мкл (μL) цільної крові в лунку для зразка, потім додайте 3 краплі буфера (приблизно 180 мкл (μL)).
 - За допомогою одноразової піпетки для зразків: тримати піпетку вертикально, підтягнути зразок до лінії заповнення, як показано на малюнку нижче (приблизно 5 мкл (μL)). Перенести зразок в лунку для зразка, потім додати 3 краплі буфера (приблизно 180 мкл (μL)) і запустити таймер.
3. Зачекати до появи кольорової (-их) лінії (-й). Зчитайте результати через 10 хвилин. Не інтерпретувати результати через 20 хвилин.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Див. ілюстрацію вище)

ПОЗИТИВНИЙ:* З'являються дві або три різні 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 з'являється в області лінії P.f..

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

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

ПРИМІТКА: Інтенсивність кольору тестової лінії P.f. або Pan можуть відрізнятися залежно від концентрації антигенів, а саме, HRP-II або Альдолази, присутніх у зразку.

НЕГАТИВНИЙ: у контрольній області з'являється лише одна кольорова лінія.

НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія не відображається. Недостатній обсяг зразка або неправильні методи процедури є найбільш вірогідними причинами відсутності контрольної лінії. Перегляньте процедуру та повторіть тест за допомогою нового тестового пристрою. Якщо проблема не зникає, негайно припиніть використання тестового набору та зверніться до місцевого дистриб'ютора.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ТА КАЛІБРУВАННЯ

- Внутрішній процедурний контроль включено в тест. Кольорова лінія, що з'являється в контрольній області (C), є внутрішнім процедурним контролем. Це підтверджує достатній обсяг зразка та правильну техніку процедури.
- Контрольні стандарти не постачаються з цим набором; однак, рекомендується тестувати позитивні та негативні контролі як хороша лабораторна практика, щоб підтвердити процедуру тестування та перевірити належну роботу тесту.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість

Тест-касета DIAQUICK Malaria P.f./Pan була протестована мікроскопічно на клінічних зразках. Результати показують, що чутливість касети DIAQUICK Malaria P.f./Pan становить >99.9% порівняно з результатами, отриманими за допомогою мікроскопії.

Специфічність

Тест-касета DIAQUICK Malaria P.f./Pan використовує антитіла, які є високо специфічними до специфічних для малярії P.f. та Pan-малярійних антигенів у цільній крові. Результати показують, що специфічність касети DIAQUICK Malaria P.f./Pan становить >99.9% у порівнянні з результатами, отриманими за допомогою мікроскопії.

Тест-касета DIAQUICK Malaria P.f./Pan	Метод	Мікроскопія			Загальний результат
		Позитивний		Негативний	
Результати	Р.в.	Р.ф.	Негативний		
Позитивний	54*	85*	0	139	
Негативний	1	0	500	501	
Загальний результат	55	85	500	640	

Коментар: Були включені зразки крові, інфіковані *Plasmodium falciparum* (к-сть = 85), *Plasmodium vivax* (к-сть = 54), а також 500 зразків, негативних на малярію, які підтверджуються мікроскопією.

Примітка:

*Був один зразок *P. vivax*, щоб показати лінію Р.в. та Р.ф.

*** Було два зразки *P. falciparum*, на яких у обох виявлено лінію Р.в. та Р.ф.

Відносна чутливість до Р.ф.-специфічних антигенів: 85/85 > 99.9% (95% CI***: 96.5%-100.0%)

Відносна чутливість до Р.в. антигенів: 54/55 = 98.2% (95% CI***: 90.3%-100.0%)

Відносна специфічність: 500/500 > 99.9% (95% CI***: 99.4%-100.0%)

Точність: (54+85+500)/(54+85+1+500) = 99.8% (95% CI***: 99.1%-100.0%) ***

Довірчі інтервали

Тип	Паразити/мкл (μl)
<i>P. falciparum</i>	200
<i>Plasmodium non-falciparum species (P. vivax)</i>	1500

Точність

В аналізі

Точність в аналізі була визначена за допомогою 15 повторів чотирьох зразків: негативного, Р.ф. позитивного, Pan-позитивного і подвійного позитивного Р.ф./Pan. Зразки були правильно ідентифіковані >99% випадків.

Між аналізами

Точність між запусками була визначена за допомогою 15 незалежних аналізів на тих самих чотирьох зразках: негативному, Р.ф. позитивному, Pan-позитивному і подвійному позитивному Р.ф./Pan. За допомогою цих зразків було протестовано три різні лоти тест-касети DIAQUICK Malaria P.f./Pan. Зразки були правильно ідентифіковані у >99% випадків.

Перехресна реактивність

Тест-касета DIAQUICK Malaria P.f./Pan була протестована НАМА, RF, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HbCAb, сифіліс, ВІЛ, HCV, H. Pylori, MONO, CMV, краснуха та ТОХО-позитивними зразками. Результати не показали перехресної реакції.

Інтерферуючі речовини

До негативних і позитивних зразків на малярію були додані наступні потенційно інтерферуючі речовини.

Ацетамінофен: 20 мг/дл (mg/dL)	Ацетилсаліцилова кислота: 20 мг/дл (mg/dL)
Аскорбінова кислота: 2 г/дл (g/dL)	Креатин: 200 мг/дл (mg/dL)
Кофеїн: 20 мг/дл (mg/dL)	Гентизінова кислота: 20 мг/дл (mg/dL)
Альбумін: 2 г/дл (g/dL)	Щавлева кислота: 60 мг/дл (mg/dL)
Білірубін: 1 г/дл (g/dL)	

Жодна з речовин у досліджуваній концентрації не втручалася в аналіз.

ВІДСТЕЖУВАНІСТЬ

Тест-касета DIAQUICK Malaria P.f./Pan була протестована за допомогою мікроскопічного аналізу товстих і тонких плівок крові, що вважається золотим стандартом діагностики малярії.

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Тест-касету DIAQUICK Malaria P.f./Pan порівнюють із традиційним мікроскопічним аналізом товстих і тонких плівок крові. Співвідношення між двома системами становить більше 99.0%.

ОБМЕЖЕННЯ

1. Тест-касета DIAQUICK Malaria P.f./Pan призначена лише для діагностики in vitro. Цей тест слід використовувати для виявлення антигенів P.f., P.v., P.o., P.m. тільки в зразках цільної крові. Ні кількісне значення, ні швидкість збільшення концентрації P.f., P.v., P.o., P.m. не можна визначити за допомогою цього якісного тесту.
2. Касета DIAQUICK Malaria P.f./Pan вказує лише на наявність антигенів Plasmodium sp. (P.f., P.v., P.o., P.m.) у зразку і не повинна використовуватися як єдиний критерій для діагностики малярійної інфекції.
3. Як і у випадку з усіма діагностичними тестами, всі результати повинні інтерпретуватися разом з іншою клінічною інформацією, доступною для лікаря.
4. Якщо результат тесту негативний і клінічні симптоми зберігаються, рекомендується додаткове тестування з використанням інших клінічних методів. Негативний результат не виключає можливості зараження малярією.

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Використаний тест слід утилізувати відповідно до місцевих вимог.

ВИКОРИСТАНІ СИМВОЛИ

Символ	Опис
	Вміст



ВИРОБНИК

Діалаб ГмбХ
Виробництво та продаж хіміко-технічної
продукції та лабораторних приладів в ІЗ
НОЕ-Зюд, Хондаштрассе, Обдъект М55, 2351
Вінер-Нойдорф
Тел.: +43 (0) 2236 660910-0,
Факс: +43 (0) 2236 660910-30,
e-mail: 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
www.diameb.ua

