

ТЕСТ-КАСЕТА ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ МАЛЯРІЇ P.F.

DIAQUICK Malaria P.f. Cassette

Каталог. №: **W06200**

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



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

Кат. №: W06200	Склад :
	– 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

Метод	Імунохроматографічний аналіз типу сендвіч
Термін придатності	24 місяці від дати виготовлення
Умови зберігання	1-30 °C
Зразки	Зразки цільної крові людини
Результати	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

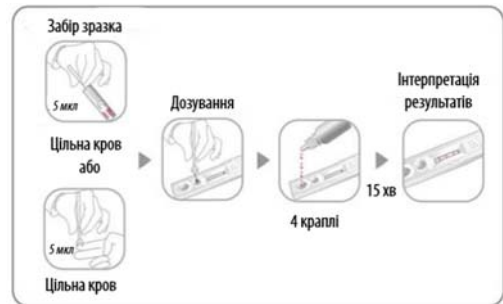
1. Використовуйте пробірку з ЕДТА або гепариновим антикоагулянтом. Зібрана кров зі шприца може спричинити швидкий гемоліз, тому цього слід уникати.
2. Провести тест протягом години після збору.

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).



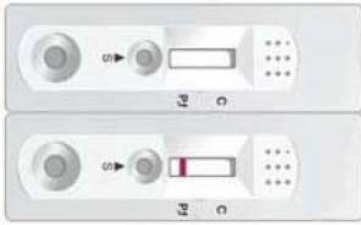
Позитивний результат

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
Загальні результати		50	200	250

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

Точність визначали за допомогою 10 повторів 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



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

