 DAC-SpectroMed s.r.l. МД-2012, Молдова, г. Кишинев, ул. Армянская, 47, кв. 64 Тел.: +37322/574900, 574922/23; факс: +37322/574920 Email: office@dacspectromed.com www.dacspectromed.com	Malaria P.f/P.v Ab-Cart-DAC Код 4217M1 1 тест Код 4217M25 25 тестов	PT MD 11-15796482-005:2006 Только для диагностики «in vitro» Хранить при 4-30°C
Тест-картридж для выявления антител к <i>Plasmodium falciparum</i> и <i>Plasmodium vivax</i> в сыворотке, плазме, цельной крови		

ВВЕДЕНИЕ

Malaria P.f/P.v Ab-Cart-DAC является иммунохроматографическим экспресс-тестом для качественного определения антител всех изотипов (IgG, IgM, IgA), специфичных к *Plasmodium falciparum* и *Plasmodium vivax* одновременно в сыворотке, плазме или цельной крови человека.

ПРИНЦИП

Malaria P.f/P.v Ab-Cart-DAC состоит из мембранной полоски, которая предварительно покрыта рекомбинантным *malaria P.f* захватывающим антигеном (MSP, CSP) на тестовой полоске 1 и рекомбинантным *malaria P.v* захватывающим антигеном (MSP, CSP) на тестовой полоске 2.

Рекомбинантный *malaria P.f/P.v* антиген (MSP, CSP) представляет собой коллоидный золотой протеин-конъюгат. Проба сыворотки хроматографически движется вдоль мембраны к тестовому участку (1, 2) и образует видимую линию. Комплекс антиген-антитело-антиген из золотых частиц образуется с высокой степенью чувствительности и специфичности. На поверхности тест-устройства нанесены цифры 1, 2 и буква С, что означает «тестовая линия 1», «тестовая линия 2» и «контрольная линия». До нанесения проб ни тестовые линии, ни контрольная, не видны в окошке результатов.

Контрольная линия используется в качестве контроля процедуры. Контрольная линия должна появляться всегда, если процедура тестирования соблюдена, и реагенты контрольной линии работают.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

1. Malaria P.f/P.v тест-устройство
2. Дилуент
3. Инструкция по использованию

СБОР И ХРАНЕНИЯ ПРОБ

Цельная кровь Собрать цельную кровь, используя соответствующий антикоагулянт.

Цельную кровь можно использовать сразу же или хранить при температуре 2-8°C в течение 3 дней

Сыворотка или плазма Центрифугировать цельную кровь для получения плазмы или сыворотки.

Если пробы не тестируются немедленно, их следует хранить в холодильнике при температуре 2-8°C. При необходимости хранения более трех дней рекомендуется замораживание. Перед использованием пробы следует довести до комнатной температуры.

Пробы, содержащие осадок, могут дать противоречивые результаты. Такие пробы перед анализом следует очищать от примесей и делать прозрачными.

ПРОЦЕДУРА

1. Довести упаковку с тестом до комнатной температуры. Перед началом тестирования открыть упаковку, надорвав по отметке. Извлечь тест из упаковки и положить на горизонтальную поверхность.

2. Добавить 10 µl сыворотки, плазмы или 20 µl цельной крови в лунку для пробы (S) и затем добавить 3 капли дилуента.

3. Инкубировать 5-20 минут при 15-30° и считать результаты. Не считывать результаты по истечении 20 минут.

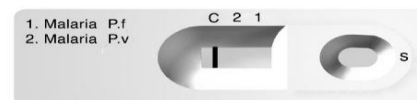
ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТИРОВАНИЯ

1 Цветная полоса появляется в левой части окошка результатов (C), это является показателем должной работы теста.

2 В правой части окошка результатов появляются результаты тестирования. Появление линии 1 – наличие малярии P.f, появление линии 2 – наличие малярии P.v.

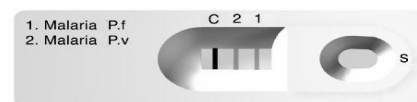
Отрицательный результат

Наличие только одной полосы в окошке результатов означает отрицательный результат, и является показателем правильности работы теста.



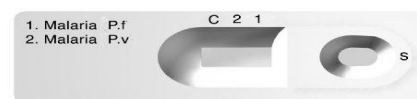
Положительный результат

Наличие не менее двух цветных полос ("1", "2" и "C") в окошке результатов, неважно, какая полоса появляется первой, означает положительный результат на малярию P.f и/или малярию P.v. соответственно.



Недействительный результат

Если цветная полоса в окошке результатов отсутствует после выполнения теста, результат считается недействительным. Возможно, не были точно соблюдены указания инструкции или тест испортился. Рекомендуется тестировать пробу повторно.



Ограничения тестирования

Тест ограничен определением антител к малярии *Plasmodium falciparum* и *Plasmodium vivax* одновременно. Хотя тест очень точен в определении антител к малярии P.f / P.v, возможно получение ложных результатов. При получении сомнительных результатов необходимо использование других клинических тестов. Определенный клинический диагноз не должен быть поставлен на основании результатов одного теста, а только после оценки результатов всех клинических и лабораторных исследований.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

02.12.2013

Чувствительность и специфичность.

Malaria P.f/P.vAb-Cart-DAC был протестирован с клинически положительными и отрицательными образцами, проанализированными под микроскопом.

(1) Malaria P.f

Референсный метод		Malaria P.f/P.v экспресс-тест			Итого
Метод	Результат	Позитив (T1)	Позитив (T2)	Негатив	
Исследование под микроскопом	P.f полож.	150	0	20	170
	P.f отриц.	3	0	197	200
Итого		153	0	217	370

При сравнении *Malaria P.f/P.v test* с исследованием цельной крови под микроскопом результаты показали чувствительность 88.2% (150/170), специфичность 98.5% (197/200), и общую согласованность 93.8% (347/370).

(2) Malaria P.v

Референсный метод		Malaria P.f/P.v экспресс-тест			Итого
Метод	Результат	Позитив (T1)	Позитив (T2)	Негатив	
Исследование под микроскопом	P.v полож.	0	158	15	173
	P.v отриц.	0	3	205	208
Итого		0	0	220	381

При сравнении *Malaria P.f/P.v test* с исследованием цельной крови под микроскопом результаты показали чувствительность 91.3% (158/173), специфичность 98.5% (205/208), и общую согласованность 95.3% (363/381).

Прецизионность.

Прецизионность интра-анализа была определена с помощью 10 повторностей 4 разных проб, содержащих различные концентрации антител. Отрицательные и положительные результаты идентифицируются в 100% случаев.

Прецизионность интер-анализа была определена при помощи 4 различных проб, содержащих различные концентрации антител, в 3 репликатах, с использованием тест-устройств из 3 различных партий. Отрицательные и положительные результаты идентифицируются в 100% случаев.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Только для диагностики *in vitro*.
2. Не принимать пищу и не курить при работе с пробами.
3. При работе с пробами надевать защитные перчатки. Тщательно мыть руки после окончания работы.
4. Избегать разбрызгивания и распыления частиц в воздухе.
5. Пролитую жидкость тщательно вытирать, используя соответствующий дезинфектант.
6. Обеззараживать и уничтожать все пробы, наборы реагентов и потенциально зараженные материалы так же, как инфекционные отходы – в контейнере для биологически опасных материалов.
7. Не использовать тест, если упаковка повреждена или вскрыта.