

МАЛЯРІЯ (MALARIA P.f./P.v.), ТЕСТ-НАБІР (ІМУНОФЛУОРЕСЦЕНЦІЯ)

Malaria Pf/Pv Antigen Test Kit (Immunofluorescence)

Кат. №: 52026132

Дата випуску інструкції: 12-12-2022

Версія: А/1



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

1. НАЗВА ПРОДУКТУ

Загальна назва: Антиген Pf/Pv Малярії, Тест-набір (Імунофлуоресценція).
Торгова назва: Malaria Pf/Pv.

2. ПАКУВАННЯ

Специфікація 1:	25 тестів/набір	Кат. №: 52026132
Специфікація 2:	50 тестів/набір	Кат. №: 52027123
Контроль якості (опційно):		
Специфікація:	Рівень 1: 0.5 мл (mL) x 1	Кат. №: 52105119
	Рівень 2: 0.5 мл (mL) x 1	Кат. №: 52105120

3. ПРИЗНАЧЕННЯ ТА ПОКАЗАННЯ

Для якісного *in vitro* визначення антигена Pf/Pv в сироватці, плазмі або цільній крові людини. Тест виявляє антиген, специфічний до *Plasmodium falciparum* (P.f.) і панмалярійного антигена *P. vivax* (P.v.). Він призначений для швидкої діагностики інфекцій малярії у людини та для диференціальної діагностики інфекцій *Plasmodium falciparum* (P.f.) від інших менш вірулентних малярійних інфекцій. Негативні результати повинні бути підтвержені мікроскопією тонкого/товстого мазка. Тест не призначений для скринінгу безсимптомних груп населення.

Тільки для професійного використання.

4. ПРИНЦИП ТЕСТУ

Цей набір використовує сендвіч-метод антитіл. Після того, як зразки, що містять Pf або Pv, забрані та додані у лунку для зразків, Pf у зразку зв'язується з моноклональним антитілом Pf, з'єднаним із флуоресцентними частинками, утворюючи комплекс *флуоресцентна частинка-антитіло-антиген*. Потім цей імунний комплекс хроматографує уздовж нітроцелюлозної мембрани до зони визначення (T1), поєднується із попередньо нанесеним моноклональним антитілом до Pf. Pv у зразку зв'язується з моноклональним антитілом Pv, з'єднаним із флуоресцентними частинками, утворюючи комплекс *флуоресцентна частинка-антитіло-антиген*. Потім цей імунний комплекс хроматографує уздовж нітроцелюлозної мембрани до зони визначення (T2), поєднується із попередньо нанесеним моноклональним антитілом до Pv і продовжує хроматографувати до зони контролю якості (C). Мічений флуоресцентними частинками козячий анти-кролячий IgG зв'язується з попередньо нанесеним кролячим IgG і утворює лінію контролю якості. Інтенсивність флуоресценції досліджуваної області прямо пропорційна рівню Pf або Pv у зразку.

5. ОСНОВНІ КОМПОНЕНТИ ТА ДОДАТКОВЕ НЕОБХІДНЕ ОБЛАДНАННЯ

Тестовий набір складається з тестової карти, магнітної карти, розчинника зразка, контролю якості (опційно) та інструкції.

- 1) Тест-карта складається з корпусу карти та тест-смужки. Тест-смужка містить площадку для зразка/маркувальну площадку, нітроцелюлозну мембрану, абсорбуючий папір і пластину з ПВХ.
- 2) Магнітна карта: Містить інформацію кривої калібрування для цієї партії реагентів.
- 3) Розчинник зразка: Основним інгредієнтом є фосфатно-сольовий буфер (ФСБ).
- 4) Контроль якості (опційно): Ліофілізовані порошки, приготовлені самостійно, в основному складаються з рекомбінантного антигена Pf/Pv та ФСБ. Усі вони не містять речовин людського походження, і є специфічними для кожної партії. Цільові значення можна знайти в списку цільових значень.
- 5) Обладнання: Застосовується на аналізаторах кількісного імунологічного аналізу FA50 і FA120 виробництва Genui Biotech Inc.

Примітка: Компоненти наборів із різних партій не є взаємозамінними.

6. ОБОВ'ЯЗКОВІ АКЦЕСУАРИ, ЩО НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

- 1) Дозатори та наконечники для них: 100 мкл (μl).
- 2) Таймер.

7. ОСОБЛИВОСТІ ЗБЕРІГАННЯ ТА ТРАНСПОРТУВАННЯ

- 1) Тестовий набір слід зберігати при температурі 2-30 °C (°C), а термін придатності тестових карток і розчинника зразків у запечатаному вигляді становить 18 місяців. Після відкриття тестової карти та розчинника зразка термін зберігання становить 1 годину при 18-30 °C (°C) і вологості 40%-65%. Якщо вологість >65%, набір слід використовувати відразу після відкриття.
- 2) Нерозкритий КЯ стабільний протягом 18 місяців (див. етикетку щодо конкретної дати) при температурі від -25 °C (°C) до 8 °C (°C), відновлений КЯ стабільний протягом 6 днів при -20 °C (°C) або 1 день при 2-8 °C (°C) у темряві, і може бути один раз заморожений/розморожений.
- 3) Транспортування: Тестового набору - при температурі 2-30 °C (°C), контролю якості - при -25~8 °C (°C).

8. ВИМОГИ ДО ЗРАЗКА

- 1) Оптимальні зразки - це свіжа негемолізована сироватка, плазма або цільна кров. Рекомендується використовувати зразок венозної крові, оскільки результати з іншими рідинами організму та іншими зразками можуть бути неточними.
- 2) Сироватка/плазма: Після забору зразка сироватку слід якомога швидше відокремити, щоб уникнути гемолізу. З сироваткою та плазмою тестування необхідно виконати протягом 6 годин при кімнатній температурі після забору зразка. Зберігайте сироватку та плазму в холодильнику при 2-8 °C (°C) не більше 7 днів і в замороженому стані при температурі нижче -18 °C (°C) не більше 1 місяця.
- 3) Цільна кров: Зразок цільної крові необхідно проаналізувати відразу після забору. Якщо його неможливо проаналізувати протягом 4 годин, його слід зберігати в холодильнику при 2-8 °C (°C) не більше ніж 3 дні. Зразки не можна заморожувати.
- 4) Перед визначенням зразки повинні бути доведені до кімнатної температури. Заморожені зразки слід повністю розморозити, знову нагріти та добре перемішати перед використанням. Не заморожувати/розморожувати повторно.
- 5) Сироватка людини є найбільш підходящою для визначення, а EDTA-K₂ рекомендується як антикоагулянт для аналізу плазми та цільної крові.

9. ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ

Уважно прочитайте інструкцію перед тим, як користуватися тестовим набором і суворо дотримуйтесь інструкції. Перед використанням всі реагенти слід довести до кімнатної температури (18-30 °C (°C)).

- 1) Запуск: Клікніть «STD Mode/Режим STD» в головному меню, щоб увійти в інтерфейс вимірювання, клацніть «Item/Елемент», щоб вибрати тестовий елемент, і клацніть «Type/Тип», щоб вибрати тип зразка.
- 2) Клікніть «Номер партії/Lot No.», щоб увійти в інтерфейс зчитування карток, помістіть магнітну карту відповідного елемента в зону зчитування магнітних карток; коли магнітну карту буде успішно зчитано, перевірте, чи є магнітна карта і тестова карта з однієї партії. (Примітка: Реагенти попередньо відкалібровані, і конкретні параметри калібрувальної кривої для кожної партії реагентів зберігаються на магнітній карті).
- 3) Процедура контролю якості: Рекомендується звернутися до керівництва з експлуатації приладу та використовувати контроль якості Genui, щоб переконатися, що цільове значення контролю якості тесту знаходиться під контролем під час процедури тестування після калібрування. Контроль якості слід використовувати наступним чином.
 - a) Перед використанням доведіть контроль якості до кімнатної температури (18-30 °C (°C)).
 - b) Обережно відкриті кришку пляшки, щоб уникнути розбризкування вмісту.
 - c) Додайте 0.5 мл (mL) очищеної води.
 - d) Закрийте пляшку кришкою та залиште її при кімнатній температурі на 15 хвилин, обережно струсіть пляшку, щоб повністю розчинити сухий порошок.
 - e) Після повного розчинення сухого порошку повторіть операцію для відбору зразка.

Якщо виміряні значення контролю якості відповідають наступному: Рівень 1 є негативним, Рівень 2 є позитивним, визначення клінічних зразків та аналіз даних можна продовжити; в іншому випадку причини повинні бути виявлені перед тестуванням.

- 4) Відбір зразків:
Додайте 0.1 мл (mL) плазми, сироватки або цільної крові в контейнер з розчинником зразка, ретельно перемішайте. Візьміть 0.1 мл (mL) розведеного зразка, внесіть його вертикально в лунку для зразка безпосередньо на тестовій карті та запустіть таймер.
- 5) Вставте його в гніздо для тестової карти аналізатора (сторону з лункою для зразка всередину). Натисніть «Measure/Виміряти», прилад автоматично визначить і роздрукує результати через 15 хвилин (якщо використовується «Fast Mode/Швидкий режим», після 15 хвилин зовнішньої інкубації, швидко вставте карту та натисніть «Measure/Виміряти», після чого прилад виявить і роздрукує результати).
- Примітка: Щоб отримати докладні інструкції щодо роботи з приладом, зверніться до посібника аналізатора кількісного імунологічного аналізу.

10. ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Результати друку приладу представлені у вигляді значення флуоресцентного сигналу (FSV) наступним чином.

Значення флуоресцентного сигналу (FSV)	Інтерпретація	Примітка
Pf ≤ 0.9 Pv ≤ 0.9	Негативний на антиген Pf та Pv Малярії	Немає необхідності в додатковому тестуванні
Pf > 0.9 Pv > 0.9	Позитивний на антиген Pf та Pv Малярії	Потрібне подальше підтверджувальне тестування

11. ІНТЕРФЕРУЮЧІ РЕЧОВИНИ

1) Перехресна реактивність

Були тестовані 28 патогенних мікроорганізмів (7 бактерій, 5 протистів і 16 вірусів), які можуть бути присутніми в зразку. Усі вони дали негативний результат при тестуванні концентрацій, наведених нижче.

Тип	Аналізований патоген	Аналізована концентрація
Бактерія	<i>Borrelia burgdorferi</i> (N40 штам)	2.3 x 10 ⁶ організмів/мл (mL)
	<i>Leptospira interrogans</i> (icterohaemorrhagiae)	1.0 x 10 ⁷ організмів/мл (mL)
	<i>Leptospira biflexa</i> (andamana)	1.0 x 10 ⁷ організмів/мл (mL)
	<i>Treponema pallidum</i>	1.0 x 10 ⁵ організмів/мл (mL)
	<i>Rickettsia conorii</i> (Malish 7)	1.0 x 10 ⁷ організмів/мл (mL)
	<i>Rickettsia typhi</i> (Wilmington)	1.0 x 10 ⁷ організмів/мл (mL)
	<i>Orientia tsutsugamushi-Rickettsia</i> (Karp)	1.0 x 10 ⁷ організмів/мл (mL)
Протисти	<i>Babesia microti</i> (RMNS штам)	4.4 x 10 ⁷ паразитів/мл (mL)
	<i>Trypanosoma cruzi</i> (Y штам)	1.3 x 10 ⁶ паразитів/мл (mL)
	<i>Leishmania donovani</i>	1.0 x 10 ⁶ паразитів/мл (mL)
	<i>Leishmania infantum</i>	1.0 x 10 ⁶ паразитів/мл (mL)
	<i>Leishmania chagasi</i>	1.0 x 10 ⁷ паразитів/мл (mL)
Віруси	Цитомегаловірус (ЦМВ) (AD169)	1.2 x 10 ⁵ БУО/мл (PFU/mL)
	Вірус Епштейна-Барр (ВЕБ)	1.1 x 10 ⁴ копій/мл (mL)
	Вірус Денге - West Pac 74	1.2 x 10 ⁵ БУО/мл (PFU/mL)
	Вірус Денге - S16803	3.9 x 10 ⁴ БУО/мл (PFU/mL)
	Вірус Денге - CH53489	1.3 x 10 ⁴ БУО/мл (PFU/mL)
	Вірус Денге - TVP360	1.4 x 10 ⁵ БУО/мл (PFU/mL)
	Вірус Жовтої Лихоманки	7.9 x 10 ⁶ БУО/мл (PFU/mL)
	Вірус Західного Нілу	1.6 x 10 ⁵ БУО/мл (PFU/mL)
	Вірус Чикунгунья	4.0 x 10 ⁵ БУО/мл (PFU/mL)
	Вірус Росс-Рівер	1.0 x 10 ⁶ БУО/мл (PFU/mL)
	Вірус Групу А - Bayem/7/95	2.5 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /мл (mL)
	Вірус Групу В - Victoria/2/87	1.0 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /мл (mL)
	ВІЛ-1 (Підтип В)	1.4 x 10 ⁵ копій/мл (mL)
	Genatim В	2.0 x 10 ⁵ МО/мл (IU/mL)
	Genatim С	1.9 x 10 ⁵ МО/мл (IU/mL)
	Вірус Краснухи	≥ 2.0 x 10 ² TCID ₅₀ /мл (mL)

2) Інтерференція

Наступні речовини, які можуть бути штучно введені в зразок, були оцінені в зазначених концентраціях і виявилось, що вони не впливають на результати тесту. Примітка: Аналітичні ефекти цих препаратів вивчалися шляхом відбору зразків і додавання до них кількостей у високих терапевтичних концентраціях, а потім тестування цих зразків. Вплив клінічних метаболітів цих препаратів на тест не вивчався.

Тип субстанції	Субстанція	Концентрація
Протималарійні препарати (профілактика)	Мефлохін (Lariam™)	1 мг/мл (mg/mL)
	Доксициклін* (Vibramycin™)	1 мг/мл (mg/mL)
	Хлорохін	1 мг/мл (mg/mL)
	Гідроксихлорохіну сульфат	1 мг/мл (mg/mL)
	Paludrine™ (Proguanil)	1 мг/мл (mg/mL)
	Примахін	1 мг/мл (mg/mL)
	Хінін	1 мг/мл (mg/mL)
Антибіотик (лікування)	Сульфадоксин і Піриметамін (Fansidar™)	1 мг/мл (mg/mL)
	Амоксицилін (Trimox™)	0.1 мг/мл (mg/mL)
	Цефалексин	0.1 мг/мл (mg/mL)
Протизапальні засоби (лікування)	Ципрофлоксацин	0.1 мг/мл (mg/mL)
	Еритромицин	0.1 мг/мл (mg/mL)
	Аспірин	1 мг/мл (mg/mL)
	Ацетамінофен	1 мг/мл (mg/mL)
	Ібупрофен (NSAID)	1 мг/мл (mg/mL)

12. ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Для тестування було отримано 511 зразків, які включають 173 зразки, підтверджені як Pf-позитивні та 338 як Pf-негативні за допомогою контрастного реагенту, а потім порівняли результати тесту Антиген Pf/Pv Малярії з результатами контрастного реагенту. Результати наведено нижче.

Pf	Контрастний реагент		Всього	
	Позитивний	Негативний		
Тестовий набір для визначення антигена Pf/Pv Малярії	Позитивний	167	2	169
	Негативний	6	336	342
Всього		173	338	511

Чутливість: 96.53% (95% CI: 92.60%~98.72%)
Специфічність: 99.41% (95% CI: 97.88%~99.93%)
Загальний відсоток узгодження: 98.43% (95% CI: 96.94%~99.32%)

Для тестування було отримано 525 зразків, які включають 177 зразків, підтверджених як Pv-позитивні та 348 як Pv-негативні за допомогою контрастного реагенту, а потім порівняли результати тесту Антиген Pf/Pv Малярії з результатами контрастного реагенту. Результати наведено нижче.

Pv	Контрастний реагент		Всього	
	Позитивний	Негативний		
Тестовий набір для визначення антигена Pf/Pv Малярії	Позитивний	172	1	173
	Негативний	5	347	352
Всього		177	348	525

Чутливість: 97.18% (95% CI: 93.53%~99.08%)
Специфічність: 99.71% (95% CI: 98.41%~99.99%)
Загальний відсоток узгодження: 98.86% (95% CI: 97.53%~99.58%)

13. ПОКАЗНИКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ВИРОБУ

1) Межа виявлення:

Титр культивованого вірусу (БУО/мл (pfu/mL))	Значення флуоресцентного сигналу (FSV)	Результат
Pf: 2.15x10 ²	0.93	Поз.
Pv: 3.21x10 ²	0.91	Поз.

2) Точність: В аналізі: CV ≤ 15%; між аналізами CV ≤ 15%

14. ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

- Після відкриття використовуйте тестові карти якомога швидше, щоб не допустити потрапляння вологи. Не використовуйте тестові карти повторно.
- Компоненти тест-набору різних партій не можуть бути взаємозамінними.
- Для речовин, що містять джерела інфекції або підозрюється, що вони містять джерела інфекції, повинні бути належні процедури забезпечення біобезпеки. Зверніть увагу на такі питання:
 - Вдягайте рукавички під час роботи зі зразком або реагентом.
 - Дезінфікуйте проліти зразки дезінфікуючим засобом.
 - Дезінфікуйте або поводьтеся із потенційними джерелами забруднення всіх зразків чи реагентів відповідно до місцевих норм.

15. ПОЯСНЕННЯ ГРАФІЧНИХ СИМВОЛІВ

	Зверніться до Інструкції по застосуванню		Температурний режим
	№ лоту		Термін придатності
	Діагностичний реагент <i>In Vitro</i>		СЕ-маркування
	Дата виробництва		Біологічні ризики
	Виробник		Об'єм
	Містить достатньо для < n > тестів		Не піддавати впливу сонячних променів
	Не використовувати повторно		Зберігати в сухому місці
	Уповноважений представник в Європейському співтоваристві		Каталоговий №

16. ПОСИЛАННЯ

1. Breman, J.G., M.S. Alilio, and A. Mills. Conquering the intolerable burden of malaria: what's new, what's needed: a summary. American J. of Tropical Medicine and Hygiene, 2004;71 (Suppl 2):1-15.
2. Centers for Disease Control (CDC). Treatment of Malaria (Guidelines for Clinicians), June 28, 2004.

17. ДОВІДКОВА ІНФОРМАЦІЯ

Якщо вам потрібна допомога, зверніться до відділу післяпродажного обслуговування.

19. ІНСТРУМЕНТИ ТА ЗАСТОСУВАННЯ

Продукти Genrui (Імунофлуоресценція) призначені для роботи в автоматизованих лабораторіях, які сумісні з аналізатором кількісного імунологічного аналізу FA50/FA120.

Для вашого конкретного приладу може бути розроблена програма; зверніться до розділу про прилади на нашому веб-сайті.



ВИРОБНИК

Genrui Biotech Inc.
4-10F, Building 3
Geya Technology Park,
Guangming District, 518106
Shenzhen, China
Phone: + 86-755-26835560
Fax: + 86-755-26678789
e-mail: info@genrui-bio.com
Web: www.genrui-bio.com

ГЕНРУЙ БІОТЕК Інк.
4-10Ф, Будівля 3
Технологічний Парк Гея
Район Гуанмін, 518106
Шеньчжень, Китай
Тел.: + 86-755-26835560
Факс: + 86-755-26678789
e-пошта: info@genrui-bio.com
Веб: www.genrui-bio.com



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»
вул. Симона Петлюри, буд. 25
м. Івано-Франківськ, 76014, Україна
тел.: +38 (0342) 775 122
e-пошта: info@diameb.ua
www.diameb.ua



2 °C → 30 °C