

VISITECT® MALARIA COMBO PAN / Pf ^{Ref} OD206

Test rapid pentru determinarea P.falciparum, Non falciparum sau infecțiilor mixte în sângele integral.

Depozitați la 2°C - 8°C. NU CONGELAȚI

Doar pentru diagnostic in-vitro.

INTRODUCERE ȘI UTILIZARE

Patru specii de Plasmodium parazite sunt responsabile de infecțiile cu malarie la oameni: *P.falciparum*, *P.vivax*, *P.ovale* și *P.malariae*. Dintre acestea, *P.falciparum* este specia prevalentă și cea mai agresivă și care este responsabilă de cea mai mare parte a morbidității și mortalității pe plan mondial. Perioada de incubare, simptomele și durata atacurilor variază cu specia și nivelul individual de imunitate dobândită. Detecția timpurie și diferențierea malariei este deci deosebit de importantă datorită incidenței malariei cerebrale și a rezistenței la medicație asociată cu aceasta. **VISITECT MALARIA COMBO Pan / Pf**. Determină infecția cu malarie prin detecția lactat dehidrogenazei specifice pentru plasmodium pan malarie (pLDH) eliberată de eritrocitele parazitare. În plus, **VISITECT MALARIA COMBO Pan / Pf** determină infecția specifică cu *P.falciparum* prin detecția proteinei 2 bogată în histidină specifică *P.falciparum* (Pf HRP-2) o proteină solubilă în apă care este eliberată din eritrocitele parazitare ale pacienților infectați și este specifică speciei.

VISITECT MALARIA COMBO Pan / Pf este un test rapid, de tip Point-of-Care (la patul bolnavului), calitativ, imunologic pentru determinarea pLDH și Pf HRP-2 în probe de sânge integral.

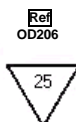
A fi utilizat doar de personalul medical.

PRINCIPIUL TESTULUI

VISITECT MALARIA COMBO Pan / Pf este un test rapid pentru detecția malariei cu *P.falciparum*, malariei non *P.falciparum* sau infecțiilor malariale mixte care folosește principiul imunocromatografiei. Pe măsură ce proba de testat se deplasează prin ansamblul de membrană din caseta de reacție, după adăugarea tamponului diluent, conjugatele formate din anticorpi monoclonali anti-pLDH și anti-Pf HRP-2 și aur coloidal, formează complexe cu pLDH și Pf HRP-2 dacă sunt prezente în proba lizată. Aceste complexe se deplasează mai departe de-a lungul membranei până în zona de testare unde este imobilizat de anticorpii monoclonali anti-pLDH și anti Pf HRP-2 legați de membrană, ducând la formarea unei linii de culoare roz, care confirmă un rezultat pozitiv. Două linii vor apărea în regiunea de testare în cazul probelor pozitive pentru *falciparum*; în cazul probelor non-*falciparum* va apărea doar o linie. Absența liniilor colorate în regiunea de testare indică un rezultat negativ.

Conjugatul care nu a reacționat, complexele nelegate și IgG de iepure conjugate cu aur coloidal, se deplasează mai departe de-a lungul membranei și sunt imobilizate de anticorpii IgG de capră anti- iepure legați de membrană în zona de control, formând acolo o linie de culoare roz. Această linie de control validează performanța testului.

CONȚINUT



Test	Device
------	--------

Alcătuț din ansamblul de membrană de care sunt fixați cu anticorpi monoclonali anti pLDH și anti Pf HRP-2 și IgG de iepure conjugate cu aur coloidal. Anticorpii monoclonali anti-pLDH și anti-Pf HRP-2 sunt la nivelul liniei de Test și IgG de capră anti- iepure la nivelul liniei de Control. Pipetă de aplicare probă de 5μl. Punguță cu desicant.

Buf	7,5 ml
Tampon diluent. Soluții Trizma-Base și Triton X-100	

Brosură instrucțiuni	1
----------------------	---

PRECAUȚIUNI

Reactivii **VISITECT** nu conțin substanțe periculoase așa cum sunt definite de legislația Chimică a Marii Britanii (Informații și Ambalare substanțe periculoase pentru Furnizare). Toți reactivii trebuie totuși tratați ca substanțe cu potențial risc biologic atât când sunt folosite cât și când sunt deșeurii. Rezolvarea finală a deșeurilor trebuie făcută în conformitate cu legislația locală. Nu ingerați.

Tamponul diluent **VISITECT MALARIA COMBO Pan / Pf** conține 0,095% azidă sodică ca și conservant care poate fi toxică dacă este ingerată. Azida sodică poate reacționa cu plumbul și cuprul din instalații dând naștere unor săruri explozive, când aruncați spălați cu cantități mari de apă.

DEPOZITARE

Reactivii trebuie depozitați la temperaturi de 2°C - 8°C.

Performanța kit-ului va fi cea specificată până la data expirării menționată, așa cum este determinată de la data producerii și după cum este menționat pe kit și componentele acestuia. Data expirării este ultima zi a lunii menționate pe eticheta recipientului și pe ambalajul kit-ului. Nu folosiți reactivii după data expirării.

Evitați expunerea reactivilor la temperatură excesivă. Nu expuneți reactivii la lumina directă a soarelui.

NU CONGELAȚI NICI UN REACTIV (cu excepția depozitării standardelor) deoarece aceasta va fi remediabil alterat.

RECOLTAREA ȘI PREGĂTIREA PROBEI

Recoltați de la pacient sânge venos într-un recipient care conține EDTA, Heparină sau Citrat. Probele pot fi folosite imediat sau depozitate la 2°C-8°C timp de 72 de ore înainte de testare. Acest kit poate folosi și sânge integral proaspăt. Pentru metodologie vezi secțiunea metodologie de testare.

PREGĂTIREA REACTIVILOR

Toți reactivii trebuie lăsați să ajungă la temperatura camerei (20°C-25°C) și amestecați ușor înainte de utilizare. În cazul în care punga cu fost depozitată la 4°C-8°C, lăsați să treacă cel puțin 30 de minute pentru ca dispozitivul să ajungă la temperatura camerei. Controlați culoarea desicant-ului. Ar trebui să fie albastru. Dacă a devenit incolor sau albastru deschis, aruncați dispozitivul și folosiți un alt dispozitiv.

LIMITELE UTILIZĂRII

Folosirea altor tipuri de probe, altele decât sângele integral sau sângele integral recoltat în recipiente cu EDTA, Heparină sau Citrat nu a fost validată pentru acest test.

Nu există protocol de reutilizare pentru acest produs.

Un rezultat slab pozitiv sau doar suspectat a fi pozitiv trebuie re-testat. Diagnosticul nu trebuie să fie stabilit doar pe baza rezultatelor unui singur test clinic. Atunci când faceți interpretarea testului este recomandat să luați în considerare toate datele clinice.

HRP-2 nu este secretat în stadiul gametogonic al infecției *P.falciparum* și deci acest aspect trebuie luat în considerare la interpretare.

Atunci când este prezent, Pf HRP-2 persistă până la două săptămâni (chiar după terapie realizată cu succes), un rezultat pozitiv nu indică deci un răspuns terapeutic eșuat.

pLDH este produs de paraziți viabili și deci linia Pan poate fi folosită pentru monitorizarea terapiei anti-malarie. Dacă linia Pan are aceeași intensitate la 5 - 10 zile post-tratament, trebuie considerată rezistența.

Dacă linia HRP-2 este pozitivă însă linia Pan este negativă, aceasta poate fi efectul unui tratament eficient însă pacientul trebuie consultat și testul trebuie repetat după o perioadă de două zile.

În cazul unei infecții mixte cu malarie *P.falciparum* și alte specii ce produc malarie, atât liniile Pan și Pf vor fi pozitive.

LA cele mai multe probe de sânge, fundalul se curăță în timpul rulării testului. Cu toate acestea, unele probe proaspete și în special probele depozitate, curățirea fundalului poate fi întârziată timp de 15-20 de minute sau chiar mai mult. În asemenea cazuri, se recomandă prelungirea timpului de citire cu 15 de minute astfel ca rezultatele să poată fi interpretate pe un fundal curat.

PROCEDURA DE TESTARE

1. Deschideți punga și scoateți dispozitivul. Acesta trebuie folosit imediat după deschidere.
2. Amestecați bine proba de sânge anti-coagulat printr-o mișcare de rotire. Atingeți pipeta de aplicare a probei de suprafața singelui din recipientul de recoltare. Puneți apoi sângele recoltat astfel în zona pentru probă - godeul „A” (aceasta va dispensa aproximativ 5μl de sânge integral).

SAU

În cazul în care se folosește sânge din puncție în deget, atingeți pipeta de aplicare a probei de sângele din deget și puneți imediat proba în godeul „A”. (aveți grijă ca proba de sânge să nu se fi coagulat iar transferul să se facă imediat).

SAU

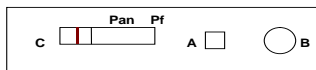
Puteți pipeta 5μl de sânge anticoagulat sau sânge din puncție din deget în godeul „A” folosind o micropipetă.

NOTĂ: Controlați ca sângele din pipeta de aplicare să fie complet absorbit la nivelul godeului.

1. Pipetați patru picături de tampon diluent în godeul „B”, ținând în poziție verticală recipientul de plastic cu picurător.
2. După 15 minute, citiți rezultatele. Cu toate acestea, dacă fundalul ferestrei de rezultate nu devine clar în acest timp, așteptați alte 15 minute înainte de citirea rezultatelor.

REZULTATE ȘI INTERPRETARE

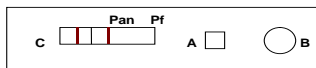
Negativ pentru malarie: În fereastra de control „C” apare doar o linie colorată roz - purpuriu



Pozitiv: pentru malarie *P.falciparum* sau infecții mixte: pe lângă linia de control, apar încă două linii roz-purpuriu în secțiunile „Pf” și „Pan” ale ferestrei pentru test.



Pozitiv: pentru malarie non - *P.falciparum*: Pe lângă linia de control apare o linie roz-purpuriu distinctă în secțiunea „Pan” a ferestrei de test.



Testul trebuie considerat invalid dacă nu apare nici o linie. Repetați testul cu un nou dispozitiv.

EVITAREA ERORILOR

Folosii o nouă ansă de aplicare pentru fiecare probă pentru a preveni contaminarea încrucișată.

Înainte de începerea testării, aduceți toți reactivii la temperatura camerei (20°C-25°C).

Poate fi folosit de personalul cu minimă pregătire de muncă în laborator.

Nu folosiți componente ale kit-ului deteriorate sau contaminate.

DATE DE EVALUARE

Reproductibilitatea **VISITECT MALARIA COMBO Pan / Pf** este de 100% (± o dublă diluție).

Într-un studiu, 251 de probe ale căror rezultate au fost confirmate anterior prin microscopie , au fost testate cu **VISITECT MALARIA COMBO Pan / Pf** iar rezultatele obținute au fost următoarele:

Tip Probă	Total Nr. de probe testate	VISITECT Malaria Combo Pan / Pf		Sensibilitate %	Specificitate %
		+	-		
P.falciparum	16	16	0	100	-
P.vivax Pozitiv	25	25	0	100	-
Malaria Negativ	210	0	210	-	100

BIBLIOGRAFIE

- Howard, R.J., et al, 1986: Secretion of a Malarial Histidine-rich Protein (Pf HRP II) from Plasmodium falciparum-infected Erythrocytes. J. Cell Biol., 103, 1269-1277.
- Rock, E.P., et al, 1987 : Comparative Analysis of the Plasmodium falciparum Histidine-Rich Proteins HRP-I, HRP-II, and HRP-III in Malaria Parasites of Diverse Origin. Parasitol., 95, 209-227.
- Parra, M.E., et al, 1991 : Identification of Plasmodium falciparum Histidine-Rich Protein 2 in the Plasma of Humans with Malaria. J. Clin. Microbiol., 29, 1629-1634.
- Rodriguez-Del Valle, M., et al, 1991 :Detection of Antigens and Antibodies in the Urine of Humans with Plasmodium falciparum Malaria. J. Clin. Microbiol., 29, 1236-1242.
- Makler, M. T., et. al.(1993) Parasite lactate assay as an assay for Plasmodium falciparum drug sensitivity. Am. J. Trop. Med. Hyg. 48(6), 739-741.
- Piper, R. C., et. al., (1999) Immuno-capture diagnostic assays for malaria utilizing Plasmodium Lactate Dehydrogenase (pLDH) Am. J. Trop. Med. Hyg. 60(1) 109-118.
- Srinivasan, S., et. al.,(2000) Comparison of blood – film microscopy, The OptiMAL dipstick, Rhodamine- 123 fluorescence staining and PCR for monitoring antimalarial treatment. Annals of Tropical Medicine and Parasitology, 94(3) 227-232.
- Hunte-Cooke A., et. al., (1999) Comparison of a Parasite Lactate Dehydrogenase-based Immunochromatographic Antigen Detection assay (OptiMAL®) with Microscopy for the Detection of Malaria Parasites in Human Blood Samples. Am J.Trop Med 60(2), 173-176.
- John, S. M., et. al.,(1998) Evaluation of OptiMAL, a dipstick test for the diagnosis of malaria. Ann. Trop. Med. Parasitol., 92, 621-622. 1
- Quintana M., et. al.,(1998) Malaria diagnosis by dipstick assay in a Honduran Population with coendemic Plasmodium falciparum and Plasmodium vivax. Am. J. Trop. Med. Hyg. 59(6) 868-871. 11.Palmer, C. J.,(1998) Evaluation of OptiMal test for rapid diagnosis of Plasmodium vivax and Plasmodium falciparum . J. Clin Microbiol . 36(1) 203-206.
- Moody A., et. al (2000) Performance of the OptiMAL® malaria antigen capture dipstick for malaria diagnosis and treatment monitoring. British Journal of Hematology, 109, 1-5 .
- Data on file, Omega Diagnostics Ltd.

Issue 1 Revised July 2004 **ROMANIAN**
© Omega Diagnostics Ltd 2004



OMEGA DIAGNOSTICS LTD.
Omega House, Hillfoots Business Village
Alva FK12 5DQ, Scotland, United Kingdom
odi@omegadiagnostics.co.uk
www.omegadiagnostics.com
AN ISO 9001 AND ISO 13485 CERTIFIED COMPANY