

VISITECT® MALARIA Pf ^{Ref} OD026/ OD156

Test Rapid pentru determinarea proteinei bogate în Histidină specifice pentru P.falciparum, în sânge 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 care este responsabilă de cea mai mare parte a mortalității și morbidității 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. Pf HRP-2 este o proteină solubilă în apă care este eliberată din eritrocitele parazitare ale indivizilor infectați și este specifică speciilor P.falciparum.

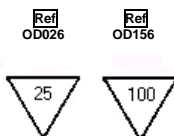
VISITECT MALARIA Pf. este un test rapid, de tip Point-of-Care (la patul bolnavului), calitativ, imunologic pentru determinarea proteinei – 2 bogată în histidină specifice pentru P.falciparum în probele de sânge integral. A fi utilizat doar de personalul medical.

PRINCIPIUL TESTULUI

VISITECT MALARIA Pf. este un test rapid pentru detecția malariei cu P.falciparum 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-Pf HRP-2 și aur coloidal, formează complexe cu Pf HRP-2 din proba lizată. Aceste complexe se deplasează mai departe de-a lungul membranei până în zona de testare unde este imobilizat de anticorpii monoclonali anti Pf HRP-2 legați de membrană, ducând la formarea unei linii de culoare roz, care confirmă un rezultat pozitiv. 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
------	--------

Alcătuitor din ansamblul de membrană de care sunt fixați anticorpii monoclonali anti Pf HRP-2 și IgG de iepure conjugate cu aur coloidal. Anticorpii monoclonali anti-Pf HRP-2 sunt la nivelul liniei de Test și IgG de capră anti- iepure la nivelul liniei de Control. Picurător de plastic de unică folosință (picătură de 5μl), Punguță cu desicant.

Buf	8.5 ml	4 X 8.5 ml
Tampon Diluent. Soluție de Trizma-Base și Triton X-100		

BROȘURĂ INSTRUCȚIUNI 1 1

PRECAUȚUNI

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 atît cînd sunt folosite cît și cînd sunt deșeurii. Rezolvarea finală a deșeurilor trebuie făcută în conformitate cu legislația locală. Nu ingerați.

Tamponul diluent **VISITECT MALARIA 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 din naștere unor săruri explozive; cînd anunțați spălați cu cantități mari de apă.

DEPOZITARE

Reactivii trebuie depozitați la temperaturi de 4°C - 40°C.

Performanța kit-ului va fi cea specificată pînă 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 acesta va fi iremediabil alterat.

RECOLTAREA ȘI PREGĂTIREA PROBEI

Recoltați de la pacient sânge venos într-un recipient pentru recoltarea plasmăi.

Nu folosiți probe contaminate sau lipice deoarece aceasta va afecta negativ rezultatele.

Probele pot fi 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 nou dispozitiv.

LIMITELE UTILIZĂRII

Folosirea altor tipuri de probe, altele decît sîngele integral sau sîngele integral recoltate 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 cînd faceți interpretarea testului este recomandat să luați în considerare toate datele clinice.

Deoarece Pf HRP-2 persistă pînă la două săptămîni (chiar după terapie realizată cu succes), un rezultat pozitiv nu indică deci un răspuns terapeutic eguat.

În cazul în care testul trebuie folosit pentru a monitoriza succesul tratamentului, testarea trebuie să se facă doar la 15 zile de la terminarea tratamentului.

PROCEDURA DE TESTARE

Deschideți punga și scoateți dispozitivul. Acesta trebuie folosit imediat după deschidere.

Amestecați bine proba de sînge anti-coagulat printr-o mișcare de rotire. Atingeți pipeta de aplicare a probei de suprafața singelui din recipientul de recoltare. Puneți apoi sîngele recoltat astfel în zona pentru probă – godeul „A” (aceasta va dispensa aproximativ 5μl de sînge integral).

SAU

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

SAU

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

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

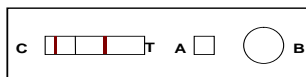
Pipetați șase picături de tampon diluent în godeul „B”, ținînd în poziție verticală recipientul de plastic cu picurător. După 15 minute, citiți rezultatele.

REZULTATE ȘI INTERPRETARE

Negativ: pentru malarie cu P.falciparum. În fereastra de control „C” apare doar o linie de culoare roz.



Pozitiv: pentru malarie cu P.falciparum: Pe lîngă linia de control, apare și o linie colorată în roz în fereastra de testare „T”.



Dacă nu apare nici o linie, testul trebuie considerat invalid. Repetați testul cu un nou dispozitiv.

Testul trebuie interpretat doar în primele 15 minute.

EVITAREA ERORILOR

Folosiți 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 Pf. este de 100% (\pm o dublă diluție).

1. Într-un studiu independent, un număr de 167 de probe ale căror rezultate au fost anterior confirmate prin microscopie, au fost testate cu VISITECT MALARIA Pf. iar rezultatele obținute au fost următoarele:

Tip Probă	Nr. Total de Probe Testate	VISITECT Malaria Pf		Sensibilitate %	Specificitate %
		+	-		
P.falciparum	74	73	1	98.6	-
Pozitiv P.vivax	8	0	8	-	100
Negativ Malarie	85	1	84	-	98.8

2. Într-un alt studiu independent, 125 de probe de la pacienți dintr-o zonă endemică de P.falciparum au fost testate cu VISITECT MALARIA Pf. și prin microscopie (frotiu subțire și gros). VISITECT MALARIA Pf. a avut o sensibilitate de 100% și o specificitate de 100% pentru P.falciparum diagnosticată prin microscopie. Toate cele 31 de probe care au fost testate pozitiv pentru P.falciparum prin microscopie au avut rezultate pozitive cu VISITECT MALARIA Pf.
3. Într-un al treilea studiu independent, 100 de probe de la pacienți au fost testate pentru P.falciparum cu VISITECT MALARIA Pf. și un test imunocromatografic precum și prin microscopie. VISITECT MALARIA Pf. a avut o corelare de 99% cu microscopia și de 98% cu celălalt test imunocromatografic.
4. Din rezultatele de mai sus și rezultatele studiilor interne, reiese că VISITECT MALARIA Pf. este un test înalt sensibil și specific pentru diagnosticul malariei cu P.falciparum.

BIBLIOGRAFIE

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. Rodríguez-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.
5. Data on file, Omega Diagnostics Ltd.

8115 Issue 5 Revised March 2006. ROMANIAN
© Omega Diagnostics Ltd 2006.



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