



## ACCU-TELL®

### Test kasetowy

### Malaria p.f./p.v./pan

Wyłącznie do zastosowania in vitro

#### Z krwi pełnej

Niniejsza ulotka dołączona jest do produktu:

**Nr katalogowy Nazwa produktu**

ABT-IDT-B236 Test kasetowy Malaria p.f./p.v./pan

Szybki test diagnostyczny do jakościowego wykrywania krążących antygenów P. falciparum (P.f.), P. vivax (P.v.), P. ovale (P.o.) i P. malariae (P.m.) we krwi pełnej

Wyłącznie do profesjonalnego użytku w ramach diagnostyki in vitro

#### PRZEZNACZENIE

ACCU-TELL® Test kasetowy Malaria p.f./p.v./pan to szybki, chromatograficzny test immunologiczny do jakościowego wykrywania czterech rodzajów krążącego Plasmodium falciparum (P. falciparum (P.f.), P. vivax (P.v.), P. ovale (P.o.), i P. malariae (P.m.)) we krwi pełnej.

#### WPROWADZENIE

Malaria jest chorobą wywoływaną przez pierwotniaka, który wnika do ludzkich krwinek czerwonych.<sup>1</sup> Malaria jest jedną z najbardziej rozpowszechnionych chorób na świecie. Według WHO częstość występowania tej choroby na świecie szacuje się na 300-500 mln przypadków i ponad 1 mln zgonów rocznie. Większość z tych ofiar to niemowlęta i małe dzieci. Ponad połowa ludności świata żyje na obszarach dotkniętych malarią. Przez okres prawie wieku standardową metodą diagnostyczną do wykrywania infekcji malarią była analiza mikroskopowa odpowiednio zabarwionych cienkich i grubych rozmazów krwi.<sup>2</sup> Ta technika zapewnia niezawodne i dokładne wyniki pod warunkiem, że przeprowadzana jest przez odpowiednio przeszkolonych badaczy zgodnie z zachowaniem określonych procedur. Umiejętności mikroskopisty i stosowanie sprawdzonych i zdefiniowanych procedur często stanowią największe przeszkody na drodze do osiągnięcia pełnej dokładności diagnostyki mikroskopowej. Mimo obciążenia logistycznego związanego z wykonaniem czasochłonnej, pracochłonnej i wymagającej odpowiedniego sprzętu procedury jak mikroskopia diagnostyczna, to jednak właśnie szkolenie wymagane do ustalenia i utrzymania kompetentnego wykonywania mikroskopii stwarza największe trudności w stosowaniu tej technologii diagnostycznej.

ACCU-TELL® Test kasetowy Malaria p.f./p.v./pan to szybki test do jakościowego wykrywania obecności specyficznego dla P. falciparum antygenu HRP-2 oraz wykrywania czterech rodzajów krążącego Plasmodium falciparum (P. falciparum (P.f.), P. vivax (P.v.), P. ovale (P.o.), i P. malariae (P.m.)). Test wykorzystuje koniugat złota koloidalnego do selektywnego wykrywania antygenów specyficznych dla P.f. oraz antygenów Pan (P.f., P.v., P.o. i P.m.) we krwi pełnej.

#### ZASADA TESTU

ACCU-TELL® Test kasetowy Malaria p.f./p.v./pan to jakościowy, membranowy test immunologiczny do wykrywania antygenów P.f., P.v., P.o. i P.m. we krwi pełnej. Membrana pokryta jest przeciwciałami anti-HRP-2, specyficznymi przeciwciałami-LDH anty-P.vivax i i specyficznymi przeciwciałami LDH anty-Pan. Podczas przeprowadzania testu próbka krwi pełnej reaguje z koniugatem barwiącym, który został uprzednio naniesiony na kasetę testową. Następnie mieszanka przemieszcza się na skutek działania sił kapilarnych w górę membrany i reaguje z przeciwciałami anti-HRP-2 naniesionymi na membranę w obszarze linii testowej P.f., ze specyficznymi przeciwciałami LDH anty-P.vivax naniesionymi na membranę w obszarze linii testowej P.v. oraz ze specyficznymi przeciwciałami LDH anty-Pan naniesionymi na membranę w obszarze linii testowej Pan. Jeśli próbka zawiera HRP-2 lub LDH specyficzne dla P.vivax lub LDH specyficzne dla Pan lub wszystkie z nich, kolorowa linia pojawi się w obszarze linii testowej P.f. lub P.v. lub Pan, względnie pojawią się trzy kolorowe linie w obszarach P.f., P.v. oraz Pan. Brak kolorowych linii w obszarze P.f., P.v. lub Pan wskazuje, że w próbce nie znajduje się HRP-2 i/lub LDH specyficzne dla P.vivax i/lub LDH specyficzne dla Pan. Prawidłowe przeprowadzenie testu potwierdza zabarwienie się linii kontrolnej, wskazujące, że naniesiono wystarczającą ilość materiału oraz że membrana została odpowiednio nawilżona.

#### ODCZYNNIKI

Kaseta testowa zawiera koniugowane złotem przeciwciała anti-HRP-2 specyficzne dla Plasmodium falciparum, koniugowane złotem specyficzne przeciwciała LDH anty-P.vivax oraz koniugowane złotem specyficzne przeciwciała LDH anty-Pan a także przeciwciała anti-HRP-2, specyficzne przeciwciała LDH anty-P.vivax oraz specyficzne przeciwciała LDH anty-Pan naniesione na membranę.

#### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Tylko do profesjonalnego zastosowania in vitro. Nie stosować po upływie terminu ważności.
- Wyłącznie do użytku z próbkami krwi pełnej. Nie wykorzystywać innych próbek.
- W miejscach, gdzie korzysta się z próbek lub zestawów testowych, nie wolno jeść, pić lub palić.
- Wszystkie próbki należy traktować jako materiały potencjalnie zakaźne. Podczas całego procesu zachować obowiązujące środki ostrożności dla zagrożeń mikrobiologicznych i standardowe procedury odpowiedniego utylizowania próbek.
- Podczas badania próbek należy nosić odzież ochronną, taką jak kittel laboratoryjny, rękawice jednorazowe oraz ochronę oczu.
- Zużyte testy, próbki i materiały potencjalnie zaktaminowane należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Wilgotność powietrza i temperatura mogą negatywnie wpływać na wyniki testu.
- Nie wymieniać ani nie mieszać buforów i kaset testowych z zestawów o różnych numerach LOT.
- Zachować ostrożność podczas całego procesu pobierania próbek. Nieodpowiednia objętość próbki może prowadzić do zmniejszenia czułości testu.
- Upewnić się, że do otworu na próbkę na kasecie testowej dodano odpowiednią ilość buforu. Nieodpowiednia objętość buforu może prowadzić do nieważnego wyniku.

#### PRZECHOWYWANIE I TERMIN WAŻNOŚCI

Zestaw można przechowywać w temperaturze pokojowej lub w warunkach chłodniczych (2-30°C). Kasetę testową można stosować do upływu daty ważności podanej na zapieczętowanym opakowaniu. Otwartą butelkę buforu można przechowywać w temperaturze pokojowej lub w warunkach chłodniczych (2-30°C) przez co najmniej 1,5 miesiąca. Opakowanie kasety testowej otworzyć dopiero w momencie rozpoczęcia testu. **NIE ZAMRAŻAĆ.** Nie stosować po upływie terminu ważności.

#### POBIERANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBEK

- ACCU-TELL® Test kasetowy Malaria p.f./p.v./pan przeznaczony jest do wykonania z krwi pełnej.
- Test można wykonać z krwi pełnej żyłnej lub z krwi pełnej pobranej z opuszka palca.
- **Aby pobrać próbkę krwi pełnej z palca należy:**
  - Umyć rękę pacjenta mydłem i ciepłą wodą lub przetrzeć gazikiem nasączonym alkoholem. Pozostawić do wyschnięcia.
  - Masować dłoń pacjenta, bez dotykania miejsca nakłucia, pocierając dłoń w kierunku koniuszka palca środkowego lub serdecznego.
  - Nakłuć skórę za pomocą sterylnego lancetu. Zetrzeć pierwsze ślady krwi.
  - Delikatnie potrzeć dłoń od nadgarstka do dłoni i palca, aby zaokrąglić kroplę krwi nad miejscem ukłucia.
- Test należy przeprowadzić natychmiast po pobraniu próbki. Nie należy pozostawiać próbek w temperaturze pokojowej przez dłuższy czas. Krew pełna żylna powinna być przechowywana w temperaturze 2-8°C, jeśli badanie ma zostać przeprowadzane w ciągu 2 dni od pobrania krwi. Długotrwałe przechowywanie próbek możliwe jest w temperaturze poniżej -20°C. Krew pełną pobraną z palca należy zbadać niezwłocznie.
- Przed badaniem, próbki należy doprowadzić do temperatury pokojowej. Zamrożone próbki należy całkowicie rozmrozić i dobrze wymieszać przed przeprowadzeniem testu. Materiał próbki można zamrażać i rozmrażać nie więcej niż trzy razy.
- Jeżeli próbki mają być wysłane, należy je zapakować zgodnie z przepisami dotyczącymi transportu czynników potencjalnie zakaźnych.

**MATERIAŁY**
**Materiały załączone**

Kasety testowe  
Pipety jednorazowe  
Bufor  
Instrukcja użytkowania

**Materiały wymagane, ale niezałączone**

Pipeta i końcówki jednorazowe (opcjonalnie)  
Naczynie do zebrania próbek krwi  
Lancety (do krwi pełnej z opuszką palca)  
Timer

**PROCEDURA TESTOWA**

**Kasetę testową, próbkę, bufor i/lub roztwory kontrolne doprowadzić do temperatury pokojowej (15-30°C) przed rozpoczęciem testu.**

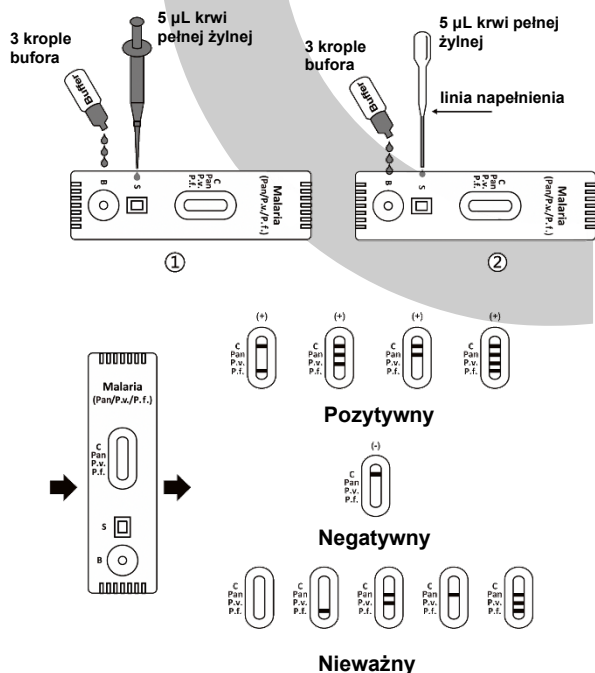
1. Przed otwarciem opakowania z kasetą testową doprowadzić je do temperatury pokojowej. Wyjąć kasetę testową z zabezpieczonego opakowania i przeprowadzić test w przeciągu godziny.
2. Umieścić kasetę testową na płaskiej, czystej powierzchni.
 

**Dla próbek krwi pełnej żyłnej:**

  - Przy użyciu pipety: nanieść **5 µL** krwi pełnej do otworu testowego, następnie wdroplić 3 krople roztworu buforowego (ok. 180 µL).
  - Przy użyciu pipety jednorazowej z zestawu: Trzymając pipetę pionowo napełnić próbką krwi do linii napełnienia (ok. **5 µL**) (patrz ilustracja poniżej). Wdroplić próbkę do otworu, następnie dodać 3 krople roztworu buforowego do otworu (ok. 180 µL) i włączyć timer.

**Dla próbek krwi pełnej z opuszką palca:**

  - Przy użyciu pipety jednorazowej z zestawu: Trzymając pipetę pionowo napełnić próbką krwi do linii napełnienia (ok. 5 µL) (patrz ilustracja poniżej). Wdroplić próbkę do otworu, następnie dodać 3 krople roztworu buforowego do otworu (ok. 180 µL) i włączyć timer.
3. Odczekać do pojawienia się kolorowej linii/kolorowych linii. Wynik testu należy odczytać **po upływie 10 minut**. Wyniku nie należy odczytywać po upływie więcej niż 20 minut.


**INTERPRETACJA WYNIKÓW TESTU**

(patrz ilustracja powyżej)

**POZYTYWNY:** \* Pojawiają się dwie, trzy lub cztery wyraźnie zabarwione linie.

**Infekcja P.f.:** Jedna zabarwiona linia w obszarze linii kontrolnej (C), jedna zabarwiona linia w obszarze linii P.f.

**Infekcja P.v.:** Jedna zabarwiona linia w obszarze linii kontrolnej (C), jedna zabarwiona linia w obszarze linii P.v. i/lub jedna zabarwiona linia w obszarze linii Pan. Jeśli stężenie P.v. jest za niskie, linia w obszarze linii Pan może się nie pojawić.

**Infekcja P.o. i/lub P.m.:** Jedna zabarwiona linia w obszarze linii kontrolnej (C), jedna zabarwiona linia w obszarze linii Pan.

**Infekcja P.f. i P.o. i/lub P.m., infekcja P.f. i/lub P.o. i P.m.:** Jedna zabarwiona linia w obszarze linii kontrolnej (C), jedna zabarwiona linia w obszarze P.f. i jedna zabarwiona linia w obszarze Pan.

**Infekcja P.v. i P.o. i/lub P.m., infekcja P.v. i/lub P.o. i P.m.:** Jedna zabarwiona linia w obszarze linii kontrolnej (C), jedna zabarwiona linia w obszarze P.v. i jedna zabarwiona linia w obszarze Pan.

**Infekcja mieszana:** Jedna zabarwiona linia w obszarze linii kontrolnej (C), jedna zabarwiona linia w obszarze Pan, jedna zabarwiona linia w obszarze P.v. i jedna zabarwiona linia w obszarze P.f.

**\*WSKAZÓWKA:** Intensywność koloru linii testowych Pan, P.v. i/lub P.f. może być różna, zależnie od stężenia antygenów, tj. HRP-2, LDH specyficznego dla P.vivax lub LDH specyficznego dla Pan, obecnego w próbce.

**NEGATYWNY:** Jedna zabarwiona linia w obszarze linii kontrolnej (C). Brak linii w obszarze linii testowych (T).

**NIEWAŻNY:** Brak linii kontrolnej. Najbardziej prawdopodobną przyczyną braku linii kontrolnej jest niewystarczająca objętość próbki. Należy sprawdzić technikę przeprowadzania testu i powtórzyć proces używając nowej kasety testowej. Jeśli problem nadal występuje, należy natychmiast przerwać stosowanie kasety testowej i skontaktować się ze sprzedawcą.

**KONTROLA JAKOŚCI**

Test posiada wewnętrzną kontrolę jakości. Zabarwienie się linii kontrolnej (C) stanowi wewnętrzną kontrolę jakości i oznacza, że membrana została odpowiednio nawilżona.

Roztwory kontrolne nie wchodzą w skład tego opakowania testowego, jednak zaleca się regularne stosowanie kontroli pozytywnej i negatywnej w ramach dobrej praktyki laboratoryjnej, aby sprawdzić poprawność działania testu.

**OGRANICZENIA TESTU**

1. ACCU-TELL® Test kasetowy Malaria p.f./p.v./pan przeznaczony jest wyłącznie do diagnostyki in vitro. Test należy wykorzystywać jedynie do wykrywania antygenów P.f., P.v., P.o. i P.m. w próbkach krwi pełnej. Za pomocą tego testu jakościowego nie można oznaczyć wartości ani wskaźnika wzrostu stężenia antygenów P.f., P.v., P.o. i P.m.
2. ACCU-TELL® Test kasetowy Malaria p.f./p.v./pan wskazuje jedynie obecność antygenów Plasmodium sp. (P.f., P.v., P.o., P.m.) w próbce i nie powinien stanowić jedyne kryterium do zdiagnozowania infekcji malarią.
3. Jak w przypadku innych testów diagnostycznych, wszystkie wyniki należy interpretować w połączeniu z innymi dostępnymi lekarzowi informacjami klinicznymi.
4. Jeśli wynik testu jest negatywny ale pozostają objawy kliniczne ewentualnej infekcji, należy posłużyć się inną metodą diagnostyczną. Ujemny wynik w żadnym momencie nie wyklucza możliwości infekcji malarią.

**SPODZIEWANE WARTOŚCI**

ACCU-TELL® Test kasetowy Malaria p.f./p.v./pan został porównany z tradycyjną analizą mikroskopową cienkich i grubych rozmazów krwi. Zgodność między tymi dwoma systemami wynosi powyżej 99,0 %.

**CHARAKTERYSTYKA**
**Czułość**

ACCU-TELL® Test kasetowy Malaria p.f./p.v./pan został sprawdzony za pomocą mikroskopii próbek klinicznych. Wyniki pokazują, że czułość całkowita dla P. falciparum i P. vivax wynosiła >99,9 % bądź 98,0 % po porównaniu wyników testu z wynikami mikroskopii.

**Specyficzność**

ACCU-TELL® Test kasetowy Malaria p.f./p.v./pan wykorzystuje przeciwciała, które są wysokospecyficzne dla specyficznych antygenów malarii P.f. i malarii Pan we krwi pełnej. Wyniki pokazują, że specyficzność testu kasetowego ACCU-TELL® Malaria p.f./p.v./pan wynosi >99,9% po porównaniu z wynikami uzyskanymi za pomocą mikroskopii.

Metoda	Wyniki	Mikroskopia			Wyniki łączne
		Pozytywne		Negatywne	
		P. v.	P. f.		
ACCU-TELL® Test kasetowy Malaria p.f./p.v./pan	Pozytywne	50*	82**	0	132
	Negatywne	1	0	432	433
Wyniki łączne		51	82	432	565

**Komentarz :** Zbadane zostały próbki zainfekowane Plasmodium falciparum (n = 82) oraz Plasmodium vivax (n = 51, a także 432 próbki z negatywną obecnością malarii, które należało potwierdzić za pomocą mikroskopii.

**Wskazówka:** \* Jedna próbka P. vivax doprowadziła do zabarwienia się linii Pan oraz linii P.f.

\*\*Dwie próbki P. falciparum doprowadziły do zabarwienia się zarówno linii Pan, jak i linii P.f.

Porównanie dla linii Pan zostało przeprowadzone wyłącznie z próbkami krwi pozytywnymi dla Plasmodium vivax. Twierdzenia dotyczące linii Pan opierają się na ustaleniach naukowych, zgodnie z którymi LDH specyficzne dla Pan występuje również u innych pasożytów malarycznych, w tym Plasmodium ovale i Plasmodium malariae.

**Czułość względna dla antygenów specyficznych dla P.f.:**

82/82 > 99,9 % (95%CI\*\*\*: 96,4%~100,0%)

**Czułość względna dla antygenów Pan:**

50/51 = 98,0% (95%CI\*\*\*: 89,6%~100,0%)

**Specyficzność względna:**

432/432 > 99,9% (95%CI\*\*\*: 99,3%~100,0%)\*

**Precyzja:** (50+82+432)/(82+51+432) = 564/565 = 99,8% (95%CI\*\*\*: 99,0%~100,0%)

\*\*\*przedziały ufności

**Najniższa granica wykrywalności**

Typ	Pasożyty/μL
P. falciparum	200
Gatunki inne niż P. falciparum (P. vivax)	1500

### Dokładność

#### Intra-Assay

Dokładność testów z jednej partii została sprawdzona za pomocą 15 kontrolnych próbek czterech próbek: negatywnej, pozytywnej dla P.f., pozytywnej dla P.v. i pozytywnej zarówno dla P.f., jak i dla P.v. W >99% przypadków wynik testu był prawidłowy.

#### Inter-Assay

Dokładność testów z różnych partii została sprawdzona za pomocą 15 niezależnych analiz tych samych czterech próbek: negatywnej, pozytywnej dla P.f., pozytywnej dla P.v. i pozytywnej zarówno dla P.f., jak i dla P.v. Do analizy powyższych próbek użyto testów z trzech różnych partii testu kasetowego ACCU-TELL® Malaria p.f./p.v./pan. W >99% przypadków wynik testu był prawidłowy.

#### Reaktywność krzyżowa

ACCU-TELL® Test kasetowy Malaria p.f./p.v./pan został sprawdzony za pomocą próbek pozytywnych na obecność następujących patogenów: HAMA, RF, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HbCAb, kiła, HIV, HCV, H. Pylori, MONO, CMV, różyczka i TOXO. Wyniki pokazały brak reakcji krzyżowych.

#### Substancje interferujące

Do próbek pozytywnych i negatywnych na obecność malarii dodano następujące substancje potencjalnie interferujące:







Paracetamol: 20 mg/dL	Kofeina: 20 mg/dL
Kwas acetylosalicylowy: 20 mg/dL	Kwas gentyzynowy: 20 mg/dL
Kwas askorbinowy: 20 mg/dL	Albumina: 2 g/dL
Kreatyna: 200 mg/dL	Bilirubina: 1g/dL
Kwas szczawiowy: 60mg/dL	

Żadna z substancji w podanym powyżej stężeniu nie miała wpływu na wynik testu.

### BIBLIOGRAFIA

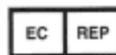
1. Bill MaConell, Malaria Laboratory Diagnosis. January 2001.
2. Cooke AH, Chiodini PL, Doherty T, et al, Comparison of a parasite lactate dehydrogenase-base immunochromatographic antigen detection assay with microscopy for the detection of malaria parasite in human blood samples. Am J Trop Med Hyp, 1999, Feb: 60(2):173-2.

### OBJAŚNIENIE SYMBOLI

	Numer katalogowy		Ograniczenia temperatury
	Przeczytaj instrukcję użytkownika		Numer serii / LOT
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro		Data ważności
	Producent		Nie używać ponownie



AccuBioTech Co., Ltd.  
Building 10, No. 28 Yu Hua Road, Beijing, China



Medical Device Safety Service GmbH  
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

 **PRAXISDIENST**  
Zaopatrzenie medyczne od 1953 r.

 **Zamów tutaj!**