

# VISITECT® MALARIA Pf <sup>Ref</sup> OD026/ OD156

Brzi test za kvalitativno određivanje specifičnog, histidinom bogatog, proteina *P.falciparum* u uzorku pune krvi

Čuvati na temperaturi od 4°C - 40°C.

Ne zamrzavati. Samo za in vitro upotrebu.

## NAMENA TESTA

Kao uzročnici infekcije kod ljudi, pojavljuju se 4 Plasmodium vrste: *P.falciparum*, *P.vivax*, *P.ovale* i *P.malariae*. Vrsta koja je najznačajnija kao uzročnik bolesti, svakako je *P.falciparum*. Trajanje perioda inkubacije, simptomi i dužina napada, varira u zavisnosti od vrste i stečenog imuniteta obolelog. Rana detekcija malarije uzrokovane *P.falciparum*-om je od izuzetnog značaja zbog pojave cerebralne malarije i udružene rezistencije na lekove. Pf HRP-2 je u vodi rastvoran protein koji se oslobađa iz, parazitima zaraženih, eritrocita inficiranih pacijenata i specifičan je za *P.falciparum* vrste.

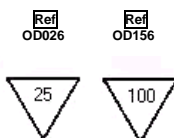
VISITECT MALARIA Pf, je brz, kvalitativan enzimski imunotest zasnovan na principu dvostrukog sendviča, za detekciju prisustva *P. falciparum* specifičnog, histidinom bogatog, proteina-2 (Pf HRP-2) u uzorku pune krvi. Samo za profesionalnu upotrebu.

## PRINCIP TESTA

VISITECT MALARIA Pf, je brz test za detekciju *P.falciparum*, a zasniva se na principu imunohromatografije. Uzorak koji se testira kreće se po površini membranskog dela testa i nakon dodatka pufera za bistrjenje, obojeni konjugat anti-Pf HRP-2 kolooidno zlatu monoklonsko antitelo, kompleksira se sa Pf HRP-2 u liziranom uzorku. Ovaj kompleks pomera se ka test delu, gde se imobilizuje pomoću anti-Pf HRP-2 monoklonskih antitela kojima je obložena membrana, zbog čega dolazi do pojave ružičasto obojene linije, što označava pozitivan rezultat testa. Odsustvo ove linije u test delu, označava negativan rezultat.

Prisutni neizreagovani konjugat i nevezani kompleks, ukoliko ih ima, migriraju dalje duž membrane i bivaju imobilisani anti-zečijim antitelima kojima je obložena membrana kontrolnog dela, dajući pritom ružičasto obojenu liniju. Ova kontrolna linija omogućava validaciju izvođenja testa.

## SADRŽAJ



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

Uključuje membranski deo sa anti-Pf HRP-2 monoklonskim antitelima konjugovanih sa kolooidnim zlatom, zečiji IgG konjugovan sa kolooidnim zlatom, anti-Pf HRP-2 monoklonska antitela i kozija anti-zečija antitela na kontrolnoj liniji, koji su raspoređeni tim redosledom. Pipeta za nanošenje uzorka (5µl). Kesica desikanta.

Buf	8.5 ml	4 X 8.5 ml
-----	--------	------------

Rastvor pufera, Rastvor Trizma-baze i Triton X-100.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU 1 1

## OPREZ

VISITECT MALARIA Pf, reagensi ne sadrže opasne supstance definisane važećim propisima UK Chemicals (Obaveštenja i način pakovanja opasnih materija), ali se ipak moraju smatrati biohazardnim materijalom. Bacanje upotrebljenog materijala mora biti u skladu sa lokalnim zakonom. Ne gutati.

VISITECT MALARIA Pf, rastvor pufera sadrži 0.095% natrijum azida, koji je prisutan kao konzervans, a koji može biti toksičan ako se unese per os. Natrijum azid može reagovati sa olovnim i bakarnim kanalizacionim cevima, pri čemu daje visoko eksplozivne soli. Prilikom bacanja, isprati dovoljnom količinom vode.

## ČUVANJE

Komplet čuvati na temperaturi od 4°C - 40°C.

Reagensi unutar kompleta ponašaće se odgovarajuće do isteka roka trajanja, koji je određen u odnosu na datum proizvodnje. Rok trajanja je poslednji dan meseca koji je označen na ambalaži. Ne koristiti nakon isteka roka.

Izbegavati izlaganje reagensa temperaturama izvan ovog opsega. Ne izlagati direktnoj sunčevoj svetlosti.

NE ZAMRZAVATI NIJEDAN REAGENS, jer može doći do ireverzibilnih promena.

## UZIMANJE UZORKA

Uzeti uzorak venske krvi u epruvetu za prikupljanje plazme.

Ne koristiti kontaminiranu ili lipemičnu uzorak, jer ove pojave mogu uticati na rezultate testiranja.

Čuvati na temperaturi od 2°C - 8°C do 72 h pre testiranja.

Takođe se može koristiti sveža, puna krv. Pogledati postupak ispitivanja u slučaju korišćenja pune krvi.

## PRIPREMA REAGENASA

Pre upotrebe, svi reagensi i testovi moraju dostići sobnu temperaturu (20°C - 25°C), a reagensi se moraju i pažljivo promućkati. Ne stvarati penu.

Ako se folija u kojoj je test, čuva na 4°C - 8°C, ostaviti je bar 30 minuta na sobnoj temperaturi, da bi test dostigao adekvatnu temperaturu. Proveriti boju desikanta, koji mora biti plavo obojen. Ako je došlo do njegovog obezbojavanja ili promene boje u veoma bledo plavu, ne koristiti komplet, već upotrebiti nov.

## OGRANIČENJA

Upotreba drugih uzoraka osim pune krvi ili uzorak dobijene pomoću EDTA, heparina ili citrata nije validna.

Proizvod je samo za jednokratnu upotrebu.

Nisko pozitivni rezultati ili sumnjivo pozitivni rezultati moraju se ponovo ispitati. Dijagnoza ne sme biti zasnovana samo na nalazu jednog testiranja. Prilikom interpretacije testa, preporučljivo je u obzir uzeti sve kliničke podatke.

Obzirom da Pf HRP-2 perzistira i do 2 nedelje, čak i nakon uspešne terapije, pozitivan rezultat ne indikuje loš terapijski odgovor.

U slučaju da se test koristi u cilju praćenja uspešnosti terapije, preporučljivo je testiranje izvesti 15 dana nakon završetka terapije.

## POSTUPAK ISPITIVANJA

- Otvoriti kesicu. Test iz jednom otvorene kesice mora se odmah upotrebiti.
- Pažljivim kružnim mešanjem dobro promešati uzorak krvi i dodati antikoagulans. Pipetom za uzimanje uzorka dotaći površinu krvi. Ovako uzeti uzorak krvi (oko 5µl pune krvi) razmazati na jastučić u reagens delu A.

## ILI

Ako se koristi krv iz prsta, pipetom za uzimanje uzorka dotaći kap krvi i odmah razmazati uzorak po jastučiću u reagens delu A (treba obratiti pažnju da prenos do apsorbujućeg jastučića bude dovoljno brz, jer ne sme doći do koagulacije krvi).

## ILI

Alternativno, 5µl krvi iz prsta ili krvi kojim je dodat antikoagulans, preneti na apsorbujući jastučić pomoću mikropipete.

NAPOMENA: proveriti da li je krv iz pipete kompletno prenešena na jastučić.

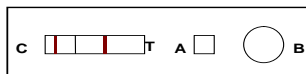
- Držeći vertikalno plastičnu bočicu, dodati 6 kapi pufera u deo B.
- Po isteku 15 minuta očitati rezultat na sledeći način:

## INTERPRETACIJA REZULTATA

Negativan: pojavljuje se samo jedna ružičasta linija, u kontrolnom delu C.



Pozitivan: pojavljuju se dve ružičaste linije, jedna test (u test delu T) i jedna kontrolna (u kontrolnom delu C).



Ako se ne pojavi nijedna linija, test smatrati nevažećim. Sledeći tačan postupak testiranja, ponoviti test upotrebom novog kompleta.

Ne očitavati rezultate nakon isteka 15 minuta.

## PROBLEMI U RADU

Da bi se izbegla unakrsna kontaminacija za svaki uzorak koristiti posebnu pipetu.

Pre ispitivanja svi reagensi moraju dostići sobnu temperaturu (20°C - 25°C).

Testiranje može obaviti samo obučeno osoblje.

Ne koristiti oštećene ili kontaminirane komponente kompleta.

#### KARAKTERISTIKE IZVOĐENJA

1. Nezavisna studija u kojoj je ispitano 167 uzoraka, čiji su rezultati prethodno potvrđeni ekspertskim mikroskopskim pregledom, testirani su **VISITECT MALARIA Pf.** testom i dobijeni su sledeći rezultati:

Tip uzorka	Ukupan br. testiranih uzoraka	VISITECT Malaria Pf		Osetljivi-vost %	Specifičnost %
		+	-		
P.falciparum	74	73	1	98.6	-
P.vivax Positive	8	0	8	-	100
Malaria Negative	85	1	84	-	98.8

2. Drugom nezavisnom studijom, uzorci 125 pacijenata iz endemične oblasti su testirani **VISITECT MALARIA Pf.** testom i mikroskopski. **VISITECT MALARIA Pf.** test je bio, u odnosu na mikroskopski nalaz, 100% osetljiv i 100% specifičan za *P.falciparum*. Svih 31 uzoraka koji su bili pozitivni na *P.falciparum* mikroskopski, bili su pozitivni i prilikom testiranja sa **VISITECT MALARIA Pf.** Četiri uzorka koja su bila pozitivna na *P.vivax* i 90 malarija negativnih uzoraka, bili su negativni nakon testiranja sa **VISITECT MALARIA Pf.**
3. U trećoj nezavisnoj studiji testirano je 100 uzoraka krvi **VISITECT MALARIA Pf.** testom, nekim drugim imunohromatografskim testom na *P.falciparum* i mikroskopski. **VISITECT MALARIA Pf.** test je pokazao korelaciju od 99% u odnosu na mikroskopski nalaz i korelaciju od 98% u odnosu na drugi imunohromatografski test.
4. Na osnovu ovih rezultata kao i rezultata internih ispitivanja, **VISITECT MALARIA Pf.** test označen je kao visoko osetljiv i specifičan test prilikom dijagnostifikovanja falciparum malarije.

#### REFERENCE

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. **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.
5. Data on file, Omega Diagnostics Ltd.

8115 Issue 5 Revised March 2006.  
© Omega Diagnostics Ltd 2006. **SERBIAN**



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