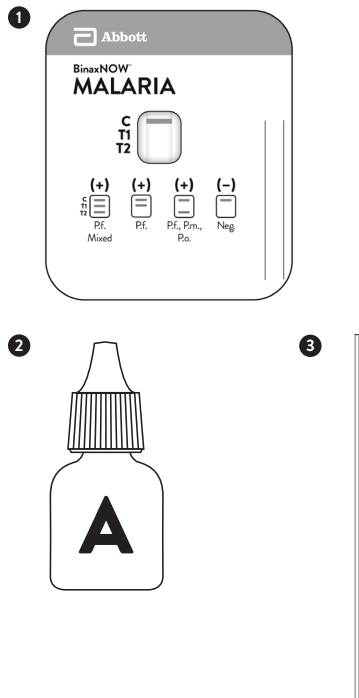




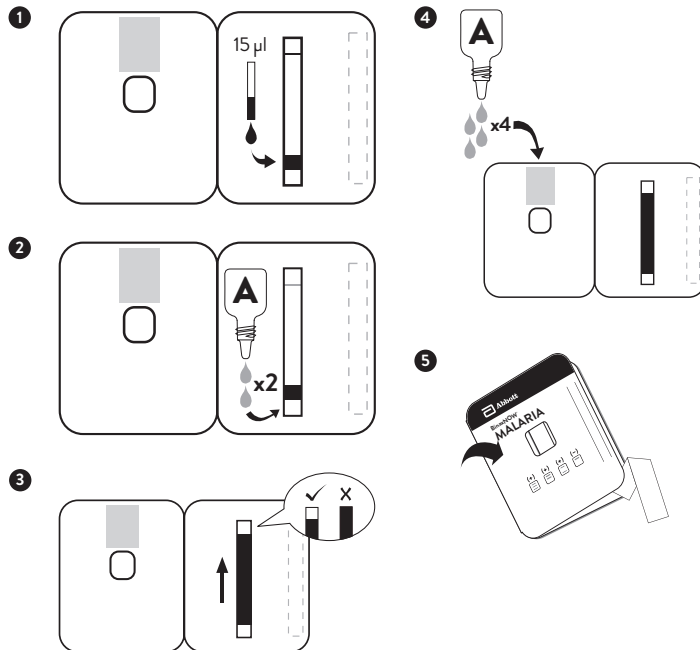
Abbott

BinaxNOW™
MALARIA

DODÁVANÉ MATERIÁLY



POSTUP TESTOVÁNÍ



URČENÉ POUŽITÍ

Test BinaxNOW™ Malaria je *in vitro* imunochromatografický test pro kvalitativní detekci antigenů *plasmodia*, cirkulujících v lidské žilní a kapilární plné krvi s EDTA u jedinců s projevy a symptomy malarické infekce. Test cílí na antigen HRP11 (protein II bohatý na histidin) specifický pro *Plasmodium falciparum* (P.f.) a panmalarický antigen společný všem čtyřem druhům malárie schopným infikovat člověka – *P. falciparum*, *P. vivax* (P.v.), *P. ovale* (P.o.) a *P. malariae* (P.m.). Je určen pro rychlou diagnostiku malarických infekcí u lidí a diferenciální diagnostiku infekcí vyvolaných *Plasmodium falciparum* (P.f.) a jiných méně virulentních malarických infekcí. Negativní výsledky musí být potvrzeny mikroskopickým vyšetřením tenkého/silného nátěru.

Klinický výkon nebyl dostatečně stanoven pro *P. ovale* (P.o.) a *P. malariae* (P.m.). Uživateli musí stanovit charakteristiky účinnosti tohoto testu s těmito druhy *plasmodia*.

Test není určen k použití při screeningu asymptomatických populací.

SOUHRN a VYSVĚTLENÍ TESTU

Malárie je hlavní parazitární onemocnění, které je endemické v mnoha zemích v různých oblastech světa. Každoročně způsobuje až 3 miliony úmrtí a téměř 5 miliard případů klinických onemocnění na celém světě.¹

Diagnóza malárie pomocí tradičních mikroskopických metod může být obtížná a vyžaduje přesnou a pečlivou mikroskopii. Tenké a silné nátěry pro detekci malárie jsou náročné na práci a vyžadují odbornou manipulaci. Interpretaci musí provádět zkušený technik. I za ideálních podmínek je mikroskopické vyšetření obarvených krevních nátěrů méně než 100% citlivé.

Test BinaxNOW Malaria je jednoduchý, rychlý test pro diagnostiku malárie z plné krve odebrané z koncečku prstu nebo žilním odběrem. Dvoučárkový formát umožňuje detekci parazitů malárie a diferenciaci *Plasmodium falciparum* (PF) od jiných méně virulentních druhů malárie. Test nedokáže rozlišit infekci jedním druhem malárie od infekce smíšeným druhem. Správná klinická praxe zaručuje provedení mikroskopie za účelem tohoto stanovení a také rozlišení mezi druhy *plasmodia*, které nejsou rodu *falciparum*.

Je důležité, aby si lékaři uvědomili, že u *P. falciparum* je nutná empirická léčba, pokud projevy a symptomy jednotlivců vyžadují okamžitou léčbu.² Při opožděné léčbě může dojít k život ohrožujícímu poškození cílových orgánů.

PRINCIPIY TESTU

Test BinaxNOW Malaria je imunochromatografický membránový test, který používá monoklonální protilátky k detekci antigenu *Plasmodium falciparum* a panmalarického antigenu (antigenu sdíleného všemi druhy *plasmodia* zapalujícími lidskou malárii) ve vzorcích žilní a kapilární plné krve. Tyto protilátky a kontrolní protilátka jsou imobilizovány na membránovém nosiči jako tři zřetelné čárky a jsou kombinovány s podložkou pro vzorky, která je impregnována vizualizačními částicemi konjugovanými s kontrolními a antimalarickými protilátkami, aby vytvořila testovací proužek. Tento testovací proužek je umístěn ve výklopné testovací kazetě ve tvaru knihy spolu s promývacími a absorpčními polštářky, které mají pomoci při čištění membrány, když je kazeta zavřena.


K provedení testu se na podložku vzorku aplikuje plná krev. Malarický antigen přítomný ve vzorku reaguje tak, že se naváže na konjugovanou protilátku proti malárii. Reagencie A se přidá na spodní část testovacího proužku a umožní komplexům antigen-konjugát migrovat podél testovacího proužku, kde jsou zachyceny imobilizovanými protilátkami, čímž se vytvoří testovací proužek (proužky). Imobilizovaná kontrolní protilátka zachycuje kontrolní konjugát a vytváří kontrolní čárku. Jakmile vzorek krve migruje po délce testovacího proužku, kazeta je uzavřena, což umožňuje reagenci A₁ která byla přidána do mycí podložky, vyčistit testovací proužek od přebytečné krve.

Test se interpretuje podle přítomnosti nebo nepřítomnosti vizuálně zjištěných růžových až fialových čárek. Pozitivní výsledek testu odečtený za 15 minut bude zahrnovat detekci jak testovací čárky (nebo testovacích čárek), tak kontrolní čárky. Negativní výsledek testu, který se odečte za 15 minut, vytvoří pouze kontrolní čárku, což znamená, že ve vzorku nebyly detekovány malarické antigeny. Pokud se kontrolní čárka neobjeví, bez ohledu na to, zda je testovací čárka(y) přítomna(y) nebo ne, znamená to neplatný výsledek.

REAGENCE a MATERIÁLY

Dodávané materiály

Testovací souprava BinaxNOW™ Malaria:
Viz ilustrace na vytahovacích chlopiň.

- 1 **Testovací kazety:** Kartonová, sodklopná testovací kazeta ve tvaru knihy obsahující testovací proužek
- 2 **Reagencie A:** Pufř Tris obsahující detergent a azid sodný 
- 3 **Kapilární zkumavky:** EDTA kapilární zkumavky používané k přenosu vzorků plné krve z prstu do testovacích kazet

POTŘEBNÝ MATERIÁL, KTERÝ NENÍ SOUČÁSTÍ BALENÍ

Lancety, sterilní ubrousky nebo podložky, hodiny, časovač nebo stopky

Poznámka: Při pipetování vzorku použijte kalibrovanou pipetu schopnou dodávat objem 15 µl.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. K diagnostickému použití *in vitro*.
2. Testovací kazetu nechte těsně před použitím uzavřenu ve fóliovém sáčku.
3. Po uplynutí doby použitelnosti soupravu nepoužívejte.
4. Nesměšujte složky z různých šarží souprav.
5. Vzorky a reagencie A musí být přidány tak, jak je popsáno v postupu testování, aby se dosáhlo optimálního průtoku vzorku a výkonosti testu. Při přidávání reagencie A do testovací kazety je třeba dodržovat následující opatření. a. Aby se zajistilo dodání odpovídajícího objemu reagencie A do obou podložek na testovací kazetě, držte lahvičku visle, ½ – 1 palec nad podložkami a pomalu přidávejte volně padající kapky. b. Při přidávání reagencie A na bílou podložku přímo pod fialovou podložku vzorku, nechte před přidáním druhé kapky první kapku zcela absorbovat do podložky. V případě potřeby lze na tuto podložku přidat třetí kapku reagencie A – viz Postup testování, krok 3.
6. Používejte-li venožní krev, promíchejte vzorek jemným poklepáním na zkumavku nebo lahvičku a před odběrem vzorku naplňte špičku pipety tak, že vzorek několikrát natáhnete do špičky a vypudíte.

7. Pokud používáte krev získanou z prstu, použijte kapilární zkumavky dodané v testovací soupravě, abyste krev dopravili do testovací kazety a naplnili celý objem zkumavky.
8. S patientskými vzorky a testovacími kazetami by se mělo zacházet tak, jako by byly schopny přenášet onemocnění. Dodržíte zavedená opatření proti patogenům přeneseným krví. Testovací karty znovu neotvírejte ani nepoužívejte.
9. Nadměrná cirkulace vzduchu (např. klimatizace, ventilátory atd.) může zpomalit tok vzorku. Během testování se doporučuje chránit zařízení před nadměrným prouděním vzduchu.
10. Při interpretaci výsledků testu použijte jasné, nefiltrované světlo.
11. Všechny kapilární zkumavky a špičky pipet jsou jednorázové předměty – nepoužívejte s více vzorky. Kontaminace dávkovacího zařízení, nádob nebo reagentů může vést k nepřesným výsledkům.
12. Reagencie A obsahuje jako konzervant azid sodný. Azid sodný je toxický a je třeba s ním zacházet opatrně, aby nedošlo k požití a kontaktu s kůží. Může reagovat s olověnými nebo měděnými instalacemi za vzniku výbušných kovových azidů.
13. Reagencie A také obsahuje Triton® X-100. Upozornění, způsobuje závažné podráždění očí. ⚠
14. Bezpečnostní listy pro tento výrobek jsou k dispozici na vyžádání.
15. Řiďte se národními, regionálními a místními předpisy pro likvidaci odpadu.

SKLADOVÁNÍ a STABILITA

Uchovávejte soupravu při teplotě 2–37 °C (36–98,6 °F). Testovací souprava BinaxNOW Malaria a reagencie jsou stabilní až do uplynutí doby použitelnosti vyznačené na jejich vnějším obalu a nádobách, pokud jsou skladovány tak, jak je uvedeno.

KONTROLA KVALITY

Denní kontrola kvality:

Test BinaxNOW Malaria má vestavěné procedurální kontroly. Pro každodenní kontrolu kvality výrobce doporučuje, abyste tyto kontroly zaznamenali u každého testování.

Procedurální kontroly:

- A. Růžovou až fialovou čáru v poloze „C“ (Control) v testované kazetě lze považovat za interní pozitivní procedurální kontrolu. Pokud vzorek proudí a reagencie fungují, tato čára se objeví vždy.
- B. Vymazání barvy pozadí z okna výsledků je negativní kontrola pozadí. Barva pozadí v okně by měla být světle růžová až bílá po 15 minutách. Barva pozadí by neměla bránit odečítání testu.

Externí pozitivní a negativní kontroly:

Správná laboratorní praxe doporučuje provádět pozitivní a negativní kontroly u každé nové zásilky nebo šarže, aby se zajistilo, že:

- testovací reagencie fungují a
- test probíhá správně.

Pro účely školení se doporučuje, aby všichni první uživatelé testu provedli externí kontrolní testování před testováním vzorků pacienta.

Pro negativní kontrolu lze použít soubor 3–5 vzorků plné krve s EDTA od jedinců, u nichž se předpokládá negativita na malárii. Pro pozitivní kontrolu lze použít vzorek plné krve s EDTA obsahující *P. falciparum*.

Ostatní kontroly musí být testovány, aby byly v souladu s:

- místními, státními nebo federálními předpisy,
- akreditačními skupinami nebo,
- standardními postupy kontroly kvality vaší laboratoře.

Pokud nejsou získány správné výsledky kontroly, výsledky pacientů neuvádějte. Obratě se na poradenskou linku technické podpory v běžné pracovní době.

ODBĚR VZORKŮ a MANIPULACE S NIMI

Odebere venózní krev standardním postupem venepunkce do zkumavky s EDTA. Vzorky plné krve otestujte co nejdříve po odběru. Pokud test nelze provést okamžitě, může být krev skladována po dobu až tří dnů při teplotě 2 až 30 °C (36–86 °F). Pokud je krev v chladničce, nechte ji před testováním ohřát na pokojovou teplotu (15–30 °C). Před testováním jemně promíchejte. Pokud je nutné mikroskopické potvrzení negativního výsledku testu BinaxNOW na vzorku žilní krve, který byl skladován, je třeba dodržovat příslušná kritéria pro manipulaci se vzorky použitými pro mikroskopii. V některých případech může být nutné získat čerstvý vzorek od pacienta.

Chcete-li získat kapilární krev z vpichu do prstu, očistěte oblast sterilním ubrouskem nebo polštářkem a osušte. Pomocí lancety propíchněte kůži a odeberte krev přímo do kapilární zkumavky s EDTA, která je součástí testovací soupravy. Naplňte celou kapilární zkumavku krví a ihned použijte.

POSTUP TESTOVÁNÍ

Informace o odběru vzorků naleznete v části Odběr vzorků a manipulace s nimi. Před použitím se ujistěte, že jsou všechny vzorky krve zahřáté na pokojovou teplotu. Viz ilustrace na vytahovací chlopi.

Před použitím vyjměte testovací kazetu z fóliového sáčku. Otevřete kazetu a položte ji rovně na pracovní plochu.

- 1 Pokud používáte vzorek kapilární krve, pomalu aplikujte krev z kapilární zkumavky, abyste pokryli celou **FIALOVOU** podložku vzorku na pravé straně kazety. To se provádí tak, že držíte kapilární zkumavku svisle a na několika místech jemně přitlačíte její konec k fialové podložce. Jakmile je podložka nasycená, kapilární zkumavku řádně zlikvidujte. Test nemusí vyžadovat veškerou krev, která byla odebrána do kapilární zkumavky. Přejděte ke kroku 2.

Pokud používáte vzorek žilní krve, naplňte špičku pipety tak, že vzorek natáhnete a několikrát jej vytlačíte. Poté **pomalu** přidejte 15 µl krve do spodní poloviny **FIALOVÉ** podložky. Přejděte ke kroku 2.

DŮLEŽITÉ: Nesprávné přidání vzorku může vést k neplatnému nebo neinterpretovatelnému testu.

2 Bílá podložka je přímo pod fialovou podložkou. Držte lahvičku s reagiencí A ve svislé poloze a přidejte **dvě (2) volně padající kapky** reagencie A na tuto bílou podložku. **Před přidáním druhých kapky nechte první kapku absorbovat do podložky. Nepřidávejte reagienci A přímo na fialovou podložku.**

3 Nechte vzorek krve stéct po celé délce testovacího proužku. **Nedovolte**, aby krev stékala do absorpční podložky nebo pod ní v **HORNÍ** části proužku, protože by to bránilo optimálnímu promytí (vyčištění) testovacího proužku.

Poznámka: Pokud se průtok krve testovacím proužkem zastaví nebo je méně než v polovině proužku po jedné (1) minutě, přidejte jednu (1) další kapku reagencie A na bílou podložku ve spodní části testovacího proužku (pod podložku vzorku, kde byla přidána krev).

4 Těsně předtím, než vzorek krve dosáhne základny bílé absorpční podložky umístěné v horní části testovacího proužku, **POMALU** přidejte čtyři **(4) volně padající kapky** reagencie A na mycí podložku na levé horní straně testovací kazety, aby se každá kapka absorbovala do podložky před přidáním další. Všimněte si, že třetí a čtvrtá kapka nemusí zcela absorbovat do podložky.

5 Když vzorek dosáhne základny bílé absorpční podložky v horní části testovacího proužku, odstraňte lepicí vložku z pravého okraje kazety a kazetu zavřete. To umožňuje reagienci A smýt (vyčistit) vzorek krve z testovacího proužku. Abyste zajistili dobré uzavření kazety a průběh testu, stiskněte velmi pevně celý okraj vpravo od okénka výsledku.

6 Výsledek testu se odečte v prohlížecím okénku 15 minut **po zavření testovací kazety**. Výsledky odečtené po 15 minutách mohou být nepřesné.

Poznámka: Při odečítání výsledků testu nakloňte kazetu, aby se snížilo oslnění okénka s výsledky, pokud je to nutné.


INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Platné výsledky testu

Na všech platných testech se objeví kontrolní čárka (C) a pokud je přítomna, výsledky testů jsou interpretovány následovně. Všimněte si, že výskyt jakékoli testovací čárky, i když je velmi slabá, znamená pozitivní výsledek.


VÝSLEDKY TESTU POPIS/INTERPRETACE


T1 pozitivní  Pozitivní výsledek pro *P. falciparum* (P.f.)


T2 pozitivní  Pozitivní výsledek pro *P. vivax* (P.v.) nebo *P. malariae* (P.m.) nebo *P. ovale* (P.o.) V některých případech může výskyt pouze čárky T2 znamenat smíšenou infekci se dvěma nebo více P.v., P.m. a P.o.

VÝSLEDKY TESTU

POPIS/INTERPRETACE

T1 + T2 pozitivní  Pozitivní výsledek pro *P. falciparum* (P.f.) V některých případech může výskyt obou čárek T1 a T2 indikovat smíšenou infekci P.f. s jiným druhem.

Žádná čárka T1 nebo T2  Negativní výsledek (nebyly detekovány žádné antigeny malárie)

Neplatné nebo Neinterpretovatelné výsledky testu  Test je neplatný, pokud se kontrolní (C) čárka neobjeví, bez ohledu na to, zda je (jsou) testovací čárka(y) přítomna(y) nebo ne.

Test je neinterpretovatelný, pokud barva pozadí brání odečtení výsledku testu po 15 minutách. V důsledku nesprávného vzorku nebo přidání reagencie A se mohou objevit neplatné nebo neinterpretovatelné testy. Projděte si část Postup testování a Bezpečnostní opatření č. 5 před opakovaným testováním s novou kazetou. Kontaktujte technický servis, pokud problém přetrvává.

HLÁŠENÍ VÝSLEDKŮ

Výsledek

Navrhovaná zpráva

T1 pozitivní Pozitivní pouze na proteinový antigen *P. falciparum*

T2 pozitivní Pozitivní na proteinový antigen malárie, reprezentující *P. vivax* nebo *P. malariae* nebo *P. ovale* nebo jejich směs. Diferenciace druhů není možná.

T1 a T2 pozitivní Pozitivní na proteinový antigen *P. falciparum*. V některých případech to může představovat směs antigenů *P. falciparum* s antigenem *P. vivax*, *P. malariae* nebo proteinovým antigenem *P. ovale*. Rozlišení mezi infekcí pouze P.f. a smíšenou infekcí obsahující P.f. a jiný druh malárie není u tohoto testu možné. K provedení tohoto stanovení a k rozlišení mezi druhy *Plasmodium non-falciparum* musí být provedena mikroskopie.

Negativní

Předpokládá se negativita na antigeny malárie. Nelze vyloučit infekci malárie. Antigen malárie ve vzorku může být pod detekčním limitem testu. Negativní výsledky musí být potvrzeny mikroskopickým vyšetřením tenkého/silného nátěru.

OMEZENÍ

Negativní výsledek testu nevylučuje infekci malárií, zejména při nízkých hladinách parazitémie. Ke stanovení přesné diagnózy by se měly výsledky testu BinaxNOW Malárie použít spolu s dalšími laboratorními a klinickými nálezy. Jak se často provádí při sériovém mikroskopickém testování, lze odebrat a znovu otestovat další vzorek.³

Test BinaxNOW Malárie detekuje antigen z životaschopných i neživotaschopných organismů malárie, včetně gametocytů⁴ a sekvastrovaných parazitů *P. falciparum*⁵. Výkonnost testu závisí na naložení antigenu ve vzorku a nemusí přímo korelovat s mikroskopii provedenou u stejného vzorku.

Výkonnost testu BinaxNOW Malárie nebyla stanovena pro sledování léčby malárie. Reziduální antigen plasmodia může být detekován několik dní po eliminaci parazita antimalarickou léčbou.⁴

Vzorky s titry pozitivního revmatoidního faktoru (RF) mohou v tetu BinaxNOW Malaria vykázat falešné pozitivní výsledky. Revmatoidní faktory jsou autoantiprotělátky a pozitivní titry RF jsou spojeny s akutními autoimunitními poruchami, jako je revmatoidní artritida, stejně jako s chronickými virovými infekcemi (jako je hepatitida C) a parazitárními infekcemi.⁶ Pozitivní titry RF jsou navíc přítomny u 1 až 4 % běžné populace.⁷ Stejně jako u jiných rychlých testů detekce antigenů malárie⁸ bylo prokázáno, že test BinaxNOW generuje falešně pozitivní výsledky ve vzorcích některých jedinců s pozitivními titry RF (viz část Charakteristiky účinnosti).

Analytické testování reaktivity prokazuje, že testovací čárka malárie (T2) v testu BinaxNOW je schopna detekovat všechny čtyři druhy malárie (P.f., P.v., P.o. nebo P.m.). Během klinických studií však nebyly získány dostatečné údaje na podporu tvrzení o klinickém výkonu pro detekci P.m. nebo P.o. Tvrzení o klinickém výkonu pro tento test se vztahují pouze na detekci P.f. a P.v.

Test není určen k použití při screeningu asymptomatických populací.

OČEKÁVANÉ HODNOTY

Malárie je závažné parazitární onemocnění a je hlavním zdravotním problémem ve většině tropických a subtropických oblastí. Míra pozitivních výsledků zjištěných při testování malárie závisí na mnoha faktorech včetně způsobu odběru vzorků, použité testovací metody, geografické poloze a prevalence onemocnění v konkrétních lokalitách. Infekce *P. falciparum* je považována za nejzávažnější a je často fatální, zatímco infekce jinými druhy, jako je *P. vivax* jsou obvykle méně fatální.²

V klinické studii provedené v roce 2001 v oblastech považovaných za endemické pro malárii byla průměrná prevalence *P. falciparum* (stanovená mikroskopicky) u symptomatických pacientů 14 % a průměrná prevalence *P. vivax* byla 29 %. Prevalence *P. ovale*, *P. malariae* a smíšených infekcí P.f. a P.v. byla významně nižší a v testované populaci činila méně než 2 %. Když se ve okenku s výsledky testu BinaxNOW Malaria objeví pouze panmalarická čárka (T2), je pravděpodobné, že infekce je způsobena přítomností P.v., spíše než P.m. nebo P.o., vzhledem k relativně nízkému výskytu těchto dvou druhů ve většině oblastí světa. Výjimkou z tohoto obecného pravidla mohou být oblasti západní Afriky, kde je P.o. běžné a P.v. vzácné.^{8,9}

Ve studii provedené na více místech ve východních částech USA v letech 2005–2006 bylo 217 vzorků plně krve odebraných od dospělých hospitalizovaných pacientů a ambulantních pacientů s horečkou nebo horečkou v anamnéze testováno pomocí testu BinaxNOW Malaria. Dvě stě šestnáct (216–99,5 %) z těchto předpokládaných negativních pacientů, kteří žili v oblastech s nízkým výskytem malárie, přineslo negativní výsledky testu BinaxNOW.

CHARAKTERISTIKY ÚČINNOSTI

Klinický výkon vzorku – citlivost a specifita testu BinaxNOW™ Malaria – endemická populace:

Výkon testu BinaxNOW byla porovnána s Giemsovou mikroskopií malárie v multicentrické prospektivní studii provedené v roce 2001 mimo USA, v oblastech považovaných za endemické pro malárii. V testu BinaxNOW bylo hodnoceno celkem 4 122 vzorků plně krve odebraných od pacientů s příznaky podobnými malárii. Mikroskopie byla považována za pozitivní pouze tehdy, když byly zjištěny asexuální formy malárie, protože tyto formy (nikoli gametocyty) svědčí o aktivní infekci.

Čtyřicet čtyři procent (1 796/4 122) testované populace bylo mikroskopicky pozitivní na malárii, včetně 557 pacientů s P.f., 1 187 s P.v., 16 s P.m., 2 s P.o. a 34 se smíšenými P.f./P.v. infekcemi. Padesát devět procent pacientů byli muži, 41 % ženy, 19 % děti (<18 let) a 81 % dospělí (≥18 let). Výkon testu BinaxNOW pro detekci jednotlivých druhů malárie a pro smíšené infekce P.f./P.v. je shrnuta níže.

Nebyly pozorovány žádné rozdíly ve výkonnosti testu BinaxNOW Malaria na základě věku nebo pohlaví pacienta. Specifita testu BinaxNOW pro trendy P.f. je mírně nižší (89,4 %) u 5 % pacientů, kteří byli léčeni antimalarickou léčbou, než u pacientů, kteří léčbu nedostávali (94,4 %), ale nedosahuje statistické významnosti.

Výkon testu BinaxNOW Malaria na vzorcích s nízkým hematokritem a s vysokými hodnotami hematokritu byla rovinná jeho výkonnosti na celkové studované populaci.

Detekce P.f. Infekce

Citlivost a specifita testu BinaxNOW pro detekci P.f. oproti mikroskopii je uvedena níže. Citlivost byla hodnocena na základě hladin parazitémie (paraziti na µl) pozorovaných při mikroskopii.

Citlivost a specifita testu BinaxNOW™ Malaria pro P.f. oproti mikroskopii

CITLIVOST pro P.f.

Hladina parazitémie	% senzitivita	CI 95 %
>5 000	99,7 % (326/327)	98–100 %
1 000–5 000	99,2 % (126/127)	96–100 %
500–1 000	92,6 % (25/27)	76–99 %
100–500	89,2 % (33/37)	75–97 %
0–100	53,9 % (21/39)	37–70 %
Celkově	95,3 % (531/557)	93–97 %

SPECIFICITA pro P.f.

% specifita	CI 95 %
94,2 % (3 297/3 500)	93–95 %

Detekce P.v. infekce

Citlivost a specifita testu BinaxNOW pro detekci P.v. oproti mikroskopii je uvedena níže. Citlivost byla hodnocena na základě hladin parazitémie (paraziti na µl) pozorovaných při mikroskopii. Bylo zjištěno 68 vzorků generujících dvě testovací čárky testu BinaxNOW, které byly mikroskopicky pozitivní pouze na P.v. Pokud jsou tyto vzorky zahrnuty do skutečné pozitivního výpočtu, zvyšuje se citlivost testu BinaxNOW pro celkovou detekci P.v. z 68,9 % na 74,6 % (886/1 187).

Citlivost a specificita testu BinaxNOW™ Malaria pro P.v. oproti mikroskopii

CITLIVOST pro P.v.

Hladina parazitémie	% senzitivita	CI 95 %
>5 000	93,5 % (462/494)	91–96 %
1 000–5 000	81,0 % (277/342)	76–85 %
500–1 000	47,4 % (37/78)	36–59 %
100–500	23,6 % (34/144)	17–31 %
0–100	6,2 % (8/129)	3–12 %
Celkově	68,9 % (818/1187)	66–72 %

SPECIFICITA pro P.v.

% specificita	CI 95 %
99,8 % (2 863/2 870)	99–100 %

Detekce P.m. a P.o. Infekce

Citlivost testu BinaxNOW byla 43,8 % (7/16) pro detekci P.m. a 50 % (1/2) pro detekci P.o. Když je do výpočtu BinaxNOW zahrnuto pět mikroskopicky pozitivních vzorků, které generovaly dvě testovací čárky, zvyšuje se citlivost testu BinaxNOW pro P.m. ze 43,8 % na 75,0 % (12/16).

Detekce smíšené infekce P.f./P.v.

Tricet čtyř vzorků bylo mikroskopicky pozitivních jak na P.f., tak na P.v., a to na základě detekce asexuálních forem obou druhů. Test BinaxNOW detekoval 32 z těchto vzorků generováním obou testovacích čárek s citlivostí 94,1 % (CI 95 % CI z 81–98 %).

Limity detekce P.f. a P.v.:

Ve výše popsané studii byl klinický limit detekce (LOD) testu BinaxNOW pro P.f., definovaný jako hladina parazitémie v infikované krvi, která produkuje pozitivní výsledky testu BinaxNOW přibližně 95 % času, stanoven na 1 001–1 500 parazitů na μ l a klinický LOD pro P.v. byl stanoven na 5 001–5 500 parazitů na μ l.

Výkon klinického vzorku – citlivost a specificita testu BinaxNOW™ Malaria při použití vzorků z žilního odběru a vzorků z prstu – endemická populace:

Výkonnost testu BinaxNOW na vzorcích žilního odběru i vzorků z prstu byla porovnána s Giemsovou mikroskopií malárie v prospektivní studii provedené v roce 2003 mimo USA v oblasti považované za endemickou pro malárii. Vzorky plně krve odebrané venepunkcí a z prstu od 787 pacientů s příznaky podobnými malárii byly hodnoceny testem BinaxNOW. Mikroskopie byla považována za pozitivní pouze tehdy, když byly zjištěny asexuální formy malárie, protože tyto formy (nikoli gametocyty) svědčí o aktivní infekci.

Vzorky, které byly mikroskopicky pozitivní na P.m. nebo P.o. a ty, které byly smíšené P.f. a P.v. mikroskopicky, byly z analýzy vyloučeny. Citlivost a specificita testu BinaxNOW pro detekci P.f. a P.v. oproti mikroskopii je uvedena níže pro zbývajících 782 vzorků odebraných venepunkcí a zbývajících 784 vzorků odebraných z prstu.

Citlivost a specificita testu BinaxNOW™ Malaria pro P.f. a P.v. oproti mikroskopii vzorků žilního odběru a odběru z prstu

Vzorky žilního odběru				
	% citl	CI 95 %	% spec	CI 95 %
P.f.	100 % (81/81)	96–100 %	94,7 % (664/701)	93–96 %
P.v.	81,6 % (102/125)	74–87 %	99,7 % (655/657)	99–100 %

Vzorky odběru z prstu				
	% citl	CI 95 %	% spec	CI 95 %
P.f.	98,8 % (82/83)	94–100 %	90,4 % (634/701)	88–92 %
P.v.	80,6 % (104/129)	73–87 %	99,5 % (652/655)	99–100 %

Klinický výkon vzorku – specificita testu BinaxNOW™ Malaria – neendemická populace:

Výkonnost testu BinaxNOW byla porovnána s Giemsovou mikroskopií malárie v prospektivní studii provedené v roce 2006–2007 v USA. Sto (100) vzorků plně krve odebraných od febrilních pacientů bylo hodnoceno testem BinaxNOW a mikroskopií. Všechny 100 vzorků bylo mikroskopicky negativních na malárii a 99 z těchto vzorků generovalo negativní výsledky testu BinaxNOW, což v této populaci s nízkým výskytem vedlo ke specificitě 99 % (99/100). Specificita testu BinaxNOW oproti mikroskopii je uvedena níže.

Specificita testu BinaxNOW™ Malaria oproti mikroskopii

	- / -	+ / -	% spec	CI 95 %
P.f.	100	0	100 %	96–100 %
P.v.,				
P.o.,	99	1	99 %	95–100 %
P.m.				

Analytická reaktivita:

Čtyři druhy malárie, které infikují lidi, *Plasmodium falciparum* (P.f.), *Plasmodium vivax* (P.v.), *Plasmodium ovale* (P.o.) a *Plasmodium malariae* (P.m.), byly pozitivně testovány použitím testu BinaxNOW Malaria v koncentracích uvedených níže.

Druh	Koncentrace v parazitech na μ l plně krve
<i>P. falciparum</i>	310
<i>P. vivax</i>	50–500
<i>P. ovale</i>	820
<i>P. malariae</i>	50

Analytická specifita (zkřížená reaktivita):

Pro stanovení analytické specifity testu BinaxNOW Malaria bylo testováno 28 patogenních mikroorganismů (7 bakterií, 5 protistů a 16 virů), které mohou být přítomny v plné krvi. Všechny byly negativní, když byly testovány při koncentracích uvedených níže.

Typ	Testované patogeny	Testovaná koncentrace
Bakterie	<i>Borrelia burgdorferi</i> (kmen N40)	2,3 x 10 ⁶ organismů/ml
	<i>Leptospira interrogans</i> (icterohaemorrhagiae)	1,0 x 10 ⁷ organismů/ml
	<i>Leptospira biflexa</i> (andamana)	1,0 x 10 ⁷ organismů/ml
	<i>Treponema pallidum</i>	1,0 x 10 ⁵ organismů/ml
	<i>Rickettsia conorii</i> (Malish 7)	1,0 x 10 ⁷ organismů/ml
	<i>Rickettsia typhi</i> (Wilmington)	1,0 x 10 ⁷ organismů/ml
	<i>Orientia tsutsugamushi</i> – <i>Rickettsia</i> (Karp)	1,0 x 10 ⁷ organismů/ml
Protisté	<i>Babesia microti</i> (kmen RMNS)	4,4 x 10 ⁷ parazitů/ml
	<i>Trypanosoma cruzi</i> (kmen Y)	1,3 x 10 ⁶ parazitů/ml
	<i>Leishmania donovani</i>	1,0 x 10 ⁶ parazitů/ml
	<i>Leishmania infantum</i>	1,0 x 10 ⁶ parazitů/ml
	<i>Leishmania chagasi</i>	1,0 x 10 ⁶ parazitů/ml

Typ	Testované patogeny	Testovaná koncentrace
Viry	Cytomegalovirus (CMV) (AD169)	1,2 x 10 ⁵ PFU/ml
	Virus Epstein-Barrové (EBV)	1,1x 10 ⁴ kopií/ml
	Virus dengue – West Pac 74	1,2 x 10 ⁵ PFU/ml
	Virus dengue – S16803	3,9 x 10 ⁴ PFU/ml
	Virus dengue – CHS3489	1,3 x 10 ⁴ PFU/ml
	Virus dengue – TVP360	1,4 x 10 ⁵ PFU/ml
	Virus žluté zimnice	7,9 x 10 ⁶ PFU/ml
	Virus západonilské horečky	1,6 x 10 ⁵ PFU/ml
	Virus chikungunya	4,0 x 10 ⁵ PFU/ml
	Virus Ross-River	1,0 x 10 ⁶ PFU/ml
	Chřipka A – Bayern/7/95	2,5 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
	Chřipka B – Victoria/2/87	1,0 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
	HIV-1 (podtyp B)	1,4 x 10 ⁵ kopií/ml
	Hepatitida B	2,0 x 10 ⁵ IU/ml
	Hepatitida C	1,9 x 10 ⁵ IU/ml
	Virus zarděnek	>2,0 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml

Interference z exogenních krevních složek:

Následující látky, které mohou být uměle zavedeny do plné krve, byly hodnoceny testem BinaxNOW Malaria v uvedených koncentracích a bylo zjištěno, že neovlivňují výkonnost testu. **Poznámka:** Analytické účinky těchto léčiv na test BinaxNOW byly studovány odebráním plné krve a jejím obohacením o množství při vysokých terapeutických koncentracích a následným testováním těchto vzorků. Účinky klinických metabolitů těchto léčiv na test nebyly studovány.

Typ látky	Látka	Koncentrace
Antimalarika (prevence)	Meflochin (Lariam®)	1 mg/ml
	Doxycyklin* (Vibramycin®)	1 mg/ml
	Chlorochin	1 mg/ml
	Hydroxychlorochin sulfát	1 mg/ml
	Paludrine® (proguanil)	1 mg/ml
	Primaquin	1 mg/ml
	Chinin	1 mg/ml
	Sulfadoxin a pyrimethamin (Fansidar®)	1 mg/ml
Antibiotika (léčba)	Amoxicilin (Trimox®)	0,1 mg/ml
	Cefalexin	0,1 mg/ml
	Ciprofloxacin	0,1 mg/ml
	Erytromycin	0,1 mg/ml
Protizánětlivé léky (léčba)	Aspirin	1 mg/ml
	Acetaminofen	1 mg/ml
	Ibuprofen (NSAID)	1 mg/ml

* Doxycyklin se také používá jako antibiotikum, obvykle v nižší dávce, než je dávka testovaná v této studii.

Interference z exogenních krevních složek:

Test BinaxNOW Malaria byl hodnocen na možnou interferenci z vysokých hladin endogenních krevních složek na základě pokynů popsaných v CLSI EP7. Byly testovány vzorky plné krve s EDTA, které obsahovaly hemoglobin, protein, bilirubin (konjugovaný a nekonjugovaný) nebo triglyceridy v koncentracích nad fyziologickými hladinami. Žádná z endogenních krevních složek neovlivnila výkonnost testu.

Interference z nesouvisejících onemocnění:

K posouzení dopadu nesouvisejících onemocnění na specifitu testu BinaxNOW Malaria bylo testováno 116 vzorků od subjektů s různými nemocemi nesouvisejícími s malárií. Pouze pět (5) ze 116 testovaných vzorků přineslo falešně pozitivní výsledek testu BinaxNOW, čtyři (4) od subjektů, o nichž je známo, že jsou pozitivní na revmatoidní faktor, a jeden (1) od subjektu s pozitivním titrem protilátek proti lidským myším protilátkám (HAMA).

Zdravotní stav	Počet testovaných vzorků	Negativní výsledek testu BinaxNOW™	Pozitivní výsledky testu BinaxNOW™
Revmatoidní faktor	50	46	4
Lidské protilátky proti myším protilátkám (HAMA)	29	28	1
Antinukleární protilátka (ANA)	30	30	0
Systémový lupus erythematoses (SLE)	7	7	0

Kromě toho bylo testem BinaxNOW Malaria analyzováno 20 vzorků krve se zvýšenými hladinami leukocytů v rozmezí 24×10^6 – 87×10^6 bílých krvinek na ml a bylo zjištěno, že neovlivňují výkonnost testu.

Studie reprodukovatelnosti

Slepá studie s testem BinaxNOW Malaria na 3 oddělených pracovištích s použitím panelů slepě kódovaných vzorků obsahujících negativní vzorky, vzorky na hranici detekce a níže pozitivní vzorky P.f. a P.v. Účastníci testovali každý vzorek vícekrát ve 3 různých dnech. Shoda s očekávanými výsledky testů byla 97 % (140/144), bez významných rozdílů v rámci jedné série (replikáty testované jedním operátorem), mezi sériemi (3 různé dny), mezi pracovišti (3 pracoviště) nebo mezi operátory (6 operátorů). Celkové procento detekce každého typu vzorku je shrnuto níže.

Celkové procento detekce vzorků P.f. a P.v.

Typ vzorku	Slabě pozitivní	LOD	Negativní
P.f.	94 % (17/18)	97 % (35/36)	3 % (1/36)*
P.v.	94 % (17/18)	100 % (36/36)	

* Jeden operátor uvedl negativní vzorek P.f. jako pozitivní.

OBJEDNÁVKY a KONTAKTNÍ INFORMACE

Čísla pro další objednávky:

č. 660-000: Testovací souprava BinaxNOW Malaria (25T)

č. 66005: Testovací souprava BinaxNOW Malaria (5T)

USA 1 877 441 7440

OUS +1 321 441 7200

Technická podpora

Poradenská linka

Další informace získáte od svého distributora nebo se obraťte na technickou podporu na čísle:

USA

+1 877 866 9341

TS.SCR@abbott.com

Afrika, Rusko, Společenství nezávislých států

+44 161 483 9032

EMProductsupport@abbott.com

Asie a Tichomoří

+61 7 3363 7711

APproductsupport@abbott.com

Kanada

+1 800 818 8335

CANproductsupport@abbott.com

Evropa a Blízký východ

+44 161 483 9032

EMProductsupport@abbott.com


Latinská Amerika

+57 (1) 4824033

LAPproductsupport@abbott.com

REFERENCE

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.
3. Manual of Clinical Microbiology, 8th Edition, 2003. "Plasmodium and Babesia", pp. 1944-59.
4. Tjitra, Emiliana, S. Suprianto, J. McBroom, B. J. Currie, and N. M. Anstey. Persistent ICT Malaria P.f./P.v. Panmalarial and HRP2 Antigen Reactivity after Treatment of *Plasmodium falciparum* Malaria Is Associated with Gametocytemia and Results in False-Positive Diagnoses of *Plasmodium vivax* in Convalescence. *J. of Clinical Microbiology*, March 2001; 39:1025-1031.
5. Moody, Anthony. Rapid Diagnostic Tests for Malaria Parasites. *Clinical Microbiology Reviews*, Jan. 2002; 15: 66-78.
6. Iqbal, J., A. Sher, and A. Rab. *Plasmodium falciparum* Histidine-Rich Protein 2-Based Immunocapture Diagnostic Assay for Malaria: Cross-Reactivity with Rheumatoid Factors. *J. of Clinical Microbiology*, March 2000; 38:1184-1186.
7. Review Criteria for Assessment of Rheumatoid Factor (RF) *In Vitro* Diagnostic Devices Using Enzyme-Linked Immunoassay (EIA), Enzyme Linked Immunosorbent Assay (ELISA), Particle Agglutination Tests, and Laser and Rate Nephelometry. FDA Guidance Document; February 21, 1997.
8. Lysenko, A. JA. and A. E. Beljaev. An Analysis of the Geographical Distribution of *Plasmodium ovale*. *World Health Organization Bulletin*, 1969; 40:383-394.
9. Collins, W. E., and G. M. Jeffery. *Plasmodium ovale*: Parasite and Disease. *Clinical Microbiology Reviews*, July 2005; 18:570-581.


 **Abbott Diagnostics Scarborough, Inc.**
10 Southgate Road
Scarborough, Maine 04074 USA
www.globalpointofcare.eifu.abbott



 Pozitivní

 Negativní

 Neplatné

 Piktogram nebezpečí. Viz bezpečnostní opatření.

© 2023 Abbott. All rights reserved.

All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.

IN660050CZ Rev. 5 2023/02

Abbott
BinaxNOW
Malaria

PI - CZ

Size:
8.0 in x 5.5 in

Printed Colors



Black

**Incoming Inspection Colors
(For Reference Only)**
Colors below are not used for printing



Black



Black 50%



Black 35%

PN: IN660050CZ

Rev: 5

Date of Last Revision:

5.4 2023/02/14