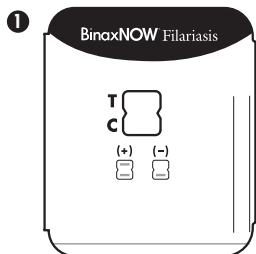


BinaxNOW[®]

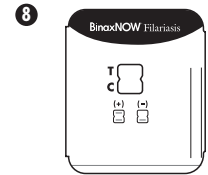
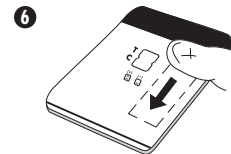
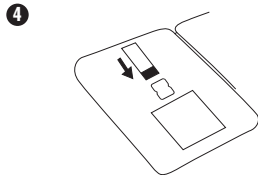
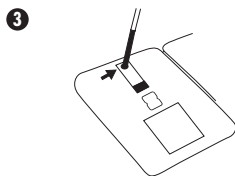
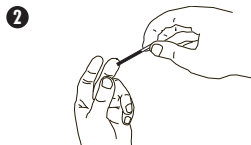
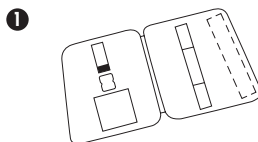
*Filaria*sis

Product Instructions
Consignes sur le produit
Produktanleitung
Istruzioni per l'uso del prodotto
Instruções sobre o produto
Instrucciones de uso del producto
Produktvejledning
Gebruiksaanwijzing voor het product
Produktanvisningar
Οδηγίες προϊόντος
Rimelige kompliserte produktinstrukser
تعليمات منتج
产品指示
제품 사용지침서

MATERIALS PROVIDED / MATÉRIAUX SUPPLÉER /
 GELIEFERTE MATERIALIEN / MATERIALE FORNITO /
 MATERIAIS FORNECIDOS / MATERIALES SUMINISTRADOS /
 MEDFØLGENE MATERIALER /
 MATERIEEL VOORZIEN / MATERIALEN FÖRSYNT /
 ARBEIDSMATERIALE FORSYNT /
 ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ /
 محتويات علبة مجموعة الفحص
 测试包组件/유의 및 경고 사항



TEST PROCEDURE / ÉPREUVE PROCÉDURE / TESTVERFAHREN / ESAME PROCEDURA /
 PROCEDIMIENTO DE TESTE / PROCEDIMIENTO DE ENSAYO / TESTPROCEDURE / TOETS WIJZE VAN HANDELEN /
 PROV PROCEDUR / TEST FREMGANGSMÅTE / ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΟΚΙΜΗΣ
 طريقة إجراء الفحص / 测试步骤 / 테스트 절차



Read result in window.
 Lire le résultat dans la fenêtre de lecture.
 Ergebnis im Fenster ablesen.
 Leggere il risultato nella finestra.
 Ver o resultado na janela.
 Vea el resultado en la ventana.
 Afleas resultatet i vinduet.
 Lees het resultaat in het venster af.
 Avläsning av resultat i fönstret.
 Les av resultatet i vinduet.
 Διαβάστε το αποτέλεσμα στο παράθυρο.

اقرأ النتيجة في النافذة
 视窗中读取结果
 창에 제시된 결과

ENGLISH

A rapid Immunochromatographic test (ICT) for the qualitative detection of *Wuchereria bancrofti* antigen.

For *in vitro* diagnostic use.

TEST PRINCIPLE

The BinaxNOW® *Filariasis* is an *in vitro* immunodiagnostic test for the detection of *Wuchereria bancrofti* antigen in whole blood, serum or plasma. The test utilizes an antibody specific for *W. bancrofti*. The antibody is attached to colloidal gold and impregnated into the pink and white sample pad. In the first step the sample is added to the top of the pink & white pad. If whole blood is used, the majority of the red blood cells will be retained in the white area of the pad and serum will flow forward into the pink area allowing any *W. bancrofti* antigen present to bind to the colloidal gold-labeled antibody. The antibody is immobilized in a line across the membrane. When the card is closed, the sample and the labeled antibody on the pink area of the pad contact the end of the membrane. The sample and the labeled antibody then migrate along the membrane crossing the immobilized antibody line. In a positive sample, any *W. bancrofti* antigen complexed with the gold-labeled antibody is captured by the antibody on the membrane and a pink line forms. In a negative sample, no gold-labeled antibody is captured by the antibody on the membrane and no pink line forms. A procedural control line will always appear in area C of the test window if the test has been performed correctly.

SPECIMEN COLLECTION

Capillary or venous blood collected in a heparin coated container may be used. Plasma (heparin) or serum may also be used in the test.

- Finger prick blood collection: Collect the sample in a 100µl calibrated capillary. When sampling, care should be taken to avoid air bubbles in the capillary used to collect the blood.
- Collect venous blood by the standard venipuncture procedure into a heparin tube.

SAMPLE PRESERVATION

Blood samples collected in a capillary should be used immediately. Venous blood can be used for up to three days if stored at 2° to 8°C. Serum or plasma can be stored for up to two weeks at 2° to 8°C.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

- Optimal results will be obtained by strict adherence to this protocol. Do not reuse test cards.
- Biological contamination of dispensing equipment or containers can lead to false results. Observe established precautions against microbiological and serological hazards in specimen handling, disposal and throughout all procedures.
- Do not use components past expiration date. Keep storage boxes dry.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

This test is structured to indicate the presence or absence of *W. bancrofti* antigen in the sample. The absence of antigen does not exclude *Filariasis* caused by other nematode species.

KIT CONTENTS

- 25 individually packaged test cards.
- 25 capillaries.

KIT STORAGE

Store kit at 2-30°C. The BinaxNOW® *Filariasis* test kit is stable until the expiration date marked on its outer packaging when stored as specified.

TEST PROCEDURE

- Remove the test card from the pouch just prior to use. Open the card and lay it flat on the work surface.
- To ensure good blood flow and performance, **completely** fill the capillary tube with blood.
Note: When using venous blood, serum, or plasma, either a calibrated capillary or calibrated pipette may be used.
- Add the 100µl of sample **slowly** from the capillary or pipette onto the top of the pink & white pad as shown. **Note: See arrow on test device showing correct placement of sample at TOP of pad.** Should there be sample remaining in the capillary that will not flow out freely, the tip may be gently pressed against the pad. **IMPORTANT: Wait for each drop to soak in before adding the next drop. Incorrect addition of sample may result in device failure.**
- Wait until the sample has flowed into the pink area and it is completely wet (this should take about 30 seconds to 1 minute).
- Remove and discard the adhesive liner. Ensure that the adhesive on the right hand side of the test card is exposed.
- Close the card. To ensure good test flow, press very firmly along the entire area to the right of the window. Start timing.
- Read the result through the viewing window at 10 minutes. Refer to the details given in this insert for test interpretation.

RESULTS INTERPRETATION

Positive Test Result

The test is positive if two lines (T and C) are seen in the viewing window. Any pink line in the T area indicates a positive test result. The test is positive even when the T line appears lighter or darker than the C line.



Negative Test Result

The test is negative if only the C line is seen. To ensure that low positive samples have had sufficient time to develop, a negative result should not be recorded until 10 minutes have elapsed from when the card is closed.



Invalid Test Result

The test is invalid if the C line does not appear. If this occurs, the test should be repeated.



ORDERING and CONTACT INFORMATION

Reorder numbers:

#620-000: BinaxNOW® Filariasis Test Kit

OUS +1-321-441-7200

Technical Support

Advice Line

Further information can be obtained from your distributor, or by contacting Alere™ Technical Support on:

Africa, Russia, CIS

+972 8 9429 683

ARCISproductsupport@alere.com

Asia Pacific

+61 7 3363 7711

APproductsupport@alere.com

Canada

+1 800 818 8335

CANproductsupport@alere.com

Europe & Middle East

+44 161 483 9032

EMEproductsupport@alere.com

Latin America

+57 2 6618797

LApproductsupport@alere.com

FRANÇAIS

Test IMMUNO-CHROMATOGRAPHIQUE rapide (ICT) pour la détection qualitative de l'antigène *Wuchereria bancrofti*.

Pour usage diagnostique *in vitro*.

PRINCIPE DU TEST

Le test de dépistage BinaxNOW® *Filariasis* est un test immunodiagnostique destiné à la détection de l'antigène *Wuchereria bancrofti* dans le sang complet, le sérum ou le plasma. Le test utilise un anticorps spécifique du *W. bancrofti*. On fixe l'anticorps à l'or colloïdal et on imprègne le tampon rose et blanc. Pour commencer, le prélèvement est versé sur la partie supérieure du tampon rose et blanc. Si l'on utilise du sang complet, la plupart des globules rouges sont retenus dans la partie blanche du tampon, et le sérum se répand dans la partie rose, permettant à tout antigène *W. bancrofti* présent de se lier à l'Acp marqué à l'or colloïdal. L'anticorps capture est immobilisé sur une ligne qui barre la membrane. Lorsque la carte est refermée, le prélèvement et les anticorps sur la partie rose du tampon entrent en contact avec l'extrémité de la membrane. Le prélèvement et les anticorps marqués migrent alors le long de la membrane et franchissent les lignes d'anticorps immobilisés. Dans un prélèvement positif, tout antigène *W. bancrofti* combiné aux anticorps marqués à l'or, est capturé par ses anticorps sur la membrane et il se forme une ligne rose. Dans un prélèvement négatif, aucun anticorps marqué à l'or n'est capturé par les anticorps et il ne se forme pas de ligne rose. Une ligne de contrôle procédural apparaît toujours dans la zone C de la fenêtre du test, si le test a été effectué correctement.

PRÉLÈVEMENT

On peut utiliser du sang capillaire ou veineux prélevé dans un récipient à revêtement hépariné. Il est également possible d'utiliser du plasma (hépariné) ou du sérum pour le test.

- A. Prélèvement par piqûre au doigt: prélever le sang dans un capillaire gradué de 100µl. Durant le prélèvement, prendre soin d'éviter les bulles d'air dans le capillaire utilisé pour prélever le sang. Au cas où des bulles seraient présentes, compenser en remplissant le capillaire au-delà de la marque des 100µl.
- B. Prélèvement le sang veineux par la procédure normale de ponction veineuse dans un tube hépariné.

CONSERVATION DES PRÉLÈVEMENTS

Les prélèvements de sang recueillis dans un capillaire doivent être utilisés immédiatement. Le sang veineux peut être utilisé jusqu'à trois jours s'il est conservé entre 2° et 8° C. Le sérum et le plasma peuvent être conservés jusqu'à deux semaines s'ils sont conservés entre 2° et 8° C.

PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS

- On obtiendra des résultats optimaux en observant strictement le présent protocole. Ne pas réutiliser les cartes-test.
- La contamination biologique des instruments de dosage et des récipients risque de donner de faux résultats. Respecter les précautions d'usage contre les dangers microbiologiques et sérologiques lors de la manipulation et de l'élimination des prélèvements, et durant toutes les procédures.
- Ne pas utiliser de composants dont la date de péremption est dépassée. Garder les boîtes de stockage au sec.

LIMITES DE LA PROCÉDURE

Ce test est structuré pour indiquer la présence ou l'absence de l'antigène *W. bancrofti* dans le prélèvement. L'absence d'antigène n'exclut pas la *filariose* causée par d'autres espèces de nématodes.

CONTENU DU KIT

- 25 cartes-test conditionnées séparément.
- 25 capillaires.

STOCKAGE DU KIT

Conserver le kit à une température comprise entre 2 et 30 °C. Lorsque les conditions de stockage sont respectées, le kit de tests BinaxNOW® *Filariasis* est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur son emballage extérieur.

PROCÉDURE DU TEST

1. Sortir la carte-test de sa pochette juste avant l'emploi. Ouvrir la carte et la poser à plat sur le plan de travail.
2. Pour garantir des résultats et un débit corrects, remplir **complètement** le tube capillaire de sang. **Remarque:** Si l'on utilise du sang veineux, du sérum ou du plasma, on peut se servir ou d'un capillaire gradué ou d'une pipette graduée.
3. Déposer **lentement** les 100µl du prélèvement du capillaire ou de la pipette sur la partie supérieure du tampon rose et blanc, comme illustré. **Remarque: repérer la flèche sur la carte-test qui indique le placement correct du prélèvement sur la partie SUPÉRIEURE du tampon.** S'il reste du sang dans le capillaire qui ne s'écoule pas librement, presser doucement l'extrémité du tube contre le tampon. **IMPORTANT: Attendre que chaque goutte soit absorbée avant d'en déposer une autre. L'ajout intempestif du prélèvement peut entraîner l'échec de l'analyse.**
4. Attendre que le prélèvement se soit répandu sur la partie rose et que celle-ci soit complètement humectée (cela prend entre 30 secondes et 1 minute).
5. Enlever et jeter la protection adhésive. S'assurer que l'adhésif sur le côté droit de la carte-test est exposé.
6. Refermer la carte. Pour assurer une bonne répartition, presser très fermement sur toute la surface située à droite de la fenêtre. Commencer le minutage.
7. Lire le résultat dans la fenêtre de contrôle après dix minutes. Pour l'interprétation des résultats, se référer aux informations détaillées fournies dans cet encart.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTS

Résultat positif

Le test est positif si deux lignes (T et C) sont visibles dans la fenêtre de contrôle. Toute ligne rose dans la zone T indique un résultat positif. Le test est positif même si la ligne T est plus claire ou plus sombre que la ligne C.



Résultat négatif

Le test est négatif si seule la ligne C est visible. Afin de donner aux prélèvements faiblement positifs suffisamment de temps pour se développer, attendre 10 minutes après la fermeture de la carte avant d'enregistrer le résultat comme négatif.



Résultat non valide

Le test est non-valide si la ligne C n'apparaît pas. Dans ce cas, refaire le test.



INFORMATIONS DE COMMANDE ET DE CONTACT

Numéros de renouvellement de commande :

N° 620-000 : Kit de test BinaxNOW® Filariasis

Hors États-Unis +1 321 441 7200

Service technique

Ligne d'assistance

Vous pouvez obtenir de plus amples informations auprès de votre distributeur ou en contactant le service technique d'Alere™ aux coordonnées suivantes :

Afrique, Russie, CEI

+972 8 9429 683 ARCISproductsupport@alere.com

Asie-Pacifique

+61 7 3363 7711 APproductsupport@alere.com

Canada

+1 800 818 8335 CANproductsupport@alere.com

Europe et Moyen-Orient

+44 161 483 9032 EMEpductsupport@alere.com

Amérique latine

+57 2 6618797 LApductsupport@alere.com

DEUTSCH

Immunchromatographischer Schnelltest (ICT) zur qualitativen Erkennung des *Wuchereria bancrofti* Antigens.

Zum *in vitro* diagnostischen Gebrauch

TESTPRINZIP

BinaxNOW® *Filaria* ist ein *in vitro* immunodiagnostischer Test zur Erkennung des *Wuchereria bancrofti* Antigens in Vollblut, Serum oder Plasma. Der Test verwendet einen Antikörper und einen, die für *W. bancrofti* spezifisch sind. Der Antikörper ist auf Kolloid-Gold aufgebracht und in das rosa-weiße Probenkissen imprägniert. Im ersten Schritt wird die Probe oben auf das rosa-weiße Kissen gegeben. Wird Vollblut verwendet, bleibt die Mehrzahl der roten Blutkörperchen im weißen Bereich des Kissens, während das Serum nach vorne in den rosafarbenen Bereich fließt, wodurch sich das evtl. vorhandene *W. bancrofti* Antigen an den kolloidgold-bezeichneten Antikörper binden kann. Der Sicherungsantikörper wird in einer Linie entlang der Membran immobilisiert. Wird die Karte geschlossen, kommen die Probe und der bezeichnete Antikörper im rosafarbenen Bereich des Kissens mit dem Ende der Membran in Berührung. Die Probe und der bezeichnete Antikörper migrieren dann entlang der Membran und kreuzen die immobilisierte Sicherungsantikörper-Linie. Bei einer positiven Probe wird evtl. vorhandenes *W. bancrofti* Antigen, das mit dem goldbezeichneten Antikörper komplexiert ist, vom Sicherungsantikörper auf der Membran erfasst und es bildet sich eine rosafarbene Linie. Bei einer negativen Probe wird kein goldbezeichneter Antikörper vom Sicherungsantikörper auf der Membran erfasst und es bildet sich keine rosafarbene Linie. In Bereich C des Testfensters wird immer eine verfahrenstechnische Kontrolllinie erscheinen, wenn der Test richtig durchgeführt wurde.

PROBENERFASSUNG

Es kann kapillares oder venöses Blut verwendet werden, das in einem mit Heparin beschichteten Behälter gesammelt wurde. Plasma (Heparin) oder Serum kann auch in diesem Test verwendet werden.

- A. Blutentnahme aus der Fingerkuppe: Sammeln Sie die Probe in einem auf 100 µl kalibrierten Kapillargefäß. Bei der Probenahme sollte darauf geachtet werden, dass sich im Kapillargefäß, in dem das Blut gesammelt wird, keine Luftblasen befinden. Sollten Blasen vorhanden sein, ist das Kapillargefäß über die 100-µl-Linie hinaus zu befüllen, um für die Blasen zu kompensieren.
- B. Venöses Blut wird gemäß dem standardmäßigen Venenpunkturnverfahren in ein Heparinröhrchen entnommen.

PROBENKONSERVIERUNG

In einem Kapillargefäß gesammeltes Blut sollte sofort weiterverwendet werden. Venöses Blut kann maximal drei Tage lang verwendet werden, wenn es bei 2 °C bis 8 °C aufbewahrt wird. Serum oder Plasma kann maximal zwei Wochen bei 2 °C bis 8 °C aufbewahrt werden.

VORSICHTS- UND WARNHINWEISE

- Die besten Ergebnisse können durch strenge Befolgung dieses Protokolls erzielt werden. Die Testkarten nicht wieder verwenden.
- Eine biologische Kontamination der Dispensierausrüstung oder der Behälter kann zu falschen Ergebnissen führen. Befolgen Sie die gängigen Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische und serologische Gefahren beim Umgang mit Proben, der Entsorgung und allen anderen Verfahren.
- Keine Komponenten nach ihrem Ablaufdatum verwenden. Aufbewahrungsbehälter trocken halten.

VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN

Dieser Test ist so strukturiert, dass er das Vorhandensein oder Nichtvorhandensein des *W. bancrofti* Antigens in der Probe nachweist. Das Nichtvorhandensein des Antigens schließt *Filaria* nicht aus, die durch andere Fadenwürmer (Nematoden) hervorgerufen wird.

KIT-INHALT

- 25 einzeln verpackte Testkarten.
- 25 Kapillargefäße.

SETAUFBEWAHRUNG

Das Testset bei 2 bis 30 °C aufbewahren. Das BinaxNOW® *Filaria* Testset ist bis zu dem auf der Außenverpackung angegebenen Verfallsdatum haltbar, sofern es vorschriftsmäßig gelagert wurde.

TESTVERFAHREN

1. Die Testkarte kurz vor dem Gebrauch aus dem Beutel nehmen. Die Karte öffnen und flach auf die Arbeitsfläche legen.
2. Um einen guten Ablauf und eine gute Leistung zu gewährleisten, füllen Sie das Kapillarröhrchen bitte **vollständig** mit Blut. Hinweis: Bei Verwendung von venösem Blut, Serum oder Plasma kann entweder ein kalibriertes Kapillargefäß oder eine kalibrierte Pipette verwendet werden.
3. Die 100 µl Probe **langsam** wie abgebildet aus dem Kapillargefäß oder der Pipette oben auf das rosa-weiße Kissen geben. **Hinweis: Siehe Pfeil auf der Testvorrichtung bzgl. der richtigen Platzierung der Probe OBEN auf dem Kissen.** Sollte Probenmaterial im Kapillargefäß verbleiben, das nicht ungehindert herausfließen kann, kann die Spitze sanft gegen das Kissen gedrückt werden. **WICHTIG: Immer warten, bis ein Tropfen eingezogen ist, bevor der nächste Tropfen aufgetragen wird. Eine inkorrekte Hinzugabe von Probenmaterial kann zum Versagen der Vorrichtung führen.**
4. Warten Sie, bis die Probe in den rosafarbenen Bereich geflossen ist und der Bereich vollkommen feucht ist (dies sollte ca. 30 bis 60 Sekunden dauern).
5. Die Klebeschicht entfernen und entsorgen. Vergewissern Sie sich, dass das Haftmittel auf der rechten Seite der Testkarte freigelegt ist.
6. Die Karte schließen. Um einen guten Testablauf zu gewährleisten, drücken Sie bitte fest entlang der rechts vom Fenster liegenden gesamten Fläche. Beginnen Sie die Zeitnahme.
7. Lesen Sie nach 10 Minuten das Ergebnis durch das Sichtfenster ab. Zur Testinterpretation beziehen Sie sich bitte auf die in dieser Packungsbeilage enthaltenen Einzelheiten.

INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

Positives Testergebnis

Der Test ist positiv, wenn zwei Linien (T und C) im Sichtfenster zu sehen sind. Jede Art von rosafarbener Linie im T-Bereich zeigt ein positives Testergebnis an. Der Test ist selbst dann positiv, wenn die T-Linie heller oder dunkler erscheint als die C-Linie.



Negatives Testergebnis

Der Test ist negativ, wenn nur die C-Linie zu sehen ist. Um zu gewährleisten, dass niedrig positive Proben genügend Zeit zur Entwicklung hatten, sollte ein negatives Testergebnis erst dann aufgezeichnet werden, wenn nach dem Schließen der Karte 10 Minuten vergangen sind.



Ungültiges Testergebnis

Der Test ist ungültig, wenn die C-Linie nicht erscheint. In einem solchen Fall sollte der Test wiederholt werden.



BESTELL- UND KONTAKTINFORMATIONEN

Nachbestellnummern:

Nr. 620-000: BinaxNOW® Filariasis Testset

International +1-321-441-7200

Technischer Kundendienst

Hotline

Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem Vertriebspartner, oder setzen Sie sich unter folgender Nummer mit dem technischen Kundendienst von Alere™ in Verbindung:

Afrika, Russland, GUS

+972 8 9429 683 ARCISproductsupport@alere.com

Asien-Pazifik-Raum

+61 7 3363 7711 APproductsupport@alere.com

Kanada

+1 800 818 8335 CANproductsupport@alere.com

Europa und Naher Osten

+44 161 483 9032 EMEprouductsupport@alere.com

Lateinamerika

+57 2 6618797 LAprouductsupport@alere.com

ITALIANO

Test immunocromatografico (ICT) rapido per la rilevazione qualitativa dell'antigene di *Wuchereria bancrofti*.

Per uso diagnostico *in vitro*.

PRINCIPIO DEL TEST

BinaxNOW® *Filariasis* è un test immunodiagnostico *in vitro* per la rilevazione dell'antigene di *Wuchereria bancrofti* nel sangue intero, nel siero o nel plasma. Il test utilizza un anticorpo specifici per *W. bancrofti*. L'anticorpo è coniugato a oro colloidale e impregna lo strato rosa e bianco del campione. Nella prima fase viene aggiunto il campione sulla parte superiore dello strato rosa e bianco. Se si utilizza sangue intero, la maggior parte dei globuli rossi sarà trattenuta nella parte bianca dello strato e il siero fluirà in avanti nella parte rosa, consentendo a eventuali antigeni di *W. bancrofti* presenti di legarsi all'anticorpo marcato con oro colloidale. Il anticorpi di bloccaggio viene immobilizzato in una linea attraverso la membrana. Quando la cartina viene chiusa, il campione e il anticorpo marcato sulla parte rosa dello strato entrano in contatto con la parte terminale della membrana. Il campione e il anticorpo marcato si spostano quindi lungo la membrana, attraversando la linea con il anticorpi di bloccaggio immobilizzato. In un campione positivo, eventuali complessi antigene di *W. bancrofti*-anticorpo marcato con oro vengono catturati dal anticorpi di bloccaggio sulla membrana e si forma una linea rosa. In un campione negativo, il anticorpi di bloccaggio sulla membrana non cattura alcun anticorpo marcato con oro e non si forma alcuna linea rosa. Se il test è stato eseguito correttamente, nella zona C della finestra del test apparirà sempre una linea di controllo della procedura.

PRELIEVO DEI CAMPIONI

Si può usare sangue capillare o venoso, raccolto in un contenitore rivestito di eparina. Nel test è possibile usare anche plasma (eparina) o siero.

- A. Prelievo di sangue mediante puntura al dito: raccogliere il campione in un capillare da 100 µl calibrato. Durante il prelievo occorre prestare attenzione a evitare che si formino bolle d'aria nel capillare utilizzato per raccogliere il sangue. Se si dovessero formare delle bolle, riempire il capillare oltre la linea dei 100 µl per compensare.
- B. Raccogliere il sangue venoso in una provetta con eparina mediante procedura di venipuntura convenzionale.

CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI

I campioni di sangue raccolti in capillari devono essere utilizzati immediatamente. Il sangue venoso può essere utilizzato entro tre giorni se conservato a una temperatura compresa tra 2 e 8 °C. Il siero o il plasma possono essere conservati per un massimo di due settimane a una temperatura compresa tra 2 e 8 °C.

PRECAUZIONI E AVVERTENZE

- Per ottenere risultati ottimali, attenersi scrupolosamente a questo protocollo. No riutilizzare le cartine per test.
- La contaminazione biologica degli strumenti di erogazione o dei contenitori può falsare i risultati. Durante la manipolazione e lo smaltimento dei campioni e nel corso di tutte le procedure, adottare le precauzioni stabilite per le sostanze che rappresentano un pericolo microbiologico e sierologico.
- Non utilizzare i componenti oltre la data di scadenza. Mantenere asciutte le scatole di conservazione.

LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

Questo test è concepito per indicare la presenza o l'assenza dell'antigene di *W. bancrofti* nel campione. L'assenza dell'antigene non esclude la *filariosi* causata da altre specie di nematodi.

CONTENUTO DEL KIT

- 25 cartine per test confezionate singolarmente.
- 25 capillari.

CONSERVAZIONE DEL KIT

Conservare il kit fra 2 e 30 °C. Il kit del test BinaxNOW® *Filariasis* è stabile fino alla data di scadenza, indicata sulla confezione esterna, se conservato come specificato.

PROCEDURA DI ESECUZIONE DEL TEST

1. Estrarre la cartina per test dall'involucro appena prima dell'uso. Aprire la cartina e stenderla sulla superficie di lavoro.
2. Per garantire un flusso adeguato e una buona efficienza del test, riempire **completamente** di sangue la provetta capillare. Nota: quando si utilizza sangue venoso, siero o plasma, si possono usare un capillare calibrato o una pipetta calibrata.
3. Erogare i 100 µl di campione **lentamente** dal capillare o dalla pipetta e depositarli sulla parte superiore dello strato rosa e bianco, come illustrato. **Nota: seguire la freccia presente sul dispositivo di prova per depositare correttamente il campione sulla parte SUPERIORE dello strato.** Se nel capillare dovesse rimanere del campione che non fuoriesce liberamente, si può premere delicatamente la punta contro lo strato. **IMPORTANTE: attendere che ogni goccia penetri completamente prima di aggiungere quella successiva. Un'erogazione scorretta del campione può determinare il mancato funzionamento del dispositivo.**
4. Attendere che il campione passi nella parte rosa e che questa parte sia completamente bagnata (ciò dovrebbe richiedere dai 30 secondi a 1 minuto).
5. Staccare e gettare via il rivestimento adesivo. Accertare che l'adesivo sul lato destro della cartina per test sia esposto.
6. Chiudere la cartina. Per garantire che il test proceda correttamente, premere con decisione lungo l'intera area alla destra della finestra. Avviare il timer.
7. Leggere i risultati nella finestra di visualizzazione dopo 10 minuti. Per l'interpretazione del test consultare i dettagli riportati nel presente foglio illustrativo.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI DEL TEST

Risultato positivo

Il risultato del test è positivo se sono visibili due linee (**T** e **C**) nella finestra di visualizzazione. Una linea rosa nella zona **T** indica un risultato positivo del test. Il test è positivo anche quando la linea **T** è più o meno marcata della linea **C**.



Risultato negativo

Il risultato del test è negativo se è visibile soltanto la linea **C**. Per essere certi che i campioni lievemente positivi abbiano sufficiente tempo per svilupparsi, un risultato negativo deve essere registrato soltanto quando saranno trascorsi 10 minuti dalla chiusura della cartina.



Risultato non valido

Il risultato del test non è valido se non appare la linea **C**. In questo caso, il test deve essere ripetuto.



RECAPITI E INFORMAZIONI PER ORDINARE

Numeri per riordinare i prodotti:

#620-000: Kit del test BinaxNOW® Filariasis

Altri Paesi +1-321-441-7200

Assistenza Tecnica

Servizio di assistenza telefonica

È possibile ricevere maggiori informazioni dal proprio distributore oppure contattando l'assistenza tecnica Alere™ ai recapiti:

Africa, Russia, CIS

+972 8 9429 683

ARCISproductsupport@alere.com

Asia Pacifico

+61 7 3363 7711

APproductsupport@alere.com

Canada

+1 800 818 8335

CANproductsupport@alere.com

Europa e Medio Oriente

+44 161 483 9032

EMEpproductsupport@alere.com

America Latina

+57 2 6618797

LApproductsupport@alere.com

PORTUGUÊS

Um teste imunocromatográfico (ICT) rápido para a deteção qualitativa do antígeno *Wuchereria bancrofti*.

Para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCÍPIOS GERAIS DO TESTE

O BinaxNOW® *Filariasis* é um teste imunodiagnóstico *in vitro* para a deteção do antígeno *Wuchereria bancrofti* em sangue total, soro ou plasma. Este teste utiliza um anticorpo específico para *W. bancrofti*. O anticorpo é agregado a ouro coloidal e impregnado na compressa de amostra branca e cor-de-rosa. Na primeira etapa do teste coloca-se a amostra na parte superior da compressa de amostra branca e cor-de-rosa. Se se utilizar sangue total, a maioria dos glóbulos vermelhos manter-se-ão na parte branca da compressa e o soro deslizará para a parte cor-de-rosa permitindo assim que quaisquer antígenos de *W. bancrofti* existentes se fixem ao anticorpo devidamente marcado a ouro coloidal. O anticorpo é imobilizado numa linha ao longo da membrana. Quando se fecha o cartão, a amostra e o anticorpo marcado da parte cor-de-rosa da compressa entram em contacto com a extremidade da membrana. Então, a amostra e o anticorpo marcado migram ao longo da membrana atravessando a linha do anticorpo imobilizado. Numa amostra positiva, qualquer antígeno de *W. bancrofti* combinado com o anticorpo assinalado a ouro é capturado pelo anticorpo na membrana formando uma linha cor-de-rosa. Numa amostra negativa, não são capturados anticorpos marcados a ouro e não se formam linhas cor-de-rosa. Se o teste tiver sido feito corretamente, aparecerá sempre uma linha de controlo do teste na área C.

OBTENÇÃO DAS AMOSTRAS

Pode-se utilizar sangue capilar ou venoso recolhido num tubo revestido de heparina. Também se pode utilizar plasma (heparina) ou soro neste teste.

- A. Amostra de sangue através de punção no dedo: proceda à colheita da amostra num tubo capilar graduado de 100µl. Durante a obtenção certifique-se de que não se formam bolhas de ar no tubo capilar utilizado para a obtenção do sangue.
- B. Proceda à colheita do sangue venoso num tubo de heparina através do método normal de venopunção.

CONSERVAÇÃO DE AMOSTRAS

As amostras de sangue recolhidas num tubo capilar devem ser utilizadas imediatamente. O sangue venoso tem um prazo de validade máximo de três dias se mantido a uma temperatura de 2° a 8 °C. O soro e o plasma têm um prazo de validade máximo de duas semanas a uma temperatura de 2° a 8 °C.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- Para a obtenção de resultados corretos é necessário respeitar rigorosamente estas instruções. Não reutilize os cartões de teste.
- A contaminação biológica do equipamento de distribuição e dos recipientes pode conduzir a resultados incorretos. Respeite as precauções estabelecidas contra riscos microbiológicos e sorológicos durante todo o processo de manuseamento e eliminação das amostras.
- Não use componentes fora do seu prazo de validade. Mantenha as caixas de armazenamento secas.

RESTRIÇÕES DO TESTE

Este teste serve para indicar a presença ou ausência do antígeno *W. bancrofti* na amostra. A ausência de antígeno não exclui a presença de *Filariase* causada por outra espécie de nematódeo.

CONTEÚDO DO KIT

- 25 cartões de teste embalados separadamente
- 25 tubos capilares

ARMAZENAMENTO DO KIT

Conserve o kit entre 2 e 30 °C. O kit de teste BinaxNOW® *Filariasis* é estável até à data de validade marcada na parte exterior da embalagem, desde que seja armazenado de acordo com as indicações especificadas.

INSTRUÇÕES DE USO

1. Retire o cartão de teste da embalagem apenas momentos antes da sua utilização. Abra o cartão e coloque-o na superfície de trabalho.
2. Para garantir um bom fluxo sanguíneo e desempenho, preencha **totalmente** o tubo capilar com sangue. Observação: para sangue venoso, soro ou plasma pode-se usar um tubo capilar graduado ou uma pipeta graduada.
3. Adicione **lentamente** os 100µl da amostra do tubo capilar ou da pipeta na parte superior da compressa cor-de-rosa e branca conforme mostrado. **Nota: ver a seta no dispositivo de teste mostrando a colocação correta da amostra na parte SUPERIOR da compressa.** No caso de permanecerem restos da amostra no tubo capilar que não se libertem facilmente, pode premir suavemente a ponta contra a compressa. **IMPORTANTE: aguarde que cada gota seja absorvida antes de adicionar a gota seguinte. A adição incorreta da amostra poderá provocar a falha do dispositivo.**
4. Espere até que a amostra se tenha deslocado para a área cor-de-rosa e fique totalmente molhada (isto demorará entre 30 segundos e 1 minuto).
5. Retire e deite fora a película adesiva. Mantenha a película adesiva no lado direito do cartão de teste à vista.
6. Feche o cartão. Para assegurar o bom fluxo do teste, pressione com firmeza toda a área para o lado direito da janela. Comece a contar os minutos.
7. Veja o resultado através da janela após 10 minutos. Consulte a parte relativa à interpretação dos resultados do teste neste folheto.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS DE TESTE

Resultado Positivo

O teste é positivo se aparecerem duas linhas (T e C) na janela. Qualquer banda colorida cor-de-rosa na região T indicará um resultado positivo. O resultado do teste é positivo mesmo quando a linha T tem uma aparência mais clara ou mais escura do que a linha C.



Resultado Negativo

O teste é negativo se apenas a linha C for visível. Para ter a certeza de que as amostras com resultados positivos baixos tiveram tempo de processamento suficiente, os resultados negativos devem apenas ser registados 10 minutos após se fechar o cartão.



Resultado Inválido

O teste é inválido se a linha C não for visível. Se isto acontecer, deve-se repetir o teste.



INFORMAÇÃO PARA ENCOMENDAS E CONTACTO

Números de nova encomenda:

#620-000: Kit de teste BinaxNOW® Filariasis

Fora dos EUA +1-321-441-7200

Assistência técnica

Linha de aconselhamento

Para mais informações, contacte o seu distribuidor ou a Assistência técnica da Alere™:

África, Rússia, CIS

+972 8 9429 683

ARCISproductsupport@alere.com

Ásia-Pacífico

+61 7 3363 7711

APproductsupport@alere.com

Canadá

+1 800 818 8335

CANproductsupport@alere.com

Europa e Médio Oriente

+44 161 483 9032

EMEpproductsupport@alere.com

América Latina

+57 2 6618797

LApproductsupport@alere.com

ESPAÑOL

Prueba rápida inmunocromatográfica (ICT) para la detección cualitativa de antígeno de *Wuchereria bancrofti*.

Para uso en diagnóstico *in vitro*.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

La prueba BinaxNOW® *Filariasis* es una prueba de inmunodiagnóstico *in vitro* para la detección de antígeno de *Wuchereria bancrofti* en sangre total, suero o plasma. La prueba utiliza un anticuerpo específico para *W. bancrofti*. El anticuerpo se une al oro coloidal y se impregna en la almohadilla de muestra rosada y blanca. Si se utiliza sangre total, la mayoría de los glóbulos rojos quedan retenidos en la zona blanca de la almohadilla y el suero fluye hacia la zona rosada, lo que permite que todo antígeno de *W. bancrofti* presente se una al anticuerpo marcado con oro coloidal. El anticuerpo de la captura queda inmovilizado en una línea a través de la membrana. Cuando se cierra la tarjeta, la muestra y el anticuerpo marcado en la zona rosada de la almohadilla entran en contacto con el extremo de la membrana. La muestra y el anticuerpo marcado se desplazan entonces a lo largo de la membrana y cruzan la línea de anticuerpo de la captura inmovilizado. En las muestras positivas, todo antígeno de *W. bancrofti* unido con el anticuerpo marcado con oro coloidal es capturado por el anticuerpo de la captura de la membrana, dando como resultado la formación de una línea rosada. En las muestras negativas, el anticuerpo de la captura de la membrana no captura al anticuerpo marcado con oro coloidal, por tanto, no existirá la formación de esta línea rosada. Si la prueba se ha efectuado correctamente, aparece una línea de control de procedimiento en la zona C de la ventanilla de prueba.

RECOLECCIÓN DE MUESTRAS

Sangre capilar o venosa recolectada en contenedores con heparina podrán ser utilizados. Plasma (heparina) o suero podrán ser también utilizados en esta prueba.

- A. Punción dactilar: Recolecte la muestra con ayuda de un capilar calibrado de 100µl. Al realizarse la toma de muestra evite la formación de burbujas dentro del capilar. En caso que existan burbujas, deberá sobrepasar la línea marcada de 100µl para así compensar este problema.
- B. La recolección de sangre venosa deberá realizarse por procedimientos estándares de venipunción con un tubo para muestras con heparina.

PRESERVACIÓN DE LAS MUESTRAS

Las muestras sanguíneas recolectadas en tubos capilares deberán ser utilizadas de forma inmediata. La sangre venosa podrá ser usada hasta por tres días si esta es almacenada de 2-8°C. El suero y plasma podrán ser almacenados hasta por dos semanas a 2-8°C.

CUIDADOS Y PRECAUCIONES

- Resultados óptimos serán obtenidos mediante una estricta adherencia a este protocolo. No reutilice las tarjetas de prueba.
- La contaminación biológica de equipo de dispensación y contenedores para desechos podrá dar resultados falsos. Observe las precauciones establecidas contra peligros microbiológicos y serológicos en el manejo de especímenes, desecho y durante todos los procedimientos.
- No utilice los componentes del equipo una vez pasada la fecha de expiración. Mantenga las cajas en un lugar seco.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Esta prueba está diseñada para indicar la presencia o ausencia de antígeno a *W. bancrofti* en la muestra. La ausencia del antígeno no excluye la *Filariasis* causada por otras especies de nematodos.

CONTENIDO DEL KIT

- 25 tarjetas de prueba empacadas individualmente
- 25 capilares

ALMACENAMIENTO DEL KIT

Conserve el kit a entre 2 y 30 °C. El kit de prueba BinaxNOW® *Filariasis* permanece estable hasta la fecha de caducidad que aparece en el embalaje exterior si se conserva según las instrucciones.

PROCEDIMIENTO

1. Retire la tarjeta de prueba de su empaque justo antes de usarla. Abra la tarjeta de prueba y colóquela sobre la superficie de trabajo en forma plana.
2. Para asegurar un flujo y una ejecución adecuados, llene completamente el tubo capilar con sangre. Nota: Cuando se utiliza sangre venosa, suero o plasma, se puede utilizar un tubo capilar calibrado o una pipeta calibrada de volumen fijo o variable con puntas desechables.
3. Coloque **lentamente** los 100µl de la muestra capilar o con ayuda de una pipeta sobre la parte superior del cojín color rosa / blanco como se indica. **Nota : Observe la flecha en el dispositivo de prueba que indica la ubicación correcta de la colocación de la muestra en la parte superior del cojín.** Si quedara sangre dentro del capilar que no fluya libremente, presione suavemente el extremo sobre el cojín. **IMPORTANTE: Espere que cada gota penetre bien antes de agregar la siguiente. Si agregara la muestra incorrectamente, podría fallar el dispositivo.**
4. Espere hasta que la muestra haya fluído hasta el área rosada del cojín y se encuentre completamente húmeda (aproximadamente de 30 segundos a un minuto).
5. Retire y descarte la cinta adhesiva del dispositivo de prueba. Asegúrese que el adhesivo localizado sobre el lado derecho de la tarjeta de prueba haya quedado expuesto.
6. Cierre la tarjeta. Para asegurar el buen desarrollo de la prueba, deberá presionar firmemente a lo largo de toda la zona en la parte derecha de la ventanilla del dispositivo de prueba. A partir de este paso deberá empezar a cronometrar el tiempo.
7. Lea los resultados a través de la ventanilla a los 10 minutos. Para interpretar los resultados obtenidos, deberá consultar los datos que aparecen en esta hoja.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA PRUEBA

Resultado positivo de la prueba

La prueba es positiva si se ven dos líneas (T y C) en el área de observación. Cualquier banda de color rosa en el área T indica un resultado positivo. La prueba resulta positiva aun si la línea T parece más clara o más oscura que la línea C.



Resultados Negativos

La prueba será negativa únicamente si aparece la línea "C". Para asegurarse de que una muestra positiva débil tenga suficiente tiempo para poder desarrollarse, un resultado negativo no podrá ser considerado hasta que transcurra un tiempo de 10 minutos una vez que la tarjeta de prueba haya sido cerrada.



Resultados Inválidos

La prueba será inválida si la línea "C" no aparece. Si esto ocurre, la prueba deberá ser repetida.



INFORMACIÓN DE CONTACTO Y PEDIDOS

Números para pedidos adicionales:

620-000: kit de prueba BinaxNOW® *Filariasis*

Fuera de EE. UU: +1-321-441-7200

Asistencia técnica

Más información

Puede obtener más información a través de su distribuidor o poniéndose en contacto con el servicio de asistencia técnica de Alere™:

África, Rusia, CEI

+972 8 9429 683 ARCISproductsupport@alere.com

Asia y Océano Pacífico

+61 7 3363 7711 APproductsupport@alere.com

Canadá

+1 800 818 8335 CANproductsupport@alere.com

Europa y Oriente Medio

+44 161 483 9032 EMproductsupport@alere.com

América Latina

+57 2 6618797 LAproductsupport@alere.com

DANSK

En hurtig immunkromatografisk test (ICT) til kvalitativ detektion af *Wuchereria bancrofti* antigen.

Til *in vitro*-diagnostisk brug.

TESTPRINCIP

BinaxNOW® *Filariasis* er en *in vitro* immundiagnostisk test til detektion af *Wuchereria bancrofti* antigen i helblod, serum eller plasma. Testen bruger et antistof, der er specifikt for *W. bancrofti*. Antistof bindes til kolloidt guld og tilsættes den lyserøde og hvide prøvepude. Ved det første trin tilsættes prøven foroven på den lyserøde og hvide pude. Hvis der bruges helblod tilbageholdes størstedelen af de røde blodceller i det hvide område af puden, og serum flyder fremad ind i det lyserøde område, hvorved tilstedeværende *W. bancrofti* antigen bindes til det kolloid guld-mærkede antistof. Antistof immobiliseres på en linje henover membranen. Når kortet lukkes, kommer prøven og det mærkede antistof på det lyserøde område af puden i kontakt med enden af membranen. Prøven og det mærkede Antistof vandrer derefter langs membranen og krydser den immobiliserede antistof-linje. I en positiv prøve opfanges *W. bancrofti* antigen, der er sammensat med det guld-mærkede antistof, af antistof på membranen og der dannes en lyserød linje. I en negativ prøve opfanges der ikke noget guld-mærket antistof af antistof på membranen og der dannes ikke en lyserød linje. En proceduremæssig kontrollinje vil altid forekomme i område C i testvinduet, hvis prøven er udført korrekt.

PRØVETAGNING

Kapillært eller venøst blod indsamlet i en heparin-coated beholder kan anvendes. Plasma (heparin) eller serum kan også anvendes i testen.

- A. Blodprøvetagning ved fingerprik: Prøven opsamles i et 100 µl kalibreret kapillærrør. Når prøven tages skal der udvises forsigtighed for at undgå luftbobler i det kapillærrør, der bruges til at opsamle blodet. Hvis der forekommer bobler, fyldes kapillærrøret over 100 µl linjen for at kompensere.
- B. Prøvetagning af veneblod udføres efter standardproceduren for venepunktur i et heparinrør.

PRÆSERVERING AF PRØVER

Blodprøver opsamlet i kapillærrør skal bruges med det samme. Venøst blod kan anvendes i op til tre dage, hvis det opbevares ved 2-8 °C. Serum eller plasma kan opbevares i op til to uger ved 2-8 °C.

FORHOLDSREGLER OG ADVARSLER

- Der opnås de bedste resultater, hvis denne protokol nøje overholdes. Testkortene må ikke genbruges.
- Biologisk kontaminering af prøvetagningsudstyr eller kar kan give forkerte resultater. Der skal tages godkendte forholdsregler mod mikrobiologiske og serologiske farer ved håndtering og kassering af prøverne, samt under alle procedurer.
- Komponenterne må ikke anvendes efter udløbsdatoen. Opbevar æskerne på et tørt sted.

BEGRÆNSNINGER VED PROCEDUREN

Denne test er struktureret, så den angiver tilstedeværelse eller fravær af *W. bancrofti* antigen i prøven. Fravær af antigen udelukker ikke *Filariasis* forårsaget af andre nematode-arter.

SÆTTETS INDHOLD

- 25 testkort pakket enkeltvis.
- 25 kapillærrør.

OPBEVARING AF SÆTTET

Sættet skal opbevares ved 2-30 °C. BinaxNOW® *Filariasis* testsæt kan holde sig til og med den udløbsdato, som fremgår af den ydre emballage, ved opbevaring som angivet.

TESTPROCEDURE

1. Tag testkortet ud af posen lige før brug. Åbn kortet og læg det fladt på arbejdsfladen.
2. Fyld kapillærrøret **fuldstændigt** med blod for at sikre et godt flow og en god udførelse. Bemærk: Når der bruges venøst blod, serum eller plasma, kan der bruges enten et kalibreret kapillærrør eller en kalibreret pipette.
3. Tilsæt 100 µl af prøven **langsomt** fra kapillærrøret eller pipetten foroven på den lyserøde og hvide pude som vist. **Bemærk: Se pilen på testanordningen, der viser den korrekte placering af prøven FOROVEN på puden.** Hvis der er prøve tilbage i kapillærrøret, der ikke løber ud af sig selv, kan spidsen trykkes forsigtigt mod puden. **VIGTIGT: Vent til hver dråbe synker ned, før næste dråbe tilføjes. Ukorrekt påførelse af prøven kan resultere i, at anordningen ikke fungerer korrekt.**
4. Vent til prøven er flydt ind i det lyserøde område og det er helt vædet (dette skulle tage cirka 30 sekunder til 1 minut).
5. Fjern klæbefladsens dækstrimmel og smid den ud. Sørg for, at den klæbende flade på højre side af testkortet er blottet.
6. Luk kortet. For at sikre at testen flyder, trykkes der meget fast langs hele området til højre for vinduet. Start tidtagning.
7. Resultatet aflæses i vinduet efter 10 minutter. Henvi til oplysningerne i denne indlægsedel angående tolkning af testen.

TOLKNING AF TESTRESULTATER

Positivt testresultat

Testen er positiv, hvis de to linjer (**T** og **C**) fremgår i testvinduet. En lyserød linje i T området betyder et positivt testresultat. Testen er positiv, også selv om T-linjen er lysere eller mørkere end C-linjen.



Negativt testresultat

Testen er negativ, hvis kun C-linjen fremgår. For at sikre at lavt positive prøver har haft tilstrækkelig tid til at udvikles, må et negativt resultat ikke registreres, før der er gået 10 minutter fra det tidspunkt, hvor kortet lukkes.



Ugyldigt testresultat

Testen er ugyldig, hvis C-linjen ikke fremgår. Hvis dette sker, skal testen gentages.



BESTILLINGS- OG KONTAKTOPLYSNINGER

Genbestillingsnumre:

#620-000: BimaxNOW® Filariasis Test Kit

Uden for USA: +1 321 441 7200

Teknisk support

Hotline

Du kan få yderligere oplysninger hos din forhandler eller ved at kontakte teknisk support hos Alere™ på:

Afrika, Rusland og SNG

+972 8 9429 683 ARCISproductsupport@alere.com

Asien og Stillehavsområdet

+61 7 3363 7711 APproductsupport@alere.com

Canada

+1 800 818 8335 CANproductsupport@alere.com

Europa og mellemøsten

+44 161 483 9032 EMEproductsupport@alere.com

Latinamerika

+57 2 6618797 LAproductsupport@alere.com

NEDERLANDS

Een snelle immunochromatografische test (ICT) voor de kwalitatieve detectie van het *Wuchereria bancrofti*-antigeen.

Voor *in-vitro* diagnostisch gebruik.

TESTPRINCIPE

De BinaxNOW® *Filariasis* is een *in-vitro* immunodiagnostische test voor de detectie van *Wuchereria bancrofti*-antigeen in volbloed, serum of plasma. De test maakt gebruik van een antistof specifiek voor *W. bancrofti*. De antistof is gehecht aan colloïdaal goud en het roze en witte monsterkussentje is ermee doordrenkt. In de eerste stap wordt het monster toegevoegd aan de bovenkant van het roze en witte kussentje. Als volbloed wordt gebruikt, wordt de meerderheid van de rode bloedcellen in het witte gedeelte van het kussentje vastgehouden en vloeit het serum naar het roze gedeelte toe, waardoor eventueel aanwezig *W. bancrofti*-antigeen zich bindt aan de met colloïdaal goud gelabelde antistof. De Rang-antistof wordt in een lijn langs het membraan geïmmobiliseerd. Wanneer de kaart wordt gesloten, komen het monster en de gelabelde antistof op het roze gedeelte van het kussentje in aanraking met het uiteinde van het membraan. Het monster en de gelabelde antistof migreren vervolgens langs het membraan en kruisen de geïmmobiliseerde Rang-antistoflijn. In een positief monster wordt een eventueel *W. bancrofti*-antigeen gecomplexed met goud-gelabeld antistofcomplex gevangen door de Rang-antistof op het membraan en wordt een roze lijn gevormd. In een negatief monster wordt er geen goud-gelabeld antistof gevangen door de Rang-antistof op het membraan en wordt geen roze lijn gevormd. Er verschijnt altijd een procedurecontrolelijn in gebied C van het testvenster als de test correct is uitgevoerd.

MONSTERAFNAME

Er kan capillair of veneus bloed, afgenomen in een met heparine gecoat buisje, worden gebruikt. Plasma (heparine) of serum kan ook worden gebruikt in de test.

- Bloedafname door vingerprik: neem het monster af in een gekalibreerd capillair buisje van 100 µl. Pas er bij het afnemen van monsters voor op dat er geen luchtbelletjes aanwezig zijn in het capillaire buisje dat wordt gebruikt om het bloed af te nemen. Mochten er zich belletjes voordoen, vul het capillaire buisje dan voorbij de 100µl-lijn om daarvoor te compenseren.
- Neem veneus bloed af volgens de standaard venapunctieprocedure in een heparinebuisje.

MONSTERCONSERVERING

Bloedmonsters die in een capillair buisje worden afgenomen, dienen onmiddellijk te worden gebruikt. Veneus bloed kan gedurende maximaal drie dagen worden gebruikt indien bewaard bij 2 °C tot 8 °C. Serum of plasma kan maximaal 2 weken worden bewaard bij 2 °C tot 8 °C.

VOORZORGSMATREGELEN EN WAARSCHUWINGEN

- Optimale resultaten worden behaald door u strikt aan dit protocol te houden. Testkaarten niet opnieuw gebruiken.
- Biologische contaminatie van doseeruitrusting of buisjes kan tot foutieve resultaten leiden. Neem de vastgestelde voorzorgsmaatregelen tegen microbiologische en serologische risico's bij het hanteren en afvoeren van monsters en tijdens alle procedures in acht.
- Geen componenten gebruiken nadat de uiterste gebruiksdatum verstreken is. Opslagdozen droog houden.

BEPERKINGEN VAN DE PROCEDURE

Deze test is gestructureerd om de aan- of afwezigheid van *W. bancrofti*-antigeen in het monster te detecteren. De afwezigheid van antigeen sluit *Filariasis* veroorzaakt door andere nematodesoorten niet uit.

INHOUD VAN DE KIT

- 25 individueel verpakte testkaarten.
- 25 capillaire buisjes.

OPSLAG VAN KIT

Bewaar de kit bij 2-30 °C. De BinaxNOW® *Filariasis*-testkit is stabiel tot de vervaldatum die is afgedrukt op de buitenste verpakking, indien opgeslagen zoals aangegeven.

TESTPROCEDURE

1. Haal de testkaart net voor gebruik uit de zak. Open de kaart en leg deze plat op het werkoppervlak neer.
2. Om van zowel een goede stroming als een goede werking te zijn, dient u de capillaire buis **volledig** met bloed te vullen. NB: Bij het gebruik van veneus bloed, serum of plasma kan een gekalibreerd capillair buisje of een gekalibreerde pipet worden gebruikt.
3. Voeg het monster van 100 µl **langzaam** toe uit het capillaire buisje of de pipet aan de bovenkant van het roze en witte kussentje, zoals getoond. **NB: Zie de pijl op het testinstrument voor de juiste plaatsing van het monster aan de BOVENKANT van het kussentje.** Mocht er monster achterblijven in het capillaire buisje dat niet vrij naar buiten stroomt, dan kan de tip zachtjes tegen het kussentje worden gedrukt. **BELANGRIJK: Wacht tot elke druppel in het kussentje is opgenomen voordat u de volgende druppel toevoegt. Onjuiste toevoeging van het monster kan falen van het instrument tot gevolg hebben.**
4. Wacht totdat het monster in het roze gedeelte is gevloeid en dit helemaal nat is (dit hoort ongeveer 30 seconden tot 1 minuut in beslag te nemen).
5. Verwijder het kleefpapier en gooi dit weg. Overtuig u ervan dat de kleefstof aan de rechterkant van de testkaart blootligt.
6. Sluit de kaart. Druk stevig langs het hele gebied rechts van het venster om voor een goede teststroming te zorgen. Begin met tijd opnemen.
7. Lees het resultaat na 10 minuten af in het kijkvenster. Zie de details in deze bijsluiter voor de interpretatie van de test.

INTERPRETATIE VAN DE TESTRESULTATEN

Positief testresultaat

De test is positief als er twee lijnen (**T** en **C**) te zien zijn in het kijkvenster. Elke roze lijn in het **T**-gebied geeft een positief testresultaat aan. De test is positief, zelfs wanneer de **T**-lijn lichter of donkerder is dan de **C**-lijn.



Negatief testresultaat

De test is negatief als alleen de **C**-lijn te zien is. Om er zeker van te zijn dat laag-positieve monsters voldoende tijd hebben gehad om te ontwikkelen, dient een negatief resultaat pas te worden genoteerd nadat er 10 minuten zijn verstreken vanaf het moment dat de kaart wordt gesloten.



Ongeldig testresultaat

De test is ongeldig als de **C**-lijn niet verschijnt. Als dit gebeurt, dient de test te worden herhaald.



BESTEL- EN CONTACTINFORMATIE

Bestelnummers:

#620-000: BinoxNOW® Filariasis-testkit

Buiten VS: +1 321 441 7200

Technical Support

Advieslijn

Neem voor meer informatie contact op met uw distributeur, of met Alere™
Technical Support via:

Afrika, Rusland, CIS

+972 8 9429 683 ARCISproductsupport@alere.com

Azië en Pacifisch gebied

+61 7 3363 7711 APproductsupport@alere.com

Canada

+1 800 818 8335 CANproductsupport@alere.com

Europa en Midden-Oosten

+44 161 483 9032 EMEproductsupport@alere.com

Latijns-Amerika

+57 2 6618797 LAproductsupport@alere.com

SVENSKA

Ett immunkromatografiskt snabbtest (ICT) för kvalitativ detektion av *Wuchereria bancrofti*-antigen.

För *in vitro*-diagnostik.

TESTPRINCIP

BinaxNOW® *Filariasis* är ett *in vitro* immundiagnostiskt test för detektion av *Wuchereria bancrofti*-antigen i helblod, serum eller plasma. Testet använder en antikropp specifik för *W. bancrofti*. Antikropp sätts på kolloidalt guld och impregneras på den rosa och vita provkudden. I det första steget tillsätts provet överst på den rosa och vita kudden. Om helblod används kommer de flesta av de röda blodkropparna att bibehållas i kuddens vita område, och serum kommer att rinna framåt i det rosa området, vilket medger att eventuella *W. bancrofti*-antigener som finns binds till det kolloidala guldmärkta Antikropp. är immobiliserat i en linje över membranet. När kortet stängs kommer provet och det märkta Antikropp på kuddens rosa område i kontakt med membranets ände. Provet och det märkta Antikropp migrerar därefter längs membranet och korsar den immobiliserade linjen. I ett positivt prov infångas alla eventuella *W. bancrofti*-antigener, som komplexbundits med det guldmärkta Antikropp, av på membranet, och en rosa linje bildas. I ett negativt prov infångas inga guldmärkta Antikropp av på membranet, och ingen rosa linje bildas. En procedurmässig kontrollinje kommer alltid att synas i område C av testfönstret om testet har genomförts korrekt.

PROVTAGNING

Kapilläriskt eller venöst blod som insamlats i en heparintäckt behållare kan användas. Plasma (heparin) eller serum kan också användas i testet.

- A. Blodprov via fingerstick: Samla upp provet i ett 100 µl kalibrerat härrörskärl. Vid provtagningen måste försiktighet iakttas för att undvika luftbubblor i härrörskäret som används för att samla upp blodet. Om bubblor förekommer skall härrörskäret fyllas över 100 µl-strecket för att kompensera.
- B. Samla upp venöst blod via vanlig venpunktion i ett heparinrör.

BEVARING AV PROV

Blodprov som samlats upp i ett härrörskärl bör omedelbart användas. Venöst blod kan användas i upp till tre dagar om det förvaras vid 2° till 8°C. Serum eller plasma kan förvaras i upp till två veckor vid 2° till 8°C.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH VARNINGAR

- Optimala resultat kan erhållas genom att strikt följa detta protokoll. Testkortet får ej återanvändas.
- Biologisk kontamination av dispenseringsutrustning eller behållare kan leda till falska resultat. Iakttag vedertagna försiktighetsåtgärder för att undvika mikrobiologiska och serologiska risker vid hantering av prover, vid kassering och under alla procedurer.
- Komponenterna får ej användas efter deras utgångsdatum. Förvaringskartonger skall hållas torra.

PROCEDURBEGRÄNSNINGAR

Detta test är strukturerat att indikera närvaron eller frånvaron av *W. bancrofti*-antigen i provet. Frånvaron av antigen utesluter inte *Filariasis* orsakat av andra nematodararter.

SATSENS INNEHÅLL

- 25 individuellt förpackade testkort.
- 25 härrörskärl.

FÖRPACKNINGSFÖRVARING

Förvara testkitet vid 2–30 °C. När BinaxNOW® *Filariasis*-testkit förvaras enligt anvisningarna är det stabilt fram till det utgångsdatum som anges på den yttre förpackningen.

TESTPROCEDUR

1. Ta ut testkortet från påsen precis före användning. Öppna kortet och lägg det platt på arbetsytan.
2. Fyll Kapillärröret **helt** med blod för att säkerställa bra flöde och prestanda. OBS! Vid användning av venöst blod, serum eller plasma kan antingen ett kalibrerat härrörskärl eller en kalibrerad pipett användas.
3. Tillsätt provet på 100 µl långsamt från härrörskärl eller pipetten överst på den rosa och vita kudden, såsom visas. **OBS! Se pilen på testanordningen, som visar korrekt placering av provet ÖVERST på kudden.** Om prov blir kvar i härrörskärl, som inte rinner ut av sig självt, kan spetsen försiktigt tryckas mot kudden. **VIKTIGT: Vänta tills varje droppe har sugits upp innan du tillsätter nästa droppe. Felaktig tillsats av provet kan resultera i att anordningen inte fungerar på rätt sätt.**
4. Vänta tills provet har runnit in i det rosa området och det är fullständigt vått (detta bör ta omkring 30 sekunder till 1 minut).
5. Avlägsna och kassera det självhäftande mellanlägget. Se till att självhäftningen på testkortets högra sida är exponerad.
6. Stäng kortet. För att säkerställa ett bra testflöde skall du trycka mycket bestämt längs hela området till höger om fönstret. Börja tidtagningen.
7. Avläs resultatet genom granskningsfönstret efter 10 minuter. Se informationen som i detta produktblad för tolkning av testet.

TOLKNING AV TESTRESULTAT

Positivt testresultat

Testet är positivt om två linjer (**T** och **C**) ses i granskningsfönstret. En eventuell rosa linje i T-området indikerar ett positivt testresultat. Testet är positivt också när T-linjen förefaller ljusare eller mörkare än C-linjen.



Negativt testresultat

Testet är negativt om bara C-linjen kan ses. För att säkerställa att svagt positiva prover har haft tillräcklig tid att utvecklas, bör ett negativt resultat inte registreras förrän 10 minuter har förflutit efter att kortet stängdes.



Ogiltigt testresultat

Testet är ogiltigt om C-linjen inte syns. Om detta inträffar skall testet upprepas.



BESTÄLLNINGS- OCH KONTAKTINFORMATION

Återbeställningsnummer:

#620-000: BinaxNOW® Filariasis-testkit

Utanför USA +1-321-441-7200

Teknisk support

Rådgivningslinje

Du kan få mer information av din återförsäljare eller genom att kontakta den tekniska serviceavdelningen på Alere™ på:

Afrika, Ryssland och CIS-länder

+972 8 9429 683 ARCISproductsupport@alere.com

Stillahavsområdet

+61 7 3363 7711 APproductsupport@alere.com

Kanada

+1 800 818 8335 CANproductsupport@alere.com

Europa och Mellanöstern

+44 161 483 9032 EMEproductsupport@alere.com

Latinamerika

+57 2 6618797 LAPproductsupport@alere.com

NORSK

En rask immunokromatografisk test (ICT) for kvalitativ påvisning av *Wuchereria bancrofti*-antigen.

Brukes ved *in vitro* diagnose.

TESTPRINSIPP

BinaxNOW® *Filariasis* er en *in vitro* immunodiagnostisk test som brukes for å påvise *Wuchereria bancrofti*-antigen i helblod, serum eller plasma. Testen benytter et antistoff som er spesifikk for *W. bancrofti*. Antistoff festes til kolloidalt gull og impregneres inn i den rosa og hvite testputen. Som første trinn avsettes prøven på toppen av den rosa og hvite puten. Hvis det brukes helblod, vil majoriteten av de røde blodcellene holdes igjen i det hvite området på puten og serumet vil flyte framover og inn i det rosa området og muliggjøre eventuell *W. bancrofti*-antigen tilstede for binding til den kolloidale gullmerkede Antistoff-en. Immobiliseres i en linje tvers over membranen. Når kortet lukkes sammen, vil testen og den merkede Antistoff-en på det rosa feltet på puten komme i kontakt med enden av membranen. Prøven og den merkede Antistoff-en vil deretter vandre langs membranen og krysse den immobiliserte linjen. I en positiv prøve, blir hvilken som helst *W. bancrofti*-antigene, sammensatt med den gullmerkede Antistoff-en fanget opp av -en på membranen og det dannes en rosa linje. Ved en negativ prøve vil ikke gullmerket Antistoff fanges opp av -en på membranen, og det vil ikke dannes en rosa linje. Det vil alltid dannes en prosedyremessig kontrollinje i felt C i testvinduet hvis testen utføres riktig.

BLODPRØVE

Kapillært og venøst blod som samles i en heparinbeholder kan brukes. Plasma (heparin) eller serum kan også bruke ved testen.

- A. Blodprøve fra fingerstikk: Blodprøve i en 100 µl kalibrert kapillarrør. Pøse at det ved prøvetaking ikke kommer bobler i kapillarrøret som brukes for å samle blodet. Hvis det skulle kommet bobler i røret, fyller kapillarrøret over 100 µl-streken for å kompensere for dette.
- B. Ta en venøs blodprøve. Bruk standard venepunkturprosedyre med heparinrør.

OPPBEVARING AV BLODPRØVE

Blodprøver som samles i et kapillarrør skal brukes omgående. Venøst blod kan brukes i opptil 3 dager hvis det oppbevares ved 2 °C til 8 °C. Serum eller plasma kan oppbevares i opptil 2 uker ved 2 °C til 8 °C.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Optimale resultater oppnås ved å holde seg strengt til denne protokollen. Ikke bruk testkortene flere ganger.
- Biologisk kontaminering av utstyret og beholdere kan føre til falske resultater. Rett deg etter etablerte forholdsregler når det gjelder mikrobiologiske og serologiske farer ved håndtering og kassering av prøven og ved alle andre prosedyrer.
- Ikke bruk komponenter som har gått ut på dato. Hold oppbevaringsesker tørre.

PROSEDYREBEGRENSINGER

Denne testen er beregnet på å påvise om det finnes *W. bancrofti*-antigen i prøven, eller ikke. Fravær av antigen ekskluderer ikke *Filariasis* forårsaket av andre nematode arter.

SETTET INNEHOLDER

- 25 stk. individuelt pakket testkort.
- 25 stk. kapillarrør.

OPPBEVARING AV SETTENE

Oppbevar settet ved 2–30 °C. BinaxNOW® *Filariasis*-testsettet er stabilt frem til utløpsdatoen som står på den ytre forpakningen, når det oppbevares som angitt.

TESTPROSEDYRE

1. Ta testkortet ut av posen rett før det skal brukes. Åpne kortet og legg det flatt ned på arbeidsflaten.
2. Fyll **hele** kapillarrøret med blod for å sikre god flyt og ytelse. Når det brukes venøst blod, serum eller plasma, kan man bruke enten et kalibrert kapillarrør eller en kalibrert pipette.
3. Drypp 100 µl-prøven **sakte** fra kapillarrøret eller pipetten på toppen av den rosa og hvite puten som vist. **Merk: Se pilen på testanordningen som viser den riktige plasseringen av prøven på TOPPEN av puten.** Hvis det finnes blod igjen i kapillarrøret som ikke flyter fritt, kan spissen trykkes forsiktig mot puten. **VIKTIG: Vent til dråpen suges opp for neste dråpe tilsettes. Hvis prøven tilføres på feil måte, kan dette føre til at anordningen svikter.**
4. Vent til prøven flyter inn i det rosa feltet og er helt gjennomfuktet (dette skal ta fra ca. 30 sekunder til 1 minutt).
5. Fjern og kast belegget over limfeltet. Påse at limet på høyre side av testkortet ikke er dekket til.
6. Lukk igjen kortet. Trykk godt ned på hele feltet til høyre for vinduet for å sikre god testflyt. Begynn å ta tiden.
7. Les av resultatet gjennom visningsvinduet etter 10 minutter. Se opplysningene i dette vedlegget for å finne informasjon om fortolkning av testen.

FORTOLKNING AV TESTRESULTATER

Positivt testresultat

Testen er positiv hvis to linjer (T og C) vises i vinduet. En hvilken som helst rosa linje i T-feltet indikerer et positivt testresultat. Testen er også positiv hvis T-linjen ser lysere eller mørkere ut enn C-linjen.



Negativt testresultat

Testen er negativ hvis bare C-linjen vises. For å sikre at svake positive prøver har tilstrekkelig tid til å utvikle seg, skal et negativt resultat ikke registreres før det har gått 10 minutter etter at kortet er lukket igjen.



Ugyldig testresultat

Testen er ugyldig hvis C-linjen ikke vises. Hvis dette skjer, skal testen gjentas.



BESTILLINGS- OG KONTAKTINFORMASJON

Etterbestillingsnumre:

#620-000: BinoxNOW® Filariasis-testkit

OUS +1-321-441-7200

Teknisk støtte

Kundestøtte

Mer informasjon kan fås hos leverandøren eller ved å kontakte teknisk støtte hos Alere™:

Afrika, Russland og tidligere USSR-republikker og -områder

+ 972 8 9429 683 ARCISproductsupport@alere.com

Asia og Stillehavsområdet

+ 61 7 3363 7711 APproductsupport@alere.com

Canada

+ 1 800 818 8335 CANproductsupport@alere.com

Europa og Midtøsten

+ 44 161 483 9032 EMEproductsupport@alere.com

Latin-Amerika

+57 2 6618797 LAPproductsupport@alere.com

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Μια ταχεία ανοσοχρωματογραφική δοκιμή (ICT) για την ποιοτική ανίχνευση του αντιγόνου *Wuchereria bancrofti*.

Για διαγνωστική χρήση *in vitro*.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ

Το BinaxNOW® *Filariasis* είναι μια *in vitro* ανοσοδιαγνωστική δοκιμασία για την ανίχνευση του αντιγόνου *Wuchereria bancrofti* σε πλήρες αίμα, ορό ή πλάσμα. Η δοκιμασία χρησιμοποιεί αντίσωμα ειδικά για το *W. bancrofti*. Το αντίσωμα είναι προσαρτημένο σε κολλοειδή χρυσό και εμβαπτισμένο στο ροζ και λευκό επίθεμα δείγματος. Στο πρώτο βήμα, το δείγμα προστίθεται στο επάνω μέρος του ροζ και λευκού επιθέματος. Εάν χρησιμοποιείται πλήρες αίμα, τότε η πλειοψηφία των ερυθρών αιμοσφαιρίων θα διατηρηθεί στη λευκή περιοχή του επιθέματος και ο ορός θα ρεύσει προς τη ροζ περιοχή, επιτρέποντας σε οποιοδήποτε αντιγόνο *W. bancrofti* που είναι παρόν να συνδεθεί με το αντίσωμα με την επισημάνση κολλοειδούς χρυσού. Το αντίσωμα δέσμευσης ακινητοποιείται σε μια γραμμή κατά μήκος της μεμβράνης. Όταν η κάρτα είναι κλειστή, το δείγμα και το επισημασμένο αντίσωμα στη ροζ περιοχή του επιθέματος έρχονται σε επαφή με το άκρο της μεμβράνης. Το δείγμα και το επισημασμένο αντίσωμα μετατοπίζονται τότε κατά μήκος της μεμβράνης, περνώντας από τη γραμμή του ακινητοποιημένου αντιώματος δέσμευσης. Σε θετικό δείγμα, οποιοδήποτε αντιγόνο *W. bancrofti* συζευγμένο με το επισημασμένο με χρυσό αντίσωμα δεσμεύεται από το αντίσωμα στη μεμβράνη και έτσι σχηματίζεται μια ροζ γραμμή. Σε αρνητικό δείγμα, δεν συλλαμβάνεται κανένα επισημασμένο με χρυσό αντίσωμα από το αντίσωμα στη μεμβράνη και δεν σχηματίζεται ροζ γραμμή. Εάν η δοκιμή έχει πραγματοποιηθεί σωστά, εμφανίζεται πάντοτε μια γραμμή μάρτυρα της διεργασίας στην περιοχή C του παραθύρου δοκιμής.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί αίμα από τριχοειδή αγγεία ή από φλέβα σε περιέκτη επικαλυμμένο με ηπαρίνη. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί πλάσμα (ηπαρίνη) ή ορός σ' αυτή τη δοκιμή.

- A. Συλλογή αίματος από διάτρηση δακτύλου: Συλλέξτε το δείγμα σε τριχοειδές σωληνάριο με βαθμονόμηση 100μl. Κατά τη δειγματοληψία, πρέπει να προσέχετε ώστε ν' αποφεύγετε τη συσσώρευση φυσαλίδων αέρα στο τριχοειδές σωληνάριο που χρησιμοποιείται για την αιμοληψία. Εάν παρατηρήσετε φυσαλίδες, πληρώστε το τριχοειδές σωληνάριο πέρα από τη γραμμή των 100μl για σχετική αντιστάθμιση.
- B. Συλλέξτε το φλεβικό αίμα με την τυπική διαδικασία φλεβικής πρόσβασης σε σωληνάριο ηπαρίνης.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

Τα δείγματα του αίματος που συλλέγονται σε τριχοειδή σωληνάκια πρέπει να χρησιμοποιούνται αμέσως. Το φλεβικό αίμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για έως και τρεις ημέρες εάν αποθηκευτεί σε θερμοκρασία από 2° έως 8°C. Ο ορός ή το πλάσμα μπορούν να αποθηκευτούν για έως και δύο εβδομάδες σε θερμοκρασία από 2° έως 8°C.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Η αυστηρή τήρηση του παρόντος πρωτοκόλλου θα αποδώσει τα βέλτιστα αποτελέσματα. Μην επαναχρησιμοποιείτε τις κάρτες του τεστ.
- Η βιολογική μόλυνση εξοπλισμού απόρριψης ή περιεκτών μπορεί να οδηγήσει σε λανθασμένα αποτελέσματα. Τηρείτε τις καθιερωμένες προφυλάξεις κατά των μικροβιολογικών και ορολογικών κινδύνων στο χειρισμό και απόρριψη των δειγμάτων και σε όλες τις διαδικασίες.
- Μη χρησιμοποιείτε τα εξαρτήματα μετά την ημερομηνία λήξης τους. Διατηρείτε στεγνά τα κουτιά αποθήκευσης.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Αυτή η δοκιμή είναι δομημένη για τον καθορισμό της παρουσίας ή απουσίας του αντιγόνου *W. bancrofti* στο δείγμα. Η απουσία του αντιγόνου δεν εξαιρεί φιλαρίαση προκαλούμενη από άλλα νηματώδη είδη.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΤΟΥ ΚΙΤ

- 25 ανεξάρτητα συσκευασμένες κάρτες δοκιμής.
- 25 τριχοειδή σωληνάκια.

ΦΥΛΑΞΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

Φυλάσσετε το κιτ σε θερμοκρασία 2-30°C. Το κιτ της δοκιμασίας BinaxNOW® *Filariasis* είναι σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην εξωτερική συσκευασία, όταν φυλάσσεται σύμφωνα με τις υποδείξεις.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΟΚΙΜΗΣ

1. Αφαιρέστε την κάρτα της δοκιμής από το σάκο της συσκευασίας αμέσως πριν τη χρήση. Ανοίξτε την κάρτα και τοποθετήστε την επίπεδη στην επιφάνεια εργασίας.
2. Πληρώστε το τριχοειδές σωληνάριο έως την ένδειξη 100μl με τη χρήση τριχοειδούς τεχνικής, με αίμα είτε από δάκτυλο, είτε από την πτέρνα.
Σημείωση: Όταν χρησιμοποιείτε φλεβικό αίμα, ορό, ή πλάσμα, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε είτε βαθμονομημένο τριχοειδές σωληνάριο, ή βαθμονομημένη πιπέτα.
3. Προσθέστε αργά τα 100μl του δείγματος από το τριχοειδές σωληνάριο ή την πιπέτα στο επάνω μέρος του ροζ & λευκού επιθέματος όπως φαίνεται στην εικόνα. Σημείωση: Δείτε το βέλος στη συσκευή της δοκιμής που δείχνει τη σωστή τοποθέτηση του δείγματος στο ΕΠΑΝΩ μέρος του επιθέματος. Εάν έχει παραμείνει κάποια ποσότητα του δείγματος στο τριχοειδές σωληνάριο που δεν εκρέει ελεύθερα, μπορείτε να πιέσετε ελαφρά το άκρο στο επίθεμα.
ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Περιμένετε να απορροφηθεί κάθε σταγόνα πριν την προσθήκη της επόμενης σταγόνας. Τυχόν ακατάλληλη προσθήκη του δείγματος μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία της συσκευής.
4. Περιμένετε έως ότου το δείγμα να έχει ρεύσει στη ροζ περιοχή και να είναι πλήρως υγρό (αυτό θα απαιτήσει περίπου 30 δευτερόλεπτα έως 1 λεπτό).
5. Αφαιρέστε και απορρίψτε την αυτοκόλλητη επένδυση. Βεβαιωθείτε ότι το αυτοκόλλητο στη δεξιά πλευρά της κάρτας δοκιμής είναι εκτεθειμένο.
6. Κλείστε την κάρτα. Για διασφάλιση καλής ροής κατά τη δοκιμή, πιέστε καλά σε όλο το μήκος της περιοχής στα δεξιά του παραθύρου. Αρχίστε τη χρονομέτρηση.

7. Μετά από 10 λεπτά, διαβάστε το αποτέλεσμα μέσω του παραθύρου απεικόνισης. Ανατρέξτε στις λεπτομέρειες του ενθέτου για την ερμηνεία του αποτελέσματος της δοκιμής.

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Θετικό αποτέλεσμα δοκιμής

Η δοκιμή είναι θετική εάν εμφανίζονται δύο γραμμές (**T** και **C**) στο παράθυρο απεικόνισης. Οποιαδήποτε ροζ γραμμή στην περιοχή **T** καθορίζει θετικό αποτέλεσμα δοκιμής. Η δοκιμή είναι θετική ακόμα κι αν η γραμμή **T** εμφανίζεται με πιο ανοιχτό χρώμα ή πιο σκούρο χρώμα από τη γραμμή **C**.



Αρνητικό αποτέλεσμα δοκιμής

Η δοκιμή είναι αρνητική εάν εμφανίζεται μόνο η γραμμή **C**. Για να διασφαλιστεί ότι τα δείγματα με χαμηλά θετικό αποτέλεσμα είχαν επαρκή χρόνο ανάπτυξης, δεν πρέπει να καταγραφεί αρνητικό αποτέλεσμα έως ότου έχουν περάσει 10 λεπτά από το κλείσιμο της κάρτας.



Άκυρο αποτέλεσμα δοκιμής

Η δοκιμή είναι άκυρη εάν δεν εμφανίζεται η γραμμή **C**. Εάν συμβεί κάτι τέτοιο, η δοκιμή πρέπει να επαναληφθεί.



ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΕΣ ΚΑΙ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ

Αριθμοί για επαναληπτικές παραγγελίες:

#620-000: Kit του τεστ BinaxNOW® *Filariasis*

Εκτός Η.Π.Α. +1-321-441-7200

Τεχνική υποστήριξη

Γραμμή συμβουλευτικής υποστήριξης

Για περαιτέρω πληροφορίες, επικοινωνήστε με το διανομέα σας ή με το τμήμα Τεχνικής υποστήριξης της Alere™ χρησιμοποιώντας τα παρακάτω στοιχεία επικοινωνίας:

Αφρική, Ρωσία και Κοινοπολιτεία Ανεξαρτήτων Κρατών

+972 8 9429 683 ARCISproductsupport@alere.com

Ασία-Ειρηνικός

+61 7 3363 7711 APproductsupport@alere.com

Καναδάς

+1 800 818 8335 CANproductsupport@alere.com

Ευρώπη και Μέση Ανατολή

+44 161 483 9032 EMEdproductsupport@alere.com

Λατινική Αμερική

+57 2 6618797 LAPproductsupport@alere.com

محتويات علبة مجموعة الفحص

- ٢٥ بطاقة اختبار موضبة إفرادياً
- ٢٥ أنبوب شعري

تخزين مجموعة الأدوات

قم بتخزين مجموعة الأدوات على ٢-٣ درجة مئوية. تبقى عدة اختبارات *BinaxNOW® Filariasis* صالحة حتى تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على العبوة الخارجية في حالة التخزين كما هو محدد.

جمع العينة

يمكن استعمال إما الدم من الأوعية الشعرية أو الوريدية مجموع في وعاء مطلي بالهبارين. يمكن أيضاً استعمال البلازما (الهبارين) أو المصل في هذا الاختبار.

(أ) وخر الإصبع لجمع عينة الدم: قم بجمع العينة في أنبوب معبر شعري يتسع لـ ١٠٠ ميكروليتر. يجب توخي العناية بحيث لا تدخل فقائيع الهواء من الأنبوبة حين جمع العينة. إذا دخلت الفقائيع فيجب أخذ عينة تفوق خط ١٠٠ ميكروليتر تعريضاً عنها.

(ب) لجمع عينة الدم الوريدي عبر إجراء ثقب الوريد الاعتيادية وإدخالها في أنبوب الهبارين.

الحفاظ على العينة

يجب استعمال عينات الدم المجموعة في الأنابيب الشعرية فوراً. يمكن استعمال الدم الوريدي خلال ثلاثة أيام إذا تم حفظه وفق درجة حرارة تتراوح بين درجتين وثمانية درجات مئوية.

الاحتياطات والتحذيرات

- يتم الحصول على أفضل النتائج جراء اتباع هذه التعليمات بدقة وحزم. لا تعيد أبداً استعمال بطاقات الاختبار.
- إن التلوث البيولوجي للمعدات أو الأوعية المستعملة قد يؤدي إلى نتيجة كاذبة. اتبع التعليمات والاحتياطات المحددة للوقاية ضد الأخطار الميكروبيولوجية والمصلية حين معالجة العينة والتخلص منها وذلك طوال فترة هذا الإجراء.
- لا تستعمل أي مادة أو عنصر بعد تاريخ انتهاء صلاحية استعماله. احتفظ بعلب وعبوات التخزين جافة.

قصور الإجراء وعبويه

لقد صمم هذا الفحص لإشير إلى وجود المستضد *W. bancrofti* في العينة أو عدمه. إن عدم وجود المستضد في العينة لا ينفي وجود داء الفيلاريا / الخيطيات الناجم عن أصناف من الديدان الخيطية الأخرى.

العربية

فحص استشرابي مناعي سريع (ITC) (immunochromatographic) براءة اختراع أمريكية رقم (أرقام) لاكتشاف النوعي المستضد داء الفخرية النكرتية. للاستعمال في الأنابيب الاختبارية.

مبدأ الفحص

اختبار *BinaxNOW® Filariasis* هو اختبار تشخيصي مناعي في أنبوب (in vitro) لاكتشاف وجود مولد مضاد لـ "ديدان واشيريريا بانكوفتي (*Wuchereria bancrofti*)" في الدم الكامل أو المصل أو البلازما. يستعمل الفحص جسماً مضاداً لـ "ديدان واشيريريا بانكوفتي". يلتصق الجسم المضاد بالمنطقة الذهبية الغروية ويخصب في لوحة العينة ذات اللون الزهري والأبيض. في الخطوة الأولى، تضاف العينة للجزء العلوي من اللوحة الزهرية البيضاء. في حالة استخدام الدم الكامل، يتم الاحتفاظ بأغلبية كرات الدم الحمراء في المنطقة البيضاء من اللوحة، وينتفخ المصل في المنطقة الزهرية، حتى يتم السماح لأي مولد مضاد لـ "ديدان واشيريريا بانكوفتي" موجود بالالتصاق بالجسم المضاد المميز باللون الذهبي الغروي. تُثَل حركه الجسم المضاد المأسور في خط عبر الغشاء. وعند إغلاق البطاقة، تتصل العينة والجسم المضاد المميز على المنطقة الزهرية من اللوحة بطرف الغشاء. بعد ذلك تهاجر العينة والجسم المضاد المميز بطول الغشاء، وتعتبر خط الجسم المضاد المأسور الذي ثَلت حركته. في العينة الإيجابية، يتم أسر أي مولد مضاد لـ "ديدان واشيريريا بانكوفتي" مركب مع الجسم المضاد المميز باللون الذهبي بواسطة الجسم المضاد الموجود على الغشاء، ويتكون خط زهري اللون. وفي العينة السالبة، لا يتم أسر أي جسم مضاد مميز باللون الذهبي بواسطة الجسم المضاد الموجود على الغشاء، ولا يتكون خط زهري اللون. ويظهر دائماً خط تحكم إجرائي في المنطقة "ج" من فتحة الفحص إذا تم إجراء الفحص بالطريقة الصحيحة.

أرقام إعادة الطلب:

BinaxNOW® Filariasis: عدة اختبارات

خارج الولايات المتحدة 1-321-441-7200

الدعم الفني

خط الدعم والنصائح

يمكن الحصول على مزيد من المعلومات من الموزع أو عن طريق الاتصال بالدعم الفني لـ Alere™ على الأرقام التالية:

أفريقيا، روسيا، اتحاد الدول المستقلة

+972 8 9429 683 ARCISproductsupport@alere.com

آسيا والمحيط الهادئ

+61 7 3363 7711 APproductsupport@alere.com

كندا

+1 800 818 8335 CANproductsupport@alere.com

أوروبا والشرق الأوسط

+44 161 483 9032 EMEproductsupport@alere.com

أمريكا اللاتينية

+57 2 6618797 LAprductsupport@alere.com

نتيجة الفحص الإيجابية:

يكون الفحص إيجابياً إذا ظهر خطي (C) و (T) في فتحة المشاهدة. إن وجود أي خط في منطقة T يشير على أن الفحص إيجابياً حتى حين ظهور الخط (T) بلون أخف حداقة أو أشد حداقة من الخط C.

نتيجة الفحص السلبية

يكون الفحص سلبياً إذا ظهر خط C فقط. وحرصاً على إعطاء العينات المتدنية السلبية وقتاً كافياً للظهور، يجب عدم تدوين النتيجة السلبية إلا بعد مضي ١٠ دقائق على إغلاق البطاقة.

نتيجة الفحص غير الصالح

يكون الاختبار غير صالح إذا أخفق خط C في الظهور. إذا حدث ذلك يترتب تكرار الفحص مرة أخرى.



١. انزع بطاقة الفحص من العبوة الحافظة قبيل الاستعمال مباشرة. افتح البطاقة ثم ضعها مسطحة على سطح موقع الاختبار.
٢. لضمان التدفق الجيد للدم والأداء المتميز، قم بملء الأنبوبة الشعرية بالكامل بالدم.
٣. ملاحظة: حين استعمال الدم الوريدي أو المصل أو البلازما يترتب استعمال أنبوبة شعرية مُعبّرة أو ماصة معيرة.
٤. أضف ١٠٠ ميكروليتر من العينة ببطء من الأنبوب الشعري أو الماصة على الجزء العلوي من اللبادة الزهرية والبيضاء كما هو مبين. ملاحظة: أنظر إلى سهم على جهاز الفحص الذي يبين الوضعية الصحيحة للعينة في أعلى اللبادة. إذا بقي من العينة في الأنبوب الشعري ما لا يتدفق بسهولة، فيمكن حينئذ ضغط الرأس بلطف نحو اللبادة.
٥. هام: انتظر لحين امتصاص كل قطرة كلياً قبل إضافة القطرة التالية. إن الإضافة غير الصحيحة على العينة قد يؤدي إلى إخفاق الفحص.
٦. انتظر لحين تدفق العينة إلى المنطقة الزهرية ولتكون رطبة تماماً (قد يستغرق ذلك ٣٠ ثانية أو دقيقة واحدة).
٧. انزع اللاصقة الواقية وتخلص منها واحرص على أن يكون الجزء اللاصق عند الطرف الأيمن من بطاقة الاختبار مكشوفاً.
٨. أغلق البطاقة. للحرص على تدفق الاختبار بشكل جيد، اضغط على المنطقة بأكملها إلى يمين الفتحة بحزم. ابدأ بملاحظة الوقت.
٩. اقرأ النتيجة من خلال فتحة الكشف بعد ١٠ دقائق. راجع التفاصيل المدرجة في هذه النشرة الدليل لتفسير النتيجة.

简体中文

能定性检测出班氏吴策丝虫抗原

用于体外诊断。

测试原理

BinaxNOW® *Filariasis* 丝虫检测法是一种体外 (*in vitro*) 免疫测试，用来检测全血、血清或血浆中的班氏吴策线虫 (*Wuchereria bancrofti*) 抗原。这种测试采用的是对班氏吴策线虫特异的抗体。这种抗体附在胶体金上并且渗透到粉红色和白色垫中。测试的第一步是把血样加到粉红色和白色垫的顶部。如果使用的是全血，大多数红血球会留在垫子的白色部位，而血清会流入粉红色部分，使血样中带有的班氏吴策线虫抗原与有胶体金标记的抗体结合。捕获抗体被固定在测试薄膜上，形成一条横线。在测试卡上时，垫子粉红色部位上的血样和带标记的抗体会与测试膜的末端接触。血样和带标记的抗体然后会沿测试膜移动，穿过固定的捕获抗体线。在阳性血样中，任何班氏吴策线虫抗原与其带胶体金标记的抗体的复合物，都会被测试膜上的抗体捕获，形成一条粉红色线。在阴性血样中，没有胶体金标记的抗体被测试膜上的抗体捕获，因此就不会形成粉红色线。如果测试正确进行，在测试窗的C区一定会出现一条程序控制线。

血样的采集

可使用由肝素涂层的容器收集的毛细血管血或静脉血。测试中还可以使用血浆(肝素)或血清。

- 刺破指尖采血：把血样收集在一个 100 微升的标定毛细管中。取样时应小心避免收集血样用的毛细管中有气泡。如果有气泡，收集血量应超过 100 微升线以作补偿。
- 用标准静脉穿刺术采静脉血，收集在一根肝素管中。

血样的保存

用毛细管收集的的血样应立即使用。静脉血如果存放在 2°C 至 8°C 下，可最多使用 3 天。血清或血浆如存放在 2°C 至 8°C 下，可最多使用两周。

注意事项

- 必须严格遵守操作规程才能获得最佳结果。不要重复使用测试卡。
- 调配设备或容器若受到生物性污染，会导致测试结果错误。因此在血样的收集、处理及整个测试过程中，必须遵守已经制定的注意事项，防止微生物及血清危害。
- 不要使用过期的组件。包装盒必须保持干燥。

测试的局限性

本测试旨在显示出血样中是否含有班氏吴策丝虫抗原，即使没有抗原，也不排除有其他线虫种类造成的丝虫病。

测试包组件

- 25 个独立包装的测试卡。
- 25 根毛细管。
- 1 份产品说明书。

试剂盒储存

储存条件：2-30°C。在指定条件下存储时，BinaxNOW® *Filariasis* 丝虫检测试剂盒在外包装上标明的失效日期之前可保持稳定。

测试步骤

1. 在使用之前才可把测试卡从袋子中取出。打开测试卡，平放在工作台面上。
2. 为确保流动顺畅及性能良好，请将毛细管**完全**加满血液。**注意:**如使用静脉血、血清或血浆，可以使用标定毛细管或标定移液管。
3. 如图所示，把 100 微升血样**慢慢**从毛细管或移液管中加到粉红色和白色垫的顶部上。**注意:请查看测试装置上的箭头，箭头显示出血样在垫子顶部的正确位置。**如果毛细管内留有一些血样不能流出，可以用管尖轻轻挤压垫子。**重要:等到每一滴血样都完全吸入后，才加上第二滴。不正确地加添血样可能会导致装置失效。**
4. 等到血样流入粉红色部位而且该部位完全湿透（这应该需要 30 秒至 1 分钟时间）。
5. 撕掉黏胶衬里条。确保测试卡右侧上的黏胶面露出来。
6. 合上测试卡。为确保测试的血样流动良好，用力压紧视窗右边的整个部位。开始计时。
7. 在10分钟后，通过视窗读取结果。有关测试结果的说明，请参考本说明书上的详细资料。

测试结果

阳性结果

如果在视窗中可以看到两条线（**T** 和 **C**），就说明测试结果为阳性。**T** 区出现任何明显的横线，都说明测试结果为阳性。无论 **T** 线显现的颜色比 **C** 线更深还是更浅，测试结果都是阳性的。



阴性结果

如果只有 **C** 线出现，就说明测试结果为阴性。为确保弱阳性血样有充分的时间显示，只有在合上测试卡10分钟后才可以记录阴性结果。



无效结果

如果 **C** 线不出现，就说明测试无效。如果出现这种情况，就应该重新进行测试。



订购和联系信息

再订购电话号码:

#620-000: BinaxNOW® Filariasis 丝虫检测试剂盒

美国以外 +1-321-441-7200

技术支持

建议热线

如需更多信息，请咨询您的经销商，或通过以下方式联系 Alere™ 技术支持部门：

非洲、俄罗斯、独联体

+972 8 9429 683

ARCISproductsupport@alere.com

亚太地区

+61 7 3363 7711

APproductsupport@alere.com

加拿大

+1 800 818 8335

CANproductsupport@alere.com

欧洲及中东地区

+44 161 483 9032

EMEproductsupport@alere.com

拉丁美洲

+57 2 6618797

LAPproductsupport@alere.com

한국어

신속 면역 색층 분석 테스트 (ICT)

Wuchereria bancrofti 항원의 정성 검출용
체의 진단용

테스트 원리

BinaxNow® Filariasis는 전혈, 혈청 또는 혈장 내의 *반크로프트사상충* 항원을 검출하는 체의 면역 진단 검사입니다. 이 검사는 *반크로프트사상충* 특이 항체를 사용합니다. 그 항체는 아교질염화금이 부착되어 분홍 및 백색 샘플 패드에 합침됩니다. 1단계로, 샘플을 분홍 및 백색 패드 위에 놓습니다. 전혈이 사용된 경우, 대부분의 적혈구는 패드의 백색 부분에 남아 있게 되고 혈청은 분홍색 부분으로 흘러 들어가 *반크로프트사상충* 항원이 있는 경우 그 항원은 아교질염화금에 부착된 항체와 결합하게 됩니다. 포획 항체는 멤브레인을 가로지르는 한 줄로 고정됩니다. 카드를 닫으면, 샘플과 패드의 분홍색 부분에 있는 표지된 항체는 멤브레인의 끝에 닿게 됩니다. 그렇게 되면, 샘플과 표지된 항체는 멤브레인을 따라 고정된 포획 항체 줄을 건너 이동합니다. 양성 샘플에서는, 멤브레인에 있는 항체가 아교질염화금이 부착된 항체와 엉킨 *반크로프트사상충* 항원을 포획하여 분홍색 줄이 형성됩니다. 음성 샘플에서는, 멤브레인에 있는 항체가 아교질염화금이 부착된 항체를 포획하지 않아 분홍색 줄이 형성되지 않습니다. 검사 정확하게 실시된 경우, 결과상의 대조선이 항상 검사상의 [부분에 나타날 것입니다.

가검물 채취

해파린으로 코팅 처리된 용기에 모세관이나 정맥 혈액을 채취하여 사용합니다. 혈장(해파린) 또는 혈청은 테스트에 사용할 수도 있습니다.

- 손가락 끝을 찔러 혈액 채취하기: 샘플을 100 μ l 눈금이 매겨진 모세관에 채취하십시오. 샘플 채취 시 주의하여 혈액 채취에 사용하는 모세관 내에 기포가 생기지 않도록 하십시오. 기포가 생긴 경우 채취량을 100 μ l 이상으로 늘려서 기포로 인한 부족한 양을 채우십시오.
- 표준 정맥 혈액 채취 절차에 따라서 해파린 관에 정맥혈액을 채취하십시오.

샘플 보관

모세관에 채취한 혈액 샘플을 바로 즉시 사용해야 합니다. 정맥혈액은 2°C ~ 8°C 에서 보관하는 경우 최대 3일 동안 사용할 수 있습니다. 혈청과 혈장은 2°C ~ 8°C 에서 최대 2주 동안 보관이 가능합니다.

유의 및 경고 사항

- 최적의 결과는 명시된 절차를 준수하는 경우에만 확보됩니다. 테스트 카드를 재사용하지 마십시오.
- 처리 기기 또는 용기가 생물학적으로 오염되면 결과가 부정확할 수도 있습니다. 표본 취급 시 미생물학적 그리고 혈청학적 위험에 대한 주의 사항을 준수하십시오.
- 유효기간이 지는 구성 물질을 사용하지 마십시오. 보관 상자를 건조한 상태로 유지하십시오.

본 테스트의 제한 사항

본 테스트의 목적은 샘플 내의 *W. bancrofti* 항원의 존재 또는 부재 여부를 파악하는 것입니다. 항원이 검출되지 않아도 기타 다른 선충류 중에 의해 유발되는 필리아리아병이 있을 수도 있습니다.

테스트 키트 내용물

- 개별 포장된 테스트 카드 25장
- 모세관 25개

키트 보관

키트는 2°C ~ 30°C에 보관하십시오. 지정 온도에서 보관할 경우 **BinaxNOW® Filariasis** 테스트 키트는 겔포장에 표기된 유효기간 만료일까지 안정적인 상태를 유지합니다.

테스트 절차

1. 사용 직전에 포장물에서 테스트 카드를 꺼내십시오. 카드를 열고 시험 표면에 평평하게 펴놓으십시오.
2. 손가락 끝이나 발 뒤꿈치를 찔러 모세관 현상을 이용하여 모세관에 혈액을 100 까지 채취하십시오.

주의: 정맥혈액, 혈청 또는 혈장을 사용하는 경우 눈금이 있는 모세관이나 피펫을 사용할 수도 있습니다.

3. 모세관 또는 피펫에서 샘플 100 μ l을 백분홍색 패드 위에 서서히 그림과 같이 도포하십시오.

주의: 테스트 장치의 화살표를 참조하여 패드 위에 샘플이 정확하게 위치되도록 하십시오. 모세관 내에 샘플이 다 흘러나오지 않고 남은 경우 모세관 끝을 가볍게 패드에 눌러 주십시오.

중요: 매 방울이 완전히 흡수될 때까지 그 다음 방울을 추가하지 마십시오. 샘플을 부정확하게 추가하면 테스트 장치가 제대로 작동하지 않을 수도 있습니다.

4. 샘플이 분홍색 부분으로 완전히 흡수되어 축축해질 때까지 기다리십시오.(약 30초~60초 정도 소요됨).
5. 접착 라이너를 떼어내어 폐기처리 하십시오. 테스트 카드의 우측 접착부가 노출되도록 하십시오.
6. 카드를 닫아 주십시오. 테스트가 정확하게 되도록 전체 부분을 창구 우측으로 잘 눌러 주십시오. 시간을 재십시오.
7. 10부 경과 후 관찰 창구를 통하여 결과를 판독하십시오. 테스트 결과 해석에 대한 사항은 본 설명서의 해당 부분을 참조하십시오.

결과 해석

양성 테스트 결과

2줄(T 및 C)이 관찰 창구에 보이는 경우 테스트 결과는 양성입니다. T 부분에 줄이 보이는 경우에도 테스트 결과는 양성입니다. T 줄이 C 줄과 비교하여 그 색상의 진한 정도에 관계 없이 T 줄이 있는 경우에는 모두 양성 반응입니다.



음성 테스트 결과

C 줄만 나타난 경우 테스트 결과는 음성입니다. 음성 테스트 결과를 카드를 닫은 후 최소 10분 경과 후에 기록하여 낮은 양성 샘플의 반응 시간을 충분히 주도록 하십시오.



테스트 결과 무효

C 줄이 형성되어 나타나지 않으면 해당 테스트는 무효입니다. 이 경우 테스트를 다시 하십시오.



주문 및 연락처 정보

재주문 번호:

#620-000: BinoxNOW® Filariasis 테스트 키트

미국 이외 지역 +1-321-441-7200

기술 지원

상담 전화

자세한 정보는 대리점 또는 다음 지역의 Alere™ 기술 지원팀에 문의하십시오.

미국

+1 877 866 9340

TS.SCR@alere.com

아프리카, 러시아 및 독립국가연합(CIS)

+972 8 9429 683

ARCISproductsupport@alere.com

아시아 태평양

+61 7 3363 7711

APproductsupport@alere.com

캐나다

+1 800 818 8335

CANproductsupport@alere.com

유럽 및 중동

+44 161 483 9032

EMEpductsupport@alere.com

라틴 아메리카

+57 2 6618797

LAPductsupport@alere.com



Alere Scarborough, Inc.
10 Southgate Road
Scarborough, Maine 04074 USA
www.alere.com

© 2014 Alere. All rights reserved.

The Alere Logo, Alere and BinaxNOW are trademarks of the Alere group of companies.
All trademarks referenced are trademarks of the respective owners.

Rev. 4 2014/08 IN620050