

# PAN MALARIA ANTIBODY CELISA

## INTENDED USE AND PRINCIPLE OF THE TEST

The Pan Malaria Antibody CELISA is for the detection of specific IgG antibody against *P. falciparum*, *P. vivax*, *P. malariae* and *P. ovale* in blood samples. The indirect or sandwich ELISA principle is used. Microwells are coated with a panel of recombinant malaria antigen. A conjugate of enzyme labelled anti-human globulin is incorporated into the kit. Diluted serum sample is added to the coated wells, which are then incubated to allow antibody to fix to the antigen. Other serum components are then removed by a wash step. The conjugate is then added, binding to any antibody fixed to the well. The well is washed and enzyme substrate solution is added. The amount of colour generated is proportional to the amount of malarial antibodies present in the serum under test.

## CONTENTS OF THE KIT

<b>MBCMWW</b>	Celisa Plate - 1x 96 wells - (single use only)	2 plates
<b>CONTROL +</b>	Positive Control	0.15 mL
<b>CONTROL -</b>	Negative Control	0.15 mL
<b>MBCPO</b>	Enzyme Conjugate (200x)	0.15 mL
<b>MBCPT</b>	PBS/Tween (20x)	125 mL
<b>MBCSC</b>	Substrate Chromogen (20x)	1.2 mL
<b>MBCSB</b>	Substrate Buffer	24 mL
<b>MBCSS</b>	Stopping Solution	12 mL

Store all components at 2-8°C. Expiry dates are clearly marked on each kit component and on the box. Expiry dates do not change once opened.

## MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

Micropipettes and tips, clean glassware or plastic containers for solutions, distilled water, humid chamber, ELISA washer, Spectrophotometer to read absorbances at a single wavelength of 450nm, or at dual wavelengths of 450nm and 620nm.

## PRECAUTIONS

For in vitro diagnostic use only. Reagents should not be used after the expiry date shown on the label. If protective packaging is damaged, contact your local distributor and ask for a replacement. Do not mix reagents from different kits. Thimerosal preservative added to some components is a poison. Exercise caution when handling these components. The stopping solution is corrosive. Avoid contact with skin, eyes and mucous membranes. Dispense all reagents with care to avoid cross contamination of wells. Avoid exposure of the substrate to light. Treat all clinical and control material as though potentially infectious and dispose of in accordance with local operating regulations. For further information, please refer to the Material Safety Data Sheet.

## INSTRUCTIONS FOR USE

### Preparation of Wash Buffer

If crystals are present in the concentrate, warm to dissolve. For each microplate, add 50mL PBS-Tween concentrate **MBCPT** to 950mL of distilled water. Label the bottle **WASH BUFFER**. Store at 2-8°C.

### Preparation of samples

Fresh, refrigerated or frozen samples of serum, plasma or blood may be used. Avoid contamination by collecting aseptically. Prepare the samples by making a 1/100 dilution of the **CONTROL +**, the **CONTROL -** and the test (patient specimen) sera samples in **WASH BUFFER**, ensuring proper mixing.

### Assay Procedure

- Bring all reagents to room temperature (18-25°C) before use.
- Prepare **WASH BUFFER** (see Preparation of Wash Buffer), diluted **CONTROL +**, diluted **CONTROL -** and diluted sample (see Preparation of samples).
- Remove required number of **MBCMWW** strips. Reseal the foil bag containing unused microwell strips immediately with tape.
- Pipette 100µL of diluted **CONTROL +**, diluted **CONTROL -** and **DILUTED SAMPLE** into individual microwells. Include two positive and two negative controls in each assay run. Cover and incubate for one (1) hour at room temperature (RT) (18°C - 25°C) in a humid chamber.
- In the last 10 minutes of the incubation period, prepare the working strength **CONJUGATE**. Add 5µL of Enzyme Conjugate **MBCPO** to 995µL of **WASH BUFFER** and mix thoroughly (allow 1mL per strip of 8 wells).
- Wash the wells preferably using an automatic plate/strip washer or manually as follows:
  - Empty contents from the wells. Refill with the **WASH BUFFER**.
  - Repeat this process a further three (3) times. Shake out well contents at the end of the fourth wash.
  - NB: take care when flicking out plates, hold side of frame firmly to hold strips in place.
- Add 100µL of **CONJUGATE** to each well. Incubate for one (1) hour at room temperature (RT) in a humid chamber.
- In the last 10 minutes of the incubation period, prepare the working strength **SUBSTRATE**. Add 50µL of Substrate Chromogen **MBCSC** to 950µL of Substrate Buffer **MBCSE** and mix thoroughly (allow 1 mL per strip of 8 wells). The stability of the solution is 30 minutes.
- Repeat washing as in step 6.
- Add 100µL of fresh **SUBSTRATE** and incubate in the dark (covered) at room temperature for 15 minutes.
- Add 50µL of Stopping Solution **MBCSS**. Tap the plate to mix.
- Read the results visually or in a spectrophotometer at 450nm, or 450nm/620nm, blanking the machine on air.

## READING AND INTERPRETATION OF RESULTS AND DIAGNOSIS

### Visually

Observe the colour intensity of the control and specimen wells. The Positive Control should be blue before, and yellow after stopping.

### Photometrically

Read the microwell plate at 450nm or 450nm / 620nm in a compatible ELISA plate reader, blanked against air. For the test results to be accepted the controls must read as follows:

	O.D Value (450nm)	O.D Value (450/620nm)
Positive Control	>1.500 OD	>1.500 OD
Negative Control	<0.250 OD	<0.200
Cut-Off level (COV)	= Negative Control OD + 0.1	

If controls do not satisfy above criteria, repeat the test.

Negative serum samples should give optical density readings below 0.250 OD units at 450nm or below 0.200 OD units at 450/620nm. However, to allow for inter-laboratory variation we strongly recommend that each laboratory run a number of known negative blood samples to allow standardisation of the CELISA positive / negative cut-off level.

Those specimens giving absorbance values below the COV mentioned above are regarded as negative i.e. do not contain amounts of antibody measurable by this test. Those specimens giving absorbance values above the COV may contain antibody and are generally considered to be at or above the significant level. Serum samples that give values above the COV should be considered as positive for malaria antibody. This suggests that the donor has or has had malaria. It does not imply in any sense that the donor is carrying malaria parasites at this particular time.

## WASTE DISPOSAL

Dispose of any unused components as biohazardous waste. For more information, please refer to the MSDS.

## DATA ON THE PAN MALARIA ANTIBODY CELISA

Refer to summary table at end of insert. All data on the Pan Malaria Antibody CELISA can be obtained in the product information sheet. Please ask your local distributor or contact Cellabs.

## INDEMNITY NOTICE

Modifications or changes made in the recommended procedure may affect the stated or implied claims. A positive or negative result does not preclude the presence of other underlying causative agents. Cellabs and its agents and distributors shall not be liable for damages under these circumstances



Français

# PAN MALARIA ANTIBODY CELISA

## PRINCIPE DU TEST ET INDICATIONS D'EMPLOI

La trousse Pan Malaria Antibody CELISA™ est conçue pour détecter les anticorps IgG spécifiques de *P. falciparum*, *P. vivax*, *P. ovale* et *P. malariae* dans les échantillons sanguins. Le test est un ELISA indirect en sandwich. Les micropuits sont couverts d'un mélange d'anticorps recombinants de la malaria (paludisme). Un conjugué peroxydé anti-globuline humaine est fourni dans la trousse. Les échantillons patients dilués sont ajoutés aux micropuits puis incubés pour permettre aux anticorps de se fixer aux antigènes. Une étape de lavage permet d'éliminer tout composant sanguin restant. On ajoute alors un conjugué qui se lie aux anticorps immobilisés sur les micropuits. Les puits sont lavés et une solution substrat enzymatique est ajoutée. L'intensité couleur est proportionnelle à la quantité d'anticorps de la malaria contenus dans l'échantillon testé.

## COMPOSITION DU COFFRET

MBCMWW	Plaque CELISA . 1x96 puits (usage unique)	2 plaques
CONTROL +	Contrôle positif	0.15 mL
CONTROL -	Contrôle négatif	0.15 mL
MBCPO	Conjugué enzymatique (200x)	0.15 mL
MBCPT	PBS/Tween (20x)	125 mL
MBCSC	Substrat chromogène (TMB) (20x)	1.2 mL
MBCSB	Tampon de substrat	24 mL
MBCSS	Solution d'arrêt	12 mL

Conserver tous les composants à 2-8°C. Les dates de péremption sont clairement marquées sur chaque composant et sur le coffret de la trousse. L'ouverture n'altère pas les dates de péremption.

## MATERIELS REQUIS NON FOURNIS

Micropipettes et embouts; verrerie propre ou récipients plastiques pour solutions; eau distillée, chambre humide; laveur ELISA ou bouteille de rinçage; Spectrophotomètre à plaques ELISA capable de lire à 450 nm ou à 450/620 nm.

## PRECAUTIONS

Produit à usage uniquement *in vitro*. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'étiquette. Si l'emballage est abîmé, contactez votre fournisseur local pour un remplacement. Ne pas mélanger les réactifs de coffrets différents. Certains réactifs contiennent du Thimerosal comme conservateur, qui est un poison. Manipulez ces réactifs avec soin. La solution d'arrêt est corrosive. Évitez tout contact avec la peau, les yeux ou les membranes muqueuses. Ajouter les réactifs en évitant tout risque de contamination croisée des puits. Éviter d'exposer le substrat à la lumière. Les échantillons cliniques et les contrôles doivent être considérés comme potentiellement infectieux et jetés selon les procédures en vigueur. Consultez la fiche de sécurité du produit (notice MSDS) pour plus amples informations.

## INSTRUCTIONS D'EMPLOI

### Préparation du tampon de lavage

Si des cristaux apparaissent dans le concentré, réchauffer le réactif pour les dissoudre. Pour chaque plaque de micropuits, ajouter 50mL de concentré PBS/Tween [MBCPT] à 950mL d'eau distillée. Libeller la bouteille [WASH BUFFER]. Conserver à 2-8°C.

### Préparation des échantillons

On peut utiliser des échantillons frais, réfrigérés ou congelés de sang total, sérum ou plasma. Assurez un prélèvement aseptique pour éviter toute contamination. Préparer [CONTROL +], [CONTROL -] et [DILUTED SAMPLE] en diluant au 1/100 le contrôle positif [CONTROL +], le contrôle négatif [CONTROL -] et les échantillons patients à l'aide du [WASH BUFFER] et bien mélanger.

### Mode D'emploi

- Ramener tous les réactifs à température ambiante (18-25°C) avant l'emploi.
- Préparer le [WASH BUFFER] (voir Préparation du Tampon de Lavage), [CONTROL +], [CONTROL -] et les échantillons [DILUTED SAMPLE] (voir Préparation des échantillons).
- Retirer le nombre requis de micropuits [MBCMWW]. Immédiatement refermer le sac contenant les micropuits restants avec du ruban adhésif.
- Ajouter 100µL de [DILUTED SAMPLE], de [CONTROL +] et de [CONTROL -] dans leurs micropuits individuels. Inclure deux contrôles positifs et deux contrôles négatifs dans chaque série de dosage. Couvrir et incubé une (1) heure à température ambiante (TA) (18°C - 25°C) en chambre humide.
- Dans les 10 dernières minutes de l'incubation, préparer la solution de travail de [CONJUGATE]. Ajouter 5µL de Conjugué enzymatique [MBCPO] à 995µL de diluant de conjugué [MACD] et mélanger vigoureusement (prévoir 1mL de solution de travail par barrette de 8 micropuits).
- Laver les micropuits de préférence au laveur automatique ou manuellement comme suit :
  - Vider le contenu des micropuits. Remplir les micropuits de [WASH BUFFER].
  - Répéter l'opération trois (3) fois. Vider le contenu des puits après le quatrième lavage.
  - NB : opérez cette étape avec précaution, en serrant le cadre de la plaque à micropuits pour éviter qu'ils ne se délogent.
- Ajouter 100µL de [CONJUGATE] dans chaque puits. Incuber une (1) heure à température ambiante (TA) en chambre humide.
- Dans les 10 dernières minutes de l'incubation, préparer la solution de travail de [SUBSTRATE]. Ajouter 50µL de substrat chromogène [MBCSC] à 950µL de tampon de substrat [MBCSB] et mélanger vigoureusement (prévoir 1 mL de solution de travail par barrette de 8 micropuits). Cette solution de travail est stable pendant 30 minutes.
- Répéter le lavage comme à l'étape 6.
- Ajouter 100µL de [SUBSTRATE] frais et incubé (couvert) à l'obscurité pendant 15 minutes à température ambiante.
- Ajouter 50µL de solution d'arrêt [MBCSS]. Taper la plaque pour mélanger.
- Lire les résultats visuellement ou au spectrophotomètre à 450 nm ou à 450nm/620 nm, calibré à l'air.

**LECTURE, INTERPRETATION DES RESULTATS ET DIAGNOSTIQUE****Lecture visuelle**

Observer l'intensité couleur des échantillons et des contrôles. Les contrôles positifs doivent être bleu avant l'étape de solution d'arrêt et jaune après.

**Lecture spectrophotométrique**

Lire les résultats dans un spectrophotomètre à microplaque ELISA calibré à l'air à 450 nm ou 450 nm/620 nm. Pour que les résultats du dosage soient acceptables, il faut que les valeurs des contrôles soient :

	O.D Value (450nm)	O.D Value (450/620nm)
Contrôle positif	>1.500 OD	>1.500 OD
Contrôle négatif	<0.250 OD	<0.200
Seuil Discriminant (SD)	= OD Contrôle négatif OD + 0.1	

Répéter le test si les valeurs des contrôles ne tombent pas dans les zones ci-dessus.

Les échantillons de sang négatifs doivent donner une densité optique inférieure à 0,250 unités de D.O. à 450nm ou en dessous de 0,200 unités de D.O à 450/620nm. Néanmoins, afin de compenser pour les variations inter laboratoires, nous recommandons à chaque laboratoire d'inclure un certain nombre d'échantillons négatifs confirmés afin d'établir le seuil discriminant entre positif et négatif.

Les spécimens avec une absorbance inférieure au SD sont à considérer comme négatifs, i.e. ne présentent pas d'anticorps en quantité mesurable dans ce dosage. Les spécimens avec une absorbance supérieure au SD sont présumés contenir des anticorps à un niveau égal ou supérieur au seuil significatif. Tout spécimen avec une absorbance supérieure au SD doit être considéré comme positif pour les anticorps de la malaria. Ceci suggère que le donneur a ou a été exposé à la malaria. Mais ceci n'implique en aucun cas que le donneur soit porteur de parasites de la malaria à ce moment donné.

**DECHETS**

Jetez tout composant inutilisé dans la poubelle aux déchets biologiques. Consultez la fiche de sécurité du produit (notice MSDS) pour plus amples informations.

**DONNEES DU TEST**

Reférez-vous au tableau récapitulatif en fin de notice. Toutes les données sur le test Pan Malaria Antibody CELISA sont sur la fiche technique du produit. Contactez Cellabs ou votre distributeur pour l'obtenir.

**NOTICE D'INDEMNITE**

Toute modification ou variation du protocole d'emploi recommandé peut affecter les performances annoncées du produit. Un résultat positif ou négatif n'exclue pas la présence d'autres agents causatifs sous-jacents. Cellabs et ses agents et distributeurs ne sont légalement responsables d'aucun dommage dans de telles circonstances.



Deutsch

**PAN MALARIA ANTIBODY CELISA****VERWENDUNGSZWECK UND TESTPRINZIP**

Pan Malaria Antibody CELISA dient dem Nachweis spezifischer IgG-Antikörper gegen *P. falciparum*, *P. vivax*, *P. malariae* und *P. ovale* in Blutproben. Der Test arbeitet nach dem indirekten bzw. Sandwich-ELISA-Prinzip. Die Vertiefungen in der Mikrotiterplatte sind mit einem rekombinanten *malaria*-Antigen beschichtet. Ein Konjugat enzymmarkierten Antihumoglobulins ist in das Kit integriert. In die beschichteten Vertiefungen wird eine verdünnte Serumprobe pipettiert, und diese werden dann inkubiert, damit der Antikörper am Antigen anbindet. Alle übrigen Bestandteile des Serums werden dann durch einen Waschschritt entfernt. Anschließend wird das Konjugat hinzugefügt, das alle in den Vertiefungen anhaftenden Antikörper bindet. Die Streifen werden gewaschen und es wird die Enzymsubstrat-Lösung hinzugegeben. Die Intensität der Farbentwicklung ist proportional zur Menge der Malaria-Antikörper im getesteten Serum.

**PACKUNGSINHALT**

<b>MBCMW</b>	Celisa Platte . 1 x 96 Vertiefungen - (nur zum einmaligen Gebrauch)	2 Platten
<b>CONTROL +</b>	Positivkontrolle	0,15 mL
<b>CONTROL -</b>	Negativkontrolle	0,15 mL
<b>MBCPC</b>	Enzymkonjugat (200x)	0,15 mL
<b>MBCPT</b>	Waschpuffer PBS/Tween (20x)	125 mL
<b>MBCSC</b>	Substrat-Chromogen (20x)	1,2 mL
<b>MBCSB</b>	Substratpuffer	24 mL
<b>MBCSS</b>	Stopplösung	12 mL

Alle Komponenten müssen bei 2 bis 8 °C gelagert werden. Das Verfalldatum ist auf allen Komponenten des Kits und auf der Verpackung deutlich angegeben und ändert sich nicht nach dem Öffnen.

**ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE MATERIALIEN**

Mikropipetten und Spitzen, saubere Glas- oder Kunststoffbehälter für Lösungen, destilliertes Wasser, feuchte Kammer, ELISA-Waschgerät, Spektrophotometer zum Ablesen der OD-Werte bei einer einzelnen Wellenlänge von 450 nm bzw. bei zwei Wellenlängen von 450 nm und 620 nm.

**VORKEHRUNGEN**

Nur für die In-vitro-Diagnostik. Reagenzien dürfen nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden. Falls die Schutzverpackung beschädigt ist, bitte bei unserem Vertreter Ersatz anfordern. Reagenzien unterschiedlicher Kits dürfen nicht zusammen verwendet werden. Das Thimerosal-Konservierungsmittel, das zu manchen Komponenten hinzugefügt wurde, ist giftig. Die Reagenzien müssen daher vorsichtig gehandhabt werden. Die Stopplösung ist ätzend. Kontakt mit der Haut, den Augen und den Schleimhäuten vermeiden. Alle Reagenzien sorgfältig pipettieren, um eine Kreuzkontamination der Mikrotiterplattenvertiefungen zu vermeiden. Das Substrat sollte nicht dem Licht ausgesetzt werden. Alle klinischen Materialien und Kontrollmaterialien sind als potenziell infektiös zu behandeln und müssen gemäß den örtlichen gesetzlichen Bestimmungen entsorgt werden. Für weitere Informationen siehe Sicherheitsdatenblätter (MSDS).

**GEBRAUCHSANLEITUNG****Ansetzen des Waschpuffers**

Finden sich Kristalle im Konzentrat, dieses erwärmen, bis sie sich aufgelöst haben. Für je eine Mikrotiterplatte 50mL PBS-Tween-Konzentrat **MBCPT** zu 950mL destilliertem Wasser hinzugeben. In eine Flasche füllen, diese mit **WASH BUFFER** beschriften und bei 2 bis 8 °C lagern.

**Probenvorbereitung**

Es können frische, gekühlte oder gefrorene Serum/Plasma oder Vollblut Proben verwendet werden. Durch aseptische Gewinnung Kontamination vermeiden. **CONTROL +** und **CONTROL -** vorbereiten und **DILUTED SAMPLE** testen. Hierzu eine 1/100-Verdünnung von **CONTROL +**, **CONTROL -** und zu testenden Serumproben (Patientenproben) in **WASH BUFFER** herstellen; auf gute Vermischung achten.

**Testdurchführung**

1. Vor Gebrauch alle Reagenzien auf Raumtemperatur (18 bis 25 °C) bringen.
2. **WASH BUFFER** vorbereiten (siehe Ansetzen des Waschpuffers). **CONTROL +**, **CONTROL -** und **DILUTED SAMPLE** vorbereiten (siehe Probenvorbereitung).
3. Benötigte Anzahl von **MBCMW**-Streifen herausnehmen. Folienbeutel mit nicht benötigten Mikrotiter-Streifen unverzüglich wieder mit Klebeband verschließen.

4. 100µL **CONTROL -**, **CONTROL +** und **DILUTED SAMPLE** in die einzelnen Vertiefungen pipettieren. Bei jedem Testansatz sollten auch zwei Positiv- und zwei Negativkontrollen verwendet werden. Abdecken und eine (1) Stunde lang bei Raumtemperatur (RT) (18 bis 25 °C) in einer feuchten Kammer inkubieren.
5. In den letzten 10 Minuten der Inkubationszeit **CONJUGATE** in gebrauchsfertiger Verdünnung vorbereiten. 5µL des Enzym-Kongujats **MBCPO** zu 995µL **WASH BUFFER** hinzugeben und gut mischen (pro Streifen mit 8 Vertiefungen 1mL Lösung herstellen).
6. Die Streifen vorzugsweise mit einem Waschautomaten waschen, ansonsten wie folgt von Hand:
  - Den Inhalt der Vertiefungen ausleeren und diese mit **WASH BUFFER** füllen.
  - Diesen Vorgang weitere drei (3) Mal durchführen. Nach dem vierten Waschgang den restlichen Inhalt der Vertiefungen sorgfältig durch Ausklopfen entfernen.
  - Vorsicht: Die Streifen können beim Ausklopfen aus der Halterung herausfallen. Rahmen daher seitlich festhalten.
7. 100µL **CONJUGATE** in jede Vertiefung pipettieren. Eine (1) Stunde bei Raumtemperatur (RT) in einer feuchten Kammer inkubieren.
8. In den letzten 10 Minuten der Inkubationszeit **SUBSTRATE** in gebrauchsfertiger Verdünnung vorbereiten. 50µL des Substrat-Chromogens **MBCSC** zu 950µL Substratpuffer **MBCSB** hinzugeben und gut mischen (pro Streifen mit 8 Vertiefungen 1 mL Lösung herstellen). Die Lösung ist 30 Minuten lang stabil.
9. Den Waschvorgang aus Schritt 6 wiederholen.
10. 100µL frisches **SUBSTRATE** in jede Vertiefung pipettieren, dann im Dunkeln (zugedeckt) 15 Minuten bei Raumtemperatur inkubieren.
11. 50µL Stopplösung **MBCSS** hinzugeben. Zum Vermischen Platte vorsichtig aufklopfen.
12. Die Ergebnisse visuell oder mit dem Spektrophotometer bei 450 nm bzw. bei 450 nm und 620 nm ablesen, Nullwert des Geräts gegen Luft abgleichen.

## ABLESEN UND INTERPRETATION DER ERGEBNISSE SOWIE DIAGNOSE

**Visuell**  
Die Farbintensität der Kontroll- und Patientenproben-Vertiefungen prüfen. Die Positivkontrolle muss blau sein und bei Zugabe der Stopplösung zu gelb wechseln.

**Photometrisch**  
OD-Werte der Mikrotitervertiefungen bei 450 nm bzw. bei 450 nm und 620 nm in einem geeigneten ELISA-Messgerät bestimmen, Nullwert des Geräts gegen Luft abgleichen. Für gültige Testergebnisse müssen für die Kontrollen folgende Werte erzielt worden sein:

	OD-Wert (450 nm)	OD-Wert (450/620 nm)
Positivkontrolle	> 1,500 OD	> 1,500 OD
Negativkontrolle	< 0,250 OD	< 0,200
Cut-Off-Level (COV)	= OD Negativkontrolle + 0,1	

Erfüllen die Kontrollen nicht die obigen Kriterien, den Test wiederholen.

Für negative Serumproben muss der OD-Wert unter 0,250 OD-Einheiten bei 450 nm bzw. unter 0,200 OD-Einheiten bei 450/620 nm liegen. Um Abweichungen zwischen dein einzelnen Labors zu berücksichtigen, wird jedem Labor empfohlen, eine Reihe bekannt negativer Blutproben zu testen, um den positiven bzw. negativen CELISA-Cut-Off-Level zu standardisieren.

Proben, deren OD-Werte unter dem obigen COV-Wert liegen, werden als negativ angesehen, d. h., sie enthalten keinen mit diesem Test nachweisbaren Gehalt an Antikörpern. Proben, deren OD-Werte über dem obigen COV-Wert liegen, können Antikörper enthalten und werden generell als Proben mit signifikanten Level oder darüber angesehen. Serumproben mit Werten über dem COV-Wert sollten in Bezug auf Malaria-Antikörper als positiv angesehen werden. Dies lässt darauf schließen, dass der Spender der Probe Malaria hat bzw. hatte. Es impliziert jedoch in keinem Fall, dass der Spender zu diesem konkreten Zeitpunkt Malaria-Parasiten in sich trägt.

## ENTSORGUNG

Alle nicht benötigten Komponenten müssen als biogefährdender Müll entsorgt werden. Für weitere Informationen siehe Sicherheitsdatenblätter (MSDS).

## DATEN ZU PAN MALARIA ANTIBODY CELISA

Siehe zusammenfassende Tabelle am Ende dieser Anleitung. Alle Daten zu Pan Malaria Antibody CELISA können der Produktinformation entnommen werden. Bitte fragen Sie Ihren Vertreter oder wenden Sie sich an Cellabs.

## HAFTUNGS-AUSSCHLUSS

Änderungen oder Modifikationen des empfohlenen Durchführungsverfahrens können die gemachten oder gefolgerten Angaben beeinflussen. Ein positives oder negatives Ergebnis schließt nicht andere zugrunde liegende Krankheiten aus. Cellabs und seine Vertreter sind für Folgen derartiger Konstellationen nicht haftbar.



## PAN MALARIA ANTIBODY CELISA

italiano

### FINALITA' D'USO E PRINCIPIO DEL TEST

Pan Malaria Antibody CELISA kit consente la determinazione di anticorpi specifici IgG contro *P. falciparum*, *P. vivax*, *P. malariae* e *P. ovale* in campioni di sangue. Il principio usato è quello indiretto o ELISA a sandwich. I micropozzetti sono ricoperti da un pannello di antigeni ricombinanti di malaria. Nel kit è incluso un coniugato anti-globulina umana. Il siero diluito è aggiunto ai pozzetti sensibilizzati, i quali sono incubati per permettere agli anticorpi di legarsi all'antigene. Tutti gli altri componenti del campione, sono rimossi dal lavaggio. Si aggiunge quindi il coniugato che si lega a tutti gli anticorpi fissati sulla parete. Il pozzetto viene lavato e viene aggiunta la soluzione del substrato enzimatico. L'intensità del colore è proporzionale all'ammontare di anticorpi anti-malaria presenti nel siero esaminato.

### CONTENUTO DEL KIT

<b>MBCMW</b>	Cellisa Plate . 1x96 pozzetti - (solo uso singolo)	2 piastre
<b>CONTROL -</b>	Controllo Positivo	0.15 mL
<b>CONTROL +</b>	Controllo Negativo	0.15 mL
<b>MBCPO</b>	Enzima Coniugato (200x)	0.15 mL
<b>MBPT</b>	PBS/Tween (20x)	125 mL
<b>MBCSC</b>	Substrato Cromogeno (20x)	1.2 mL
<b>MBCSB</b>	Tampone Substrato	24 mL
<b>MBCSS</b>	Soluzione Bloccante	12 mL

Conservare tutti i componenti a 2-8°C. Le date di scadenza sono chiaramente marcate su ogni componente del kit e sulla confezione. Le date di scadenza non cambiano una volta aperte le confezioni.

### MATERIALE RICHIESTO MA NON FORNITO

Micropipette e puntali, contenitori puliti di vetro o plastica per le soluzioni, acqua distillata, camera umida, lavatore ELISA, spettrofotometro in grado di leggere l'assorbanza alla singola lunghezza d'onda di 450nm, o alla doppia lunghezza d'onda di 450nm e 620nm.

**PRECAUZIONI**

Solo per uso diagnostico *in vitro*. Non usare dopo la data di scadenza mostrata sull'etichetta. Se l'imballaggio protettivo è danneggiato, contattare il distributore di zona e chiedere una sostituzione. Non mischiare i componenti provenienti da kit diversi. Il Thimerosal aggiunto come conservante ad alcuni componenti è velenoso. Prestare attenzione quando si maneggiano questi componenti. La soluzione bloccante è corrosiva. Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e le membrane mucose. Distribuire tutti i reagenti con attenzione per evitare contaminazioni crociate dei pozzetti. Evitare di esporre il substrato alla luce. Si raccomanda di maneggiare tutto il materiale clinico e di controllo come potenzialmente infettivo e di eliminarlo in accordo alla regolamentazione locale. Per maggiori informazioni consultare la scheda di sicurezza del prodotto (MSDS).

**ISTRUZIONI PER L'USO****Preparazione del tampone di lavaggio**

Se sono presenti cristalli, scaldare il concentrato per discioglierli. Per ciascuna micropiastre, aggiungere 50mL di PBS-Tween concentrato [MBCPT] a 950mL di acqua distillata. Etichettare il flacone [WASH BUFFER]. Conservare a 2-8°C.

**Preparazione del campione**

Usare campioni di siero, plasma o sangue freschi, conservati in frigo o congelati. Evitare la contaminazione prelevando il campione asepticamente. Preparare il [CONTROL +], [CONTROL -] e il test [DILUTED SAMPLE], facendo una diluizione 1/100 del [CONTROL +] del [CONTROL -] ed il siero campione (campione del paziente) in [WASH BUFFER], assicurandosi di mescolare con attenzione.

**Procedura del Saggio**

1. Portare tutti i reagenti a temperature ambiente (18-25°C) prima dell'uso.
2. Preparare [WASH BUFFER] (vedere Preparazione del tampone di lavaggio), [CONTROL +], [CONTROL -] e [DILUTED SAMPLE] (vedere Preparazione del campione)
3. Rimuovere il numero richiesto di strisce [MBCMW]. Sigillare immediatamente la confezione di strisce dei micropozzetti non utilizzati con nastro adesivo.
4. Pipettare 100µL del [CONTROL +], [CONTROL -] e [DILUTED SAMPLE] in ciascun pozzetto. Includere due controlli positivi e due controlli negativi in ciascuna seduta analitica. Coprire ed incubare per un (1) ora a temperatura ambiente (18°C-25°C) in camera umida.
5. Durante i primi 10 minuti di incubazione, preparare la soluzione di lavoro di [CONJUGATE]. Aggiungere 5µL di coniugato concentrato [MBCPO] a 995µL di [WASH BUFFER] mescolare con attenzione (usare 1mL per strip da 8 pozzetti).
6. Lavare i pozzetti usando preferibilmente un lavatore automatico di piastre/strisce o manualmente come segue:
  - Svuotare i pozzetti. Riempire con [WASH BUFFER].
  - Ripetere questa procedura per altre tre (3) volte. Dopo il quarto lavaggio, battere i contenuti del pozzetto.
  - Nota: fare attenzione durante l'operazione a mantenere saldamente il supporto della piastra, per tenere le strisce in posizione.
7. Aggiungere 100µL di [CONJUGATE] a ciascun pozzetto. Incubare per un (1) ora a temperatura ambiente in camera umida.
8. Durante gli ultimi 10 minuti di incubazione, preparare la soluzione di lavoro [SUBSTRATE]. Aggiungere 50µL di substrato cromogeno [MBCSC] a 950µL di tampone del substrato [MBCSB] e mescolare con attenzione (usare 1mL per strip da 8 pozzetti). La stabilità della soluzione è di 30 minuti.
9. Ripetere i lavaggi del passaggio 6.
10. Aggiungere 100µL di substrato fresco [SUBSTRATE] e incubare al buio (coprire) a temperatura ambiente per 15 minuti.
11. Aggiungere 50µL di Soluzione Bloccante [MBCSS]. Picchiettare la piastra per mescolare.
12. Leggere il risultato visualmente o con lo spettrofotometro a 450nm, o a 450nm/620nm, usando l'aria come bianco.

**LETTURA INTERPRETAZIONE E DIAGNOSI****Visivamente**

Osservare l'intensità del colore nei pozzetti di controllo e dei campioni. Il Controllo Positivo deve essere blu prima dell'aggiunta della soluzione di bloccaggio e giallo dopo l'aggiunta.

**Fotometricamente**

Leggere i micropozzetti a 450nm o a 450nm / 620nm in un lettore di piastra ELISA, usando l'aria come bianco.

Per accettare i risultati i controlli devono fornire i seguenti risultati:

	Valori D.O.(450nm)	Valori D.O.(450/620nm)
Controllo Positivo	>1.500 D.O.	>1.500 D.O.
Controllo Negativo	< 0.250 D.O.	< 0.200
Livello Cut-Off	= D.O. Controllo Negativo + 0.1	

Se i controlli non soddisfano questi criteri, ripetere il test.

I campioni di sangue negativi, devono fornire letture di densità ottica inferiori a 0.250 unità di DO o inferiori a 450/620nm. Tuttavia, per tenere conto delle variabilità interlaboratorio è fortemente raccomandato, che ciascun laboratorio esegua un certo numero di campioni negativi noti, per standardizzare il livello di cut-off positivo / negativo del kit CELISA.

Tutti i campioni con un valore di assorbanza inferiore al livello di cut-off devono essere considerati negativi, ovvero non contengono un ammontare di anticorpi misurabili con questo test. Tutti i campioni con un valore di assorbanza superiore al livello di cut-off contengono anticorpi e considerati generalmente ad un livello significativo. I campioni di siero che danno valori superiori al livello di cut-off devono essere considerati positivi contro gli anticorpi anti-malaria. Questo risultato suggerisce che il donatore ha o ha avuto la malaria. Ciò non implica in alcun modo che il donatore sia portatore di parassiti della malaria in quel preciso momento.

**SMALTIMENTO DEI RIFIUTI**

Eliminare qualsiasi componente non utilizzato come rifiuto potenzialmente infettivo. Per maggiori informazioni consultare la scheda di sicurezza (MSDS).

**SENSIBILITA', SPECIFICITA' ED ALTRI DATI SU PAN MALARIA ANTIBODY CELISA**

Fare riferimento alle tabelle riassuntive alla fine del foglio istruzione. Tutti i dati su Pan Malaria Antibody CELISA sono disponibili sul foglio di istruzioni che è possibile richiedere al distributore di zona o contattando Cellabs.

**AVVERTENZE SULL'INDENNIZZO**

Modifiche o cambiamenti apportati alla procedura raccomandata possono modificare lo stato o causare reclami. Un risultato positivo o negativo non preclude la presenza di altri importanti agenti eziologici. Cellabs ed i suoi distributori non sono legalmente responsabili dei danni nel caso di tali circostanze.

**PAN MALARIA ANTIBODY CELISA**

Español

**APLICACIONES Y PRINCIPIO DEL TEST**

El test Pan Malaria Antibody CELISA se utiliza para la detección de anticuerpos IgG específicos frente a *P. falciparum*, *P. vivax*, *P. malariae* y *P. ovale* en muestras de sangre. El principio empleado es el ELISA indirecto o "sandwich". Los micropocillos están recubiertos con un panel de antígeno recombinante de malaria. En el kit incluye una anti-globulina humana conjugada con enzima. Se añade una muestra de suero diluida a los pocillos recubiertos, que luego se incuban para dejar que el anticuerpo se fije al antígeno. A continuación se retiran los otros componentes del suero por un paso de lavado. Luego se añade el conjugado, que se une a cualquier anticuerpo fijado al pocillo. Se lava el pocillo y se añade solución de substrato del enzima. La cantidad de color generada es proporcional a la cantidad de anticuerpos frente a malaria presentes en el suero sometido al ensayo.

**CONTENIDO DEL KIT**

<b>MBCM</b>	Placa Celisa . 1x 96 pocillos - (un único uso)	2 placas
<b>CONTROL +</b>	Control Positivo	0.15 mL
<b>CONTROL -</b>	Control Negativo	0.15 mL
<b>MBCPO</b>	Conjugado de enzima (x200)	0.15 mL
<b>MBCPT</b>	PBS/Tween (x20)	125 mL
<b>MBCSC</b>	Substrato (TMB) (20x)	1.2 mL
<b>MBCSB</b>	Solución de substrato	24 mL
<b>MBCSS</b>	Solución de parada	12 mL

Almacenar los componentes a 2-8°C. Las fechas de caducidad están indicadas específicamente en cada componente del kit y en el envase externo del mismo. Las fechas de caducidad indicadas no cambian tras la apertura.

**MATERIALES REQUERIDOS QUE NO SE PROPORCIONAN**

Micropipetas y puntas, recipientes limpios de vidrio o de plástico para las soluciones, agua destilada, cámara húmeda, lavador de ELISA, Espectrofotómetro para leer absorbancias a una única longitud de onda de 450nm, o a longitud de onda dual de 450nm y 620nm.

**PRECAUCIONES**

Para utilización exclusiva en el diagnóstico in vitro. No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. Si se observase que el envase exterior está dañado, contactar con su distribuidor local y solicitar un kit nuevo. No mezclar componentes de diferentes kits. El conservante timerosal añadido a algunos componentes es un veneno.

La manipulación de estos componentes debe realizarse con precaución. La solución de parada es corrosiva. Evitar el contacto con la piel, ojos y mucosas. Añadir todos los reactivos con cuidado para evitar la contaminación cruzada entre unos pocillos y otros. Evitar exponer el substrato a la luz. Tratar todas las muestras clínicas y los controles como material potencialmente infeccioso y eliminar de acuerdo con la normativa local. Para más información al respecto, consultar la ficha de seguridad (FDS).

**INSTRUCCIONES DE USO****Preparación de la solución de lavado**

Si se observa cristalización en el concentrado, disolver por calentamiento. Para cada placa, añadir 50mL del concentrado PBS-Tween **MBCPT** a 950mL de agua destilada. Rotular el frasco como **WASH BUFFER**. Almacenar a 2-8°C.

**Preparación de las Muestras**

Pueden emplearse muestras de suero/plasma o de sangre recientes, refrigeradas o congeladas. Para evitar contaminaciones las muestras deben recogerse de forma aséptica. Preparar el **CONTROL +**, el **CONTROL -** y la **DILUTED SAMPLE** para el ensayo, realizando una dilución 1/100 del **CONTROL +**, del **CONTROL -** y de las muestras de suero para el ensayo (muestras de los pacientes) en **WASH BUFFER**, y mezclar bien.

**Procedimiento del ensayo**

- Permitir que todos los reactivos alcancen la temperatura ambiente (18-25 °C) antes de su uso.
- Preparar la solución de lavado **WASH BUFFER** (ver preparación de solución de lavado), el **CONTROL +**, el **CONTROL -** y la **DILUTED SAMPLE** (ver preparación de las muestras).
- Retirar el número necesario de tiras **MBCM**. Volver a sellar inmediatamente la bolsa de aluminio con las tiras de los micropocillos sin usar.
- Añadir 100µL del **CONTROL +**, del **CONTROL -** y de la **DILUTED SAMPLE** a los pocillos respectivos. Incluir en cada ensayo dos controles positivos y dos controles negativos. Tapar e incubar durante una (1) hora a temperatura ambiente (TA) (18°C . 25°C) en una cámara húmeda.
- En los últimos 10 minutos del periodo de incubación, preparar el **CONJUGATE** a la solución de trabajo. Añadir 5µL de Conjugado de enzima **MBCPO** a 995µL de **WASH BUFFER** y mezclar bien (preparar 1 mL para cada tira de 8 pocillos).
- Lavar los pocillos, preferentemente utilizando un lavador de placas automático, o bien manualmente como sigue:
  - Vaciar el contenido de los pocillos. Rellenar con **WASH BUFFER**.
  - Repetir este proceso otras tres (3) veces. Sacudir para eliminar el contenido de los pocillos al final del último lavado.
  - NB: Tener cuidado al extraer las placas; sujetar firmemente el soporte por un lateral para mantener las tiras en su lugar.
- Añadir 100 µL de **CONJUGATE** a cada pocillo. Incubar durante una (1) hora a temperatura ambiente (TA) en una cámara húmeda.
- En los últimos 10 minutos del periodo de incubación, preparar el **SUBSTRATE** a la dilución de trabajo. Añadir 50µL de substrato **MBCSC** a 950µL de solución de substrato **MBCSB** y mezclar bien (preparar 1mL para cada tira de 8 pocillos). La estabilidad de la solución es de 30 minutos.
- Repetir el lavado como en el paso 6.
- Añadir 100µL de **SUBSTRATE** fresco e incubar en la oscuridad (tapado) a temperatura ambiente (TA) durante 15 minutos.
- Añadir 50µL de solución de parada **MBCSS**. Golpear suavemente la placa para mezclar.
- Leer los resultados de forma visual o con un espectrofotómetro a 450nm, o 450nm/620nm, calibrando el instrumento utilizando como blanco un pocillo vacío.

**LECTURA E INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS Y DIAGNOSTICO****Visualmente**

Observar la intensidad del color de los pocillos de control y de la muestra. El control positivo debería ser azul antes y amarillo después de parar la reacción.

**Por fotometría**

Leer la microplaca a 450nm o 450nm / 620nm en un lector compatible con placas de ELISA, calibrado con un pocillo vacío como blanco. Para la aceptación de los resultados del ensayo, las lecturas de los controles deberían ser las siguientes:

	O.D Value (450nm)	O.D Value (450/620nm)
Control Positivo	>1.500 OD	>1.500 OD
Control Negativo	<0.250 OD	<0.200
Cut-Off level (COV)	= Control Negativo OD + 0.1	

Si los controles no satisfacen este criterio, debe repetirse el ensayo.

Las muestras de sangre negativas deberían dar una densidad óptica por debajo de 0.250 unidades OD a 450nm o una densidad optica por debajo de 0.200 unidades OD a 450/620nm. Sin embargo, debido a la variabilidad entre laboratorios creemos muy aconsejable que cada laboratorio realice el ensayo de una serie de muestras de sangre negativas conocidas que permita la estandarización del valor cut-off positivo/negativo para el CELISA.

Aquellas muestras que muestren valores de la absorbancia por debajo del COV mencionado anteriormente se consideran negativas, es decir , no contienen una cantidad de anticuerpos detectable con este ensayo. Aquellas muestras que proporcionen valores de la absorbancia por encima del COV pueden contener anticuerpos y se consideran generalmente al nivel o por encima del nivel significativo. Las muestras de suero que den valores por encima del COV deberían considerarse positivas para el anticuerpo frente a malaria. Esto sugiere que el donante tiene o ha tenido malaria. No implica en modo alguno que el donante sea portador de parásitos de la malaria en ese momento en particular.

**ELIMINACION DE LOS RESIDUOS**

Los componentes sin usar deben eliminarse como material de riesgo biológico. Para más información, consultar la ficha de datos de seguridad FDS.

**DATOS DEL PAN MALARIA ANTIBODY CELISA**

Consultar la tabla resumen al final de este manual de instrucciones. Todos los datos del Pan Malaria Antibody CELISA pueden obtenerse en la ficha técnica del producto. Para más información, consultar con su distribuidor local o contactar con Cellabs.

**INFORMACIÓN SOBRE POSIBLES INDEMNIZACIONES**

Las modificaciones o cambios realizados sobre el procedimiento recomendado pueden afectar a las posibles reclamaciones tanto directa como indirectamente. Un resultado positivo o negativo no excluye la presencia de otros agentes etiológicos subyacentes. Ni Cellabs ni sus agentes o distribuidores serán legalmente responsables por daños producidos bajo estas circunstancias.

**PAN MALARIA ANTIBODY CELISA**

Portuguese

**UTILIZAÇÃO E PRINCÍPIO DO TESTE**

O Pan Malaria Antibody CELISA destina-se à detecção de anticorpos IgG contra *P. falciparum*, *P. vivax*, *P. malariae* e *P. ovale* em amostras de sangue. É utilizado o princípio de ELISA, indirecto ou sandwich. Os micropoços estão revestidos com antígeno recombinante de malária. O conjugado enzimático marcado com globulina anti-humana está incluído no kit. Pipetar as amostras diluídas nos poços revestidos e incubar para permitir que se forme o complexo/anticorpo. Os restantes componentes do soro são removidos através de lavagem. O conjugado é adicionado, ligando-se aos anticorpos que estejam fixados no poço. Lavar os poços e adicionar a solução de substrato. A intensidade de cor que é gerada é proporcional à quantidade de anticorpos de malária presentes nos soros que estão a ser testados.

**CONTEÚDO DO KIT**

<b>MBCMWW</b>	Placas Celisa - 1x96 poços - (para uma utilização)	2 placas
<b>CONTROL +</b>	Controlo Positivo	0.15 mL
<b>CONTROL -</b>	Controlo Negativo	0.15 mL
<b>MBCPO</b>	Conjugado Enzimático (200x)	0.15 mL
<b>MBCPT</b>	Tampão PBS/Tween (20x)	125 mL
<b>MBCSC</b>	Substrato Cromogénio (20x)	1.2 mL
<b>MBCSB</b>	Tampão Substrato	24 mL
<b>MBCSS</b>	Solução de Paragem	12 mL

Os materiais fornecidos estão prontos a usar. Conservar a 2-8°C. As datas de validade estão referidas em cada componente do kit e na embalagem. Os prazos de validade não se alteram com a abertura dos componentes.

**MATERIAL NECESSÁRIO MAS NÃO FORNECIDO**

Micropipetas com pontas descartáveis, recipientes para as soluções, água destilada; câmara húmida, Lavador ELISA, Espectrofotómetro capaz de ler absorvâncias, a 450 nm ou 450/620 nm.

**PRECAUÇÕES**

Apenas para diagnóstico *in vitro*. Não utilizar após ter terminado o prazo de validade. Se a embalagem estiver danificada, contactar o representante local e pedir a substituição por uma nova. Não misturar componentes de kits diferentes. As tampas e as pontas das pipetas utilizam um código de cores: não misturar. Evitar raspar o fundo dos poços, isto pode causar absorvâncias elevadas. O conservante de Timerosal, adicionado a determinados componentes, é tóxico. Cuidado ao manusear estes componentes. A solução de paragem é corrosiva. Evitar o contacto com a pele, olhos e mucosas. Pipetar os reagentes com cuidado para evitar contaminação dos poços. Evitar exposição do substrato à luz. O controlo positivo mostrou-se não-infeccioso em cultura de tecidos, contudo deve sempre ser manuseada como sendo potencialmente infeccioso. Todo o material analítico e de controlo deve ser tratado como potencialmente infeccioso e deverá ser descartado segundo as normas em vigor. Consultar a ficha de segurança do produto (MSDS) para mais informações.

**INSTRUÇÕES DE USO****Preparação do Tampão de Lavagem**

Se surgirem cristais nas soluções concentradas, aquecer para dissolvê-los. Por cada microplaca adicionar 50mL de PBS-Tween concentrado **MBCPT** a 950mL de água destilada. Colocar rotulo para identificar o frasco e conservar a 2-8°C.

**Preparação das Amostras**

Utilizar amostras de soro, plasma ou sangue que poderão ser frescas, refrigeradas ou congeladas. Evitar a contaminação das amostras executando a sua colheita de uma forma asséptica. Preparar o **CONTROL +**, **CONTROL -** e testar a **DILUTED SAMPLE**, executando uma diluição a 1/100 do **CONTROL +** do **CONTROL -** e da amostra de soro do doente em **WASH BUFFER**; misturar.

**Execução do Teste**

- Conduzir o reagente à temperatura ambiente (18-25 °C) antes de usar.
- Preparar **WASH BUFFER** (ver em **Preparação do Tampão de Lavagem**) **CONTROL +**, **CONTROL -** e **DILUTED SAMPLE** (ver **Preparação das Amostras**).
- Retirar o número necessário de tiras **MBCMWW**. Voltar a selar o invólucro de alumínio donde estas foram retiradas.
- Pipetar 100µL de **CONTROL +**, **CONTROL -** e **DILUTED SAMPLE** em poços individuais. Pipetando em duplicado os controlos positivos e negativos em cada serie. Cobrir e incubar durante uma (1) hora à temperatura ambiente (18°C - 25°C) em câmara húmida.
- Nos últimos 10 minutos do período de incubação, preparar o **CONJUGATE**. Adicionar 5µL de Conjugado Enzimático **MBCPO** a 995µL de **WASH BUFFER** misturar bem (1mL por cada tira de 8 poços).
- Lavar os poços, de preferência com um lavador automático de microplacas ou manualmente da seguinte forma:
  - Aspirar os conteúdos dos poços. Voltar a encher com **WASH BUFFER**.
  - Repetir esta operação três (3) vezes. Inverter a placa e bater contra papel absorvente no fim da quarta lavagem.
  - NB: Segurar bem na placa ao inverter, evitando destacar as tiras.
- Adicionar 100µL de **CONJUGATE** a cada poço. Incubar durante 1 (1) hora à temperatura ambiente em câmara húmida.
- Durante os últimos dez minutos da incubação, preparar o **SUBSTRATE**. Adicionar 50µL de Substrato Cromogénio **MBCSC** a 950 µL de Tampão de Substrato **MBCSB** misturando bem (1mL por cada tira de 8 poços). A solução mantém-se estável durante 30 minutos.
- Repetir a lavagem. Consultar o passo 6.
- Adicionar 100µL de **SUBSTRATE**, preparado no momento, e incubar no escuro (coberto) à temperatura ambiente durante 15 minutos.
- Adicionar 50µL da Solução de Paragem **MBCSS**. Bater de leve na microplaca para misturar.
- Ler os resultados visualmente ou através de um espectrofotómetro, a 450nm ou 450nm/620nm; ler o branco contra o ar.

## LEITURAS E INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS E DO DIAGNÓSTICO

### Leitura visual (aparelhos)

Observar a intensidade da cor nos poços que contêm os controlos e a amostra, respectivamente. O Controlo Positivo deve aparecer azul antes da paragem da reacção, e amarelo após a sua paragem.

### Leitura Fotométrica

Ler a microplaca a 450nm / 620nm utilizando um leitor de ELISA. Ler o branco+contra o ar. Para os resultados aparecerem, os controlos devem apresentar os seguintes valores:

	Valor D.O. (450nm)	Valor D.O. (450/620nm)
Controlo Positivo	>1.500 OD	>1.500 OD
Controlo Negativo	<0.250 OD	<0.200
Cut-Off (COV)	= Controlo Negativo OD + 0.1	

Repetir os testes caso os resultados dos controlos não se apresentem nos intervalos acima indicados.

As amostras de soro negativas devem apresentar leituras das densidades ópticas inferiores a 0.250 unidades a 450nm ou inferiores a 0.200 unidades de DO a 450/620nm. Recomendamos que cada laboratório analise as suas próprias amostras de sangue negativas conhecidas de modo a determinar o seu próprio cut-off positivo/negativo CELISA.

As amostras com valores de absorvâncias inferiores ao valor cut-off acima mencionado são consideradas negativas ou seja, não contêm quantidades de anticorpo mensuráveis por este teste. Estas amostras, com valores de cut-off inferiores, podem conter anticorpos e, em geral, consideram-se inferiores ou iguais ao nível mínimo de referência. As amostras de soro com resultados superiores ao valor de cut-off devem ser consideradas positivas para anticorpos da malária. Isto sugere que o dador tem ou já teve malária, o que não implica que o dador seja, actualmente, portador do parasita da malária.

### ELIMINAÇÃO DOS RESÍDUOS

Deitar fora qualquer componente que tenha sido utilizado como material de risco biológico. Para mais informações consulte a MSDS

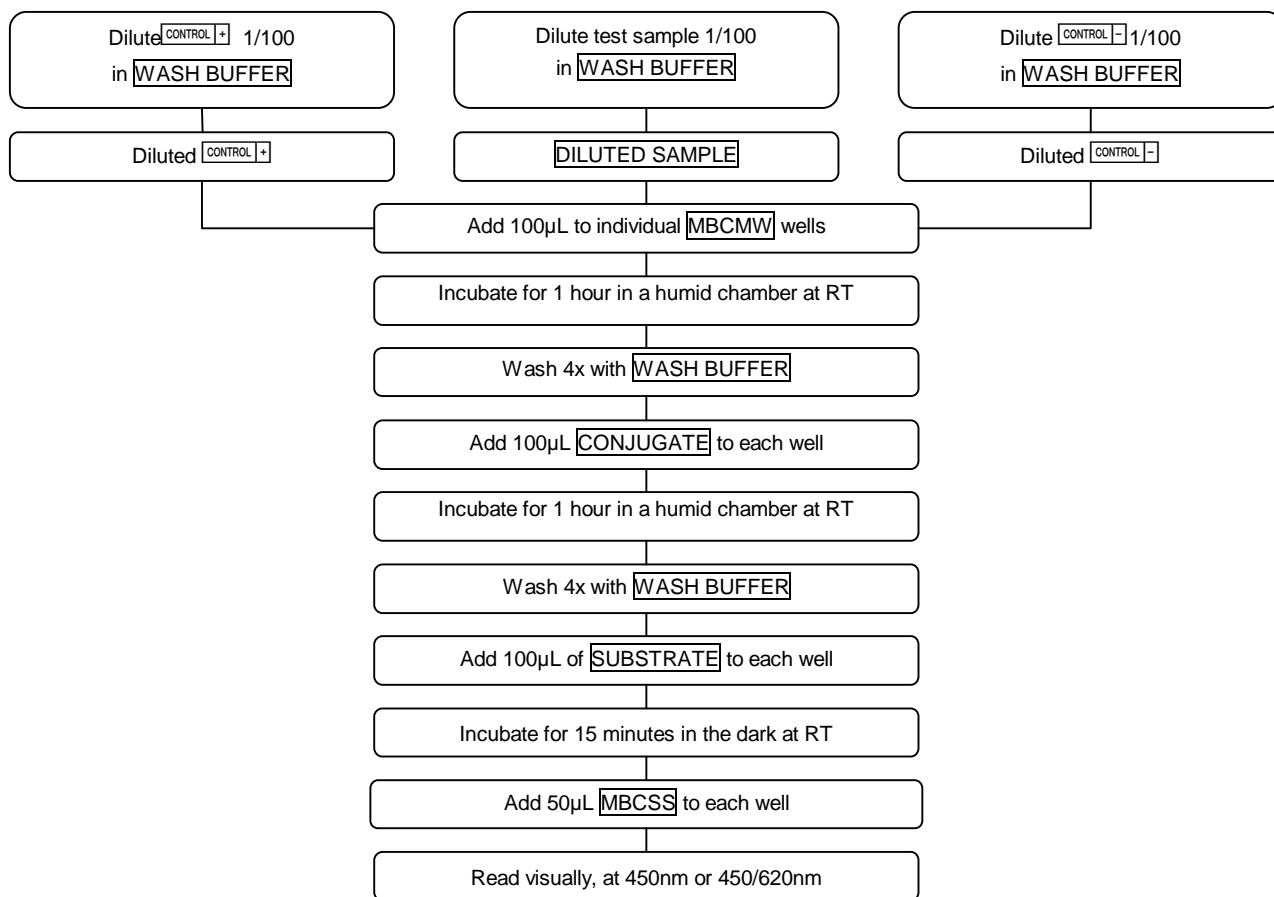
### SENSIBILIDADE, ESPECIFICIDADE, & OUTROS DADOS DO PAN MALARIA ANTIBODY CELISA

Consultar sumário no final do folheto de instruções. Todos os dados sobre o Pan Malaria Antibody CELISA podem ser consultados na folha de informação do produto. Contacte o distribuidor ou contacte a Cellabs.

### NOTA SOBRE POSSÍVEIS INDEMINIZAÇÕES

As modificações realizadas aparte do protocolo recomendado podem afectar os resultados. Um resultado positivo ou negativo não exclui a presença de outros agentes causadores subjacentes. A Cellabs e os seus distribuidores não serão legalmente responsáveis por qualquer dano nestas circunstâncias.

**FIGURE 1 PAN MALARIA DIAGRAM FOR USE**



**TABLE 1: SENSITIVITY, SPECIFICITY, & OTHER DATA ON THE PAN MALARIA CELISA**

TABLEAU 1: SENSIBILITE, SPECIFICITE ET AUTRES DONNEES DU TEST PAN MALARIA CELISA  
 TABELLA 1: SENSIBILITÄT, SPEZIFITÄT UND ANDERE DATEN ZUM PAN MALARIA CELISA  
 TABELLA 1: SENSIBILITÀq SPECIFICITÀqED ALTRI DATI SULLA PAN MALARIA CELISA  
 TABLA 1: SENSIBILIDAD, ESPECIFICIDAD Y OTROS DATOS DEL PAN MALARIA CELISA  
 TABELA 1: SENSIBILIDADE, ESPECIFICIDADE E OUTROS DADOS DO PAN MALARIA CELISA

Trial Essai Versuch Prova Prueba Teste	Sensitivity Sensibilité Sensibilität Sensibilitağ Sensibilidad Sensibilidade	Specificity Spécificité Spezifität Spezifitağ Especificidad Especificidade	Repeatability Répétabilité Wiederholpräzision Ripetibilità Repetibilidad Repetição	Reproducibility Reproductibilité Reproduzierbarkeit Riproducibilità Reproducibilidad Reprodutibilidade
<b>A</b>	94%	100%	-	-
<b>B</b>	-	-	Positive CV = 2.75%	Positive CV = 5.81%
<b>Not cross reactive with / Pas de Réaction Croisée avec / Keine Kreuzreaktionen mit / Non mostra reazione crociata con / No muestra reacción cruzada con</b> / Não apresenta reacções cruzadas com: Toxocara sp., <i>T. cruzi</i> , Leishmania sp., <i>W. bancrofti</i> , Dengue virus.				

**EXPLANATION OF SYMBOLS**

- Consult Instructions for Use
- In Vitro Diagnostic Medical Device
- Temperature Limitation
- Batch
- Control Positive
- Control Negative
- Use By/Expiration Date
- Do Not Re-use

Cellabs Pty Ltd  
 Unit 7, 27 Dale Street (PO Box 421)  
 Brookvale, NSW 2100 Australia  
 Tel: +61 2 9905 0133 Fax: +61 2 9905 6426  
 Web: <http://www.cellabs.com.au>  
 Email: [sales@cellabs.com.au](mailto:sales@cellabs.com.au)

WMDE  
 Bergenweg 18  
 6085 AT Horn  
 The Netherlands

Insert Version  
 LMC3.16  
 27 July 2011  
 0843