

## ІНСТРУКЦІЯ з використання

### тест-набору імунохроматографічного для виявлення антитіл до ВІЛ 1 та ВІЛ 2 «АТ-ВІЛ1/2-тест-МБА»



#### 1. Призначення

Тест-набір «АТ-ВІЛ1/2-тест-МБА» призначений для візуального (якісного) швидкого визначення сумарних антитіл (IgG та IgM) до всіх субтипів вірусу імунодефіциту людини (ВІЛ) 1-го та 2-го типів у сироватці, плазмі чи цільній крові людини методом імунохроматографічного аналізу. *Тільки для професійного використання.*

#### 2. Принцип методу

Визначення антитіл до ВІЛ 1/2 засновано на методі імунохроматографічного аналізу за типом Capture. Зразок, що тестується, поглинається ділянкою індикаторної зони для внесення зразка, мігрує по капілярам мембрани, на якій іммобілізовані рекомбінантні ВІЛ-антигени. При наявності у зразку антитіл до ВІЛ 1/2 останні вступають у реакцію з забарвленим кон'югатом антитіл та утворюють комплекс з іммобілізованими на мембрані рекомбінантними ВІЛ-антигенами. Результатом такої реакції є поява кольорової лінії у тестовій зоні (Т). Наявність такої лінії на тестовій ділянці мембрани вказує на позитивний результат, в той час як відсутність її - на негативний результат тесту.

З метою контролю роботи тесту на мембрані буде завжди з'являтися кольорова контрольна лінія (С), яка підтверджує правильність проведення тесту.

#### 3. Склад тест-набору та додаткові матеріали

##### 3.1. Загальний склад набору

- тест-касета в індивідуальній герметичній упаковці з вологопоглиначем - 1 шт.;
- буферний розчин (HIV Buffer) - 1 фл.;
- одноразова піпетка для зразка - 1 шт.;
- ланцет-скарифікатор - 1 шт.;
- спиртова серветка - 1 шт.;
- інструкція - 1 шт.

##### 3.2. Додаткові матеріали, які не входять до складу набору, але можуть бути необхідні для проведення тестування

- пробірки для відбору зразків;
- центрифуга для отримання сироватки чи плазми;
- одноразові гумові рукавички;
- таймер або годинник.

#### 4. Застереження та техніка безпеки

- тести призначені лише для in vitro діагностики;
- не допустимо використання тестів після закінчення їх терміну придатності;
- не використовувати тести у разі пошкодження упаковки;
- тести призначені лише для одноразового використання;
- відкривати упаковку тесту безпосередньо перед використанням;
- використовувати тільки чистий посуд для відбору зразків;
- поводитися із зразками необхідно як з потенційно інфікованим матеріалом, дотримуючись мір безпеки відносно мікробіологічного ризику;
- тест слід оберігати від прямих сонячних променів, вологості та перегрівання;
- при роботі зі зразками необхідно носити захисний одяг: халат та окуляри;
- постановку аналізу проводити лише у гумових рукавичках;
- не вживати їжу, напої у місці знаходження зразків та тестів;
- підвищена вологість та температура можуть впливати на результати тесту;
- утилізувати тест зі звичайними відходами згідно чинного законодавства.

**Увага!** Недотримання вищезазначених вимог може призвести до невірних результатів досліджень, зіпсуванню тестів та їх аналітичних характеристик.

#### 5. Спосіб застосування

##### 5.1. Підготовка зразків

**Увага!** Для отримання більш точних результатів рекомендується проводити тестування відразу після забору матеріалу.

Цільна кров, сироватка або плазма, що використовуються при тестуванні, повинні бути відібрані відповідно до діючих лабораторних інструкцій.

##### 5.1.1. Підготовка зразків сироваток та плазми крові

Для отримання сироватки попередньо відібрану венозну кров без коагулянтів витримують 30 хвилин до повного утворення згустку та центрифугують 15 хвилин за кімнатної температури від 15 °С до 30 °С. Отриману сироватку переносять у окрему пробірку чи флакон.

Для отримання плазми кров збирають у ємність з коагулянтом, потім, після осідання формених елементів (центрифугуванням), відділяють плазму в окрему ємність.

Зразки сироватки або плазми крові, що досліджуються, можна зберігати за температури (2-8) °С не більше 3 діб після забору. Зберігання зразків більш тривалий період (не більше 6 місяців) допускається за температури мінус 20 °С. Заморожені зразки перед використанням розморожують та витримують за кімнатної температури протягом 30 хвилин. Після розморожування зразки слід перемішати для досягнення однорідності. Уникайте повторного заморожування-відтаювання досліджуваних зразків. У разі помутніння сироватка чи плазма звільняється від нерозчинних включень центрифугуванням протягом 15 хвилин при 3000 об/хв. Не використовувати зразки сироваток чи плазми із вираженою ліпідемією, гемолізом, а також бактерійним проростом.

##### 5.1.2. Підготовка зразків цільної крові

Для відбору капілярної крові необхідно:

- протерти палець пацієнта спиртовою серветкою та дати висохнути;
- розім'яти середній або безіменний палець руками від зап'ястя до кінчиків пальця, не торкаючись місця для проколу;
- проколоти шкіру пальця одноразовим стерильним ланцетом-скарифікатором, витерти першу краплю спиртовою серветкою;
- м'яко масажуючи палець, досягти утворення достатньої краплі крові;
- методом стікаючої краплі зібрати 2-3 краплі капілярної крові у чистий посуд (мікропробірку, скло, лунку та ін.), не торкаючись посуду та відібрати одноразовою пластиковою піпеткою зразок зібраної крові з посуду, уникаючи утворення бульбашок;
- або додати 2 стікаючі краплі безпосередньо у лунку для зразка тест-касети згідно п.6;
- провести дослідження негайно після забору крові.

Для відбору венозної крові необхідно:

- протерти місце відбору крові спиртовою серветкою;
- відібрати венозну кров відповідно до методичних рекомендацій;
- відібрати одноразовою пластиковою піпеткою зразок зібраної крові, уникаючи утворення бульбашок;
- провести дослідження негайно після забору крові.

**Увага!** Заморожування зразків цільної крові не допускається!

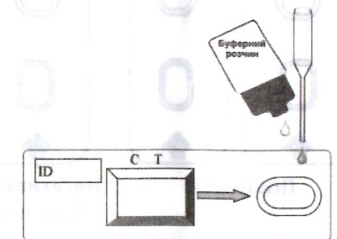
##### 5.2. Підготовка тест-набору до тестування

**Увага!** Перед використанням перевіряють цілісність пакування та зовнішній вигляд набору на відповідність п.3.1.

Тест-набір витримують за кімнатної температури (15-30) °С протягом 30 хвилин.

#### 6. Процедура тестування

- вилучіть тест-касету із герметичної упаковки і покладіть її на чисту, суху, рівну поверхню;
- після відкриття використайте тест-касету протягом години, не допускаючи попадання прямих сонячних променів;
- використовуючи піпетку, що входить до складу набору, наберіть попередньо відібраний зразок сироватки або плазми крові людини та додайте 1 краплю (приблизно 25 мкл) у



Малюнок 1

лунку для зразка тест-касети та негайно додайте 1 краплю (приблизно 40 мкл) буферного розчину у лунку для зразка тест-касети, як вказано на Малюнку 1;

**Увага!** Для зручності внесення буферного розчину скористайтеся тією ж піпеткою, що і для внесення зразка; залишки зразка на стінках піпетки не впливають на результати проведення аналізу.

- або використовуючи піпетку, що входить до складу набору, наберіть попередньо відібраний зразок цільної крові людини та додайте 2 краплі (приблизно 50 мкл) у лунку для зразка тест-касети та негайно додайте 2 краплі буферного розчину (приблизно 80 мкл) у лунку для зразка тест-касети, як вказано на Малюнку 1;

**Увага!** Для зручності внесення буферного розчину скористайтеся тією ж піпеткою, що і для внесення зразка; залишки зразка на стінках піпетки не впливають на результати проведення аналізу.

**Увага!** Використовуйте тільки піпетку, що входить до складу набору!

- у разі тестування зразків капілярної крові, отриманої з пальця пацієнта, можливо провести аналіз наступним чином: після обробки пальця пацієнта спиртовою серветкою та проколу пальця скарифікатором, що входить до складу набору, першу краплю крові видалити спиртовою серветкою, а потім розверніть палець і тримаючи палець над тест-касею, але не торкаючись пальцем тест-касети, намагайтеся, щоб наступні 2 краплі крові (приблизно 50 мкл) потрапили у центр лунки для зразка тест-касети; та потім негайно додайте 2 краплі буферного розчину (приблизно 80 мкл) у лунку для зразка тест-касети;

**Увага!** Для зручності внесення буферного розчину скористайтеся тією ж піпеткою, що і для внесення зразка.

**Увага!** Уникайте попадання повітряних бульбашок у лунку для зразка. Не треба брати у руки тест-касету до завершення тестування.

- зазначте час і спостерігайте за появою кольорової лінії (ліній) протягом 10 хвилин.

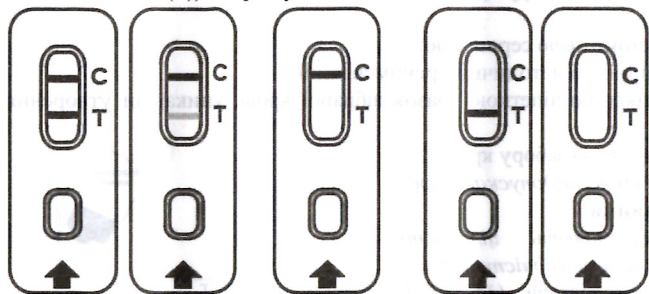
**Увага!** Не беріть до уваги результат після 20 хвилин.

## 7. Інтерпретація результатів

**Увага!** Поява лінії на контрольній ділянці (C) завжди є контролем правильності виконання процедури.

**Тест негативний:** на контрольній ділянці (C) з'являється одна червона лінія; на тестовій ділянці (T) відсутні лінії червоного кольору. Антитіл до ВІЛ не виявлено.

**Тест позитивний:** з'являються дві червоні лінії (одна лінія - на контрольній ділянці (C), друга лінія - на тестовій ділянці (T)). У зразку виявлені антитіла до ВІЛ.



**Увага!** Інтенсивність червоної лінії на тестовій ділянці може змінюватися в залежності від концентрації антитіл до ВІЛ у зразку. Тому поява лінії іншого відтінку червоного кольору або рожевого кольору на тестовій ділянці повинна розглядатися як позитивний результат.

**Тест недійсний:** не з'являється контрольна лінія. Це свідчить про недостатню кількість зразку для тестування або не дотримання

процедури тестування. Необхідно повторити тестування з використанням нового тесту.

## 8. Діагностичні характеристики тест-набору

Чутливість - не менше 99,99 % за стандартом підприємства згідно технічної документації.

Специфічність - не менше 99,99 % за стандартом підприємства згідно технічної документації.

Точність – не менше 99,9% за стандартом підприємства згідно технічної документації.

Внутрішньосерійна точність - більше 99 % при визначенні на 4-х зразках при 15-ти повторях.

Міжсерійна точність - більше 99 % при визначенні на 4-х зразках при 15-ти незалежних повторях при використанні 3-х партій тестів протягом 3-х днів.

Перехресна реактивність - не спостерігається у присутності НАМА, RF, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, ВГС, Treponema pallidum, Chlamydia trachomatis, Helicobacter pylori, MONO, CMV, Rubella virus, TOXO.

Перехресна чутливість - не спостерігається у присутності наступних речовин з вказаною концентрацією, що потенційно можуть завадити аналізу:

Альбумін	2 г/дл	Білірубін	1 г/дл	Креатинін	200 мг/дл
Аскорбінова кислота	2 г/дл	Гемоглобін	1100 мг/дл	Щавлева кислота	600 мг/дл
Ацетамінофен	20 мг/дл	Гентизінова кислота	20 мг/дл		
Ацетилсаліцилова кислота	20 мг/дл	Кофеїн	20 мг/дл		

## 9. Обмеження тестування

9.1. Тест-набір «АТ-ВІЛ1/2-тест-МБА» використовується для попередньої in vitro діагностики.

9.2. Тест-набір є якісним тестом і не передбачає визначення кількісного вмісту антитіл до ВІЛ 1/2 у зразку.

9.3. Результат тестування повинен розглядатися у сукупності з усією клінічною інформацією.

9.4. Результат тестування наполегливо рекомендуємо підтвердити іншими методами (ІФА, Western Blot та ін.).

**Увага!** Статочне рішення у постановці діагнозу приймається лікарем.

## 10. Зберігання, транспортування та стабільність

Зберігати та транспортувати тест-набір треба за температури від 2 °С до 30 °С та при рівні відносної вологості не більше 60 %. Заморожування, перегрівання та попадання прямих сонячних променів не допускається.

Тест-набір зберігає стабільність до закінчення терміну придатності, який вказаний на упаковці.

Термін придатності – не менше 12 місяців.

## 11. Інтерпретація умовних позначень

На коробці, на етикетці виробу та в інструкції з використання є графічні позначки, значення яких наведено у таблиці 1.

Таблиця 1

Графічний символ	Значення	Графічний символ	Значення
	Код партії		Для діагностики in vitro
	Каталожний номер		Ознайомлення з інструкціями для застосування
	Дата виробництва		Утилізувати зі звичайними відходами
	Термін придатності		Берегти від вологи
	Температурне обмеження від 2 °С до 30 °С		Берегти від прямих сонячних променів
	Засторога! Ознайомитися із супровідними документами		Знак виробника, супроводжується назвою та адресою виробника
	Повторно використовувати заборонено		Знак відповідності технічним регламентам та ідентифікаційний номер органу з оцінки відповідності
	Містить достатньо для 1 випробування		

## 12. Дані про виробника

ТОВ «МЕДБІОАЛЬЯНС», Україна

03124, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, 8

E-mail: mba.medbio@gmail.com

Рекламації щодо якості тест-систем направляти:

за поштовою адресою - 03124, Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, 8;

за телефоном - (044) 383-37-19, (044) 408-00-80

E-mail: mba.medbio@gmail.com

Дата останнього перегляду 26.09.2023 р.

Редакція №20