HPV 1kt

ІНСТРУКЦІЯ
з використання
тест-набору імунохроматографічного для виявлення антигенів папіломавірусів HPV-16/18 «Папіломавірус-тест-МБА»

1. Призначення
Тест-набір **«Папіломавірус-тест-МБА»** призначений для візуального (якісного) швидкого виявлення антигенів вірусу папіломи людини (HPV або ВПЛ) у мазках, зібраних з шийки матки жінок методом імунохроматографічного аналізу з латеральним потоком як допоміжний засіб для скринінгу раку шийки матки та виявлення інфекції вірусу папіломи людини 16/18 (HPV-16/18). ВПЛ розрізняють і типізують за гомологією послідовності ДНК. Встановлено щонайменше 100 видів. Типи ВПЛ високого ризику можуть ініціювати розвиток карциноми шийки матки та раку ротоглотки, стравоходу, статевого члена та анального раку. Вірусна ДНК виявляється в доброякісних і злоякісних пухлинах, особливо в папіломах слизової оболонки. Майже всі карциноми шийки матки містять інтегровану ДНК ВПЛ, причому 70% становлять HPV-16 або HPV-18. Білки E5, E6 і E7 HPV-16 і HPV-18 ідентифіковані як онкогени. ВПЛ є найпоширенішою вірусною інфекцією репродуктивного тракту, яка може викликати рак шийки матки у жінок, інші види раку та генітальні бородавки як у чоловіків, так і у жінок. *Тільки для професійного використання.*

2. Принцип методу
Виявлення антигенів ВПЛ засновано на методі імунохроматографічного аналізу. Зразок, що тестується, поглинається ділянкою зони для внесення зразка та мігрує по капілярам мембрани, на яку нанесені частинки золота, що покриті рекомбінантними антитілами до ВПЛ. При наявності у зразку антигенів ВПЛ останні утворюють комплекс з кон'югатом рекомбінантних антитіл с частинками золота та з іммобілізованими на мембрані в тестовій зоні (Т) антитілами до ВПЛ. 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 (внутрішній контроль якості).

3. Склад тест-набору та додаткові матеріали
3.1. Загальний склад набору
- тест-касета в індивідуальній герметичній упаковці з вологопоглиначем – 1 шт.;
- одноразова пробірка для тестування з кришечкою – 1 шт.;
- стерильний зонд для відбору зразків – 1 шт.;
- буферний розчин (HPV Ag Buffer) – 1 фл.;
- інструкція – 1 шт.

3.2. Додаткові матеріали, які не входять до складу набору, але можуть бути необхідні для проведення тестування
- стерильні пластмасові пробірки для відбору зразків;
- одноканальний автоматичний дозатор змінного об'єму на 100-1000 мкл або аналогічної якості, який має чинне посвідчення щодо атестації або повірки відповідними державними установами та наконечники до нього;
- 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;
- не замінюйте та не змішуйте буфер і тестові касети з наборів різних партій.
- 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, псуванню 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.*

Рекомендується досліджувати зразки відразу після забору. Якщо тестування неможливо провести відразу, тоді зразки мазків необхідно розмістити у спеціальні сухі пробірки або контейнер. Зразки мазків можна зберігати у сухому контейнері протягом 24 годин за кімнатної температури від 15 °С до 30 °С, до 1 тижня за температури від 2 °С до 8 °С або до 6 місяців за температури мінус 20 °С. Перед тестуванням усі зразки довести до кімнатної температури від 15 °С до 30 °С.

Для отримання мазка з шийки матки зонд вводять всередину вагіни і збирають зразок з плоскостовпчастого з'єднання (також називається зоною трансформації) та перехідної зони. Зонд необхідно прокрутити в одному напрямку (за чи проти часової стрілки) протягом 10 секунд та обережно витягнути. Негайно помістити зонд у суху стерильну пластмасову пробірку. Якщо бажаєте провести тестування негайно, помістити зонд у пробірку для тестування.

Увага! *Рекомендується використовувати зонд, що постачається разом з тест-набором.*

Увага! *Не змочувати тампон в 0,9% розчині хлориду натрію перед проведенням забору зразку.*

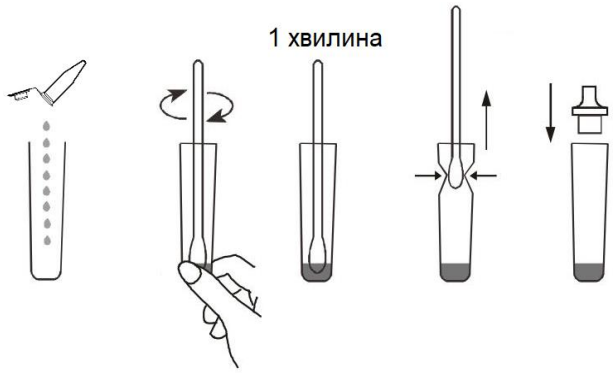
5.2. Підготовка тест-набору до тестування

Увага! *Перед використанням перевіряють цілісність пакування та зовнішній вигляд набору на відповідність п.3.2.*

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

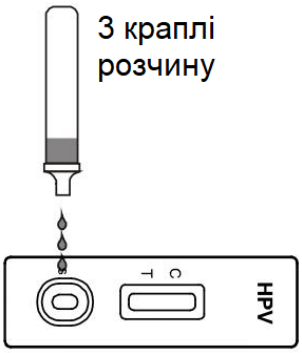
6. Процедура тестування

- помістіть одноразову пробірку для тестування вертикально;
- тримаючи у вертикальному положенні флакон з буферним розчином, додайте 8 крапель (приблизно 450 мкл) буферного розчину до пробірки для тестування, або додайте весь вміст мікропробірки з буферним розчином (приблизно 450 мкл), як вказано на Малюнку 1;



Малюнок 1

- негайно помістіть зонд зі зразком у пробірку для тестування з буферним розчином, як вказано на Малюнку 1;
- ретельно пообертайте зонд 15 разів, притиснувши до дна та стінок пробірки для тестування, як вказано на Малюнку 1;
- витримайте зонд в пробірці для тестування протягом 1 хвилини за кімнатної температури, як вказано на Малюнку 1;
- відіжміть зонд об стінки пробірки для тестування, як вказано на Малюнку 1, дістаньте та утилізуйте зонд як потенційно інфікований матеріал;
- ретельно закрийте пробірку для тестування кришечкою, як вказано на Малюнку 1;
- вилучіть тест-касету із герметичної упаковки і покладіть її на чисту, суху, рівну поверхню;



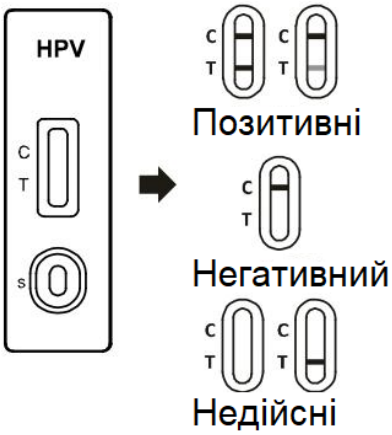
Малюнок 2

- після відкриття бажано використати тест-касету протягом години, не допускаючи попадання прямих сонячних променів (найкращі результати будуть отримані, якщо тест буде виконано відразу після відкриття герметичної упаковки);
- за допомогою кришечки-крапельниці у одноразової пробірки для тестування додайте 3 повні краплі (приблизно 100 мкл) у лунку для зразка на тест-касеті, як вказано на Малюнку 2;

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 15 хвилин.

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



Малюнок 3

7. Інтерпретація результатів

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

Тест негативний: на контрольній ділянці (С) з'являється одна кольорова лінія; на тестовій ділянці (Т) відсутня кольорова лінія. У зразку не виявлені антигени ВПЛ (антигені ВПЛ відсутні або їх вміст нижче межі виявлення тесту).

Тест позитивний: з'являються дві кольорові лінії (одна лінія - на контрольній ділянці (С), а друга лінія - на тестовій ділянці (Т)). У зразку виявлені антигени ВПЛ.

Увага! *Інтенсивність забарвлення тестової лінії залежить від концентрації антигенів ВПЛ у зразку. Тому поява слабко забарвленої кольорової лінії в ділянці (Т) 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 95 % за стандартом підприємства згідно технічної документації.

Специфічність - не менше 99,2 % за стандартом підприємства згідно технічної документації.

Точність - не менше 98,6 % за стандартом підприємства

Внутрішньосерійна точність - більше 99 % при 10-ти повторах з використанням 3-х зразків: негативного, низько позитивного та середньо позитивного.

Міжсерійна точність - більше 99 % при 10-ти незалежних випробуваннях з використанням 3-х зразків: негативного, низько позитивного та середньо позитивного. Випробування проводились протягом 3-х днів з використанням трьох різних партій тестів.

Перехресна реактивність - не спостерігається у присутності 10^7 КУО/мл наступних мікроорганізмів:

Acinetobacter calcoaceticus	Mycoplasma hominis	Pseudomonas aeruginosa	Trichomanas vaginalis
Acinetobacter spp.	Neisseria catarrhalis	Salmonella typhi	Ureaplasma urealyticum
Chlamydia trachomatis	Neisseria gonorrhea	Staphylococcus aureus	
Escherichla coli	Neisseria meningitides	Streptococcus faecalis	
Gardenerellavaginalis	Proteus vulgaris	Streptococcus faecium	

9. Обмеження тестування

9.1. Тест-набір «Папіломавірус-тест-МБА» використовується для попередньої in vitro діагностики.

9.2. Тест-набір є якісним тестом і не передбачає визначення кількісного вмісту антигенів ВПЛ у зразку.

9.3. Невідповідно екстрагований зразок може привести до хибного результату.

9.4. Хибно негативний результат може бути отриманий, якщо концентрація антигену ВПЛ нижче межі виявлення тесту.

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

9.6. Результат тестування наполегливо рекомендуємо підтвердити іншими методами (ІФА, ПЛР та ін.).

Увага! *Остаточне 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
LOT	Код партії	IVD	Для діагностики in vitro
REF	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 технічнім регламентам
	Містить достатньо для 1 випробовування		

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, бул. Вацлава Гавела, 8;
за телефоном - (044) 383-37-19, (044) 408-00-80
E-mail: mba.medbio@gmail.com