



**ІНСТРУКЦІЯ**  
**з використання**  
**тест-набору імунохроматографічного для виявлення антитіл до вірусу кору**  
**«Kip IgG/IgM-тест-МБА»**

### 1. Призначення

Тест-набір «**Kip IgG/IgM-тест-МБА**» призначений для візуального (якісного) швидкого виявлення антитіл класів G та M (IgG та IgM) до вірусу кору у сироватці, плазмі чи цільній крові людини методом імунохроматографічного аналізу як допоміжний засіб у діагностиці пацієнтів із підозрою на інфекцію вірусу кору в поєднанні з клінічними проявами та результатами інших лабораторних досліджень. Кір - це висококонтагіозна вірусна хвороба людини, що характеризується клінічно вираженим продромальним періодом, який супроводжується лихоманкою, нежиттю, кон'юнктивітом, кашлем і патогномічною екзантемою (плями Копліка). Висип, викликаний кором, з'являється на 3-5 день продромального періоду, тобто приблизно через 14 днів після зараження, і може бути пов'язаний з набряком шкіри. Захворювання є результатом зараження вірусом кору роду *Morbillivirus* сімейства *Paramyxoviridae*. Ускладненнями є: середній отит, пневмонія та енцефаліт. Вірус вражає дихальні шляхи, а потім поширюється по всьому організму. До впровадження вакцини проти кору в 1963 році та широкого поширення вакцинації великі епідемії відбувалися приблизно кожні 2-3 роки, і кір спричиняв приблизно 2,6 мільйона смертей щороку. Хвороба залишається однією з головних причин смерті серед маленьких дітей у всьому світі, незважаючи на наявність безпечної та ефективної вакцини. *Тільки для професійного використання.*

### 2. Принцип методу

Виявлення антитіл до вірусу кору засновано на методі імунохроматографічного аналізу. Зразок, що тестується, поглинається ділянкою зони для внесення зразка (S) та реагує з частинками золота, вкритими антигеном кору. Суміш мігрує по капілярам мембрани до тестової зони (IgM та IgG). При наявності у зразку антитіл до вірусу кору останні утворюють комплекс з іммобілізованими на мембрані антитілами до IgM людини в зоні (IgM) та з іммобілізованими на мембрані антитілами до IgG людини в зоні (IgG). Результатом такої реакції є поява кольорової лінії (ліній) у тестовій зоні (IgM та IgG). Наявність такої лінії (ліній) 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 (C), яка підтверджує правильність проведення тесту (внутрішній контроль якості проведення тестування).

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

#### 3.1. Загальний склад набору

- тест-касета в індивідуальній герметичній упаковці з вологопоглиначем – 1 шт.;
- одноразова піпетка для зразка – 1 шт.;
- буферний розчин (Measles Buffer) – 1 фл.;
- ланцет-скаріфікатор – 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 оберегати 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.

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 (EDTA-K2, цитрат натрію, гепарин натрію або оксалат калію), 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-розморожування 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 рухами 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 1 стікаючу краплю 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!

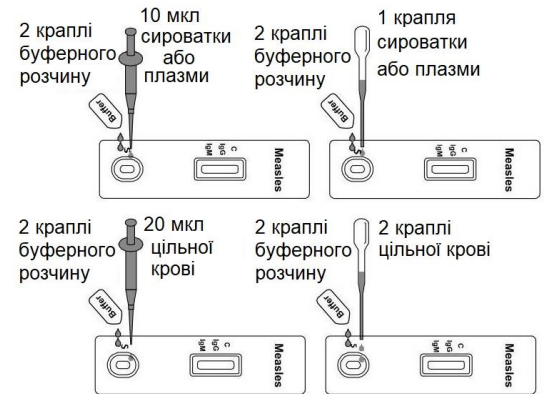
## 5.2. Підготовка тест-набору до тестування

**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 (найкращі результати будуть отримані, якщо тест буде виконано відразу після відкриття герметичної упаковки);
- використовуючи піпетку, що входить до складу набору, наберіть зразок сироватки чи плазми крові та додайте 1 краплю (приблизно 10 мкл) у лунку для зразка тест-касети та потім додайте 2-4 краплі (приблизно 80 мкл) буферного розчину у лунку для зразка тест-касети, як вказано на Малюнку 1;
- або використовуючи піпетку, що входить до складу набору, наберіть зразок цільної венозної або капілярної крові та додайте 2 краплі (приблизно 20 мкл) у лунку для зразка тест-касети та потім додайте 2-4 краплі (приблизно 80 мкл) буферного розчину у лунку для зразка тест-касети, як вказано на Малюнку 1;



Малюнок 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! Уникайте попадання повітряних бульбашок у лунку для зразка.

- 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 видаліть спиртовою серветкою, а потім розверніть палець і тримаючи палець над тест-касетою, але не торкаючись пальцем тест-касети, намагайтеся, щоб наступні дві краплі крові потрапили у центр лунки для зразка тест-касети, потім додайте 2-4 краплі (приблизно 80 мкл) буферного розчину у лунку для зразка тест-касети, як вказано на Малюнку 1;
- або використовуючи медичну стерильну піпетку-капіляр додайте 10 мкл сироватки або плазми у лунку для зразка тест-касети та потім додайте 2-4 краплі (приблизно 80 мкл) буферного розчину у лунку для зразка тест-касети, як вказано на Малюнку 1;
- або використовуючи медичну стерильну піпетку-капіляр додайте 20 мкл цільної крові у лунку для зразка тест-касети та потім додайте 2-4 краплі (приблизно 80 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.

**Увага!** 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.

## 7. Інтерпретація результатів

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

**Тест негативний:** на контрольній ділянці (C) з'являється одна кольорова лінія; на тестових ділянках (IgM та IgG) відсутні кольорові лінії. Антитіла до вірусу кору у зразку не виявлені.

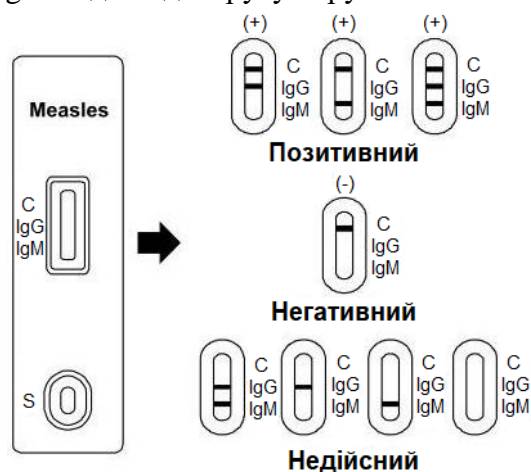
**Тест позитивний, наявні антитіла класу M:** на контрольній ділянці (C) з'являється одна кольорова лінія; на тестовій ділянці (IgM) з'являється одна кольорова лінія, що свідчить про наявність IgM людини до вірусу кору; на тестовій ділянці (IgG) відсутня кольорова лінія.

**Тест позитивний, наявні антитіла класу G:** на контрольній ділянці (С) з'являється одна кольорова лінія; на тестовій ділянці (IgM) відсутня кольорова лінія; на тестовій ділянці (IgG) з'являється одна кольорова лінія, що свідчить про наявність IgG людини до вірусу кору.

**Тест позитивний, наявні антитіла класу G та M:** на контрольній ділянці (С) з'являється одна кольорова лінія; на тестовій ділянці (IgM) з'являється одна кольорова лінія, що свідчить про наявність IgM людини до вірусу кору; на тестовій ділянці (IgG) з'являється одна кольорова лінія, що свідчить про наявність IgG людини до вірусу кору.

**Увага!** Інтенсивність забарвлення кольорових ліній на тестових ділянках (IgM та IgG) може змінюватися в залежності від концентрації антитіл до вірусу кору у зразку. Тому поява слабо забарвлених кольорових ліній в ділянках (IgM) та (IgG) 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.



Малюнок 2

## 8. Діагностичні характеристики тест-набору

Чутливість - не менше 98,1 % при виявленні IgG, не менше 94,4 % при виявленні IgM за стандартом підприємства згідно технічної документації.

Специфічність - не менше 95,7 % при виявленні IgG, не менше 94,7 % при виявленні IgM за стандартом підприємства згідно технічної документації.

Точність - не менше 97,3 % при виявленні IgG, не менше 94,7 % при виявленні IgM.

Внутрішньосерійна точність - більше 99 % при визначенні у 10-ти повторях 5-ти зразків (негативний, IgG слабо позитивний, IgG сильно позитивний, IgM слабо позитивний, IgM сильно позитивний).

Міжсерійна точність - більше 99 % при визначенні у 10-ти незалежних аналізах на тих самих 5-ти зразках (негативний, IgG слабо позитивний, IgG сильно позитивний, IgM слабо позитивний, IgM сильно позитивний) протягом 3-х днів при використанні 3-х партій тестів.

Перехресна реактивність - не спостерігається у присутності антитіл до РСВ, до аденовірусів, антитіл людини до антитіл миші, IgG до ВГА, IgG до ВГВ, IgG до ВГС, IgG до ВІЛ, IgG до ревматоїдного фактору, IgG до *Treponema pallidum*, IgG до ЦМВ, IgG до *Toxoplasma gondii*, IgG до вірусу краснухи, IgG до ВПГ-1,2.

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

Альбумін	2000 мг/дл	Гемоглобін	1100мг/дл	Саліцилова кислота	20 мг/дл
Аскорбінова кислота	2 г/дл	Гентизинова кислота	20 мг/дл	Щавлева кислота	600 мг/дл
Ацетаминофен	20 мг/дл	EDTA	20 мг/дл		
Білірубін	1000 мг/дл	Креатинін	200 мл/дл		

## 9. Обмеження тестування

9.1. Тест-набір «Кір IgG/IgM-тест-МБА» використовується для попередньої *in vitro* діагностики.

9.2. Для оптимальної ефективності тесту вирішальне значення має правильний збір зразків. Недотримання процедури може дати неточні результати (хибно позитивний або хибно негативний).

9.3. Тест-набір є якісним тестом і не передбачає визначення кількісного вмісту чи ступеню підвищення концентрації антитіл до вірусу кору у зразку.

9.4. Результат тестування лише покаже наявність антитіл IgG та IgM до кору в зразку та не повинен використовуватися як єдиний критерій для діагностики інфекції кору.

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

9.6. Якщо результат тесту негативний, а клінічні симптоми зберігаються, рекомендується повторно взяти зразок пацієнта через кілька днів або зробити тест за допомогою молекулярного діагностичного пристрою, щоб виключити наявність інфекції в цих осіб.

9.7. Рівень гематокриту цільної крові може вплинути на результати тесту. Для отримання точних результатів рівень гематокриту повинен бути від 25% до 65%.

9.5. Результат тестування наполегливо рекомендуємо підтвердити іншими методами (ІФА 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
	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
	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, бульвар Вацлава Гавела, 8;

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

E-mail: mba.medbio@gmail.com