



ІНСТРУКЦІЯ

з використання

тест-набору імунохроматографічного для виявлення антитіл до вірусу віспи мавп

«АТ-Віспа мавп-тест-МБА»

1. Призначення

Тест-набір «АТ-Віспа мавп-тест-МБА» призначений для візуального (якісного) швидкого виявлення антитіл класів G та M (IgG та IgM) до вірусу віспи мавп (МРОХ) у сироватці, плазмі чи цільній крові людини методом імунохроматографічного аналізу як допоміжний засіб у в діагностиці інфекції, викликаній вірусом віспи мавп. Віспа мавп – це зоонозний ортопоксвірус, який випадково викликає у людей захворювання, подібне до натуральної віспи, хоча й із значно нижчою смертністю. Цей вірус є ендемічним для Західної та Центральної Африки, спалахи в інших країнах пов'язані з торгівлею екзотичними домашніми тваринами та міжнародними подорожами. Передача може відбуватися через контакт із рідинами організму тварин, пошкодженнями шкіри або дихальними краплями інфікованих тварин прямо чи опосередковано через заражені речі. Можлива також передача від людини до людини. Після проникнення вірусу будь-яким шляхом (через ротоглотку, носоглотку або внутрішньошкірно) до організму людини вірус віспи мавп розмножується в місці проникнення, потім поширюється на місцеві лімфатичні вузли, а далі на інші органи. Інкубаційний період зазвичай триває від 7 до 14 днів (до 21 дню). *Тільки для професійного використання.*

2. Принцип методу

Виявлення антитіл до вірусу віспи мавп засновано на методі імунохроматографічного аналізу з латеральним потоком. Зразок, що тестується, поглинається ділянкою зони для внесення зразка (S) та реагує з частинками золота, вкритими рекомбінантним білком вірусу віспи мавп. Суміш мігрує по капілярам мембрани до тестової зони (IgM та IgG). При наявності у зразку антитіл до вірусу віспи мавп останні утворюють комплекс з іммобілізованими на мембрані мишачими антитілами до IgM людини в зоні (IgM) та з іммобілізованими на мембрані мишачими 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.

Кольорова лінія, яка буде завжди з'являтися на кожній контрольній ділянці (C), є внутрішнім контролем виконання процедури, тим самим вказуючи, що була використана достатня кількість зразка, заповнення капілярів відбулося та методика процедури була правильною.

Чіткий фон смужки - це внутрішній негативний процедурний контроль. Якщо тест працює належним чином, фон в області результатів має бути від білого до світло-рожевого і не заважати читанню результатів тесту.

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 (Monkeypox Virus Ab 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 оберегти 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 у 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 та нижче. 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 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!

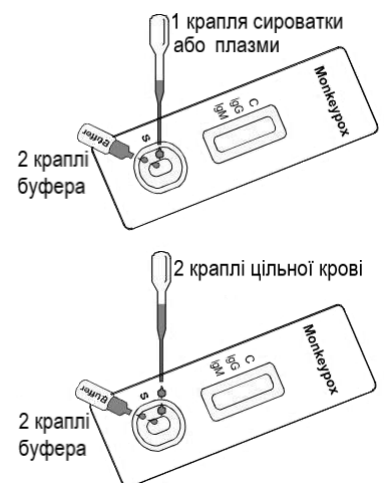
5.2. Підготовка тест-набору до тестування

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 (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;



Малюнок 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;

Увага! Уникайте попадання повітряних бульбашок у лунку для зразка.

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.

- 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;

- або використовуючи медичну стерильну піпетку-капіляр додайте 10 мкл сироватки або плазми у лунку для зразка тест-касети та потім додайте 80 мкл буферного розчину у лунку для зразка тест-касети;

- або використовуючи медичну стерильну піпетку-капіляр додайте 20 мкл *цільної крові* у лунку для зразка тест-касети та потім додайте 80 мкл буферного розчину у лунку для зразка тест-касети;

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 10 хвилин.

Увага! Якщо у тестовому вікні не спостерігається міграції рідини протягом 1-2 хвилин, додайте ще 1-2 краплі буферного розчину в лунку для зразка.

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 віспи мавп у зразку не виявлені.

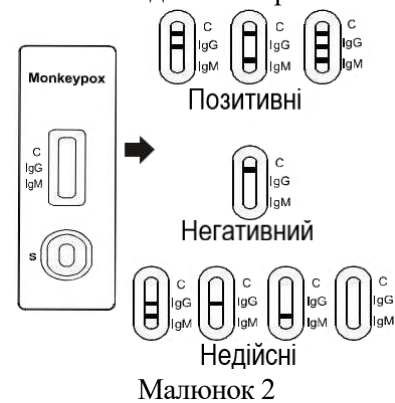
Тест позитивний, наявні антитіла класу M: на контрольній ділянці (C) з'являється одна кольорова лінія; на тестовій ділянці (IgM) з'являється одна кольорова лінія, що свідчить про наявність IgM людини до вірусу віспи мавп; на тестовій ділянці (IgG) відсутня кольорова лінія.

Тест позитивний, наявні антитіла класу G: на контрольній ділянці (C) 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 віспи мавп.

Тест позитивний, наявні антитіла класу G та 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 віспи мавп; на тестовій ділянці (IgG) з'являється одна кольорова лінія, що свідчить про наявність IgG людини до вірусу віспи мавп.

Увага! Інтенсивність забарвлення кольорових ліній на тестових ділянках (IgM та IgG) може змінюватися в залежності від концентрації антитіл до вірусу віспи мавп 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.



8. Діагностичні характеристики тест-набору

Чутливість - не менше 90 % при виявленні IgG/IgM за стандартом підприємства згідно технічної документації.

Специфічність - не менше 99 % при виявленні IgG/IgM за стандартом підприємства згідно технічної документації.

Точність - не менше 98,5 % при виявленні IgG/IgM.

Внутрішньосерійна точність - більше 99 % при визначенні у 10-ти повторах 2-х зразків (негативний та позитивний IgG/IgM).

Міжсерійна точність - більше 99 % при визначенні у 10-ти незалежних аналізах на тих самих 2-х зразках (негативний та позитивний IgG/IgM) протягом 3-х днів при використанні 3-х партій тестів.

Перехресна реактивність - не спостерігається у присутності HBsAg, антитіл до HBsAg, антитіл до ВГС, антитіл людини до антитіл миші, IgG до ВГА, антитіл до ВІЛ, антитіл до ревматоїдного фактору, антитіл до

Трепонема pallidum, IgG до ЦМВ, IgM до ЦМВ, IgG до Toxoplasma gondii, IgM до Toxoplasma gondii, IgG до вірусу краснухи, IgM до вірусу краснухи, антитіл до Helicobacter pylori, антитіл до SARS-CoV-2.

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

Аскорбінова кислота	2 г/дл	Гентизинова кислота	20 мг/дл	Кофеїн	20 мг/дл
Ацетаминофен	20 мг/дл	Глюкоза	20 мг/дл	Саліцилова кислота	20 мг/дл
Ацетилсаліцилова кислота	20 мг/дл	EDTA	20 мг/дл	Фенілпропаноламін	20 мг/дл
Білірубін	1000 мг/дл	Етанол	10%	Фенотіазин	20 мг/дл

9. Обмеження тестування

9.1. Тест-набір «АТ-Віспа мавп-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 віспи мавп у зразку.

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

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

9.6. Якщо результат тесту негативний, а клінічні симптоми зберігаються, рекомендується додаткове подальше тестування з використанням інших клінічних методів. Негативний результат у будь-який час не виключає можливості зараження вірусом віспи мавп.

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

9.8. 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
	Код партії		Для діагностики <i>in vitro</i>
	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