



ІНСТРУКЦІЯ
з використання
тест-набору імунохроматографічного для виявлення антигенів вірусу віспи мавп
«Віспа мавп-тест-МБА»

1. Призначення

Тест-набір «Віспа мавп-тест-МБА» призначений для візуального (якісного) швидкого виявлення антигену А29L вірусу віспи мавп (МРОХ) у сироватці, плазмі чи цільній крові людини, а також у мазках з горла (зіву) чи в мазках ексудату висипу методом імунохроматографічного аналізу як допоміжний засіб в діагностиці інфекції, викликаній вірусом віспи мавп. Віспа мавп – це зоонозний ортопоксвірус (МРОХ), який передається в основному від тварин, таких як гризуни та примати, до людини та викликає у людей захворювання, подібне до натуральної віспи, хоча й із значно нижчою смертністю. Клінічна картина віспи мавп може бути схожа на вітряну віспу, викликану вірусом вітряної віспи. 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. Спостерігається обмежена стійка передача від людини до людини, причому раніше було виявлено до 6 поколінь передачі від людини до людини. Споживання недостатньо термічно обробленого м'яса або інших продуктів від інфікованих тварин також може створити підвищений ризик зараження. Після проникнення вірусу будь-яким шляхом (через ротоглотку, носоглотку або внутрішньошкірно) до організму людини вірус МРОХ розмножується в місці проникнення, потім поширюється на місцеві лімфатичні вузли, а далі на інші органи. Інкубаційний період може коливатися від 5 до 21 днів, але зазвичай становить 7-14 днів. Симптоми зазвичай починаються протягом 5 днів після зараження з лихоманкою та ознобом, головним болем, болями в м'язах, болем у спині, втомою та збільшенням лімфатичних вузлів (лімфаденопатія). Останній симптом дозволяє диференціювати віспу мавп від віспи та вітряної віспи. Приблизно через 1-3 дні, іноді довше, після першої появи симптомів може з'явитися висип або ураження, які зазвичай починаються на обличчі та поширюються по всьому тілу, часто на кінцівки, а не на тулуб. Ураження віспою мавп можуть виникати на долонях рук і підшвах ніг (75% випадків). Більшість хворих на МРОХ мають висип від 1 до більше ніж 100 уражень шкіри, але у деяких хворих ці ушкодження не виникають. У більшості пацієнтів симптоми МРОХ, як правило, проходять самостійно та спонтанно зникають протягом 14-21 днів. Однак симптоми також можуть бути серйозними і вимагати медичної допомоги. Мінімальний рівень визначення антигену А29L МРОХ (пороговий рівень) становить 0,75 нг/мл для мазків ексудату висипу або мазків з горла та становить 0,1 нг/мл для зразків сироватки, плазми або цільної крові. *Тільки для професійного використання.*

2. Принцип методу

Виявлення антигену вірусу МРОХ засновано на методі імунохроматографічного аналізу з латеральним потоком. Зразок, що тестується, поглинається ділянкою зони для внесення зразка (S). Якщо в зразку є антиген А29L вірусу МРОХ він реагує з частинками золота, вкритими антитілами до антигену А29L вірусу МРОХ. Суміш мігрує по капілярам мембрани до тестової зони (Т). При наявності у зразку антигену вірусу МРОХ останній утворює комплекс з іммобілізованими на мембрані антитілами до антигену вірусу МРОХ в зоні (Т). Результатом такої реакції є поява кольорової лінії у тестовій зоні (Т). Наявність такої лінії на тестовій ділянці мембрани вказує на позитивний результат та наявність у зразку антигену вірусу МРОХ, в той час як відсутність її - на негативний результат тесту та відсутність у зразку антигену вірусу МРОХ.

Кольорова лінія, яка буде завжди з'являтися на кожній контрольній ділянці (С), 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.;
- буферний розчин для зразка (Monkeypox Virus Ag Buffer) – 1 фл.;
- зонд з тампоном – 1 шт.;
- 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;
- штатив;
- центрифуга для отримання сироватки чи плазми;
- медична стерильна піпетка-капіляр;
- 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

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

Зразки мазків збирають за стандартними клінічними методами.

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

Перед випробуванням всім зразкам слід дозволити досягти кімнатної температури 15-30 °С.

5.1. 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.

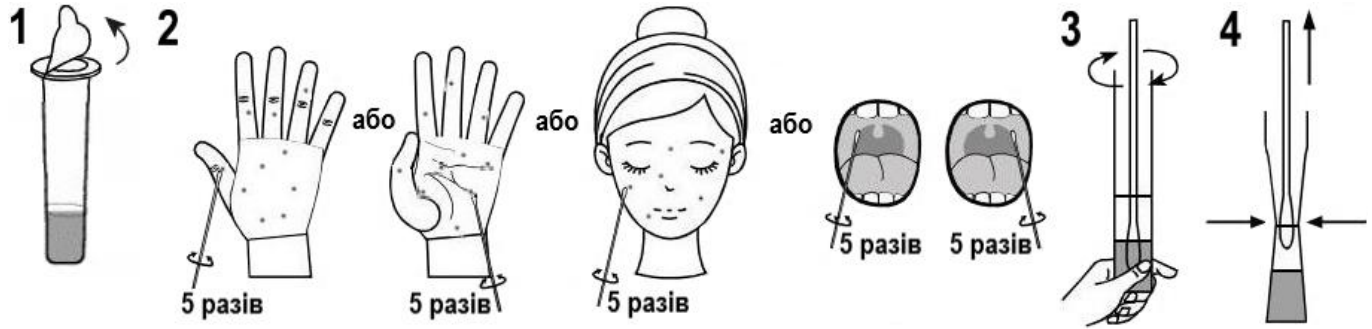
5.2. Процедура тестування

5.2.1 Взяття мазків ексудату висипу

Для отримання мазків ексудату висипу:

- вилучіть тампон з упаковки, що входить до складу набору;
- за допомогою стерильного тампону візьміть мазок ексудату висипу - протріть ексудат висипу стерильним тампоном круговими рухами 5 разів, як вказано на Малюнку 1;

- протестуйте отриманий зразок якомога швидше після забору.



Малюнок 1

5.2.2 Взяття мазків з горла

Для отримання мазків з горла:

- вилучіть тампон з упаковки, що входить до складу набору;
- вставте тампон у задню частину глотки та зони мигдаликів;
- за допомогою стерильного тампону візьміть мазок з мигдаликів та задньої стінки ротоглотки круговими рухами 5 разів, уникаючи торкання зубів, ясен, язика чи внутрішньої поверхні щік, як вказано на Малюнку 1;
- протестуйте отриманий зразок якомога швидше після забору.

5.2.3 Підготовка зразка мазку до тестування

Для підготовки зразків мазка слід використовувати лише буферний розчин для зразка та флакони (пробірки), що входять до тест-набору:

- відкрийте велику кришку флакону (пробірки) з буферним розчином для зразка або зніміть фольгу з отвору флакону (пробірки), як вказано на Малюнку 1;
 - тампон з мазком треба негайно помістити у флакон (пробірку) з буферним розчином для зразка;
 - ретельно пообертайте зонд з тампоном у буферному розчині для зразка не менш ніж 10 разів протягом 10-15 секунд, притискаючи тампон до внутрішньої сторони пробірки, щоб вивільнити антиген із тампона, як вказано на Малюнку 1;
 - відіжміть тампон, притиснувши до стінок флакону (пробірки), як вказано на Малюнку 1 та помістіть тампон в ємність для відходів як потенційно небезпечний інфікований матеріал;
- Увага!** Віджати тампон можна стиснувши його в середній частині флакону (пробірки) для зразка за допомогою м'яких стінок флакону (пробірки).
- закрийте флакон (пробірку) з розчином зразка кришкою.

Якщо мазки не були оброблені негайно, настійно рекомендуємо помістити зразок мазка в суху, стерильну та щільно закриту пластикову пробірку для зберігання. Сухі тампони з мазком можна зберігати до 24 годин в холодильнику за температури 2-8 °С. Перед тестуванням доведіть зразки до кімнатної температури.

5.2.4 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 в пробірку для збору (з антикоагулянтом, а саме EDTA K2, гепарином натрію, цитратом натрію або оксалатом калію), потім, після осідання формених елементів центрифугуванням, відділяють плазму в окрему пробірку чи флакон.

Відокремте сироватку або плазму від крові якомога швидше, щоб уникнути гемолізу. Можна використовувати лише прозорі зразки без гемолізу.

Тестування слід проводити одразу після збору зразків. Не залишайте зразки при кімнатній температурі на тривалий час. 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. Перед тестуванням доведіть зразки до кімнатної температури.

5.2.5 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 за допомогою медичної стерильної піпетки відібрати 50 мкл цільної крові відповідно до діючих лабораторних інструкцій;
- або додати 2 стікаючі краплі безпосередньо у лунку для зразка тест-касети згідно п.б;
- 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!

Зразки цільної крові слід зберігати при температурі 2-8 °С, якщо тест буде проведено протягом трьох днів після збору. Перед тестуванням доведіть зразки до кімнатної температури.

5.2.6 Проведення тестування

Перед тестуванням дайте тесту, зразку та буферу врівноважитися до кімнатної температури (15-30°C).

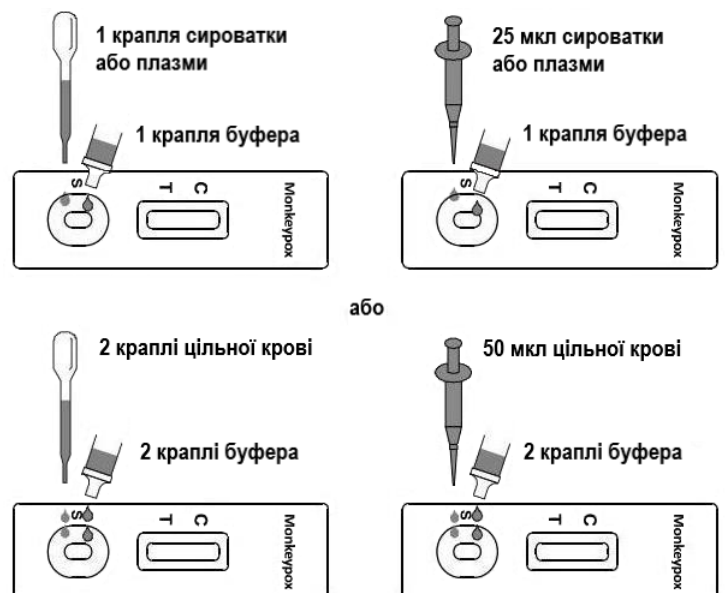
5.2.6.1. Тестування зразків мазків

- 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);
- переверніть пробірку з розчином зразка (дивись п.5.2.3) та додайте 3 краплі розчину зразка (приблизно 75 мкл) у лунку для зразка (S), як вказано на Малюнку 2;
- зазначте час і спостерігайте за появою кольорової лінії (ліній) протягом 15 хвилин.

Увага! Не беріть до уваги результат після 20 хвилин.

5.2.6.2. Тестування зразків сироватки, плазми або цільної крові

- 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);
- зніміть фольгу з отвору флакона (пробірки) з буферним розчином для зразка, як вказано на Малюнку 1;
- закрийте флакон (пробірку) з буферним розчином для зразка кришкою-крапельницею;
- використовуючи піпетку, що входить до складу набору, наберіть зразок *сироватки чи плазми крові* та додайте 1 краплю (приблизно 25 мкл) у лунку для зразка тест-касети та потім додайте 1 краплю (приблизно 25 мкл) буферного розчину для зразка у лунку для зразка тест-касети за допомогою кришки-крапельниці, як вказано на Малюнку 3;
- або використовуючи піпетку, що входить до складу набору, наберіть зразок *цільної венозної або капілярної крові* та додайте 2 краплі (приблизно 50 мкл) у лунку для зразка тест-касети та потім додайте 2 краплі (приблизно 50 мкл) буферного розчину для зразка у лунку для зразка тест-касети за допомогою кришки-крапельниці, як вказано на Малюнку 3;

Увага! 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 спиртовою серветкою та проколу пальця скарифікатором, що входить до складу набору, першу краплю крові видаліть спиртовою серветкою, а потім розверніть його і тримаючи над тест-касею, але не торкаючись поверхні тест-касети, намагайтеся, щоб наступні дві краплі крові потрапили у центр лунки для зразка тест-касети, потім додайте 2 краплі (приблизно 50 мкл) буферного розчину для зразка у лунку для зразка тест-касети за допомогою кришки-крапельниці;
- або використовуючи медичну стерильну піпетку-капіляр додайте 25 мкл *сироватки або плазми* у лунку для зразка тест-касети та потім додайте 1 краплю (приблизно 25 мкл) буферного розчину для зразка у лунку для зразка тест-касети за допомогою кришки-крапельниці, як вказано на Малюнку 3;
- або використовуючи медичну стерильну піпетку-капіляр додайте 50 мкл *цільної крові* у лунку для зразка тест-касети та потім додайте 2 краплі (приблизно 50 мкл) буферного розчину для зразка у лунку для зразка тест-касети за допомогою кришки-крапельниці, як вказано на Малюнку 3;

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

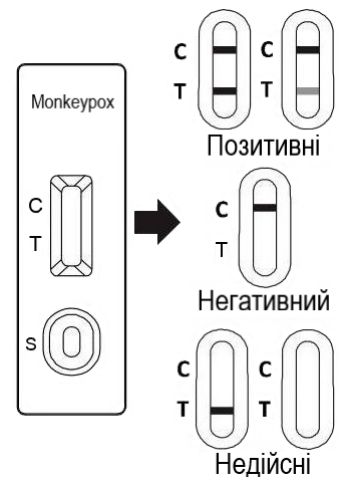
Увага! Поява кольорової лінії на контрольній ділянці (C) завжди є контролем правильності виконання процедури.

Тест негативний: на контрольній ділянці (C) з'являється одна кольорова лінія; на тестовій ділянці (T) відсутня жодна кольорова лінія. Антигену A29L вірусу МРОХ у зразку не виявлено.

Тест позитивний: на контрольній ділянці (C) з'являється одна кольорова лінія; на тестовій ділянці (T) з'являється одна кольорова лінія. У зразку виявлений антиген A29L вірусу МРОХ.

Увага! Інтенсивність забарвлення кольорової лінії на тестовій ділянці (T) може змінюватися в залежності від концентрації антигену A29L вірусу МРОХ у зразку. Тому поява слабо забарвленої кольорової лінії в ділянці (T) 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 4

8. Діагностичні характеристики тест-набору

Чутливість - не менше 93,75% при виявленні антигену A29L вірусу МРОХ за стандартом підприємства згідно технічної документації.

Специфічність - не менше 99,5% при виявленні антигену A29L вірусу МРОХ за стандартом підприємства згідно технічної документації.

Точність - не менше 99% при виявленні антигену A29L вірусу МРОХ.

Межі визначення - мінімальний рівень визначення антигену A29L MPOX (пороговий рівень) становить 0,75 нг/мл для мазків ексудату висипу або мазків з горла та 0,1 нг/мл для зразків сироватки, плазми або цільної крові.

Внутрішньосерійна точність - більше 99% при визначенні у 10-ти повторах 4-х зразків (негативний, слабопозитивний, позитивний, сильнопозитивний).

Міжсерійна точність - більше 99% при визначенні у 10-ти незалежних аналізах на тих самих 4-х зразках (негативний, слабопозитивний, позитивний, сильнопозитивний) протягом 3-х днів при використанні 3-х партій тестів.

Перехресна реактивність - не спостерігається у присутності антитіл людини до антитіл миші, ревматоїдного фактору, IgG до ВГА, антитіл до *Treponema pallidum*, антитіл до ВІЛ, антитіл до *Helicobacter pylori*, IgG до *Toxoplasma gondii*, IgM до *Toxoplasma gondii*, IgG до вірусу краснухи, IgM до вірусу краснухи, IgG до ЦМВ, IgM до ЦМВ, HBsAg, АФП, РЕА, антитіл до вірусу кору, антитіл до SARS-CoV-2.

Перехресна реактивність - не спостерігається у присутності наступних культуральних штамів вірусів:

Назва культурального штаму вірусу	Концентрація вірусу
Cowpox Virus	1×10 ⁵ TCID50/мл
Ectromelia Virus	1×10 ⁵ TCID50/мл
Varicella-zoster Virus	1×10 ³ TCID50/мл
Herpes Simplex Virus	1×10 ⁴ TCID50/мл
Vaccinia Virus	1×10 ⁵ TCID50/мл

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

Аскорбінова кислота	20 мг/дл	Гемоглобін	1000 мг/дл	Холестерол загальний	15 ммоль/л
Білірубін	60 мг/дл	Тригліцериди	100 мг/дл		

9. Обмеження тестування

9.1. Тест-набір «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 антигенів вірусу віспи мавп у зразку.

9.4. Результат тестування лише покаже наявність антигену A29L вірусу MPOX 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 (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 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