



ІНСТРУКЦІЯ
з використання
тест-набору імунохроматографічного для виявлення збудників малярії
«Малярія-тест-МБА»

1. Призначення

Тест-набір «Малярія-тест-МБА» призначений для візуального (якісного) швидкого виявлення збудників малярії (*Plasmodium falciparum*, *P. vivax*, *P. ovale*, *P. malariae*) у цільній крові людини методом імунохроматографічного аналізу. Мінімальний рівень виявлення (порогова концентрація) для *P.falciparum* становить 200 шт./мкл, для *P. vivax* становить 1500 шт./мкл. *Тільки для професійного використання.*

2. Принцип методу

Виявлення збудників малярії (*P.falciparum*, *P.vivax*, *P. ovale*, *P. malariae*) засновано на методі імунохроматографічного аналізу. Під час тестування зразок, що тестується, поглинається ділянкою зони для внесення зразка, мігрує по капілярам мембрани та вступає в реакцію з забарвленими кон'югатами антитіл до антигенів відповідних плазмодіїв та антитілами до антигенів відповідних плазмодіїв, які були заздалегідь нанесені на мембрану у тестовій зоні, в результаті чого утворюється одна, дві або три кольорові лінії. Наявність однієї, двох або трьох кольорових ліній у тестовій зоні (*P.f.*, *P.v.*, *Pan*) мембрани означає позитивний результат, в той час як відсутність їх означає 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).

3. Варіанти комплектації, склад тест-набору та додаткові матеріали

3.1. Загальний склад набору

- тест-касета в індивідуальній герметичній упаковці з вологопоглиначем – 1 шт.;
- буферний розчин (прозора безбарвна рідина) – 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 необхідні для проведення тестування

- пробірки для відбору зразків;
- центрифуга для отримання сироватки чи плазми;
- одноканальний автоматичний дозатор змінного об'єму на 2-20 мкл або аналогічний, який має чинне посвідчення щодо атестації або перевірки 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;
- 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. Для тестування бажано використовувати зразки цільної крові.

Для відбору капілярної крові необхідно:

- протерти палець пацієнта спиртовою серветкою або змоченою у спирті ватою, висушити;
- 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;
- 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, або додати 1 стікаючу краплю у лунку для зразка касети, не торкаючись краю та центру лунки;
- відібрати одноразовою пластиковою піпеткою зразок зібраної крові з посуду, уникаючи утворення бульбашок;
- провести дослідження негайно після забору крові.

Для відбору венозної крові необхідно:

- протерти місце відбору крові спиртовою серветкою або змоченою у спирті ватою;
- відібрати венозну кров за допомогою шприца;
- набрати у чистий посуд венозну кров;
- відібрати одноразовою пластиковою піпеткою зразок зібраної крові, уникаючи утворення бульбашок;
- провести дослідження негайно після забору крові.

Увага! Заморожування зразків цільної крові не допускається!

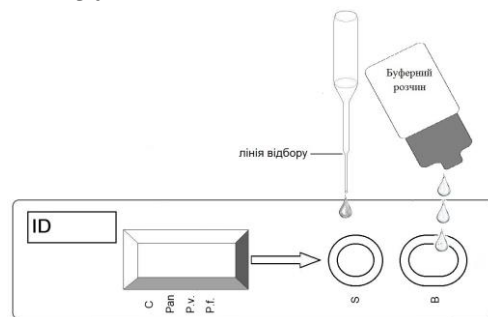
5.2. Підготовка тест-набору до тестування

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

Тест-набір витримують за кімнатної температури (17-27) °C протягом 30 хвилин.

6. Процедура тестування

- вилучить 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 до лінії відбору на піпетці (приблизно 5 мкл) та внесіть у лунку для зразка (S) тест-касети, як вказано на Малюнку 1, та потім додайте 3 краплі (приблизно 180 мкл) буферного розчину у лунку для буферного розчину (B) тест-касети;



Малюнок 1

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 видалить спиртовою серветкою, а потім розверніть палець і тримаючи палець над тест-касетою, але не торкаючись пальцем тест-касети, намагайтеся, щоб наступна крапля крові потрапила у центр лунки для зразка (S) тест-касети, та потім додайте 3 краплі (приблизно 180 мкл) буферного розчину у лунку для буферного розчину (B) тест-касети;
- або використовуючи автоматичний дозатор, наберіть попередньо відібраний зразок та внесіть 5 мкл зразка у лунку для зразка (S) тест-касети та потім додайте 3 краплі (приблизно 180 мкл) буферного розчину у лунку для буферного розчину (B) тест-касети;

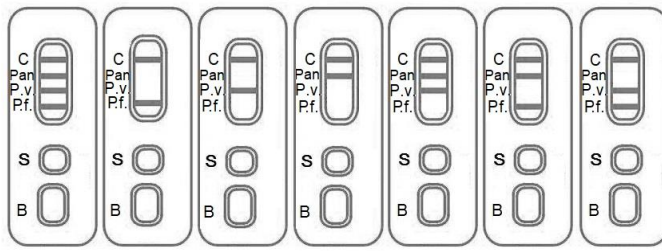
Увага! Уникайте попадання повітряних бульбашок у лунку для зразка. Не треба брати у руки тест-касету до завершення тестування.

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

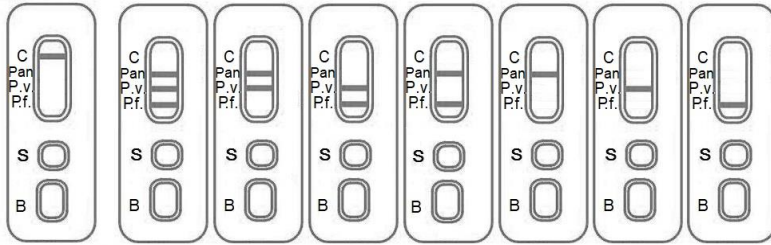
Увага! Не беріть до уваги результат після 20 хвилин.

7. Інтерпретація результатів

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



Позитивні



Негативний

Недійсні

Малюнок 2

лінії (одна лінія - на контрольній ділянці (C), друга лінія - на тестовій ділянці (Pan)). В цільній крові пацієнта виявлено *P.vivax*.

Тест позитивний на малярію, яка не відноситься до *P.falciparum* та *P.vivax*: з'являються дві кольорові лінії (одна лінія - на контрольній ділянці (C), а друга лінія - на тестовій ділянці (Pan)). В цільній крові пацієнта не виявлено *P.falciparum* та/або *P.vivax*, можлива наявність в крові плазмодіїв *P.ovale* та/або *P.malariae*.

Тест позитивний, змішана інфекція: з'являються три кольорові лінії (одна лінія - на контрольній ділянці (C), та ще дві лінії - на тестовій ділянці (P.f. та P.v.)) або чотири кольорові лінії (одна лінія - на контрольній ділянці (C), та ще три лінії - на тестовій ділянці (Pan, P.v. та P.f.)). В цільній крові пацієнта одночасно виявлено *P.falciparum* та *P.vivax*.

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 89 % за стандартом підприємства згідно технічної документації.

Специфічність - не менше 99,5 % за стандартом підприємства згідно технічної документації.

Точність - не менше 99,8 % за стандартом підприємства згідно технічної документації.

Повторюваність - більше 99 % при виявленні плазмодіїв у негативних зразках, у зразках, що містять *P.falciparum* з низькою, середньою та високою концентрацією, у зразках, що містять *P.vivax* з низькою, середньою та високою концентрацією та у зразках, що містять Pan з низькою, середньою та високою концентрацією.

Відтворюваність - більше 99 % при виявленні плазмодіїв у негативних зразках, у зразках, що містять *P.falciparum* з низькою, середньою та високою концентрацією, у зразках, що містять *P.vivax* з низькою, середньою та високою концентрацією та у зразках, що містять Pan з низькою, середньою та високою концентрацією.

Внутрішньосерійна точність - більше 99 % при виявленні плазмодіїв у негативних зразках, у зразках, що містять *P.falciparum* з низькою, середньою та високою концентрацією, у зразках, що містять *P.vivax* з низькою, середньою та високою концентрацією та у зразках, що містять Pan з низькою, середньою та високою концентрацією при 3-х повторях.

Міжсерійна точність - більше 99 % при виявленні плазмодіїв у негативних зразках, у зразках, що містять *P.falciparum*, у зразках, що містять *P.vivax* та у зразках, що одночасно містять *P.falciparum* та *P.vivax* при 3-х повторях при використанні 3 партій тестів.

Межі виявлення – від 200 плазмодіїв у мікролітри зразку для *P.falciparum*, від 1500 плазмодіїв у мікролітри зразку для *P.vivax*.

Перехресна реактивність - спостерігається у присутності антимишачих антитіл людини, ревматоїдного фактору, HBsAg, антитіл до HBsAg, HBeAg, антитіл до HBeAg, до HBcAg, антитіл до збудників сифілісу, ВГС, ВІЛ, Н.руlori, мононуклеозу, антитіл класу М до ЦМВ, до вірусу краснухи та до збудника токсоплазмозу.

Тест негативний: на контрольній ділянці (C) з'являється одна кольорова лінія; на тестових ділянках (Pan, P.v., P.f.) відсутня кольорова лінія (лінії). В цільній крові пацієнта не виявлено плазмодіїв.

Тест позитивний на *P.falciparum*: з'являються дві кольорові лінії (одна лінія - на контрольній ділянці (C), а друга лінія - на тестовій ділянці (P.f.)) або три кольорові лінії (одна лінія - на контрольній ділянці (C), друга лінія - на тестовій ділянці (P.f.), третя лінія - на тестовій ділянці (Pan)). В цільній крові пацієнта виявлено *P.falciparum*.

Тест позитивний на *P.vivax*: з'являються дві кольорові лінії (одна лінія - на контрольній ділянці (C), а друга лінія - на тестовій ділянці (P.v.)) або три кольорові лінії (одна лінія - на контрольній ділянці (C), друга лінія - на тестовій ділянці (P.v.), третя лінія - на тестовій ділянці (Pan)).

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

Альбумін	2 г/дл	Гентизінова кислота	20 мг/дл
Аскорбінова кислота	2 г/дл	Кофеїн	20 мг/дл
Ацетаминофен	20 мг/дл	Креатинін	200 мг/дл
Ацетилсаліцилова кислота	20 мг/дл	Щавлева кислота	60 мг/дл
Білірубін	1 г/дл		

9. Обмеження тестування

- 9.1. Тест-набір «Малярія-тест-МБА» використовується для попередньої *in vitro* діагностики.
- 9.2. Тест-набір є якісним тестом і не передбачає визначення кількісного вмісту чи ступеню підвищення концентрації антигенів малярійних плазмодіїв у зразку.
- 9.3. Тест виявляє наявність антигенів плазмодіїв у зразку та не може бути єдиним критерієм діагностики захворювання.
- 9.4. Результат тестування повинен розглядатися у сукупності з усією клінічною інформацією.
- 9.5. Результат тестування наполегливо рекомендуємо підтвердити іншими методами (ІФА, Western Blot 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