

ІНСТРУКЦІЯ

з використання

тест-набору імунохроматографічного для визначення С-реактивного білку

«СРБ-тест-МБА»



1. Призначення

Тест-набір «СРБ-тест-МБА» призначений для візуального (якісного) швидкого визначення С-реактивного білку (СРБ) у сироватці, плазмі чи цільній крові людини методом імунохроматографічного аналізу з метою виявлення запалень, гострих інфекцій, для діагностики інфаркту міокарда, некротичних процесів. Мінімальний рівень визначення СРБ становить 10 мкг/мл (10 мг/л). Тільки для професійного використання.

2. Принцип методу

Визначення СРБ засновано на методі імунохроматографічного аналізу. Під час тестування зразок, що тестується, поглинається ділянкою зони для внесення зразка, мігрує по капілярам мембрани і вступає в реакцію з кон'югатом антитіл до СРБ з часточками золота, який був заздалегідь нанесений на мембрану, та з антитілами до СРБ, які були заздалегідь нанесені на мембрану на тестовій ділянці (Т), в результаті чого утворюється червона лінія. Наявність червоної лінії на тестовій ділянці (Т) мембрани означає позитивний результат, в той час як відсутність її означає 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.;
- капіляр для зразка в мікропробірці – 1 шт.;
- одноразова піпетка для зразка – 1 шт.;
- буферний розчин (CRP Buffer, 1 ml) – 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, 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 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-відтаювання 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;
- розмітити середній або безіменний палець рухами від зап'ястя до кінчиків пальця, не торкаючись місця для проколу;
- проколоти шкіру пальця одноразовим стерильним ланцетом-скаріфікатором, 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 за допомогою наскрізного капіляру 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;
- відібрати венозну кров відповідно до методичних рекомендацій;
- відібрати за допомогою наскрізного капіляру 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

- відібрати зразок сироватки, плазми або цільної крові за допомогою наскрізного капіляру (вміст зразку у капілярі становить 10 мкл);

Увага! Наскрізнний капіляр має бути заповнений повністю!

- відкрити флакон (мікропробірку) з буферним розчином, внести наскрізнний капіляр зі зразком у флакон з буферним розчином та щільно закрити флакон з буферним

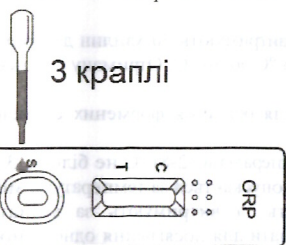


Малюнок 1

- розчином та капіляром зі зразком, як вказано на Малюнку 1;
- сильно вручну потрусити щільно закритий флакон з буферним розчином та капіляром зі зразком не менше 10 секунд для утворення рівномірно розчиненого зразка в буферному розчині, як вказано на Малюнку 1;
- дайте флакону з розчином зразка спокійно постояти не менше 1 хвилини;

Увага! Розчин зразка можна зберігати за кімнатної температури до 8 годин.

- 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;
- відкрийте флакон з розчином зразка в буферному розчині;
- використовуючи піпетку, що входить до складу набору, наберіть розчин зразка із флакону з розчином зразка в буферному розчині, як вказано на Малюнку 1, та додайте 3 краплі (приблизно 120 мкл) у лунку для зразка тест-касети, як вказано на Малюнку 2;



Малюнок 2

Увага! Використовуйте тільки піпетку, що входить до складу набору! 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 5 хвилин.

Увага! Не беріть до уваги результат після 10 хвилин.

7. Інтерпретація результатів

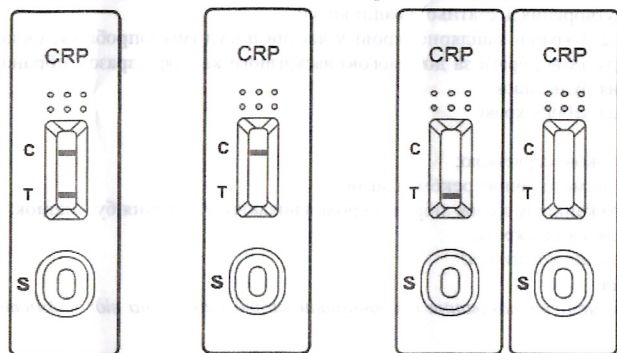
Увага! Поява ліній на контрольній ділянці (C) завжди є контролем правильності виконання процедури.

Тест негативний: на контрольній ділянці (C) з'являється одна кольорова лінія; на тестовій ділянці (T) відсутня кольорова лінія. Вміст СРБ у зразку не перевищує нормального рівня (концентрація нижче 10 мкг/мл (10 мг/л)).

Тест позитивний: з'являються дві кольорові лінії (одна лінія - на контрольній ділянці (C), а друга лінія - на тестовій ділянці (T)), що свідчить про наявність С-реактивного білку у зразку з концентрацією від 10 мкг/мл (10 мг/л) та вказує на наявність запального процесу в організмі пацієнта (гострі інфекції, запалення, некротичні процеси, інфаркт міокарда тощо).

Увага! Інтенсивність забарвлення кольорової лінії на тестовій ділянці (T) може змінюватися в залежності від концентрації СРБ у зразку. Слабке забарвлення лінії на тестовій ділянці (T) треба вважати ознакою позитивного тесту.

Тест недійсний: не з'являється контрольна лінія. Це свідчить про недостатню кількість зразку для тестування або не дотримання



Позитивний

Негативний

Недійсний

Малюнок 3

процедури тестування. Необхідно повторити тестування з використанням нового тесту.

8. Діагностичні характеристики тест-набору

Чутливість - не менше 96 % за стандартом підприємства згідно технічної документації.

Специфічність - не менше 98 % за стандартом підприємства згідно технічної документації.

Перехресна реактивність - не спостерігається у зразках, позитивних за анти-RF IgG, анти-MONO IgM, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, анти-Treponema pallidum IgG, анти-HIV IgG, анти-ЦМВ IgG, анти-ЦМВ IgM, анти-Rubella IgG, анти-Rubella IgM, анти-Toxo IgG, анти-Toxo IgM.

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

| | | | | | |
|--------------------------|--------------|---------------------|-------------|-----------------|-------------|
| Альбумін | 10 500 мг/дл | Білірубін | 1 000 мг/дл | Креатинін | 200 мг/дл |
| Аскорбінова кислота | 20 мг/мл | Гемоглобін | 1000 мг/дл | Тригліцериди | 1 600 мг/дл |
| Ацетамінофен | 20 мг/дл | Гентизінова кислота | 20 мг/дл | Холестерол | 800 мг/дл |
| Ацетилсаліцилова кислота | 20 мг/дл | Кофеїн | 20 мг/дл | Щавлева кислота | 600 мг/дл |

9. Обмеження тестування

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

9.2. Тест лише вказує на наявність С-реактивного білку в зразку з концентрацією не нижче 10 мкг/мл (10 мг/л) і не повинен бути єдиним критерієм діагностики. Негативний результат тестування не виключає можливість інфаркту міокарда та інших несприятливих процесів в організмі.

9.3. Для отримання більш точних результатів показник гематокрити має бути у межах від 25 % до 65 %.

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

9.5. Надзвичайно високі концентрації СРБ можуть викликати «хук-ефект» і в результаті викликати неправильну оцінку вмісту СРБ у зразку аж до хибно негативного результату. Однак «хук-ефект» не спостерігався на цих тестах зразків з концентрацією СРБ до 2000 мг/л.

9.6. Результат тестування наполегливо рекомендуємо підтвердити іншими методами.

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, бул. Вацлава Гавела, 8;
за телефоном - (044) 383-37-19, (044) 408-00-80

E-mail: mba.medbio@gmail.com

Дата останнього перегляду 01.08.2023 р.

Редакція №4