



ІНСТРУКЦІЯ

з використання

тест-набору імунохроматографічного для виявлення антитіл до вірусу гепатиту А «АТ-ВГА-тест-МБА»

1. Призначення

Тест-набір «АТ-ВГА-тест-МБА» призначений для візуального (якісного) швидкого виявлення антитіл класів G та M (IgG та IgM) до вірусу гепатиту А (ВГА) у сироватці, плазмі чи цільній крові людини методом імунохроматографічного аналізу. *Тільки для професійного використання.*

2. Принцип методу

Виявлення антитіл до вірусу гепатиту А засновано на методі імунохроматографічного аналізу. Зразок, що тестується, поглинається ділянкою зони для внесення зразка та мігрує по капілярам мембрани, на яких іммобілізовані рекомбінантні антигени ВГА. При наявності у зразку антитіл до ВГА останні вступають у реакцію з забарвленим кон'югатом антитіл до IgG людини з колоїдним золотом і забарвленим кон'югатом антитіл до IgM людини з колоїдним золотом та утворюють комплекси з іммобілізованими на мембрані антигенами. Результатом такої реакції є поява кольорової лінії (ліній) у тестовій зоні напроти позначок IgG та/або IgM. Наявність такої лінії або ліній на тестовій ділянці мембрани вказує на позитивний результат, в той час як відсутність їх – на негативний результат тесту. З метою контролю роботи тесту на мембрані буде завжди з'являтися кольорова контрольна лінія напроти позначки С, яка підтверджує правильність проведення 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 (HAV Buffer) – 1 фл.;
- скарифікатор (ланцет) – 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;
- одноразова стерильна капілярна трубка для зразка крові;
- 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, зіпсуванню 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. Заморожені зразки перед використанням розморожують та витримують за кімнатній температурі 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;
- 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 2-4 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 одноразової стерильної капілярної трубки для зразка відібрати двічі по 20 мкл зразка крові відповідно до діючих лабораторних інструкцій;
- або додати по одній стікаючій краплі крові безпосередньо у кожну 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.3.2.

Тест-набір витримують за температури (15-30) °С протягом 30 хвилин.

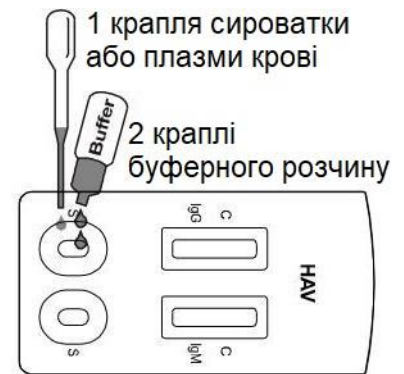
6. Процедура тестування

- вилучити тест-касету із герметичної упаковки і покладіть її на чисту, суху, рівну поверхню;
- після відкриття використайте тест-касету якомога швидше, не допускаючи попадання прямих сонячних променів;
- використовуючи одноразову піпетку для зразка, що входить до складу набору, наберіть зразок сироватки або плазми крові та додайте по 1 краплі (приблизно по 10 мкл) у кожну лунку для зразка (S) тест-касети та негайно додайте по 2 краплі буферного розчину (приблизно по 80 мкл) у кожну лунку для зразка (S) тест-касети, як вказано на Малюнку 1;

Увага! Для зручності внесення буферного розчину скористайтеся тією ж одноразовою піпеткою, що і для внесення зразка; залишки зразка на стінках піпетки не впливають на результати проведення аналізу.

Увага! Використовуйте тільки одноразову піпетку, що входить до складу набору! Уникайте попадання повітряних бульбашок у лунку для зразка (S). Не треба брати у руки тест-касету до завершення тестування.

- або використовуючи одноразову піпетку для зразка, що входить до складу набору, наберіть зразок цільної венозної або капілярної крові та додайте по 2 краплі (приблизно по 20 мкл) у кожну лунку для зразка (S) тест-касети та негайно додайте по 2 краплі буферного розчину (приблизно по 80 мкл) у кожну лунку для зразка (S) тест-касети, як вказано на Малюнку 2;



Малюнок 1

Увага! Для зручності внесення буферного розчину скористайтеся тією ж одноразовою піпеткою, що і для внесення зразка; залишки зразка на стінках піпетки не впливають на результати проведення аналізу.

Увага! Використовуйте тільки одноразову піпетку, що входить до складу набору! Уникайте попадання повітряних бульбашок у лунку для зразка (S). Не треба брати у руки тест-касету до завершення тестування.

- або використовуючи одноразову стерильну капілярну трубку для зразка, наберіть 20 мкл зразку цільної венозної або капілярної крові та додайте у першу лунку для зразка (S) тест-касети, наберіть 20 мкл зразку цільної венозної або капілярної крові та додайте у другу лунку для зразка (S) тест-касети та негайно додайте по 2 краплі буферного розчину (приблизно по 80 мкл) у кожну лунку для зразка (S) тест-касети, як вказано на Малюнок 2;

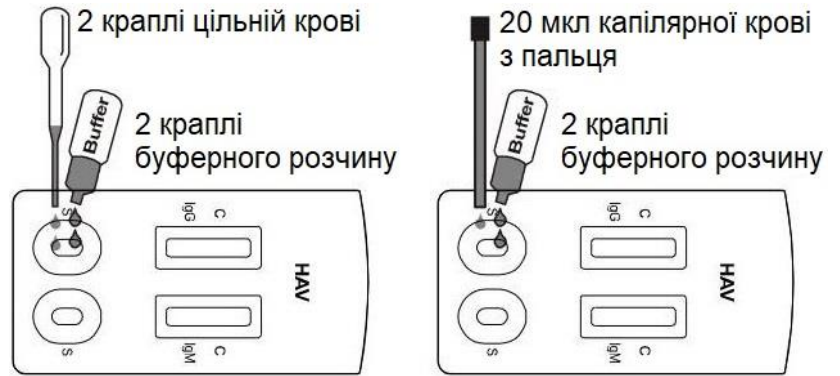
Увага! Для зручності внесення буферного розчину скористайтеся одноразовою піпеткою для зразка, що входить до складу набору.

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

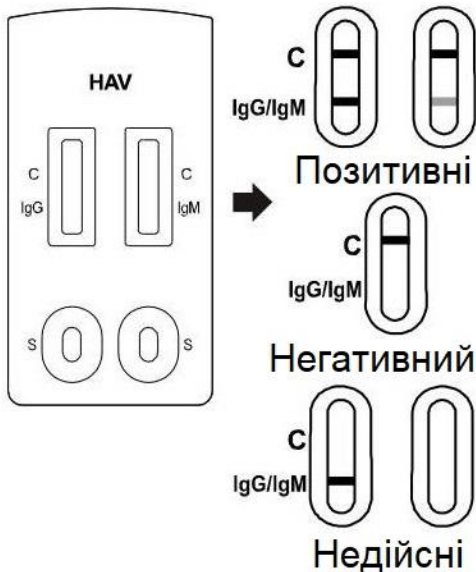
- зазначте час і спостерігайте за появою кольорової лінії (ліній) протягом 15 хвилин.

Позитивний результат може проявитися вже через одну хвилину.

Увага! Не беріть до уваги результат після 20 хвилин.



Малюнок 2



Малюнок 3

7. Інтерпретація результатів

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

Тест негативний: на контрольній ділянці (C) з'являється кольорова лінія; на тестовій ділянці (IgG або IgM) відсутня жодна кольорова лінія. В зразку не виявлено антитіл до ВГА.

Тест позитивний: з'являється кольорова лінія на контрольній ділянці (C) та кольорова лінія (лінії) на тестовій ділянці: лінія на тестовій ділянці (IgG), що свідчить про наявність антитіл класу G до ВГА, або лінія на тестовій ділянці (IgM), що свідчить про наявність антитіл класу M до ВГА, або обидві ці лінії, що свідчить про наявність антитіл класів G та M одночасно.

Увага! Інтенсивність забарвлення лінії на тестовій ділянці може змінюватися в залежності від концентрації антитіл класу G та M до ВГА у зразку. Тому поява лінії іншого відтінку червоного кольору в тестовій ділянці (IgG або IgM) 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 90,6 % за стандартом підприємства згідно технічної документації.

Специфічність - не менше 97,6 % за стандартом підприємства згідно технічної документації.

Перехресна реактивність - не спостерігається у зразках, позитивних за наявністю *Helicobacter pylori*, HBV, HCV, HEV, ВІЛ-1,2, *Treponema pallidum*, людських антитіл до антитіл миші, ревматоїдного фактору, збудника мононуклеозу, ЦМВ, вірусу краснухи, *Toxoplasma gondii*, збудника тифу, збудника тропічної лихоманки, збудника малярії, збудника туберкульозу та антинуклеарних антитіл.

Перехресна чутливість - не спостерігається у гемолізованих та ліпідемичних зназках, у присутності до 20 мг/мл аскорбінової кислоти, до 20 мг/дл гентизинової кислоти, до 60 мг/дл щавлевої кислоти, до 30 мг/дл білірубину, до 20 мг/мл сечової кислоти, до 20 мг/дл ацетамінофену, до 20 мг/дл аспірину, до 10% метанолу, до 20 мг/дл кофеїну, до 2000 мг/дл гемоглобіну, до 442 мкмоль/л креатиніну, до 6 г/л альбуміну, до 3,4 мкмоль/л ЕДТК, до 4,34 ммоль/л саліцилової кислоти, до 3,0 % цитрату натрію.

Внутришньосерійна точність - не менше 99 % при визначенні IgM та IgG на 4-х зразках при 10-ти повторях.

Міжсерійна точність - не менше 99 % при визначенні IgM та IgG на 4-х зразках при 10-ти повторях при використанні 3-х партій тестів.

9. Обмеження тестування

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

9.2. Тест-набір є якісним тестом і не передбачає визначення кількісного вмісту антитіл класу М або класу G до ВГА у зразку.

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

9.4. 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 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