



ІНСТРУКЦІЯ

з використання

тест-набору імунохроматографічного для виявлення гетерофільних антитіл, які з'являються при інфекційному мононуклеозі «ІМН-тест-МБА»

1. Призначення

Тест-набір «ІМН-тест-МБА» призначений для візуального (якісного) швидкого виявлення гетерофільних антитіл до інфекційного мононуклеозу (ІМН) в сироватці, плазмі чи цільній крові людини методом імунохроматографічного аналізу.

Тест використовується як допоміжний засіб у діагностиці ІМН. ІМН викликається вірусом Епштейна-Барр (ВЕБ), який відноситься до сімейства герпесвірусів. Симптомами ІМН є лихоманка, біль у горлі та збільшення лімфатичних вузлів. У дуже рідкісних випадках можуть виникнути проблеми з серцем або центральною нервовою системою. Діагноз ІМН ставиться на основі наявності гетерофільних антитіл. Гетерофільні антитіла до ІМН належать до класу IgM. Вони присутні у 80-90% випадків гострого ІМН і можуть бути виявлені у 60-70% пацієнтів протягом першого тижня клінічної хвороби. Інфекція вірусом ВЕБ у підлітковому чи молодому віці викликає ІМН у 35–50% зареєстрованих випадків. Захворюваність на ІМН, асоційований з ВЕБ, у США оцінюється в 45 випадках на 100 000 і є найвищою серед підлітків і молодих людей – приблизно 2 на 1000. Сезонного характеру інфекції ВЕБ не існує. Інкубаційний період становить від 10 до 60 днів, хоча для дітей і підлітків зазвичай від 7 до 14 днів.

Тільки для професійного використання.

2. Принцип методу

Виявлення гетерофільних антитіл до ІМН засновано на методі імунохроматографічного аналізу. Зразок, що тестується, поглинається ділянкою зони для внесення зразка (лунка промаркована на касеті літерою S), де реагує з забарвленим кон'югатом антигенів бичачих еритроцитів та мігрує по капілярам мембрани, на якій в тестовій зоні іммобілізовані антигени бичачих еритроцитів. При наявності у зразку гетерофільних антитіл до ІМН останні вступають у реакцію з забарвленим кон'югатом антигенів бичачих еритроцитів та утворюють комплекс з іммобілізованими на мембрані антигенами бичачих еритроцитів. Результатом такої реакції є поява кольорової лінії у тестовій зоні (зона промаркована на касеті літерою T). Наявність такої лінії на тестовій ділянці мембрани вказує на позитивний результат, в той час як відсутність її - на негативний результат тесту.

З метою контролю роботи тесту на мембрані буде завжди з'являтися кольорова контрольна лінія (зона промаркована на касеті літерою C), яка підтверджує правильність проведення тесту (внутрішній процедурний контроль).

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 – 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;
- гепаринізовані капілярні трубки та дозатор (лише для цільної крові з пальця);
- 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.

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 °C до 30 °C. 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) °C не більше 3 діб після забору. Зберігання зразків більш тривалий період (не більше 6 місяців) допускається за температури мінус 20 °C 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 стікаючих 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) °C 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 протягом години, не допускаючи попадання прямих сонячних променів;
- використовуючи піпетку, що входить до складу набору, наберіть зразок та додайте 1 краплю (приблизно 25 мкл) сироватці або плазми крові у лунку для зразка тест-касети та потім додайте 1

краплю (приблизно 55 мкл) буферного розчину у лунку для зразка тест-касети, як вказано на Малюнку 1;

- або використовуючи піпетку, що входить до складу набору, наберіть зразок та додайте 2 краплі (приблизно 50 мкл) цільної венозної або капілярної крові у лунку для зразка тест-касети та потім додайте 1 краплю (приблизно 55 мкл) буферного розчину у лунку для зразка тест-касети, як вказано на Малюнку 1;



Малюнок 1

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.

Увага! Використовуйте тільки піпетку, що входить до складу набору! 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 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-касею, але не торкаючись пальцем тест-касети, намагайтеся, щоб наступні дві краплі крові потрапили у центр лунки для зразка тест-касети, потім додайте 1 краплю (приблизно 55 мкл) буферного розчину у лунку для зразка тест-касети, як вказано на Малюнку 1;
- або використовуючи медичну стерильну піпетку-капіляр додайте 50 мкл цільної капілярної крові у лунку для зразка тест-касети та потім додайте 1 краплю (приблизно 55 мкл) буферного розчину у лунку для зразка тест-касети, як вказано на Малюнку 1;

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 5 хвилин.

Увага! Не беріть до уваги результат після 10 хвилин.

7. Інтерпретація результатів

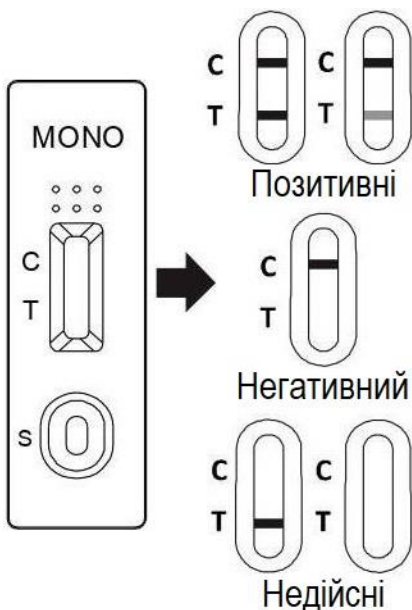
Увага! Поява лінії на контрольній ділянці (C) завжди є контролем правильності виконання процедури.

Тест негативний: з'являється одна кольорова лінія на контрольній ділянці (C), на тестовій ділянці (T) кольорова лінія відсутня. У зразку не виявлені гетерофільні антитіла до ІМН.

Тест позитивний: з'являються дві чіткі кольорові лінії – одна кольорова лінія з'являється на контрольній ділянці (C), друга кольорова лінія з'являється на тестовій ділянці (T). У зразку виявлені гетерофільні антитіла до ІМН.

Увага! Інтенсивність забарвлення кольорової лінії на тестовій ділянці (T) може змінюватися в залежності від концентрації антитіл до ІМН у зразку. Тому поява лінії іншого відтінку кольору 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 2

8. Діагностичні характеристики тест-набору

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

Специфічність - не менше 97,8 % за стандартом підприємства згідно технічної документації.

Загальна точність - не менше 97,7 % за стандартом підприємства згідно технічної документації.

Перехресна реактивність - не спостерігається у зразках, позитивних за РФ, HBsAg, HBeAg, HBcAb, HBeAb, ВГС, туберкульозом, ВІЛ і *Treponema pallidum*.

Внутрішньосерійна точність - більше 99% при 3-х повторях з використанням 3-х зразків: негативного, низькопозитивного та середньопозитивного.

Міжсерійна точність - більше 99% при 10-ти незалежних аналізах з

використанням 3-х зразків: негативного, низькопозитивного та середньопозитивного з використанням трьох різних партій тестів.

9. Обмеження тестування

9.1. Тест-набір «ІМН-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 гетерофільних антитіл до ІМН у зразку.

9.3. Результат тестування не повинен використовуватися як єдиний критерій для діагностики ІМН.

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

9.5. Якщо результат тесту негативний але клінічні симптоми зберігаються, рекомендується додаткове тестування з використанням інших клінічних методів. Негативний результат ні в якому разі не виключає можливості інфікування інфекційним мононуклеозом.

9.6. Результат тестування наполегливо рекомендуємо підтвердити іншими методами (метод аглютинації, ІФА 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