



**ІНСТРУКЦІЯ**  
**з використання**  
**тест-набору імунохроматографічного для виявлення антигенів лямблій**  
**у зразках фекалій**  
**«Лямблія-тест-МБА»**

### 1. Призначення

Тест-набір «Лямблія-тест-МБА» призначений для візуального (якісного) швидкого виявлення антигенів лямблій (*Giardia lamblia*, *Giardia intestinalis*) у зразках фекалій людини методом імунохроматографічного аналізу. Тест використовується для уточнення діагностики лямбліозу у людини. Лямбліоз викликають одноклітинні організми – джгутикові протисти лямблії, які є паразитами тонкого кишечника людини. *Тільки для професійного використання.*

### 2. Принцип методу

Виявлення антигенів лямблій засновано на методі імунохроматографічного аналізу. Зразок, що тестується, поглинається ділянкою зони для внесення зразка та мігрує по капілярам мембрани, на якій іммобілізовані антитіла до *Giardia*. При наявності у зразку антигенів лямблій останні вступають у реакцію з забарвленим кон'югатом моноклональних антитіл та утворюють комплекс з іммобілізованими на мембрані антитілами до *Giardia*. Результатом такої реакції є поява кольорової лінії у тестовій зоні (Т). 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 (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 – 1 шт.;
- пробірка для зразка з розчинником (буферним розчином) – 1 шт.;
- інструкція – 1 шт.

#### 3.2. Додаткові матеріали, які не входять до складу набору, але необхідні для проведення тестування

- ємність для відбору зразків;
- штатив для пробірок;
- 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 фекалій

**Увага!** Для отримання більш точних результатів рекомендується проводити тестування відразу після забору матеріалу, протягом 6 годин після забору зразка.

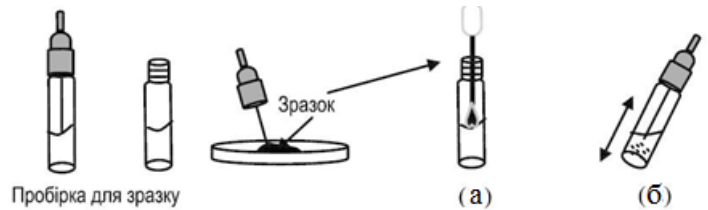
5.1.1. Зразки фекалій, що досліджуються, слід збирати у чисту суху ємність. Зразки можна зберігати за температури (2-8) °С не більше 3 діб після забору. Зберігання зразків більш тривалий період (не більше 6 місяців) допускається за температури мінус 20 °С. Заморожені зразки перед використанням розморожують та витримують за кімнатної температури протягом 30 хвилин. Після розморожування зразки слід перемішати для досягнення однорідності.

5.1.2. За допомогою палички для зразка відібрати приблизно 50 мг (за об'ємом приблизно чверть горошини) з трьох-чотирьох ділянок зразку фекалій. Помістити паличку з невеликою кількістю зразку (50 мг) у пробірку для зразка з розчинником, що входить до складу набору, як вказано на Малюнку 1.

5.1.3. Якщо зразок фекалій рідкий, то відібрати зразок за допомогою одноразової піпетки та додати до пробірки для зразка з розчинником 2 краплі (приблизно 80 мкл).

**Увага!** Використовуйте тільки піпетку, що входить до складу набору!

5.1.4. Закрити пробірку з розчинником та зразком фекалій кришечкою, ретельно струсити для отримання однорідної суспензії зразку. Залишити пробірку з розчином зразка в спокої у штативі протягом 2 хвилин.



Малюнок 1

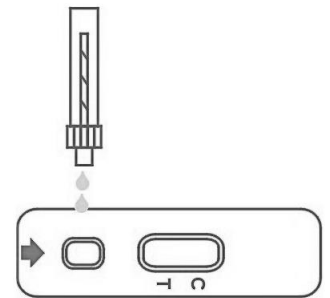
### 5.2. Підготовка тест-набору до тестування

**Увага!** Перед використанням перевіряють цілісність пакування та зовнішній вигляд набору на відповідність п.3.1.

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

## 6. Процедура тестування

- вилучіть 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 на тест-касету;
- відкрийте (відкрутіть) кінчик кришечки у пробірки з розчином зразка;
- нанесіть 2 повні краплі (приблизно 80 мкл) підготовленого зразка точно на ділянку для зразків, як вказано на Малюнку 2;



Малюнок 2

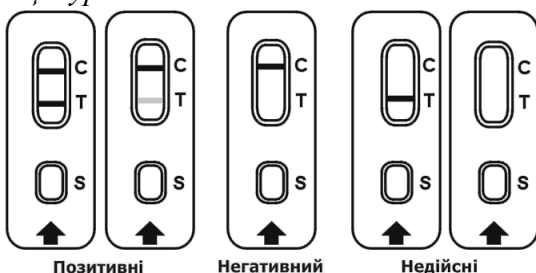
**Увага!** При можливості уникайте попадання повітряних бульбашок та твердих часточок фекалій у лунку для зразка.

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

**Увага!** Не беріть до уваги результат після 20 хвилин. Якщо зразок не мігрує вздовж мембрани, необхідно звільнити розчин зразка від зайвих часток центрифугуванням та повторити тестування з новим тестом.

## 7. Інтерпретація результатів

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



Малюнок 3

**Тест негативний:** на контрольній ділянці (C) з'являється одна кольорова лінія; на тестовій ділянці (T) відсутня кольорова лінія. Антигенів лямблій у зразку не виявлено.

**Тест позитивний:** з'являються дві кольорові лінії (одна лінія - на контрольній ділянці (C), а друга лінія - на тестовій ділянці (T)). У зразку виявлені антигени лямблій.

**Увага!** Інтенсивність забарвленої лінії на тестовій ділянці (Т) може змінюватися в залежності від концентрації антигенів лямблій у зразку. Тому поява лінії іншого відтінку кольору (навіть слабо забарвленої) в ділянці (Т) 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 97 % за стандартом підприємства згідно технічної документації.

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

Перехресна реактивність - не спостерігається у присутності *Campilobacter jejuni*, *Campilobacter coli*, *Clostridium difficile*, *Cryptosporidium parvum*, *Esherichia coli* O157:H7, *Entamoeba histolytica*, *Helicobacter pylori*, *Listeria monocytogenes* та інших мікроорганізмів, які вказані в інструкції з використання набору

Перехресна реактивність - не спостерігається у присутності  $1 \times 10^7$  одиниць/мл наступних збудників:

Adenovirus	Echovirus	Proteus vulgaris
Candida albicans	Enterococcus faecalis	Pseudomonas aeruginosa
Chlamydia trachomatis	Enterococcus faecium	Rotavirus
Citrobacter freundii	Esherichia coli	Salmonella infantis
Clostridium difficile	Gardnerella vaginalis	Shigella dysenteriae
Corynebacterium diphtheria	Neisseria gonorrhoea	Shigella flexneri
Coxsackie	Proteus mirabilis	Staphylococcus aureus

## 9. Обмеження тестування

9.1. Тест-набір «Лямблія-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 у зразку.

9.3. Надлишок зразку фекалій може стати причиною неправильного результату (з'являються коричневі лінії). Розведіть зразок фекалій розчинником і повторіть тестування.

9.4. Зразки фекалій для тестування повинні бути зібрані у перший тиждень захворювання, оскільки через тиждень від початку захворювання кількість паразитів у фекаліях зменшується.

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

9.6. Результат тестування повинен бути підтверджений 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 °C до 30 °C 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
ПАРТІЯ	Код партії
REF	Каталожний номер
	Дата виробництва
	Термін придатності
	Температурне обмеження від 2 °C до 30 °C
	Засторога! Ознайомитися із супровідними документами

Графічний символ	Значення
	Повторно використовувати заборонено
	Для діагностики in vitro
	Ознайомлення з інструкціями для застосування
	Утилізувати зі звичайними відходами
	Берегти від вологи
	Берегти від прямих сонячних променів
	Знак виробника, супроводжується назвою та адресою виробника
	Знак відповідності технічним регламентам

## 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