

ІНСТРУКЦІЯ
з використання
тест-набору імунохроматографічного для одночасного виявлення 4-х маркерів інфекцій
(ВІЛ-інфекція, гепатит В, гепатит С та сифіліс)
«Мульти 4-тест-МБА»

1. Призначення

Тест-набір «Мульти 4-тест-МБА» призначений для візуального (якісного) швидкого виявлення 4-х маркерів інфекцій (ВІЛ-інфекція, гепатит В, гепатит С, сифіліс) у сироватці, плазмі або цільній крові людини методом імунохроматографічного аналізу. *Тільки для професійного використання.*

2. Принцип методу

Виявлення маркерів інфекцій засновано на методі імунохроматографічного аналізу. Кожний маркер визначається за допомогою окремої імунохроматографічної смужки. Під час тестування зразок, що тестується, поглинається ділянкою зони для внесення зразка, мігрує по капілярам мембрани та вступає в реакцію з відповідними антитілами або антигенами, які були заздалегідь нанесені на мембрану.

Червона лінія, яка буде завжди з'являтися на контрольній ділянці (С), є контролем виконання процедури, тим самим вказуючи, що достатня кількість зразку була використана і заповнення капілярів відбулося.

2.1. Визначення антитіл до ВІЛ 1/2

Зразок, що тестується, мігрує по капілярам мембрани, на якій іммобілізований рекомбінантний ВІЛ-антиген. При наявності у зразку антитіл до ВІЛ 1/2 останні вступають у реакцію з забарвленим кон'югатом рекомбінантних антигенів ВІЛ 1/2 та утворюють комплекс з іммобілізованим на мембрані рекомбінантним ВІЛ-антигеном. 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.

2.2. Визначення антитіл до вірусу гепатиту С (ВГС)

Зразок, що тестується, мігрує по капілярам мембрани, на якій іммобілізований рекомбінантний ВГС-антиген. При наявності у зразку антитіл до ВГС останні вступають у реакцію з протеїном А, який зв'язаний з мікрочастинками колоїдного золота, та утворюють комплекс з іммобілізованим на мембрані рекомбінантним ВГС-антигеном. 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.

2.3. Визначення поверхневого антигену вірусу гепатиту В (HBsAg)

Зразок, що тестується, мігрує по капілярам мембрани і вступає в реакцію з моноклональними антитілами до HBsAb, які зв'язані з мікрочастинками колоїдного золота, та утворюють комплекс з іммобілізованими на мембрані антитілами до HBsAb, в результаті чого утворюється червона лінія. Наявність червоної лінії на тестовій ділянці (Т) мембрани вказує на позитивний результат, в той час як відсутність її - на негативний результат тесту.

2.4. Визначення антитіл до сифілісу (*Treponema pallidum*)

Зразок, що тестується, поглинається ділянкою зони для внесення зразка та мігрує по капілярам мембрани, на якій іммобілізований антиген збудника сифілісу *Treponema pallidum*. При наявності у зразку антитіл до *T. pallidum* останні вступають у реакцію з забарвленим кон'югатом та утворюють комплекс з іммобілізованим на мембрані антигеном *T. pallidum*. 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.

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 (ID Combo Buffer; безбарвна рідина) – 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;
- стерильна піпетка або капіляр для відбору капілярної крові;
- 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 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 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;
- 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;
- за допомогою стерильного капіляру або піпетки для відбору капілярної крові зібрати не менше 200-250 мкл капілярної крові у чистий посуд (мікропробірку, скло, лунку та ін.) та відібрати одноразовою пластиковою піпеткою зразок зібраної крові з посуду, уникаючи утворення бульбашок;
- або додати по 2-і стікаючий краплі безпосередньо у кожен 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 кімнатної температури (15-30) °С протягом 30 хвилин.

6. Процедура тестування

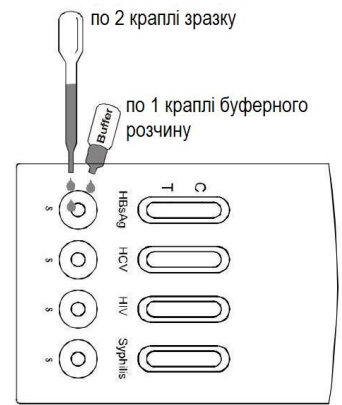
- вилучіть тест-касету із герметичної упаковки і покладіть її на чисту суху рівну поверхню;
- після відкриття використайте тест-касету протягом години, не допускаючи попадання прямих сонячних променів;
- використовуючи піпетку, що входить до складу набору, наберіть зразок та додайте по 2 краплі (приблизно по 50 мкл) сироватки, плазми або цільної крові у кожну маркіровану лунку для зразка, як вказано на Малюнок 1;
- негайно додайте по 1 краплі буферного розчину (приблизно по 40 мкл) у кожну лунку для зразка;

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! 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.



Малюнок 1

7. Інтерпретація результатів

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



Позитивні Негативний Недійсні

Малюнок 2

Тест негативний: на контрольній ділянці (C) з'являється одна кольорова лінія; на тестовій ділянці (T) відсутня кольорова лінія. Маркери інфекції у зразку не виявлені.

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

маркери інфекції.

Увага! Інтенсивність забарвлення кольорової лінії на тестовій ділянці (T) може змінюватися в залежності від концентрації маркерів інфекції у зразку. Тому поява слабо забарвленої кольорової лінії 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.

8. Діагностичні характеристики тест-набору

Чутливість - не менше 99,99 % при визначенні антитіл до ВІЛ 1 та 2 типу, не менше 99% та менше або дорівнює 2 нг/мл при визначенні HBsAg, не менше 99 % при визначенні антитіл до ВГС, не менше 99,99 % при визначенні антитіл до *Treponema pallidum* за стандартом підприємства згідно технічної документації.

Специфічність - не менше 99,8 % при визначенні антитіл до ВІЛ 1 та 2 типу, не менше 99,99 % при визначенні HBsAg, не менше 99,4 % при визначенні антитіл до ВГС, не менше 99,8 % при визначенні антитіл до *Treponema pallidum* за стандартом підприємства згідно технічної документації.

Внутрішньосерійна точність - більше 99,99 % при визначенні на 4-х зразках при 20-ти повторях.

Міжсерійна точність - більше 99,99 % при визначенні на 4-х зразках при 20-ти незалежних повторях при використанні 3-х партій тестів протягом 3-х місяців.

Перехресна реактивність:

- при тестуванні на наявність HBsAg не спостерігається у зразках, позитивних за НАМА, RF, ВГА, *Treponema pallidum*, ВІЛ, *Helicobacter pylori*, MONO, ЦМВ, Rubella virus, ВГС, ВГЕ та ТОХО;

- при тестуванні на наявність антитіл до ВГС не спостерігається у зразках, позитивних за НАМА, RF, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, T. pallidum, HIV, H. pylori, MONO, ЦМВ, Rubella virus та ТОХО;

- при тестуванні на наявність антитіл до ВІЛ 1/2 не спостерігається у зразках, позитивних за НАМА, RF, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, ВГС, T. pallidum, H. pylori, MONO, ЦМВ, Rubella virus та ТОХО;

- при тестуванні на наявність антитіл до *Treponema pallidum* не спостерігається у зразках, позитивних за НАМА, RF, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, ВГС, ВІЛ, H. pylori, MONO, ЦМВ, Rubella virus та ТОХО

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

Альбумін	2 г/дл	Білірубін	1 г/дл	Кофеїн	20 мг/дл
Аскорбінова кислота	2 г/дл	Гемоглобін	1000 мг/дл	Креатинін	200 мг/дл
Ацетамінофен	20 мг/дл	Гентизінова кислота	20 мг/дл	Щавлева кислота	600 мг/дл
Ацетилсаліцилова кислота	20 мг/дл				

9. Обмеження тестування

9.1. Тест-набір «Мульти 4-тест-МБА» використовується для попередньої *in vitro* діагностики.

9.2. Тест-набір призначений для виявлення маркерів інфекцій тільки у сироватці, плазмі або цільній крові людини. Використання інших зразків може привести до хибно позитивних, хибно негативних або недійсних результатів тестування.

9.3. Тест-набір є якісним тестом і не передбачає визначення кількісного вмісту HBsAg та антитіл до ВІЛ, ВГС, сифілісу у зразку.

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 набору – 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 та ідентифікаційний номер органу з оцінки відповідності
	Містить достатньо для 1 випробування		

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