



ІНСТРУКЦІЯ
з використання
тест-набору імунохроматографічного для виявлення Salmonella typhi
«Сальмонела-тест-МБА»

1. Призначення

Тест-набір «Сальмонела-тест-МБА» призначений для візуального (якісного) швидкого виявлення антигенів *Salmonella typhi* та *Salmonella paratyphi* у зразках фекалій людини методом імунохроматографічного аналізу. *Тільки для професійного використання.*

2. Принцип методу

Виявлення антигенів сальмонел засновано на методі імунохроматографічного аналізу. Кожний маркер визначається за допомогою окремої імунохроматографічної смужки. Зразок, що тестується, поглинається ділянкою зони для внесення зразка та мігрує по капілярам мембрани, на якій іммобілізовані антитіла до антигенів *S. typhi* або *S. paratyphi*. При наявності у зразку антигенів останні вступають у реакцію з забарвленим кон'югатом моноклональних антитіл та утворюють комплекс з іммобілізованими на мембрані антитілами до антигенів *S. typhi* або *S. paratyphi*. 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.;
- пробірка для зразка з розчинником – 1 фл.;
- інструкція – 1 шт.

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

- пробірки;
- ємність для відбору зразків;
- медичні піпетки для відбору біологічних зразків;
- 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, пошуванню 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.

5.1.1. Зразки фекалій, що досліджуються, слід збирати у чисту суху ємність. Зразки 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.

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 у пробірку для зразка з розчинником, що входить до складу набору. Якщо зразок фекалій рідкий, то використовуючи медичну піпетку для відбору біологічних зразків набрати зразок та додати 2 краплі (приблизно 100 мкл) до пробірки для зразка з розчинником.

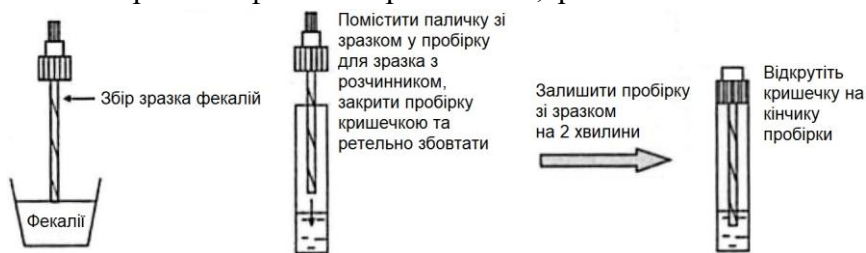
5.1.3. Закрити пробірку з розчинником та зразком фекалій кришечкою, ретельно збовтати та залишити на 2 хвилини.

Розчин зразку можна зберігати за температури (2-8) °C протягом 2 діб.

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) °C протягом 30 хвилин.



Малюнок 1

6. Процедура тестування

- вилучіть тест-картку із упаковки безпосередньо перед використанням та покладіть її на суху, чисту, рівну поверхню, що не абсорбує вологу;
- після відкриття використайте тест-касету протягом 1 години;
- ретельно збовтайте пробірку зі зразком та залишіть на 2 хвилини;
- відкрутіть кришечку на кінчику пробірки, як вказано на Малюнку 1;
- переверніть пробірку носиком донизу та нанесіть по 3 повні краплі (приблизно по 120 мкл) підготовленого зразку у кожну лунку для зразків, як вказано на Малюнку 2;

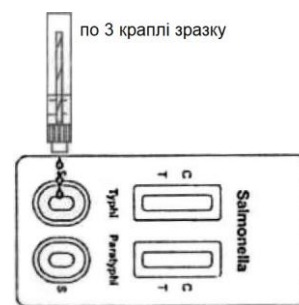
Увага! Уникайте потрапляння твердих часточок фекалій та повітряних бульбашок у лунку для зразка.

- зазначте час і спостерігайте за появою кольорової лінії (ліній) протягом 5 хвилин.

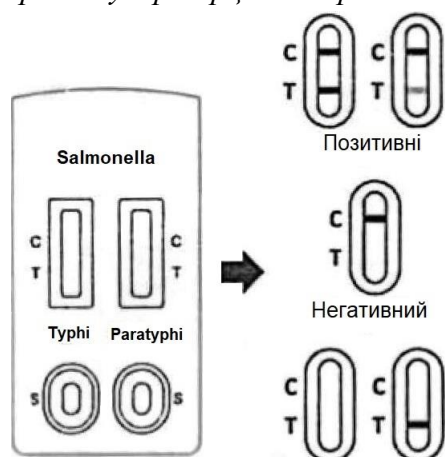
Увага! Якщо розчин зразку не мігрує по капілярам мембрани протягом 1-2 хвилин, що добре помітно у віконцях на касеті, центрифугуйте розчин зразка у пробірці для зразка. Відберіть 120 мкл надосадової рідини та

додайте у лунку для зразка нової касети. Зазначте час і спостерігайте за появою кольорової лінії (ліній) протягом 5 хвилин.

Увага! Не беріть до уваги результат після 15 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 одна забарвлена лінія; на тестовій ділянці (T) відсутня забарвлена лінія. У зразку не виявлено антигенів S. typhi або S. paratyphi.

Тест позитивний: з'являються дві забарвлені лінії (одна лінія - на контрольній ділянці (C), а друга лінія - на тестовій ділянці (T)). Виявлені антигени S. typhi та / або S. paratyphi.

Увага! Інтенсивність лінії на тестовій ділянці (Т) може змінюватися в залежності від концентрації антигенів *S. typhi* та *S. paratyphi* у зразку. Тому поява дуже слабо забарвленої лінії 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 95 % при виявленні антигенів *S. typhi* та не менше 92 % при виявленні антигенів *S. paratyphi* за стандартом підприємства згідно технічної документації.

Специфічність - не менше 95 % при виявленні антигенів *S. typhi* та *S. paratyphi* за стандартом підприємства згідно технічної документації.

Пережресна реактивність - не спостерігається у присутності 1×10^9 КУО/мл наступних мікроорганізмів:

<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Acinetobacter</i> spp.	<i>Branhamella catarrhalis</i>	<i>Candida albicans</i>
<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Enterococcus faecium</i>	<i>E. coli</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>
<i>Gardnerella vaginalis</i>	Group A <i>Streptococcus</i>	Group B <i>Streptococcus</i>	Group C <i>Streptococcus</i>
<i>Nemophilus influenza</i>	<i>Klebsiella pneumonia</i>	<i>Neisseria gonorrhoea</i>	<i>Neisseria meningitides</i>
<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Proteus vulgaris</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Rotavirus
<i>Helicobacter Pylori</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	Adenovirus	

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

Альбумін	2 г/дл	Креатинін	40 мг/дл	Сечова кислота	60 мг/дл
Аскорбінова кислота	20 мг/дл	Норфлоксацин	20 мг/дл	Салицилова кислота	4,34 ммоль/л
Ацетилсалицилова кислота	20 мг/дл	Преднізолон	20 мг/дл	Тригліцериди	40 мг/дл
Білірубін	100 мг/дл	Сечовина	2 г/дл	Щавлева кислота	60 мг/дл
Гемоглобін	2 г/дл				

Внутришньосерійна точність - більше 99 % при визначенні на 7-ми зразках при 15-ти повторях.

Міжсерійна точність - більше 99 % при визначенні на 7-ми зразках при 15-ти незалежних повторях при використанні 3-х партій тестів.

Відтворюваність - більше 96 % у порівнянні з тест-наборами для швидкого виявлення антигенів сальмонел інших виробників.

9. Обмеження тестування

9.1. Тест-набір «Сальмонела-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. 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
ПАРТІЯ	Код партії	IVD	Для діагностики <i>in vitro</i>

Графічний символ	Значення	Графічний символ	Значення
REF	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

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