



тест-набору імунохроматографічного для одночасного виявлення антитіл класу G до капсидного антигену (VCA) та до ядерного антигену (EBNA) вірусу Епштейна-Барр «ВЕБ VCA/NA-IgG-тест-МБА»

1. Призначення

Тест-набір «ВЕБ VCA/NA-IgG-тест-МБА» призначений для візуального (якісного) швидкого одночасного виявлення антитіл класу G до вірусного капсидного антигену (VCA) і ядерного антигену EB (EBNA) вірусу Епштейна-Барр (EBV або ВЕБ) в сироватці, плазмі чи цільній крові людини методом імунохроматографічного аналізу.

Вірус Епштейна-Барр (EBV) – це широко поширений вірус людини, який викликає інфекційний мононуклеоз (ІМН), самообмежене лімфопроліферативне захворювання. До зрілого віку практично кожна людина інфікується вірусом і виробляє імунітет до нього. У слаборозвинених країнах сероконверсія до вірусу відбувається в ранньому дитинстві і зазвичай протікає безсимптомно. У більш заможних країнах первинні інфекції ВЕБ часто відкладаються до підліткового віку або пізніше і проявляються як ІМН приблизно у 50% цієї вікової групи.

ВЕБ створює хронічну латентну інфекцію В-лімфоцитів, яка, ймовірно, триває все життя. ВЕБ реплікується в епітеліальних клітинах ротоглотки та присутній у слині більшості пацієнтів з ІМН. Крім того, 10-20% здорових людей з позитивним результатом на антитіла до ВЕБ виділяють вірус із виділеннями ротової порожнини. Реактивація стану латентного вірусоносійства, про що свідчить підвищена швидкість виділення вірусу, посилюється імуносупресією, вагітністю, недоїданням або хворобою. Хронічні інфекції ВЕБ, приховані чи активні, рідко пов'язані із захворюванням. Проте ВЕБ вважається принаймні фактором, що сприяє етіології карциноми носоглотки, лімфоми Беркітта та лімфом у пацієнтів з імунодефіцитом.

Для ІМН є високо специфічним тест Пола-Буннела-Девідсона на гетерофільні антитіла. Проте від 10% до 15% дорослих і ще більший відсоток дітей і немовлят з первинною інфекцією ВЕБ не виробляють гетерофільні антитіла. Існує потреба в специфічних для ВЕБ серологічних тестах для диференціації первинних ВЕБ-інфекцій, які є гетерофільно-негативними, від мононуклеозоподібних захворювань, спричинених іншими збудниками, такими як ЦМВ, аденовірус і *Toxoplasma gondii*.

Титри антитіл до специфічних антигенів ВЕБ корелюють з різними стадіями ІМН. Антитіла IgM і IgG до вірусного капсидного антигену (VCA) досягають максимуму через три-чотири тижні після первинної інфекції ВЕБ. Рівень антитіл IgM до VCA швидко знижується і зазвичай не виявляється через 12 тижнів. Титри антитіл IgG до VCA повільно знижуються після досягнення піку, але зберігаються невизначено довго. Антитіла до ядерного антигену EBV (EBNA) розвиваються від одного місяця до шести місяців після інфікування і, як і антитіла до VCA, зберігаються невизначений час. Антитіла до EBNA вказують на те, що інфекція була недавньою.

Тільки для професійного використання.

2. Принцип методу

Виявлення антитіл класу G до вірусного капсидного антигену (VCA) і ядерного антигену EB (EBNA) ВЕБ засновано на методі імунохроматографічного аналізу. Антитіла до кожного антигену визначаються за допомогою окремої імунохроматографічної смужки. Зразок, що тестується, поглинається ділянкою зони для внесення зразка (лунки на касеті промарковані літерами S), реагує з кольоровими частинками золота, покритими антигеном ВЕБ VCA або антигеном EBNA та мігрує по капілярам мембрани, на якій в тестовій зоні іммобілізовані антитіла до IgG людини. При наявності у зразку IgG до ВЕБ VCA або до EBNA антитіла вступають у реакцію з забарвленим кон'югатом антигенів ВЕБ та утворюють комплекс з іммобілізованими на мембрані антитілами до IgG людини. Результатом такої реакції є поява кольорової лінії (ліній) у тестових зонах (зони на касеті промарковані літерами T). Наявність такої лінії (ліній) на тестових ділянках мембрани вказує на позитивний результат, в той час як відсутність такої лінії (ліній) - на негативний результат тесту.

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

3. Склад тест-набору та додаткові матеріали

3.1. Загальний склад набору

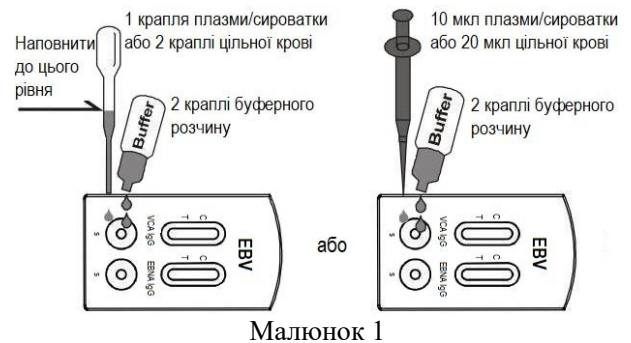
- тест-касета в індивідуальній герметичній упаковці з вологопоглиначем – 1 шт.;
- одноразова піпетка для зразка – 1 шт.;
- буферний розчин – 1 фл.;
- ланцет-скаріфікатор – 1 шт.;
- спиртова серветка – 1 шт.;
- інструкція – 1 шт.

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;
- стерильні медичні капілярні трубки (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 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, 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 °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. Для збору зразка як антикоагулянт можна використовувати EDTA K2, гепарин натрію, цитрат натрію та оксалат калію.

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 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 3-4 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 додати по 2 стікаючих 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.3.1.

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 приблизно на 1 см вище верхнього кінця капіляра носика піпетки та додайте по 1 краплі (приблизно по 10 мкл) сироватки або плазми крові у кожну лунку для зразка (позначені літерою S) тест-касети та потім додайте по 2 краплі (приблизно 80 мкл) буферного розчину у кожну лунку для зразка (S) тест-касети, як вказано на Малюнку 1;
- або використовуючи піпетку, що входить до складу набору, наберіть зразок та додайте по 2 краплі (приблизно 50 мкл) цільної венозної або капілярної крові у кожну лунку для зразка (S) тест-касети та потім додайте по 2 краплі (приблизно 80 мкл) буферного розчину у кожну лунку для зразка (S) тест-касети, як вказано на Малюнку 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 маленьку краплю крові видалить спиртовою серветкою, а потім розверніть палець і тримаючи палець над тест-каसेю, але не торкаючись пальцем тест-касети, намагайтеся, щоб наступні дві краплі крові потрапили у центр першої лунки для зразка тест-касети, повторіть дії для другої лунки, потім додайте по 2 краплі (приблизно 80 мкл) буферного розчину у кожну лунку для зразка тест-касети;
- або використовуючи медичну стерильну піпетку-капіляр додайте по 20 мкл цільної капілярної крові у кожну лунку для зразка тест-касети та потім додайте по 2 краплі (приблизно 80 мкл) буферного розчину у кожну 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 15 хвилин.

Увага! Не беріть до уваги результат після 20 хвилин.

Увага! Рекомендується не використовувати буфер довше 6 місяців після відкриття флакона.

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. Антитіл до ВЕБ у зразку не виявлено.

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). Виявлені антитіла класу G до ВЕБ.

Увага! Інтенсивність кольорової лінії на тестовій ділянці (T) може змінюватися в залежності від концентрації антитіл ВЕБ VCA IgG або EBNA IgG 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.

8. Діагностичні характеристики тест-набору

Чутливість - не менше 95,6 % при визначенні ВЕБ VCA IgG та не менше 96,2 % при визначенні EBNA IgG за стандартом підприємства згідно технічної документації.

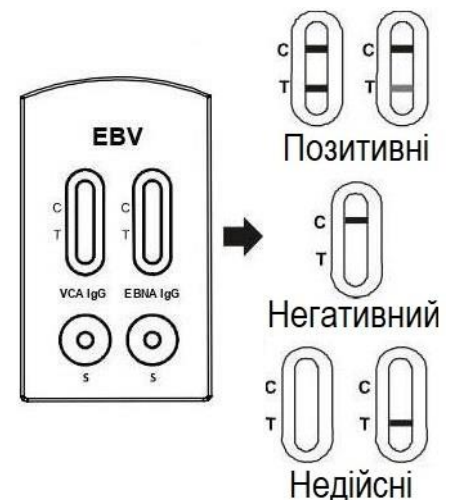
Специфічність - не менше 96,5 % при визначенні ВЕБ VCA IgG та не менше 97,8 % при визначенні EBNA IgG за стандартом підприємства згідно технічної документації.

Точність - не менше 96,1 % при визначенні ВЕБ VCA IgG та не менше 97,1 % при визначенні EBNA IgG за стандартом підприємства згідно технічної документації.

Внутрішньосерійна точність - більше 99% при 5-ти повторях з використанням 7-ми зразків: негативного, VCA IgG низькопозитивного, VCA IgG середньопозитивного, VCA IgG високопозитивного, EBNA IgG низькопозитивного, EBNA IgG середньопозитивного та EBNA IgG високопозитивного.

Міжсерійна точність - більше 99% при 5-ти незалежних аналізах з використанням тих самих 7-ми зразків: негативного, VCA IgG низькопозитивного, VCA IgG середньопозитивного, VCA IgG високопозитивного, EBNA IgG низькопозитивного, EBNA IgG середньопозитивного та EBNA IgG високопозитивного з використанням трьох різних партій тестів.

Перехресна реактивність - не спостерігається у зразках, позитивних за anti-HAMA, RF, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, anti-Syphilis, anti-HIV, anti-HCV, anti-H.pylori, anti-CMV IgG, anti-CMV IgM, anti-Rubella IgG, anti-Rubella IgM, anti-TOXO IgG та anti-TOXO IgM.



Малюнок 2

Інтерференція результату - не спостерігається у присутності речовин з наступною концентрацією, що потенційно можуть заважати тестуванню:

Альбумін	2 г/дл	Білірубін	1 г/дл	Кофеїн	20 мг/мл
Аскорбінова кислота	2 г/дл	Гемоглобін	1000 мг/дл	Креатин	200 мг/дл
Ацетамінофен	20 мг/дл	Гентизинова кислота	20 мг/дл	Щавлева кислота	60 мг/дл
Ацетилсаліцилова кислота	20 мг/дл				

9. Обмеження тестування

9.1. Тест-набір «ВЕБ VCA/NA-IgG-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 антигін до ВЕБ у зразку.

9.3. Результат тестування вказує лише на наявність чи відсутність антигін до EBV VCA та/або EBNA у зразку та не повинен використовуватися як єдиний критерій для виявлення ВЕБ.

9.4. Негативний результат тесту не виключає можливості контакту з вірусами Епштейна-Барр або інфікування ними.

9.5. Якщо результат тесту негативний але клінічні симптоми зберігаються, рекомендується знову зібрати зразок у пацієнта через кілька днів або провести тест за допомогою альтернативного методу дослідження.

9.6. Хибно негативний результат може виникнути, якщо кількість ВЕБ VCA IgG та/або EBNA IgG, присутня в зразку, є нижчою за межі виявлення аналізу, або якщо ВЕБ VCA IgG та/або EBNA IgG відсутні на стадії захворювання, на якій збирається зразок.

9.7. Хибно позитивний або хибно негативний результат може бути у зразків, які містять надзвичайно високий титр гетерофільних антигін або ревматоїдного фактора.

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

9.9. Показник гематокриту цільної крові має бути від 25% до 65%. Інші значення гематокриту можуть привести до хибно негативних або хибно позитивних результатів.

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