

ІНСТРУКЦІЯ
з використання
тест-набору імунохроматографічного для виявлення антитіл
до *Mycobacterium tuberculosis*
(тест для самоконтролю)
«ТУБ-тест-МБА»

1. Призначення

Тест-набір «ТУБ-тест-МБА» призначений для візуального (якісного) швидкого виявлення сумарних антитіл (IgA, IgG та IgM) до мікобактерій туберкульозу в цільній крові людини методом імунохроматографічного аналізу. *Виріб призначений для самоконтролю.*

2. Принцип методу

Виявлення антитіл до *Mycobacterium tuberculosis* засновано на методі імунохроматографічного аналізу та базується на принципі «сандвіч-аналізу». Зразок, що тестується, поглинається ділянкою зони для внесення зразка та мігрує по капілярам мембрани, на якій іммобілізовані рекомбінантні антигени збудника туберкульозу *M. tuberculosis*. При наявності у зразку антитіл до мікобактерій туберкульозу останні вступають у реакцію з забарвленим кон'югатом та утворюють комплекс з іммобілізованими на мембрані антигенами. 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 (внутрішній контроль якості проведення тестування).

3. Склад тест-набору та додаткові матеріали

3.1. Загальний склад набору

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

- пробірка для відбору зразка;
- 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 повинна бути відібрана відповідно до діючих лабораторних інструкцій.

5.1.1. Підготовка зразків цільної крові

Для відбору капілярної крові необхідно:

- протерти середній або безіменний палець 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 1 стікаючу краплю 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

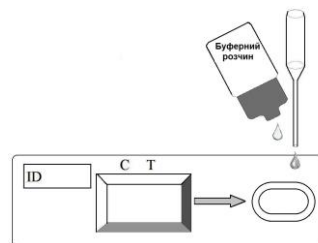
- дістаньте тест-касету із герметичної упаковки і покладіть її на чисту, суху, рівну поверхню;
- після відкриття використайте тест-касету протягом години, не допускаючи попадання прямих сонячних променів на касету;
- використовуючи піпетку, що входить до складу набору, наберіть попередньо відібраний зразок цільної крові та додайте 3 краплі у лунку для зразка тест-касети та потім 1 краплю 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; залишки зразка на стінках піпетки не впливають на результати проведення аналізу.

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

- у разі тестування зразків капілярної крові, отриманої з пальця, можливо провести аналіз наступним чином: після обробки пальця спиртовою серветкою та проколу пальця скарифікатором, що входить до складу набору, першу краплю крові видалить спиртовою серветкою, а потім розверніть палець і тримаючи палець над тест-каसेю, але не торкаючись пальцем тест-касети, намагайтеся, щоб наступні 2-3 повні краплі крові потрапили у центр лунки для зразка тест-касети, та потім додайте 1 краплю буферного розчину у лунку для зразка тест-касети;

Увага! Для зручності внесення буферного розчину скористайтеся тією ж піпеткою, що і для внесення зразка.



Малюнок 1

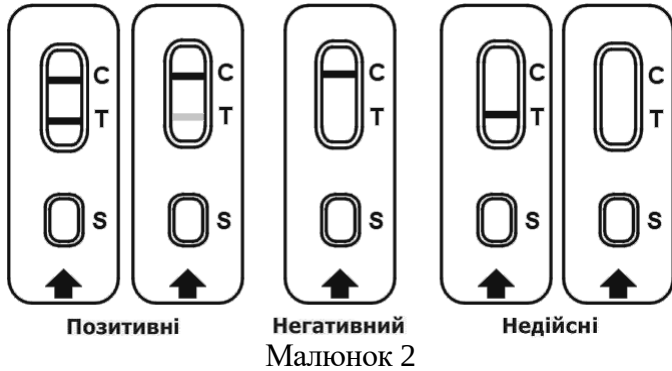
Увага! Уникайте попадання повітряних бульбашок у лунку для зразка. Не треба брати у руки тест-касету до завершення тестування.

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

Увага! Не беріть до уваги результат після 30 хвилин.

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 червона лінія; на тестовій ділянці (T) відсутня лінія рожевого кольору. Антитіл до *M. tuberculosis* у зразку не виявлено.

Тест позитивний: з'являються дві рожеві лінії (одна лінія - на контрольній ділянці (C), а друга лінія - на тестовій ділянці (T)). У зразку виявлені антитіла до *M. tuberculosis*.

Увага! Інтенсивність рожевої лінії на тестовій ділянці (T) може змінюватися, в

залежності від концентрації антитіл до мікобактерій туберкульозу у зразку. Тому поява лінії іншого відтінку рожевого 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 83 % за стандартом підприємства згідно технічної документації.

Специфічність - не менше 98,9 % за стандартом підприємства згідно технічної документації.

Перехресна реактивність - не спостерігається у присутності ревматоїдного фактору, антитіл до ВІЛ-1,2, при захворюванні легень, антитіл до ЦМВ, до вірусу гепатиту С, антитіл до БЦЖ.

Перехресна чутливість - не спостерігається у присутності до 500 мг/дл гемоглобіну, до 30 мг/дл білірубину, до 2000 мг/дл альбуміну людини.

Внутрішньосерійна точність - перевищує 99 % при проведенні 20-ти повторних тестів 4-х зразків.

Міжсерійна точність - перевищує 99 % при проведенні 5-ти незалежних досліджень 4-х зразків.

9. Обмеження тестування

9.1. Тест-набір «ТУБ-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 антитіл до мікобактерій туберкульозу у зразку.

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

9.4. 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	Графічний символ	Значення
ПАРТІЯ REF	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 °C до 30 °C		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
			

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.