

ІНСТРУКЦІЯ
з використання
тест-набору імунохроматографічного для виявлення антигенів вірусів грипу А та В
(тест для самоконтролю)
«Грип А/В-тест-МБА»

1. Призначення

Тест-набір «Грип А/В-тест-МБА» призначений для візуального (якісного) швидкого виявлення антигенів вірусів грипу А та В у мазках, змивах та секретах з носової частини, глотки людини методом імунохроматографічного аналізу. *Виріб призначений для самоконтролю.*

2. Принцип методу

Виявлення антигенів грипу А та В засновано на методі імунохроматографічного аналізу. Зразок, що тестується, поглинається ділянкою зони для внесення зразка та мігрує по капілярам мембрани, на якій іммобілізовані антитіла до антигенів грипу А та В. 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 грипу А та В. Результатом такої реакції є поява кольорових ліній у тестовій зоні (А, В), як вказано на Малюнку 2. Наявність такої лінії (ліній) на тестовій ділянці мембрани вказує на позитивний результат (наявність антигенів вірусу грипу), в той час як відсутність її - на негативний результат тесту (антигенів вірусів грипу відсутні).

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.;
- буферний розчин для зразка в індивідуальному флаконі – 1 фл.;
- зонд з тампоном – 1 шт.;
- інструкція – 1 шт.

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

- 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 оберегти 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

Увага! Для отримання більш точних результатів рекомендується проводити тестування відразу після забору матеріалу.

5.1. Підготовка зразків

Найкращий час для забору матеріалу для дослідження – це перші (48-72) години від початку захворювання, на які приходиться пік активності. Забір зразку проводять з однієї ніздрі за допомогою стерильного тампону, який обережно вводять в ніздрю та обережно обертають декілька разів, торкаючись стінок носу, щоб зібрати максимальну кількість клітин. Зонд з тампоном обережно дістають з ніздрі та відразу ж поміщають в буфер для зразка у флаконі.

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.

6. Процедура тестування

- негайно помістіть зонд зі зразком у буфер для зразка у флаконі та ретельно пообертайте протягом приблизно 10 секунд (пообертайте не менш ніж 10 разів);
- віджміть тампон, притиснувши до стінок флакону, та помістіть тампон в ємність для відходів як потенційно небезпечний інфікований матеріал;

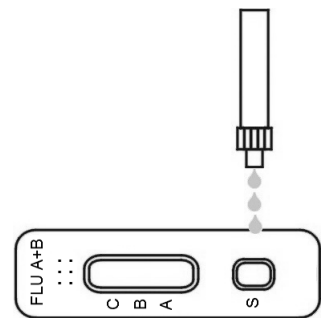
Увага! Віджати тампон можна стиснувши його в середній частині флакону з буфером для зразка за допомогою м'яких стінок флакону.

- закрийте флакон з буфером кришкою-крапельницею;
- вилучіть тест-касету із упаковки безпосередньо перед використанням та покладіть її на чисту суху рівну поверхню;
- додайте по 3 краплі розчину зразка у лунку для зразка тест-касети (S), як вказано на Малюнку 1;

Увага! При можливості уникайте попадання повітряних бульбашок у лунку для зразка (S). Не треба брати у руки тест-касету до завершення тестування.

- зазначте час і спостерігайте за появою кольорової лінії (ліній) протягом 15 хвилин.

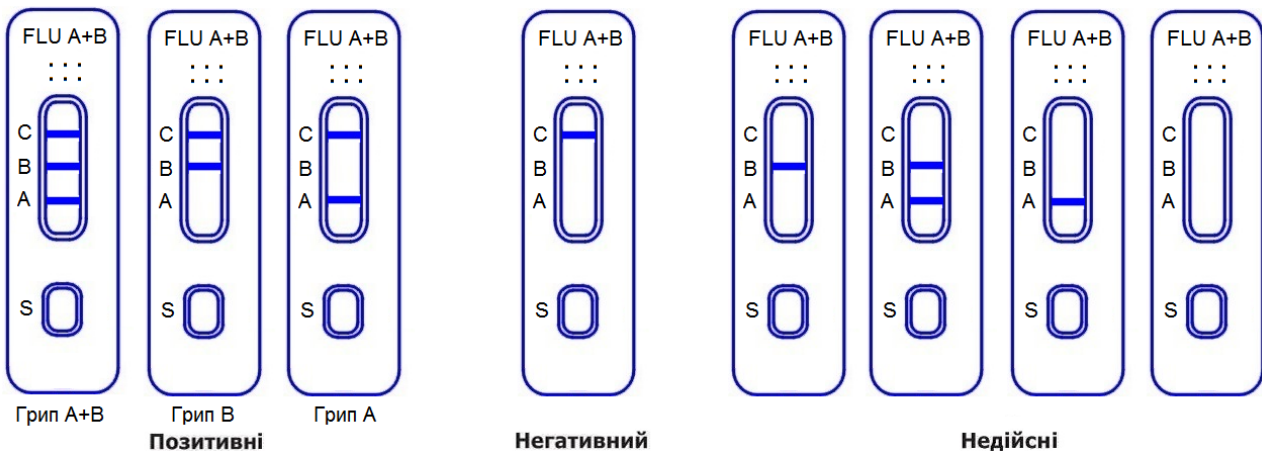
Увага! Не беріть до уваги результат після 20 хвилин.



Малюнок 1

7. Інтерпретація результатів

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



Малюнок 2

Тест негативний: на контрольній ділянці (C) з'являється одна кольорова лінія; на тестовій ділянці (A, B) відсутня кольорова лінія.

Тест позитивний на грип А: на контрольній ділянці (C) з'являється одна кольорова лінія; на тестовій ділянці (A) з'являється одна кольорова лінія; на тестовій ділянці (B) відсутня кольорова лінія.

Тест позитивний на грип В: на контрольній ділянці (С) з'являється одна кольорова лінія; на тестовій ділянці (А) відсутня кольорова лінія; на тестовій ділянці (В) з'являється одна кольорова лінія.

Тест позитивний на грип А та грип В: на контрольній ділянці (С) з'являється одна кольорова лінія; на тестовій ділянці (А, В) з'являються дві кольорових лінії.

Увага! Інтенсивність забарвлення лінії на тестовій ділянці (А, В) може змінюватися в залежності від концентрації антигенів в зразку.

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 % за стандартом підприємства згідно ТНД 001:2015.

Специфічність - не менше 99 % за стандартом підприємства згідно ТНД 001:2015.

9. Обмеження тестування

9.1. Тест-набір «Грип А/В-тест-МБА» використовується для попередньої in vitro діагностики.

9.2. Тест-набір є якісним тестом і не передбачає визначення кількісного вмісту антигенів у зразку.

9.3. Пік активності вірусу приходить на перші 48-72 години від початку захворювання, тому це найкращий час для забору зразку.

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

9.5. 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 °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
ПАРТІЯ	Код партії		Для діагностики in vitro
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	 UA.TR.120	Національний знак 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, факс (044) 408-00-80

e-mail: mba.medbio@gmail.com