



ІНСТРУКЦІЯ з використання

тест-набору імунохроматографічного для виявлення целиакії (непереносимості глютену) «Целиакія-тест-МБА»

1. Призначення

Тест-набір «Целиакія-тест-МБА» призначений для візуального (якісного) швидкого визначення антитіл IgA до трансглутамінази (tTG) людини у сироватці, плазмі чи цільній крові людини методом імунохроматографічного аналізу як допоміжний засіб у діагностиці целиакії (глютенної ентеропатії). Трансглутаміназа є основним аутоантигеном, що розпізнається аутоантитілами до ендомізіуму. Целиакія - це імуноопосередковане системне захворювання, спричинене споживанням глютену, яке виникає у генетично схильних осіб. Це викликано постійною непереносимістю глютену і, зокрема, його білкового фрагмента під назвою гліадин. Вживання такого білка у людей з генетичною схильністю викликає важке ураження слизової оболонки кишечника, що гістологічно характеризується одноразовою гіперплазією крипт з тотальною або субтотальною атрофією кишкових мікрроворсинок. Хоча остаточний діагноз целиакії базується на характерних гістологічних змінах, що спостерігаються в кишкових біоптатах, серологічні тести, такі як виявлення антитіл проти tTG і антитіл до ендомізіуму, представляють методи аналізу, які є дешевшими та менш інвазивними для виявлення захворювання на целиакію. *Тільки для професійного використання.*

2. Принцип методу

Визначення антитіл IgA до tTG засновано на методі імунохроматографічного аналізу. Під час тестування зразок, що тестується, поглинається ділянкою зони для внесення зразка, антитіла до tTG зі зразка реагують з антигенами tTG, які кон'юговані із кольоровими частинками золота та також вступають в реакцію з антитілами до IgA людини, які були заздалегідь нанесені на мембрану. Суміш мігрує по капілярах мембрани і у тестовій зоні (Т) реагує з антитілами до IgA людини, які були заздалегідь нанесені на мембрану на тестовій ділянці (Т), в результаті чого утворюється кольорова лінія. Наявність забарвленої лінії на тестовій ділянці (Т) мембрани означає позитивний результат, в той час як відсутність її означає 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.;
- одноразова піпетка для зразка – 1 шт.;
- буферний розчин (Celiac Buffer) – 1 фл.;
- 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

- пробірки для відбору зразків;
- центрифуга для отримання 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 заходів 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, 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 антикоагулянтом (калію EDTA, гепарин натрію, цитрат натрію, оксалат калію), 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 або 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-відтаювання досліджуваних зразків. У разі помутніння сироватка чи плазма звільняється від нерозчинних включень центрифугуванням протягом 15 хвилин при 3000 об/хв. Бажано не використовувати зразки сироваток чи плазми із вираженою ліпідемією, гемолізом; не використовувати зразки із 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 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 2 стікаючі краплі 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;
- рекомендуємо провести дослідження негайно після забору крові.

Увага! Цільну кров, зібрану за допомогою венепункції, можна зберігати до 2 днів після забору крові при температурі від 2 °С до 8 °С.

Увага! Заморожування зразків цільної крові не допускається!

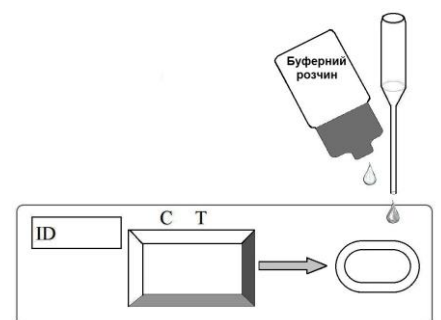
5.2. Підготовка тест-набору до тестування

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

- вилучить тест-касету із герметичної упаковки і покладіть її на чисту, суху, рівну поверхню;



Малюнок 1

- після відкриття використайте тест-касету протягом години, не допускаючи попадання прямих сонячних променів;
- використовуючи одноразову капілярну піпетку, що входить до складу набору, наберіть зразок сироватки чи плазми крові та додайте 1 краплю (приблизно 10 мкл) у лунку для зразка тест-касети та потім додайте 2 краплі (приблизно 80 мкл) буферного розчину у лунку для зразка тест-касети, як вказано на Малюнку 1;
- або використовуючи одноразову капілярну піпетку, що входить до складу набору, наберіть зразок цільної венозної чи капілярної крові та додайте 2 краплі (приблизно 20 мкл) у лунку для зразка тест-касети та потім додайте 2 краплі (приблизно 80 мкл) буферного розчину у лунку для зразка тест-касети, як вказано на Малюнку 1;
- або після обробки пальця пацієнта спиртовою серветкою та проколу пальця скарифікатором, що входить до складу набору, першу краплю крові видаліть спиртовою серветкою, а потім розверніть палець і тримаючи палець над тест-касетою, але не торкаючись пальцем тест-касети, намагайтеся, щоб наступні 2 краплі крові потрапили у центр лунки для зразка тест-касети, та потім додайте 2 краплі буферного розчину у лунку для зразка тест-касети;

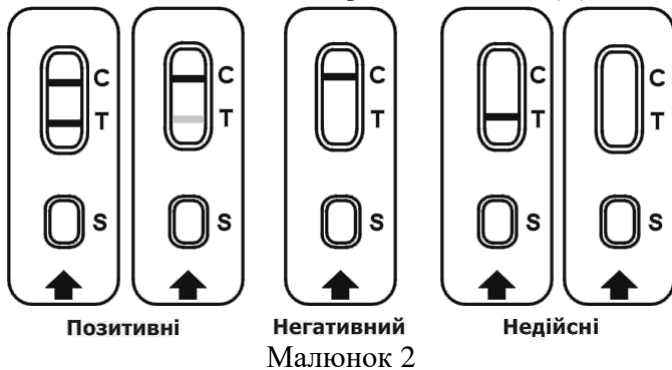
Увага! Використовуйте тільки піпетку, що входить до складу набору! Уникайте попадання повітряних бульбашок у лунку для зразка. Не треба брати у руки тест-касету до завершення тестування.

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

Увага! Не беріть до уваги результат після 20 хвилин.

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 кольорова лінія; на тестовій ділянці (T) відсутня кольорова лінія. Не виявлені антитіла IgA до tTG.

Тест позитивний: з'являються дві кольорові лінії (одна лінія - на контрольній ділянці (C), а друга лінія - на тестовій ділянці (T)). Виявлені антитіла IgA до tTG, що є ознакою целиакії.

Увага! Інтенсивність кольорової лінії на тестовій ділянці (T) може змінюватися в залежності від концентрації антитіла IgA до

tTG у зразку. Тому поява навіть дуже слабо забарвленої лінії у зоні (T) свідчить про позитивний результат аналізу.

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% за стандартом підприємства згідно технічної документації.

Специфічність - не менше 98,5% за стандартом підприємства згідно технічної документації.

Точність - не менше 98% за стандартом підприємства.

Внутрішньосерійна точність - більше 99 % при тестуванні 4-ох зразків (негативного, слабо позитивного, середньо позитивного, сильно позитивного) у 5-ти повторях.

Міжсерійна точність - більше 99 % при проведенні 5-ти незалежних аналізів на тих самих 4-ох зразках (негативному, слабо позитивному, середньо позитивному та сильно позитивному) при використанні 3-ох партій тестів.

Перехресна реактивність - не спостерігається у присутності антитіл до НАМА, ревматоїдного фактору, HBsAg, антитіл до HBsAg, HBeAg, антитіл до HBeAg, до HBcore, до Treponema pallidum, до ВІЛ, до ВГС, до Helicobacter pylori, антитіл класу G до вірусу краснухи, до ЦМВ, до Toxoplasma gondii, антитіл класу M до вірусу краснухи, до ЦМВ, до T. gondii.

Перехресна чутливість - не спостерігається у присутності наступних речовин:

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

9. Обмеження тестування

- 9.1. Тест-набір «Целіакія-тест-МБА» використовується для попередньої *in vitro* діагностики.
- 9.2. Тест лише вказує на наявність антитіл IgA до tTG в зразку та не повинен бути єдиним критерієм діагностики целіакії.
- 9.3. Негативний результат тестування не виключає можливості целіакії.
- 9.4. Хибно негативні результати можуть виникнути, якщо кількість антитіл IgA до tTG, присутніх у зразку, є нижчою за межі виявлення аналізу, або антитіла IgA до tTG відсутні на стадії захворювання, на якій збирається зразок.
- 9.5. Необхідний рівень гематокриту в цільній крові має бути в межах 25%-65%.
- 9.6. Результат тестування повинен розглядатися у сукупності з усією клінічною інформацією.
- 9.7. Результат тестування наполегливо рекомендуємо підтвердити іншими методами.
- 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
	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 °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
	Містить достатньо для 1 випробовування		

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