



ІНСТРУКЦІЯ
з використання
тест-набору імунохроматографічного для виявлення *Neisseria gonorrhoeae*
«Гоно-тест-МБА»

1. Призначення

Тест-набір «Гоно-тест-МБА» призначений для візуального (якісного) швидкого виявлення збудника гонореї *Neisseria gonorrhoeae* у мазках, зібраних з цервікального каналу жінок та з уретри чоловіків, методом імунохроматографічного аналізу. За допомогою тесту можливо визначити від 1×10^5 бактерій у мілілітрі. *Тільки для професійного використання.*

2. Принцип методу

Виявлення збудника гонореї *Neisseria gonorrhoeae* засновано на методі імунохроматографічного аналізу. Зразок, що тестується, поглинається ділянкою зони для внесення зразка та мігрує по капілярам мембрани, на якій іммобілізовані антитіла до *Neisseria gonorrhoeae*. При наявності у зразку антигенів *Neisseria gonorrhoeae* останні утворюють комплекс з іммобілізованими на мембрані антитілами до *Neisseria gonorrhoeae*. 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 – 1 шт.;
- одноразова пробірка для зразка – 1 шт.;
- одноразова кришечка для пробірки – 1 шт.;
- реагент А (0,15М NaOH, прозора безбарвна рідина) – 1 фл.;
- реагент В (0,2М HCl, прозора безбарвна або жовтуватого кольору рідина) – 1 фл.;
- зонд стерильний жіночій цервікальний – 1 шт.;
- інструкція – 1 шт.

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

- стерильні уретральні зонди для чоловіків;
- 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.

5.1.1. Підготовка зразків, отриманих з цервікального каналу жінок

Для отримання зразка з цервікального каналу, спочатку тампоном видаляють надлишок слизу із входу в цервікальний канал та утилізують використаний тампон. В ендцервікальний канал вводять зонд таким чином, щоб його ватний кінчик зник з поля зору. Зонд необхідно прокрутити в одному напрямку (за чи проти часової стрілки), залишити на 15 секунд та витягнути, уникаючи контакту з екзоцервікальними та вагінальними клітинами. Це дозволить отримати клітини призматичного та кубічного епітелію, які містять збудник гонореї. Негайно помістити зонд у стерильну пластмасову пробірку. Якщо бажаєте провести тестування негайно, помістити зонд у одноразову пробірку для зразка.

Увага! Не змочувати тампон в 0,9% розчині хлориду натрію перед проведенням забору зразку.

5.1.2. Підготовка зразків, отриманих із уретри чоловіків

Для отримання зразка з уретри чоловіків використовують стандартні пластмасові або дротяні зонди. Пацієнт не повинен мочитися щонайменш протягом однієї години до забору зразку. Зонд вводять в уретру на (2-4) см, прокручують в одному напрямку (за чи проти часової стрілки), залишають на 10 секунд, а потім видаляють. Негайно помістити зонд у стерильну пластмасову пробірку. Якщо бажаєте провести тестування негайно, помістити зонд у одноразову пробірку для зразка.

Увага! Не змочувати тампон в 0,9% розчині хлориду натрію перед проведенням забору зразку.

Зразки можна зберігати у сухих пробірках протягом (4-6) годин за кімнатної температури від 15 °С до 30 °С або протягом 24 годин у холодильнику за температури від 2 °С до 8 °С. Зразки не заморожують. Всі зразки перед проведенням тестування потрібно доводити до кімнатної температури (15-30) °С.

5.2. Підготовка тест-набору до тестування

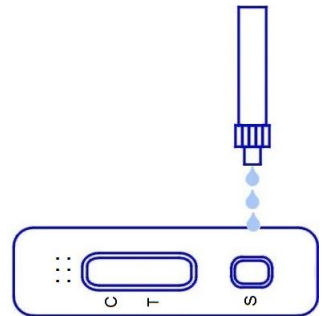
Увага! Перед використанням перевіряють цілісність пакування та зовнішній вигляд набору на відповідність п.3.1.

Тест-набір витримують за кімнатної температури (17-27) °С протягом 30 хвилин.

6. Процедура тестування

- тримаючи у вертикальному положенні флакон-крапельницю з реагентом А додайте 5 крапель (приблизно 300 мкл) реагенту А до одноразової пробірки для зразка або додайте вісь вміст мікропробірки з реагентом А (приблизно 300 мкл) до одноразової пробірки для зразка;
- негайно помістити зонд, за допомогою якого був отриманий зразок для дослідження згідно п.5.1.1 або п. 5.1.2, у одноразову пробірку для зразка з розчином А;
- ретельно пообертайте зонд 15 разів, притиснувши до дна та стінок пробірки та залиште на 2 хвилини;
- тримаючи у вертикальному положенні флакон-крапельницю з реагентом В додайте 4 краплі (приблизно 200 мкл) реагенту В до пробірки зі зразком або додайте вісь вміст мікропробірки з реагентом В (приблизно 200 мкл) до пробірки зі зразком. Розчин стане каламутним. Стисніть стінки пробірки та ретельно пообертайте зонд 15 разів поки розчин не стане прозорим з легким зеленуватим або блакитним відтінком. Також розчин може мати жовтуватий або коричневий відтінок якщо на зонді є часточки крові;
- залиште пробірку з зондом на 1 хвилину;
- відіжміть зонд об стінки пробірки, залишивши максимальну кількість рідини у пробірці; дістаньте та утилізуйте зонд як потенційно інфікований матеріал;
- закрийте пробірку з розчином зразку одноразовою кришечкою для пробірки;

Увага! Отриманий розчин зразку можна зберігати протягом 24 годин у холодильнику за температури від 2 °С до 8 °С.



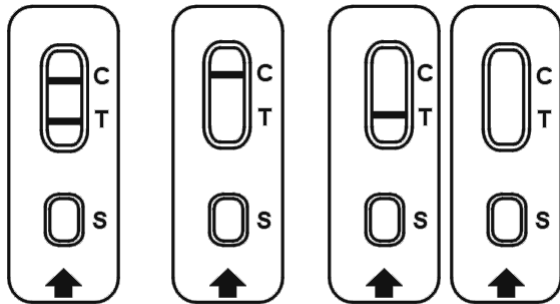
Малюнок 1

- вилучіть тест-касету із герметичної упаковки і покладіть її на чисту, суху, рівну поверхню;
 - після відкриття бажано використати тест-касету як найшвидше;
 - за допомогою кришечки-крапельниці у одноразовій пробірці для зразка додайте 3 повні краплі (приблизно 100 мкл) у лунку для зразка на тест-касеті, як вказано на Малюнку 1;
- Увага!** Уникайте попадання повітряних бульбашок у лунку для зразка. Не треба брати у руки тест-касету до завершення тестування.
- зазначте час і почекайте появи кольорової лінії чи ліній протягом 10 хвилин.
- Увага!** Лінії можуть з'явитися вже протягом першої хвилини.
- Увага!** Не беріть до уваги результат після 30 хвилин.

7. Інтерпретація результатів

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

Тест негативний: на контрольній ділянці (С) з'являється кольорова лінія; на тестовій ділянці (Т) відсутня кольорова лінія. У зразку не виявлено антигену *N. gonorrhoeae*.



Позитивний Негативний Недійсний Недійсний
Малюнок 2

Тест позитивний: з'являються дві кольорові лінії (одна лінія - на контрольній ділянці (С), а друга лінія - на тестовій ділянці (Т)). Наявність кольорової лінії зі слабким забарвленням на тестовій ділянці (Т) вважається позитивним результатом тесту. У зразку виявлено антиген *N. gonorrhoeae*.

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 91,5 % за стандартом підприємства згідно ТНД 001:2015.

Специфічність - не менше 96,1 % за стандартом підприємства згідно ТНД 001:2015.

Перехресна реактивність - не спостерігається у присутності наступних мікроорганізмів:

Acinetobacter calcoaceticus	10 ⁷ КУО/мл	Klebsiella pneumoniae	10 ⁷ КУО/мл
Acinetobacter spp.	10 ⁷ КУО/мл	Proteus mirabilis	10 ⁷ КУО/мл
Candida albicans	10 ⁷ КУО/мл	Proteus vulgaris	10 ⁷ КУО/мл
Chlamydia trachomatis	10 ⁷ КУО/мл	Pseudomonas aeruginosa	10 ⁷ КУО/мл
Enterococcus faecalis	10 ⁷ КУО/мл	Salmonella choleraesuis	10 ⁷ КУО/мл
Enterococcus faecium	10 ⁷ КУО/мл	Staphylococcus aureus	10 ⁷ КУО/мл
Gardnerella vaginalis	10 ⁷ КУО/мл	Group B/C Streptococcus	10 ⁷ КУО/мл
Haemophilus influenza	10 ⁷ КУО/мл		

Повторюванність - більше 99 % при визначенні *N. gonorrhoeae* у 10-ти повторях на 4-х зразках.

Відтворюванність - більше 99 % при визначенні *N. gonorrhoeae* у 10-ти повторях на 4-х зразках протягом 3-х днів.

Внутришньосерійна точність - більше 99 % при визначенні *N. gonorrhoeae* у 10-ти повторях на 4-х зразках протягом 3-х днів.

Міжсерійна точність - більше 99 % при визначенні *N. gonorrhoeae* у 10-ти повторях на 4-х зразках протягом 3-х днів при використанні 3-х партій тестів.

9. Обмеження тестування

9.1. Тест-набір «Гоно-тест-МБА» використовується для попередньої *in vitro* діагностики.

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

9.3. Наявність крові у мазку може привести до хибнопозитивного результату.

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
ПАРТІЯ	Код партії
REF	Каталожний номер
	Дата виробництва
	Термін придатності
	Температурне обмеження від 2 °С до 30 °С
	Засторога! Ознайомитися із супровідними документами
	Повторно використовувати заборонено
IVD	Для діагностики in vitro
	Ознайомлення з інструкціями для застосування
	Утилізувати зі звичайними відходами
	Берегти від вологи
	Берегти від прямих сонячних променів
	Знак виробника, супроводжується назвою та адресою виробника
	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