



ІНСТРУКЦІЯ
з використання
тест-набору імунохроматографічного для виявлення антигенів шигел
«Шигела-тест-МБА»

1. Призначення

Тест-набір «Шигела-тест-МБА» призначений для візуального (якісного) швидкого виявлення антигенів шигел (*Shigella flexneri*, *Shigella sonnei*), які є збудниками дизентерії, у зразках фекалій людини методом імунохроматографічного аналізу.

Шигела, патовар *Escherichia coli*, є грамнегативним бактеріальним збудником, який викликає бактеріальну дизентерію або криваву діарею у людей. Цей патовар складається з чотирьох груп: *S. flexneri*, *S. sonnei*, *S. dysenteriae* та *S. boydii*. *S. sonnei* викликає більшість шигельозних захворювань у розвинених країнах і становить приблизно 70% випадків шигельозу в Сполучених Штатах. І навпаки, *S. flexneri* є поширеним видом, пов'язаним із захворюваннями у країнах, що розвиваються. *Тільки для професійного використання.*

2. Принцип методу

Виявлення антигенів шигел засновано на методі якісного імунохроматографічного аналізу з латеральним потоком. Тест використовує антитіла, специфічні для антигенів *S. flexneri* і *S. sonnei*, для вибіркового виявлення антигенів шигел у фекаліях людини. Антигени *S. flexneri* і антигени *S. sonnei* виявляються за допомогою окремих імунохроматографічних смужок. Зразок, що тестується, поглинається ділянкою зони для внесення зразка та мігрує по капілярам мембрани до тестовій зони (Т), на якій іммобілізовані антитіла до *S. flexneri* або антитіла до *S. sonnei*. При наявності у зразку антигенів шигел останні вступають у реакцію з забарвленим кон'югатом моноклональних антитіл до антигенів *S. flexneri* або *S. sonnei* та утворюють комплекс з іммобілізованими на мембрані антитілами до шигел. Результатом такої реакції є поява кольорової лінії у тестовій зоні смужки (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 кожній мембрані буде завжди з'являтися кольорова контрольна лінія (С), яка підтверджує правильність проведення тесту (внутрішній контроль виконання процедури).

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.;
- пробірка для зразка з розчинником (прозорий екстракційний буферний розчин, 2 мл) – 1 шт.;
- інструкція – 1 шт.

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

- ємність для відбору зразків;
- центрифуга;
- автоматичний дозатор змінного об'єму з наконечниками;
- штатив для пробірок;
- 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 фекалій

Увага! Для отримання більш точних результатів рекомендується проводити тестування відразу після забору матеріалу, протягом 6 годин після забору зразка.

5.1.1. Зразки фекалій, що досліджуються, слід збирати у чисту, суху ємність, яка не містить миючих засобів, консервантів або транспортних середовищ. Зразки можна зберігати за температури (2-8) °C не більше 3 діб після забору. Зберігання зразків більш тривалий період (не більше 6 місяців) допускається за температури мінус 20 °C або нижче. Заморожені зразки перед використанням розморожують та витримують за кімнатної температури (15-30) °C протягом 30 хвилин. Після розморожування зразки слід перемішати для досягнення однорідності.

5.1.2. За допомогою палички для зразка відібрати приблизно 50 мг (за об'ємом приблизно чверть горошини) з трьох-чотирьох ділянок зразку фекалій. Помістити паличку з невеликою кількістю зразку (50 мг) у пробірку для зразка з розчинником, що входить до складу набору, як вказано на Малюнку 1.

5.1.3. Якщо зразок фекалій рідкий, то відібрати зразок за допомогою одноразової піпетки та додати до пробірки для зразка з розчинником 2 краплі (приблизно 80 мкл), як вказано на Малюнку 1.

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

5.1.4. Закрити пробірку з розчинником та зразком фекалій кришечкою, ретельно струсити для отримання однорідної суспензії зразку. Залишити пробірку з розчином зразка в спокої у вертикальному положенні протягом 2 хвилин.

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

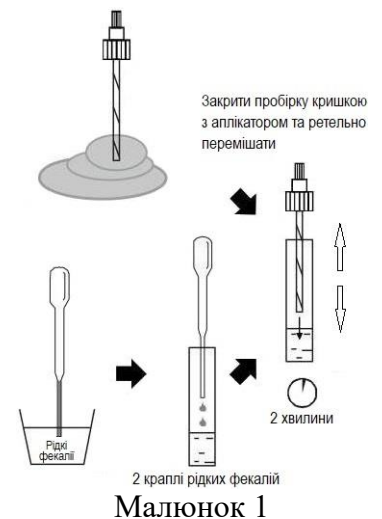
- вилучіть тест-касету із герметичної упаковки і покладіть її на чисту, суху, рівну поверхню;
- після відкриття використайте тест-касету якомога швидше, не допускаючи попадання прямих сонячних променів на тест-касету;
- відкрийте (відкрутіть) кінчик кришечки у пробірці з розчином зразка;
- нанесіть по 3 повні краплі (приблизно по 120 мкл) підготовленого розчину зразка точно у кожну лунку для зразків, як вказано на Малюнку 2;

Увага! При можливості уникайте попадання повітряних бульбашок та твердих часточок фекалій у лунку для зразка.

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

Увага! Не беріть до уваги результат після 20 хвилин.

Увага! Якщо зразок не мігрує вздовж мембрани, необхідно звільнити розчин зразка від зайвих часток центрифугуванням та повторити тестування надосадової рідини з новим тестом.



7. Інтерпретація результатів

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

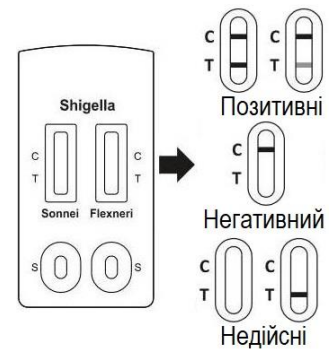
Тест негативний: на контрольних ділянках (С) з'являється по одній кольоровій лінії; на тестових ділянках (Т) відсутні кольорові лінії. Антигенів шигел у зразку не виявлено.

Тест позитивний на *S. sonnei*: з'являються дві кольорові лінії на смужці Sonnei (одна лінія - на контрольній ділянці (С), а друга лінія - на тестовій ділянці (Т)) та одна кольорова лінія на смужці Flexneri (на контрольній ділянці (С)). У зразку виявлені антигени *S. sonnei*.

Тест позитивний на *S. flexneri*: з'являються дві кольорові лінії на смужці Flexneri (одна лінія - на контрольній ділянці (С), а друга лінія - на тестовій ділянці (Т)) та одна кольорова лінія на смужці Sonnei (на контрольній ділянці (С)). У зразку виявлені антигени *S. flexneri*.

Увага! Інтенсивність забарвленої лінії на тестовій ділянці (Т) може змінюватися в залежності від концентрації антигенів у зразку. Тому поява лінії іншого відтінку кольору (навіть слабо забарвленої) в ділянці (Т) 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.



Малюнок 3

8. Діагностичні характеристики тест-набору

Чутливість - не менше 90 % при визначенні антигенів *S. flexneri* та не менше 91,7 % при визначенні антигенів *S. sonnei* за стандартом підприємства згідно технічної документації.

Специфічність - не менше 98 % при визначенні антигенів *S. flexneri* та не менше 96 % при визначенні антигенів *S. sonnei* за стандартом підприємства згідно технічної документації.

Загальна точність - не менше 96,7 % при визначенні антигенів *S. flexneri* та не менше 95,2 % при визначенні антигенів *S. sonnei* у порівнянні з результатами інших провідних комерційних швидких тестів.

Внутрішньосерійна точність – більше 99 % при 3-х повторях з використанням 3-х зразків: негативного, позитивного за *S. flexneri* та позитивного за *S. sonnei* зразків.

Міжсерійна точність – більше 99 % при 3-х незалежних випробуваннях на тих самих трьох зразках: негативного, позитивного за *S. flexneri* та позитивного за *S. sonnei* з використанням трьох різних партій тестів.

Перехресна реактивність - не спостерігається у присутності 1×10^7 КУО/мл наступних збудників:

| | | | |
|-----------------------|-----------------------|---------------------|----------------------|
| Candida albicans | Enterococcus faecalis | Esherichia coli | Neisseria gonorrhoea |
| Clostridium difficile | Enterococcus faecium | Helicobacter pylori | |

Перехресна чутливість - не спостерігається у присутності наступних речовин з вказаною концентрацією, що потенційно можуть завадити аналізу:

| | | | | | |
|--------------------------|----------|-----------|-----------|-----------------|----------|
| Аскорбінова кислота | 20 мг/дл | Білірубін | 100 мг/дл | Щавлева кислота | 60 мг/дл |
| Ацетилсаліцилова кислота | 20 мг/дл | Кофеїн | 40 мг/дл | | |

9. Обмеження тестування

9.1. Тест-набір «Шигела-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 антигенів у зразку.

9.3. Надлишок зразку фекалій може стати причиною неправильного результату (з'являються коричневі лінії). Розведіть зразок фекалій розчинником і повторіть тестування.

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

9.5. Негативний результат тесту не виключає можливості зараження *S. flexneri* або *S. sonnei*.

9.6. Результат тестування наполегливо рекомендуємо підтвердити іншими методами (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 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, бул. Вацлава Гавела, 8;
за телефоном - (044) 383-37-19, (044) 408-00-80
E-mail: mba.medbio@gmail.com