

Внешний контроль для теста на кальпротектин Actim® Calprotectin, Инструкция по применению

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Контроль Actim® Calprotectin Controls предназначен для использования с тестом на кальпротектин Actim® Calprotectin (35032ETAC) для внешнего контроля качества. Контроль можно также использовать для демонстрации отрицательных результатов, а также слабо- и сильноположительных результатов.

КОМПОНЕНТЫ НАБОРА

Комплект Actim Calprotectin Controls (35000ETAC) содержит один из следующих компонентов:

- Отрицательный контроль Actim Calprotectin (35080ETAC)
- Положительный контроль Actim CalprotectinI, низкий (35081ETAC)
- Положительный контроль Actim CalprotectinI, высокий (35082ETAC)
- Растворитель Actim Reconstitution Solution (30889ETAC)
- Инструкции по применению

Для точного дозирования растворителя необходима пипетка, способная отмерять 500 мкл раствора (не входит в комплект). Для разведения контроля также необходима пипетка, способная отмерять 100 мкл.

ХРАНЕНИЕ

Компоненты следует хранить при температуре +2 ... + 8 °C. До вскрытия упаковки каждый компонент годен до истечения срока годности, указанного на нем. После разведения контроль следует использовать в течение 7 дней. В качестве альтернативы, разведенные контроли также можно хранить в замороженном виде при температуре -20 °C в течение 12 месяцев. Не замораживать после оттаивания.

КОНТРОЛЬНЫЙ МАТЕРИАЛ

Положительный контроль состоит из очищенного человеческого кальпротектина в буферном растворе, содержащем белок в качестве стабилизатора и <0,1% азида натрия (NaN₃). Отрицательный контроль состоит из той же матрицы без добавления антигена.

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

- Контроли должны использоваться только с тестом на кальпротектин Actim Calprotectin (производства Actim Oy).
- Контроли предназначены только для профессионального использования в диагностике *in vitro*.

МЕТОДИКА ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТА И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Разведение:

1. Откручивают крышку и открывают флакон, аккуратно убрав серую пробку.
2. Разводят контроли путем добавления 500 мкл растворителя во флаконы. При использовании пипетки избегают риска следового переноса, меняя пипетку или ее наконечник после каждого добавления.
3. Закрывают пробку и дают флакону развестись в течение не менее 15 минут.
4. Перемешивают растворы.

Проведение теста

1. Разводят каждый контроль путем добавления 100 мкл контроля в буфер для разведения образца Actim Calprotectin (35071ETAC). При использовании пипетки избегают риска следового переноса, меняя пипетку или ее наконечник после каждого добавления.
2. Испытания проводят, тщательно следуя инструкциям по применению теста на кальпротектин Actim Calprotectin.

Результаты теста интерпретируются в соответствии с параграфом «Методика проведения теста и интерпретация результатов» теста на кальпротектин Actim Calprotectin:

- Отрицательный контроль дает отрицательный результат теста.
- Низкий положительный контроль дает положительный результат при тестовой линии 1 и отрицательный при тестовой линии 2.
- Высокий положительный контроль дает положительный результат как для тестовой линии 1, так и для тестовой линии 2.

ПРИМЕЧАНИЯ

- Перед использованием убедитесь в том, что упаковка и флаконы не повреждены. Не используйте контроль, если флакон поврежден.
- Не используйте контроли до тех пор, пока они не будут полностью восстановлены.
- При тестировании контроли должны быть комнатной температуры для обеспечения оптимальных результатов теста на кальпротектин Actim Calprotectin.



Iontie 3, FI-02180 Espoo, Finland (Финляндия)
9 547 680
ixbiochemica.com, medix@medixbiochemica.com

- Тщательно следуйте инструкциям по использованию теста на кальпротектин Actim Calprotectin и контроли Actim Calprotectin Controls для обеспечения правильных результатов.
- Если результаты контроля не соответствуют требованиям, повторите процедуру с другой тест-полоской.
- Частота проведения теста для контроля качества должна определяться каждой отдельной лабораторией и будет зависеть от таких факторов, как частота выборки пациентов и/или местные нормативные акты.
- Как и все биологические материалы, контроли следует рассматривать как потенциально опасные и утилизировать в соответствии с руководящими принципами местных органов власти.



lontie 3, FI-02180 Espoo, Finland (Финляндия)
9 547 680
ixbiochemica.com, medix@medixbiochemica.com

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Actim[®] Calprotectin

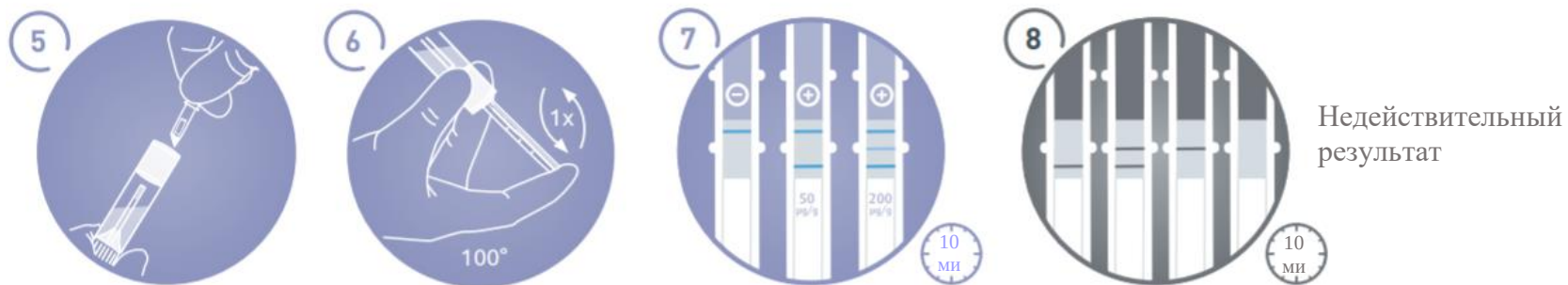
Инструкция по применению

3

Структура тест-полоски



Методика испытания и результаты



Инструкции по применению

Цифры ① - ⑧ относятся к иллюстрациям на внутренней обложке.

Структура тест-полоски

① Область погружения ② Область результатов ③ Тестовые линии ④ Контрольная линия

Применение по назначению

Тест на кальпротектин Actim® Calprotectin - это визуально интерпретируемый полуколичественный иммунохроматографический тест с тест-полоской, который используется для определения и мониторинга концентраций кальпротектина в кале. Тест предназначен для профессионального использования при диагностировании флегмоны кишечника.

Компоненты набора

Компонентами теста на кальпротектин Actim Calprotectin являются:

- Тест-полоска Actim Calprotectin в перфораторе. Тест-полоски (10) упакованы в алюминиевый контейнер.
- Буфер для разведения образцов (3 мл). Этот трис-буферный раствор содержит бычий сывороточный альбумин (БСА), ингибиторы протеазы и <0,1% (мас./об.) азид натрия (NaN₃). Одна палочка для отбора проб прикреплена к крышке каждой тубы.

Комплект 35032ETAC состоит из 2 алюминиевых туб тест-полосок (35061ETAC) и 20 пробирок с буфером для разведения образцов (35071 ETAC).

Листовка с инструкциями по применению включена во все форматы продукции. Для отбора проб необходима туалетная бумага или чистый одноразовый контейнер (не входит в тест-систему).

Хранение

Тест-полоски и пробирки с буфером для разведения образцов следует хранить при температуре +2...+30 °С. До вскрытия каждый компонент может использоваться до истечения срока годности, отмеченного на компоненте. После первого вскрытия алюминиевого контейнера тест-полоски можно хранить в течение 4 месяцев при температуре +2 ... + 30 °С. Тем не менее, срок годности не должен быть превышен.

Взятие образцов

Образец представляет собой суспензию кала, которая готовится как можно скорее после отбора пробы. Исходный образец кала можно хранить в течение 4 дней при температуре +2 ... + 8 °С. Открутите крышку пробирки с буфером для разведения образцов. Возьмите образец кала, используя палочку для отбора проб, прикрепленную к накручивающейся крышке. В головке каждой палочки предусмотрено две маленькие прорези. Произвольным образом поверните палочку в нескольких разных местах образца кала, чтобы обе прорези были заполнены калом. В случае жидких образцов высушите палочку, протерев ее, например, кусочком бумаги, прежде чем вставить ее в образец. Прорези палочки будут заполнены жидкими фекалиями.

Поместите палочку для отбора проб в пробирку с буфером для разведения образцов, протолкнув ее через конус. Плотнo закройте крышку и встряхните пробирку, чтобы суспендировать фекалии в буфере. Суспензия образца теперь готова к тесту. Суспензию можно хранить в течение одной недели при температуре +2 ... + 25 °С (рекомендуется +2 ... + 8 °С).

Методика проведения теста и интерпретация результатов

1. При хранении в замороженном состоянии, дайте алюминиевому контейнеру с палочками и пробирке с буфером достичь комнатной температуры перед открытием. Извлеките необходимое количество перфораторов (каждый из которых содержит тест-полоску) из контейнера непосредственно перед использованием и немедленно закройте контейнер. Не прикасайтесь к желтой области погружения на нижних концах тест-полосок. Не прикасайтесь к части перфоратора под пробкой, так как эта область будет соприкасаться с образцом. Идентификационные метки могут быть указаны на верхних сине-серых частях тест-полосок.
2. Образец после теста должен находиться при комнатной температуре. Используйте острый наконечник перфоратора для пункции области перфорации в нижней части пробирки с буфером, затем вставьте перфоратор в тубу **до упора, чтобы он не мог продвинуться дальше** ⑤.
3. Медленно переверните пробирку (не полностью вверх дном) один раз и немедленно поместите ее на стол в вертикальное положение ⑥. **ПРИМЕЧАНИЕ! Важно, чтобы переворачивающее движение не было слишком резким, медленное переворачивание очень важно для правильного выполнения теста.**
4. Результат доступен через 10 минут ⑦. **Не принимайте во внимание линии, появляющиеся позже, чем через 10 минут.**
5. Если в дополнение к синей контрольной линии в верхней части области результата вы:
 - не видите других синих линий, концентрация кальпротектина составляет <50 мкг/г кала.
 - видите одну синюю линию в нижней части области результатов, концентрация кальпротектина составляет 50-200 мкг/г кала.
 - видите две синие линии, концентрация кальпротектина составляет > 200 мкг/г кала.

Если контрольная линия не появляется, тест недействителен ⑧.

В случае отсутствия контрольной линии, смотрите раздел «Примечания» для устранения проблем.

Интенсивность синих линий будет меняться. Когда концентрация кальпротектина низка, через 10 минут появляется одна слабая синяя линия в дополнение к синей контрольной линии. По мере увеличения концентрации кальпротектина интенсивность первой линии увеличивается. Вторая синяя линия начинает появляться, когда концентрация кальпротектина превышает 200 мкг/г кала.

Утилизация тест-системы

Контакт между крышкой пробирки с буфером для разведения образцов и перфоратором настолько близок, что индикатор можно утилизировать сразу после считывания результата. Не вынимайте перфоратор из пробирки.

Ограничения теста

Тест предназначен только для диагностирования *in vitro*.

Примечания

- Результаты теста - полуколичественные.
- Не используйте тест-полоску, которая намокла перед использованием, потому что влага повреждает тест-полоску.
- Не используйте тест-полоску, если вы заметили синий цвет в области результатов перед тестированием.
- Не прикасайтесь к области погружения тест-полоски или области перфоратора ниже пробки.
- При переворачивании пробоотборной пробирки, чтобы тест-полоска могла абсорбировать образец, не переворачивайте пробирку слишком быстро или слишком долго. Тест не сработает должным образом, если абсорбированное количество слишком мало или слишком велико.
- Если контрольная линия не появляется, переворачивание пробоотборной пробирки могло быть выполнено слишком резко. Возьмите новую тест-полоску и повторите переворачивание должным образом.
- Неправильно проведенный отбор проб может привести к ложному результату.
- Кальпротектин распределяется в образце кала неравномерно. Поэтому важно погружать палочку для отбора проб случайным образом в несколько мест в образце кала.
- Внешний вид контрольной линии подтверждает правильность выполнения теста. Если контрольная линия не появляется, тест недействителен, и его следует повторить, используя другую тест-полоску.

- Если результат теста невозможно интерпретировать однозначно (например, если линии помяты или неровны), рекомендуется повторить тест с другой тест-полоской.
- Через десять минут появление любой светло-синей линии вместе с контрольной линией указывает на положительный результат. Однако не обращайте внимания на линии, появляющиеся после истечения 10 минут.
- Если видна только контрольная линия, результат теста следует интерпретировать как отрицательный только по истечении 10 минут.
- Если цвет тестовой линии не синий, результат следует интерпретировать как недействительный, и тест должен быть повторен с новым образцом кала.
- Как и во всех диагностических тестах, результаты должны интерпретироваться в свете других клинических результатов.
- Все биологические образцы и материалы должны рассматриваться как потенциально опасные и утилизироваться в соответствии с руководящими принципами местных органов власти.

Принцип теста

Кальпротектин является продуктом деградации нейтрофильных гранулоцитов слизистой оболочки толстой кишки. Он высвобождается в кишечнике при воспалении толстой кишки. Тест на кальпротектин в кале может быть использован для разграничения воспалительных заболеваний кишечника, таких как болезнь Крона и язвенный колит, и невоспалительных заболеваний кишечника, таких как синдром раздраженного кишечника. Он также может использоваться для определения активности заболевания и контроля реакции на лечение у пациентов с язвенным колитом или болезнью Крона. Тест основан на иммунохроматографии. Он включает моноклональные антитела к кальпротектину человека. Антитела связываются с частицами синего латекса (детектирующая метка). В мембране носителя есть две зоны кальпротектин-специфических антител, с которыми будут связываться частицы синего латекса, если образец содержит кальпротектин. Когда суспензия кала вступает в контакт с зоной погружения тест-полоски, тест-полоска абсорбирует жидкость, которая начинает течь по тест-полоске. Если образец содержит кальпротектин, он связывается с антителами, прикрепленными к частицам латекса. Частицы переносятся потоком жидкости и, если кальпротектин связан с ними, они связываются с соответствующими зонами захватывающих антител. Если образец содержит > 200 мкг кальпротектина/г кала, появятся две синие линии. Синяя контрольная линия подтверждает правильность выполнения теста.

Выполнение теста

Аналитическая чувствительность

Аналитическую чувствительность, предел обнаружения теста на кальпротектин Actim Calprotectin оценивали два лаборанта, используя образцы с различными концентрациями кальпротектина человека, соответствующими 12,5-10000 мкг кальпротектина/г кала на трех разных партиях теста на кальпротектин Actim Calprotectin.

Предел обнаружения Actim Calprotectin составляет 50 мкг/г кала. На данный момент 97% результатов были положительными. Вторая синяя линия начинает появляться, когда содержание кальпротектина в суспензии кала составляет > 200 мкг/г кала. На данный момент 90% результатов были положительными. Хук-эффект тестировали с образцом, содержащим не более 10000 мкг кальпротектина человека/г кала, дающим стабильно положительный результат.

Повторяемость и воспроизводимость

Прецизионность анализа на внутрилабораторную (сходимость) и межлабораторную (воспроизводимость) оценивали с использованием образцов, содержащих 0-200 мкг кальпротектина человека/г кала. Для определения сходимости образцы тестировали два лаборанта в один и тот же день с использованием 10 повторностей на образец на трех разных партиях Actim Calprotectin, общее количество составляло 120 тестов на партию (360/3 партий) в один день. Согласованность для образцов, содержащих 50 мкг кальпротектина человека на грамм кала, составило 97%, и для образца, содержащего 200 мкг кальпротектина человека на грамм кала, - 97%. Для определения воспроизводимости образцы тестировали в течение пяти последовательных рабочих дней, используя три повторности на образец на трех разных партиях Actim Calprotectin, общее количество составляло 180 тестов на партию (540/3 партий) в течение пяти дней. Согласованность для образцов, содержащих 50 мкг кальпротектина человека на грамм кала, составило 98%, и для образца, содержащего 200 мкг кальпротектина человека на грамм кала, - 98%.

Аналитическая специфичность, перекрестная реактивность

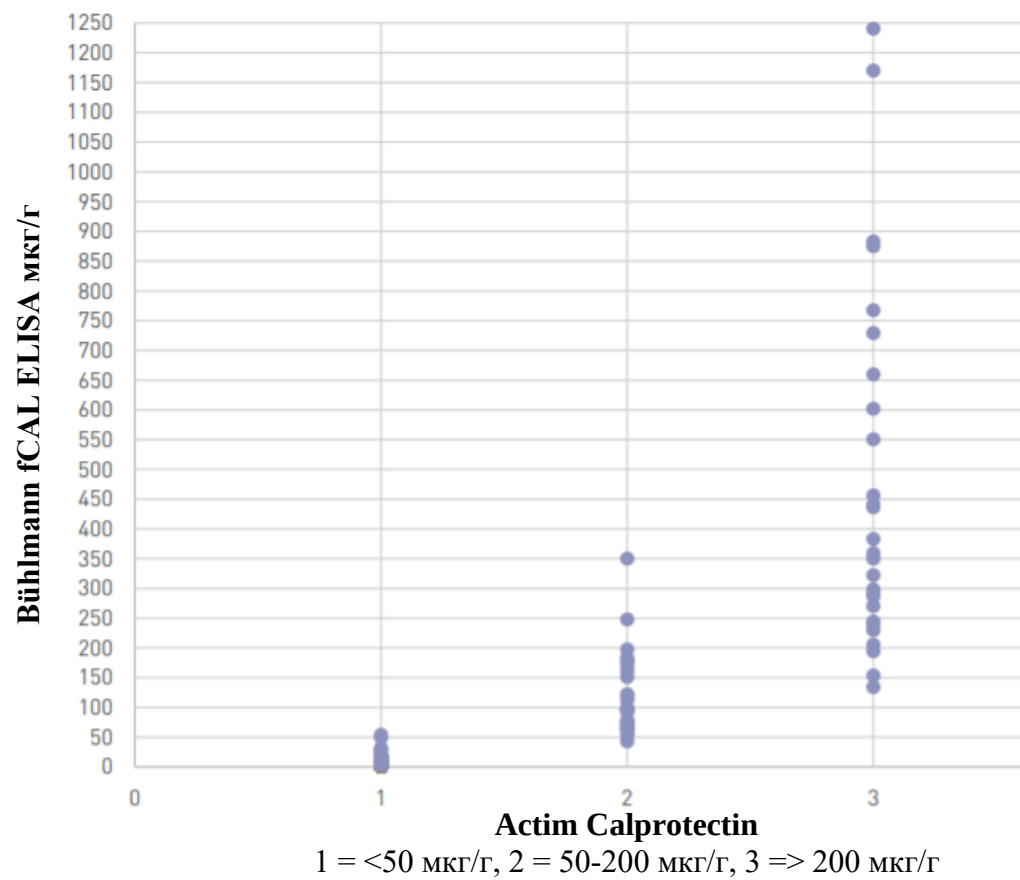
Тест на кальпротектин Actim Calprotectin тестировали с перекрестной реактивностью человеческого и бычьего трансферрина и гемоглобина. Никакой перекрестной реактивности не наблюдалось. Тест на кальпротектин Actim Calprotectin специфичен в отношении кальпротектина человека.

Сравнение методов

Функцию теста на кальпротектин Actim Calprotectin оценивали путем тестирования 100 образцов пациентов с использованием Actim Calprotectin и путем измерения концентрации кальпротектина в тех же суспензиях кала с помощью Buhlmann fCAL ELISA.

Оценка результатов показала, что результаты теста на кальпротектин Actim Calprotectin сопоставимы с результатами количественного определения. Результаты показаны на Рис.1 на внутренней задней крышке.

РИС. 1



ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Контроли Actim Combi® Hemoglobin Transferrin Controls предназначены для использования с тестом на гемоглобин и трансферрин Actim Combi® (30322ETAC) для внешнего контроля качества. Контроли можно также использовать для демонстрации отрицательных результатов и слабых и сильных положительных результатов.

КОМПОНЕНТЫ НАБОРА

Комплект контролей Actim Combi® Hemoglobin Transferrin Controls (30310ETAC) состоит из одного из следующих компонентов:

- Отрицательный контроль Actim Combi Hemoglobin Transferrin (30390ETAC)
- Положительный контроль Actim Combi Hemoglobin Transferrin, низкий (30391ETAC)
- Положительный контроль Actim Combi Hemoglobin Transferrin, высокий (30392ETAC)
- Растворитель Actim Reconstitution Solution (30889ETAC)
- Инструкции по применению

Для точного дозирования растворителя необходима пипетка, способная отмерять 500 мкл раствора (не входит в комплект). Для разведения контроля также необходима пипетка, способная отмерять 100 мкл.

ХРАНЕНИЕ

Компоненты следует хранить при температуре +2 ... + 8 °C. Хранить невскрытыми, каждый компонент может использоваться до истечения срока годности, отмеченного на компоненте. После восстановления контроль следует использовать в течение 7 дней. В качестве альтернативы, восстановленные контроли также можно хранить в замороженном виде при температуре -20 °C в течение 12 месяцев. Не замораживать после оттаивания.

КОНТРОЛЬНЫЙ МАТЕРИАЛ

Положительный контроль состоит из очищенного кальпротектина человека в буферном растворе, содержащем белок в качестве стабилизатора и <0,1% азидата натрия (NaN₃). Отрицательный контроль состоит из той же матрицы без добавления антигена.

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

- Контроли должны использоваться только с тестом на гемоглобин и трансферрин Actim Combi Hemoglobin Transferrin (производства Actim Oy).
- Контроли предназначены только для профессионального использования *in vitro*.

МЕТОДИКА ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТА И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Восстановление:

1. Отвинчивают крышку и открывают флакон, осторожно удалив серую пробку.
2. Восстанавливают контроли путем добавления 500 мкл растворителя в во флаконы. При использовании пипетки избегают риска следового переноса, меняя пипетку или ее наконечник после каждого добавления.
3. Закрывают пробку и дают флакону восстановиться в течение не менее 15 минут.
4. Перемешивают растворы.

Проведение теста

1. Разводят каждый контроль путем добавления 100 мкл контроля в буфер для разведения образца (30371ETAC). При использовании пипетки избегают риска следового переноса, меняя пипетку или ее наконечник после каждого добавления.
2. Испытания проводят, тщательно следуя инструкциям по применению теста на гемоглобин и трансферрин Actim Combi Hemoglobin Transferrin.

Результаты теста интерпретируются, как указано в параграфе «Методика проведения теста и интерпретация результатов» теста на гемоглобин и трансферрин Actim Combi Hemoglobin Transferrin:

- Отрицательный контроль дает отрицательный результат теста.
- Низкий положительный контроль дает слабый положительный результат с линией гемоглобина и линией трансферрина.
- Высокий положительный контроль дает сильный положительный результат с линией гемоглобина и линией трансферрина.

ПРИМЕЧАНИЯ

- Перед использованием убедитесь в том, что упаковка и флаконы не повреждены. Не используйте контроль, если флакон поврежден.
- Не используйте контроли до тех пор, пока они не будут полностью восстановлены.
- При тестировании контроли должны быть комнатной температуры для обеспечения оптимальных результатов теста на гемоглобин и трансферрин Actim Combi Hemoglobin Transferrin.
- Тщательно следуйте инструкциям по использованию теста на гемоглобин и трансферрин Actim Combi Hemoglobin Transferrin и контроли Actim Combi Hemoglobin Transferrin Controls для обеспечения правильных



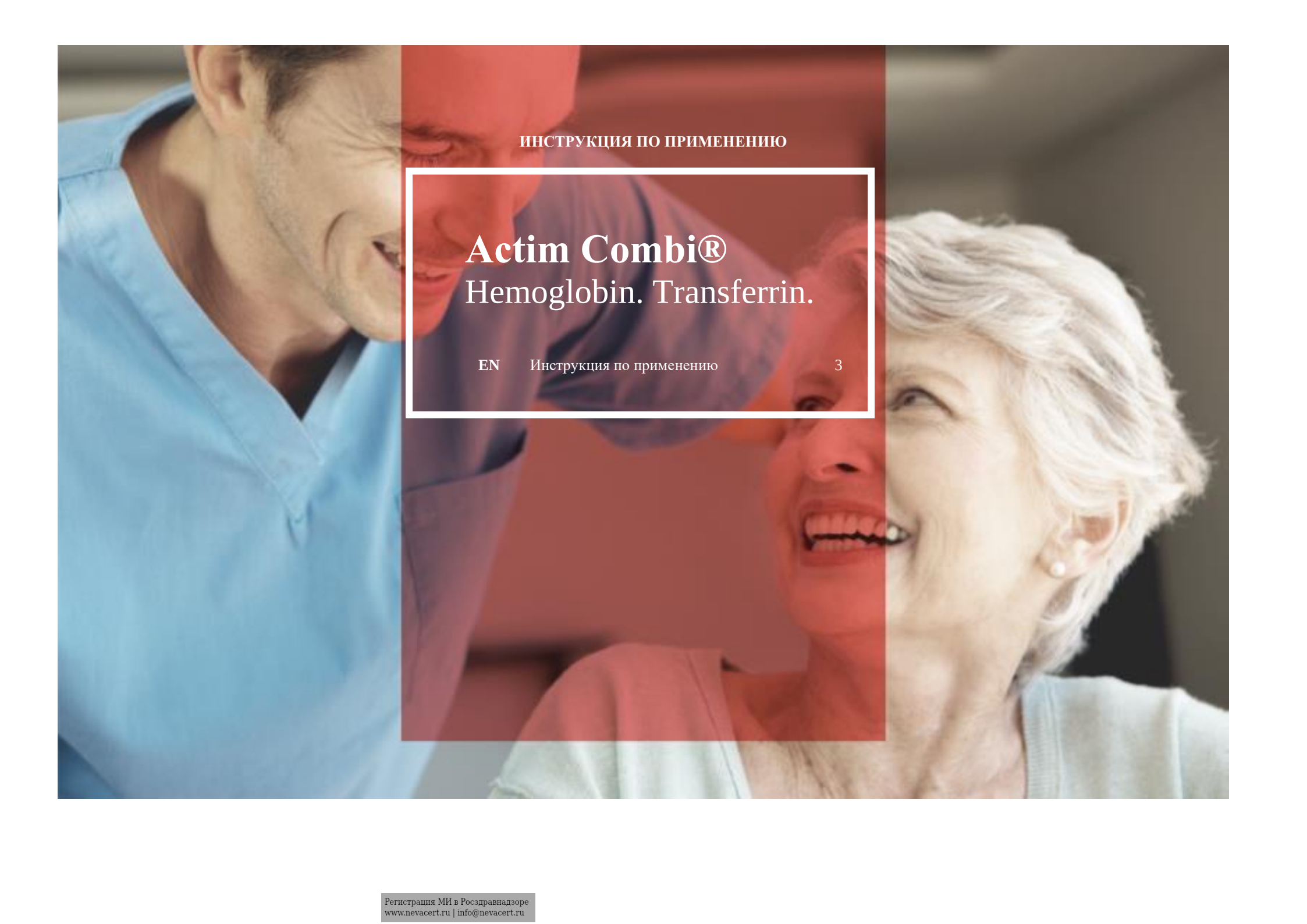
lontie 3, FI-02180 Espoo, Finland (Финляндия)
9 547 680
ixbiochemica.com, medix@medixbiochemica.com

результатов.

- Если результаты контроля не соответствуют требованиям, повторите процедуру с другой тест-полоской.
- Частота проведения теста для контроля качества должна определяться каждой отдельной лабораторией и будет зависеть от таких факторов, как частота выборки пациентов и/или местные нормативные акты.
- Плазма, взятая у каждого донора, была протестирована на наличие антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2, антител к ВГС, HBSAG и сифилису. Тем не менее, такие тесты не могут доказать полное отсутствие вирусов, и поэтому контроль должен осуществляться с соблюдением соответствующих мер предосторожности.
- Как и все биологические материалы, контроли следует рассматривать как потенциально опасные и утилизировать в соответствии с руководящими принципами местных органов власти.



Iontie 3, FI-02180 Espoo, Finland (Финляндия)
9 547 680
ixbiochemica.com, medix@medixbiochemica.com



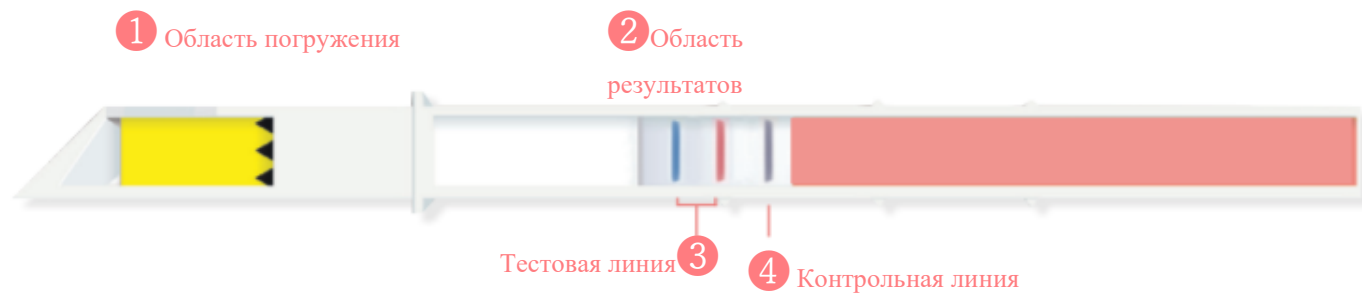
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Actim Combi® Hemoglobin. Transferrin.

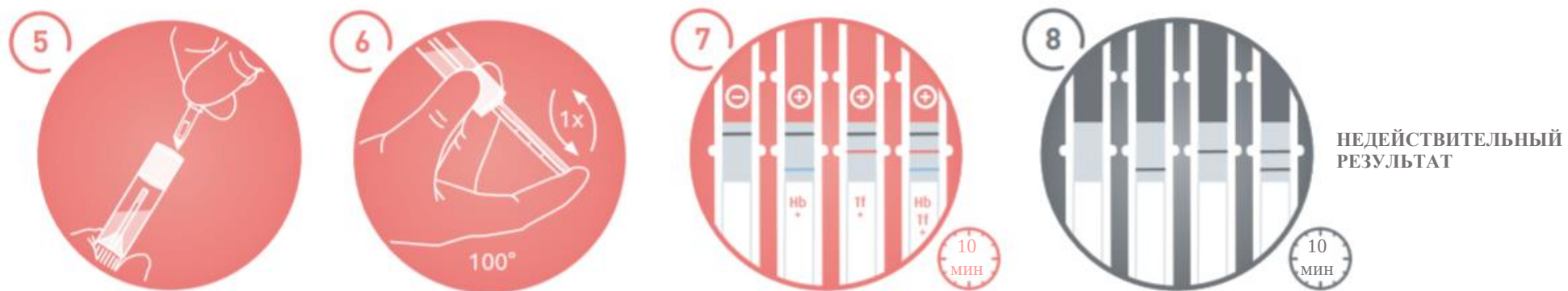
EN Инструкция по применению

3

Структура тест-полоски



Методика испытания и результаты



Инструкции по применению

Цифры ❶ - ❸ относятся к иллюстрациям на внутренней обложке.

Структура тест-полоски

❶ Область погружения ❷ Область результатов ❸ Тестовые линии ❹ Контрольная линия

Применение по назначению

Тест на гемоглобин и трансферрин Actim Combi® - это визуально интерпретируемый качественный иммунохроматографический тест для выявления скрытой крови в кале. Тест на гемоглобин и трансферрин Actim Combi® обнаруживает гемоглобин человека и трансферрин человека в суспензии кала. Тест предназначен для профессионального использования при диагностировании желудочно-кишечного кровотечения.

Компоненты набора

Компонентами теста на гемоглобин и трансферрин Actim Combi® являются:

- Тест-полоска Actim Combi Hemoglobin Transferrin в перфораторе. Тест-полоски (10) упакованы в алюминиевый контейнер.
- Буфер для разведения образцов (3 мл). Этот фосфатно-буферный раствор содержит бычий сывороточный альбумин (БСА), ингибиторы протеазы и <0,1% (мас./об.) азида натрия (NaN₃). Одна палочка для отбора проб прикреплена к крышке каждой тубы.

Комплект 30322ETAC состоит из 2 алюминиевых туб тест-полосок (30351ETAC] и 20 пробирок с буфером для разведения образцов (30371ETAC].

Листовка с инструкциями по применению включена во все форматы продукции. Для отбора проб необходима туалетная бумага или чистый одноразовый контейнер (не входит в тест-систему).

Хранение

Тест-полоски и пробирки с буфером для разведения образцов следует хранить при температуре +2...+30 °С. Хранить невскрытыми, каждый компонент может использоваться до истечения срока годности, отмеченного на компоненте. После первого вскрытия алюминиевого контейнера тест-полоски можно хранить в течение 4 месяцев при температуре +2 ... + 30 °С. Тем не менее, срок годности не должен быть превышен.

Взятие образцов

Образец представляет собой суспензию кала, которая готовится как можно скорее после отбора пробы. Исходный образец кала можно хранить в течение 3 дней при температуре +2 ... + 8 °С. Отвинтите крышку пробирки с буфером для разведения образцов. Возьмите образец кала, используя палочку для отбора проб, прикрепленную к навинчивающейся крышке. В головке каждой палочки предусмотрено две маленькие прорези. Произвольным образом поверните палочку в нескольких разных местах образца кала, чтобы обе прорези были заполнены калом. В случае жидких образцов высушите палочку, протерев ее, например, кусочком туалетной бумага, прежде чем вставить ее в образец. Прорези палочки будут заполнены жидкими фекалиями.

Поместите палочку для отбора проб в пробирку с буфером для разведения образцов, протолкнув ее через конус. Плотнo закройте крышку и встряхните пробирку, чтобы суспендировать фекалии в буфере. Суспензия образца теперь готова к тесту.

Суспензию можно хранить в течение одной недели при температуре +2 ... + 25 °С (рекомендуется +2 ... + 8 °С).

Методика проведения теста и интерпретация результатов

1. При хранении в замороженном состоянии, дайте алюминиевому контейнеру с палочками и пробирке с буфером достичь комнатной температуры перед открытием. Извлекают необходимое количество перфораторов (каждый из которых содержит тест-полоску) из контейнера непосредственно перед использованием и немедленно закрывают контейнер. Не прикасайтесь к желтой области погружения на нижних концах тест-полосок. Не прикасайтесь к части перфоратора под пробкой, так как эта область будет соприкасаться с образцом. Идентификационные метки могут быть указаны на верхних красных частях тест-полосок.
2. Образец после теста должен находиться при комнатной температуре. Используют острый наконечник перфоратора для пункции области перфорации в нижней части пробирки с буфером, **затем вставляют перфоратор в тубу до упора, чтобы он не мог продвинуться дальше** ❺.
3. Медленно переверните пробирку (не полностью вверх дном) один раз и немедленно поместите ее на стол в вертикальное положение ❻.

ПРИМЕЧАНИЕ! Важно, чтобы переворачивающее движение не было слишком резким, спокойное переворачивание очень важно для правильного выполнения теста.

4. Результат может быть интерпретирован как положительный, как только одна синяя линия или одна красная и/или синие и красные линии и одна черная линия становятся видимыми в области результатов. Отрицательный результат следует считывать через **10 минут** после того, как фронт жидкости достиг нижней части области результатов **7**. **Не обращайтесь внимания на линии, появляющиеся позже, чем через 10 минут.**

5. Если помимо черной контрольной линии вы:

- видите одну синюю линию в нижней части области результатов, результат положительный на гемоглобин.
- видите одну красную линию в средней части области результатов, результат положительный на трансферрин.
- видите одну синюю линию и одну красную линию в области результатов, результат - положительный на гемоглобин и трансферрин.
- не видите синих или красных линий в области результатов, результат отрицательный.

Если контрольная линия не появляется, тест недействителен ⑧.

В случае отсутствия контрольной линии, смотрите раздел «Примечания» для устранения проблем.

Утилизация тест-системы

Контакт между крышкой пробирки с буфером для разведения образцов и перфоратором настолько близок, что индикатор можно утилизировать сразу после считывания результата. Не вынимайте перфоратор из пробирки.

Ограничения теста

Тест предназначен только для диагностирования *in vitro*.

Примечания

- Результаты теста - качественные. Количественная интерпретация не должна основываться на результатах теста.
- Не используйте тест-полоску, которая намокла перед использованием, потому что влага повреждает тест-полоску.
- Не используйте тест-полоску, если вы заметили синий цвет в области результатов перед тестированием.
- Позаботьтесь о том, чтобы любая часть тест-системы, которая будет соприкасаться с пробиркой, не была загрязнена внешней кровью, например, от порезанного пальца. Не прикасайтесь к области погружения тест-полоски или области перфоратора ниже пробки.

- При переворачивании пробоотборной пробирки, чтобы тест-полоска могла абсорбировать образец, не переворачивайте пробирку слишком быстро или слишком долго. Тест не сработает должным образом, если абсорбированное количество слишком мало или слишком велико.

- Если контрольная линия не появляется, переворачивание пробоотборной пробирки могло быть выполнено слишком резко. Возьмите новую тест-полоску и повторите переворачивание должным образом.
- Неправильно проведенный отбор проб может привести к ложному результату.
- Скрытая кровь распределяется в образце кала неравномерно. Поэтому важно погружать палочку для отбора проб случайным образом в несколько мест в образце кала.
- Внешний вид контрольной линии подтверждает правильность выполнения теста. Если контрольная линия не появляется, тест недействителен, и его следует повторить, используя другую тест-полоску.
- Если результат теста невозможно интерпретировать однозначно (например, если линии помяты или неровны), рекомендуется повторить тест с другой тест-полоской.
- Через десять минут появление любой светло-синей и/или красной тестовой линии вместе с контрольной линией указывает на положительный результат. Однако не обращайте внимания на линии, появляющиеся после истечения 10 минут.
- Если видна только контрольная линия, результат теста следует интерпретировать как отрицательный только по истечении 10 минут.
- Если цвет тестовой линии не синий (гемоглобин) или красный (трансферрин), результат следует интерпретировать как недействительный, и тест должен быть повторен с новым образцом кала.
- Пациенты со следующими заболеваниями не должны рассматриваться для участия в тестировании, так как эти условия могут повлиять на результаты теста: кровоточащий геморрой, кровоточащий запор, менструальное кровотечение и кровь в моче. Тем не менее, эти пациенты могут рассматриваться для участия в тестировании после прекращения такого кровотечения.
- Как и во всех диагностических тестах, результаты должны интерпретироваться в свете других клинических результатов.
- Все биологические образцы и материалы должны рассматриваться как потенциально опасные и утилизироваться в соответствии с руководящими принципами местных органов власти.

Принцип теста

Кал, как правило, не содержит измеримых количеств крови. Присутствие гемоглобина и трансферрина в кале означает, что в желудочно-кишечном тракте может быть кровотечение.

Тест основан на иммунохроматографии. Он включает антитела к гемоглобину и трансферрину человека. Антитела связываются с синими (гемоглобин) или красными (трансферрин) частицами латекса (детектирующая метка). Антитела в отношении обоих типов иммобилизуют на мембране носителя, чтобы поймать комплекс антигена и меченного латексом антитела и указывают на положительный результат.

Когда суспензия кала вступает в контакт с зоной погружения тест-полоски, тест-полоска абсорбирует жидкость, которая начинает течь по тест-полоске. Если образец содержит гемоглобин и/или трансферрин, они связываются с антителами, прикрепленными к частицам латекса. Частицы переносятся потоком жидкости и, если гемоглобин и/или трансферрин связан с ними, они связываются с соответствующими захватывающими антителами. Синяя линия появится в области результатов, если концентрация гемоглобина в образце превышает предел обнаружения теста. Красная линия появится в области результатов, если концентрация трансферрина в образце превысит предел обнаружения теста. Черная линия (контрольная линия) подтверждает правильность выполнения теста.

Выполнение теста.

Аналитическая чувствительность

Аналитическую чувствительность, предел обнаружения теста на гемоглобин и трансферрин Actim Combi Hemoglobin Transferrin оценивали два лаборанта, используя образцы с различными концентрациями гемоглобина человека от 10 до 250000 мкг/л и трансферрина человека от 1 до 10 000 мкг/л на трех разных партиях теста на гемоглобин и трансферрин Actim Combi Hemoglobin Transferrin.

Предел обнаружения теста на гемоглобин и трансферрин Actim Combi Hemoglobin Transferrin составляет приблизительно 50 мкг/л гемоглобина человека в образце, и результаты остаются положительными, по крайней мере, до 250000 мкг/л. Суспензия кала с 50 мкг гемоглобина/л соответствует 25 мкг гемоглобина/г кала.

Предел обнаружения теста на гемоглобин и трансферрин Actim Combi Hemoglobin Transferrin составляет приблизительно 5 мкг/л трансферрина человека в образце, и результаты остаются положительными, по крайней мере, до 10000

мкг/л. Суспензия кала с 5 мкг гемоглобина/л соответствует 1,5 мкг трансферрина/г кала. Трансферрин 2,5 мкг/л может быть положительным или отрицательным, что соответствует 0,75 мкг/г кала.

Сходимость и воспроизводимость

Прецизионность анализа на внутрилабораторную (сходимость) и межлабораторную (воспроизводимость) оценивали с использованием образцов, содержащих 0-200 мкг/л гемоглобина и трансферрина человека в образцах. Для определения сходимости образцы тестировали два лаборанта в один и тот же день с использованием 10 повторностей на образец на трех разных партиях Actim Combi Hemoglobin Transferrin, общее количество составляло 140 тестов на партию (420/3 партий) в один день. Для определения воспроизводимости образцы тестировали в течение пяти последовательных рабочих дней, используя три повторности на образец на трех разных партиях Actim Combi Hemoglobin Transferrin, общее количество составляло 210 тестов на партию (630/3 партий) в течение пяти дней. Были получены сходимые и воспроизводимые результаты.

Аналитическая специфичность, перекрестная реактивность

Тест на гемоглобин и трансферрин Actim Combi Hemoglobin Transferrin тестировали со следующей перекрестной реактивностью: Перекрестная реактивность трансферрина человека в линии гемоглобина, перекрестная реактивность гемоглобина человека в линии трансферрина, перекрестная реактивность бычьего гемоглобина, свиного гемоглобина, бычьего трансферрина, свиного трансферрина и лактоферрина человека. Никакой перекрестной реактивности не наблюдалось. Тест на гемоглобин и трансферрин Actim Combi Hemoglobin Transferrin специфичен в отношении гемоглобина и трансферрина человека.

Сравнение методов

Функцию теста на гемоглобин и трансферрин Actim Combi Hemoglobin Transferrin сравнивали с иммунохроматографическим тестом CerTest FOB-Transferrin. Согласованность с этими двумя методами составила 97,1% (гемоглобин) и 93,3% (трансферрин). Результаты показаны на Рис.1 на внутренней задней крышке.

РИС. 1

РЕЗУЛЬТАТЫ СРАВНЕНИЯ ЛИНИИ ГЕМОГЛОБИНА

Actim Combi®	Стандартный образец:		
Hemoglobin Transferrin	CerTest FOB-Transferrin		
	ПОЛ.	ОТР.	ИТОГО
ПОЛ.	26	3	29
ОТР.	0	76	76
ОБЩАЯ СОГЛАСОВАННОСТЬ			n=105
97,1%			

РЕЗУЛЬТАТЫ СРАВНЕНИЯ ЛИНИИ ГЕМОГЛОБИНА

Actim Combi®	Стандартный образец:		
Hemoglobin Transferrin	CerTest FOB-Transferrin		
	ПОЛ.	ОТР.	ИТОГО
ПОЛ.	35	3	38
ОТР.	4	63	67
ОБЩАЯ СОГЛАСОВАННОСТЬ			n=105
93,3%			

Инструкция по применению

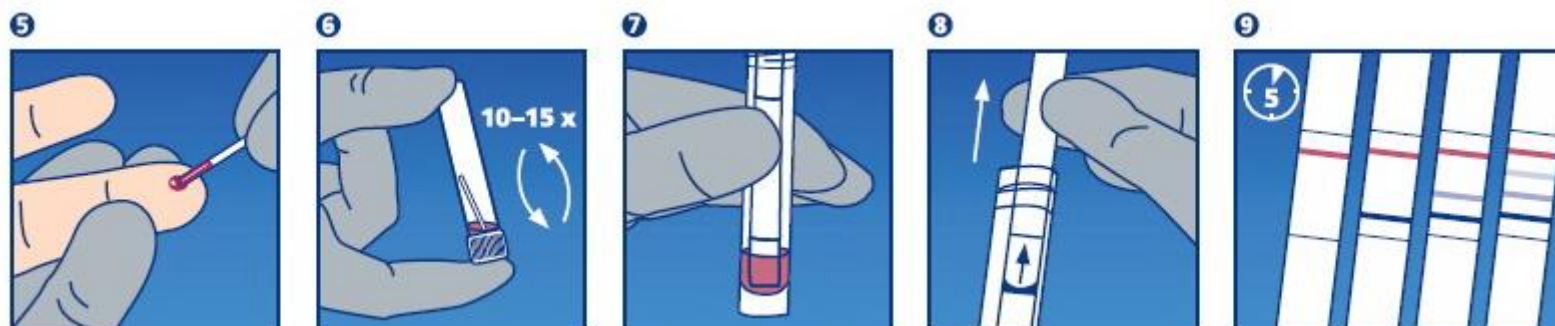
actim[®] CRP



Строение тестовой полоски



Процедура тестирования и результаты



АСТИМ® С-реактивный белок

Инструкция по применению

Цифры 1 - 9 относятся к иллюстрациям на внутренней обложке.

Строение тестовой полоски

- 1) Зона погружения
- 2) Зона результата
- 3) Линия теста
- 4) Контрольная линия

Назначение

Тест Аким С-реактивный белок представляет собой интерпретируемый визуально, полуколичественный иммуно-хроматографический экспресс-тест на полосках для определения и наблюдения концентраций С-реактивного белка в пробах цельной крови. Тест предназначен для использования медицинскими работниками.

Компоненты теста

Каждый индивидуальный тест Аким С-реактивный белок (31031ЕТАС) содержит 20 тестовых упаковок с инструкциями для применения. Каждая тестовая упаковка теста Аким С-реактивный белок (31021ЕТАС) состоит из следующих компонентов:

- Одна отдельно упакованная тестовая полоска в герметичном пакете из алюминиевой фольги вместе с осушителем.
- Одна пробирка буферного раствора для разведения пробы (0.5 мл). Этот буфер содержит буферные соли, бычий сывороточный альбумин и консерванты.

Каждый набор содержит флакон сквозных капиллярных трубок (20) по 10 мкл. Кроме того, другие капиллярные трубки по 10 мкл или пипетка могут использоваться для сбора пробы (не поставляется с набором).

Скальпели и автоматические ланцеты необходимы, если пробы берутся с кончиков пальцев.

Хранение

Упаковку с тестом следует хранить при температуре +2...+ 25 °С. Если компоненты теста хранятся неоткрытыми, их можно использовать до

истечения срока годности, указанного на данном компоненте. Открывайте защитный пакет и вынимайте полоску из упаковки только непосредственно перед применением.

Принцип теста

С-реактивный белок – это белок острой фазы, который быстро вырабатывается в ответ на воспаление, инфекцию и повреждение ткани. Он используется, в частности, чтобы отличать бактериальные инфекции от вирусных.

Тест основан на иммунохроматографии. При этом используют моноклональные антитела к С-реактивному белку человека. Одно антитело связано с голубыми латексными частицами (метка для обнаружения). На несущей мембране находятся три зоны антител, специфические для С-реактивного белка, с которыми будут связаны голубые латексные частицы, если проба содержит С-реактивный белок. При помещении зоны погружения тестовой полоски в разбавленную пробу тестовая полоска впитывает жидкость, которая начинает подниматься вверх по полоске. Если проба содержит С-реактивный белок, он связывается с антителом, маркированным латексными частицами. Частицы переносятся током жидкости, и если С-реактивный белок связан с ними, они фиксируются на соответствующих зафиксированных зонах антител. Чем больше С-реактивного белка содержит проба, тем больше появится голубых линий.

Появление красной контрольной линии свидетельствует о том, что тест был выполнен правильно.

Характеристика теста

Самое низкое обнаруживаемое количество С-реактивного белка в пробе сыворотки составляет 10 мг/л (Количественный сравнительный анализ: тест на С-реактивный белок Института Экологического Менеджмента и Оценки компании Medix Biochemica, калиброванный по Международному эталонному стандарту С-реактивного белка человека ВОЗ 1-й международный стандарт 851506).

Если концентрация сыворотки С-реактивного белка в пробе составляет >40 мг/л, то появится вторая линия. Третья линия появляется, если концентрация сыворотки С-реактивного белка составляет >80 мг/л. Эффект высокой дозы был исследован с пробами с добавками С-реактивного белка. Образцы, содержащие до 750 мг/л, дают стабильный результат >80 мг/л.

Не наблюдалось никаких взаимодействий с билирубином, ревматоидным фактором, липидом и сывороточным амилоидным Р-компонентом.

Ограничения теста

Тест предназначен только для диагностики *in vitro*.

Сбор образцов

В качестве образца используют 10 мкл цельной крови, разбавленной в буфере для разведения пробы. Разбавленную пробу можно хранить при комнатной температуре в течение 8 часов.

Взятие пробы с кончика пальца с помощью сквозной капиллярной трубки.

Используйте скальпель или автоматический ланцет для получения капли крови с кончика пальца. Возьмите пробу с помощью капиллярной трубки по 10 мкл (5). Проверьте, чтобы капиллярная трубка наполнилась кровью. Немедленно опустите капиллярную трубку в пробирку буфера для разведения пробы. Смешайте пробу с буфером путём переворачивания пробирку 10-15 раз, пока не заметите, что проба полностью перенесена в буфер (не заметно цельной крови в капиллярной трубке) 6.

Взятие пробы из пробирки с пробой цельной крови.

Этилендиаминтетрауксусная кислота, цитрат или гепариновая кровь могут также использоваться в качестве пробы. Пробу можно отмерить пипеткой объёмом 10 мкл из пробирки с пробой крови. Перенесите пробу в пробирку с буфером для разведения пробы и смешайте пробу с буфером.

Проведение исследования и интерпретация результатов

1. Если пакет из алюминиевой фольги с полоской хранился в холодильнике, то доведите его до

комнатной температуры. Вскройте пакет с полоской, разорвав его. Не касайтесь при этом желтой зоны погружения на нижнем конце полоски. При необходимости для идентификации пациента полоску можно надписать на верхней части, имеющей зелёный цвет. Полоску следует использовать в течение короткого времени после ее извлечения из пакета.

2. Доведите образец до комнатной температуры перед исследованием. Погрузите желтую зону (нижний конец полоски) в разбавленный образец **7** и не вынимайте её, **пока не увидите, как фронт жидкости войдёт в зону результата 8**. Достаньте тестовую полоску из раствора и поместите её в горизонтальном положении.

3. Результат появится **через 5 минут (9)**. **Не принимайте во внимание любые линии, появившиеся позже, чем через 5 минут.**

Если в дополнение к красной контрольной линии видны:

- **нет голубых линий**, то концентрация сыворотки С-реактивного белка в пробе составляет **>10 мг/л**.
- **одна голубая линия**, то концентрация сыворотки С-реактивного белка в пробе составляет **10-40 мг/л**.
- **две голубые линии**, то концентрация сыворотки С-реактивного белка в пробе составляет **40-80 мг/л**.
- **три голубые линии**, то концентрация сыворотки С-реактивного белка в пробе составляет **>80 мг/л**.

Отсутствие контрольной линии означает, что результат теста недействителен.

Интенсивность голубых линий будет различаться. Когда концентрация С-реактивного белка низкая (10-15 мг/л), то только одна бледно-голубая линия появляется через 5 минут. По мере увеличения концентрации С-реактивного белка, интенсивность первой линии усиливается. Вторая голубая линия начинает появляться, когда концентрация превышает 40 мг/л. Соответственно, для концентраций 40-80 мг/л вторая голубая линия становится более интенсивной. Третья голубая линия начинает появляться, когда концентрация С-реактивного белка превышает 80 мг/л.

Примечания

- С целью надлежащего проведения теста для исследования необходимо примерно 150 мкл разбавленной пробы.
- Тестовую полоску следует погружать в пробирку с пробой с осторожностью. Верхняя часть полоски должна оставаться сухой.
- Нельзя использовать тестовую полоску, ставшую влажной до использования, так как влажность повреждает тест.
- Если перед использованием тестовой полоски зона результата имеет голубое или красное окрашивание, то такую полоску использовать нельзя.
- Не используйте тестовую полоску, если её пакет из алюминиевой фольги поврежден или негерметично закрыт.
- Во время погружения тестовой полоски держите ее в нужном положении (с зоной погружения в разбавленной пробе) до тех пор, пока фронт жидкости не достигнет зоны результата.
- Красная контрольная линия находится в верхней части зоны результата. В зависимости от концентрации С-реактивного белка, появляется вплоть до трёх голубых линий, указывающих на разные концентрации С-реактивного белка, начиная с нижнего конца зоны результата. Появление контрольной линии подтверждает правильное выполнение теста.
- Если контрольная линия не появилась, то тест считают недействительным и повторяют с новой полоской.
- Интенсивность (яркость) линий теста может значительно отличаться. Пожалуйста, обратите внимание, что вторая и третья линии не бывают такими же интенсивными, как первая линия.
- Иногда эритроциты могут вызывать красное окрашивание в нижней части зоны результата. Это считается нормальным и не влияет на выполнение теста.
- Если тест не может быть ясно интерпретирован (например, если линии покрыты пятнами или неровные), то тест рекомендуется повторить с новой полоской.

- Результат теста следует интерпретировать только по истечении 5 минут. Однако не принимайте во внимание любые линии, появившиеся позже, чем через 5 минут.
- Как и в случае любых диагностических тестов, результаты следует интерпретировать в контексте других клинических исследований.
- Все биологические пробы и материалы следует рассматривать как потенциально опасные и утилизировать в соответствии с национальными нормами.

Интерпретация символов



Годен до



Номер в каталоге



Серия номер



Производитель



Хранить при температуре



Буфер для разведения пробы



Только для диагностики in vitro



Содержит компоненты для проведения «п» тестов

Инструкция по применению

actim[®] FECALBLOOD

Строение тестовой полоски



Процедура тестирования и результаты



 **Medix
Biochemica**

АСТИМ® Кровь в кале

Инструкция по применению

Цифры 1 - 7 относятся к иллюстрациям на внутренней обложке.

Строение тестовой полоски

- 1) Зона погружения
- 2) Зона результата
- 3) Линия теста
- 4) Контрольная линия

Назначение

Тест Актим Кровь в кале представляет собой интерпретируемый визуально, качественный иммуно-хроматографический экспресс-тест на полосках для обнаружения скрытой крови в кале. Тест Актим Кровь в кале обнаруживает гемоглобин человека в суспензии кала. Тест предназначен для использования медицинскими работниками и помогает прогнозировать желудочно-кишечное кровотечение.

Компоненты теста

Каждый индивидуальный тест Актим Кровь в кале состоит из следующих компонентов:

- Тестовая полоска Актим Кровь в кале в перфораторе. Тестовые полоски (10) упакованы в алюминиевом контейнере (30361ETAC).
- Буфер для разведения пробы (10 мл). Этот фосфатно-буферный раствор содержит бычий сывороточный альбумин, ингибитор протеазы и <0.1% (массы/объёма) азида натрия (NaN₃). Одна палочка для пробы присоединена к крышке каждой пробирки.

Набор 30331ETAC содержит две алюминиевые пробирки тестовых полосок (30361ETAC) и 20 пробирок с буфером для разведения пробы. Набор буфера Актим Кровь в кале (30372ETAC) содержит 20 пробирок с буфером для разведения пробы.

Листок с инструкцией по применению прилагается ко всех форматам продукции. Для взятия пробы понадобится туалетная бумага или чистая ёмкость одноразового использования (не поставляется в наборе для анализа).

Хранение

Тестовые полоски и пробирки с буфером для разведения пробы следует хранить при температуре +2...+30 °С. Если компоненты теста хранятся неоткрытыми, их можно использовать до истечения срока годности, указанного на данном компоненте. Открывайте защитный пакет и вынимайте полоску из упаковки только непосредственно перед применением. После открытия алюминиевой упаковки в первый раз тестовые полоски можно хранить в течение 4 месяцев при температуре +2...+30 °С. Однако не следует использовать их после окончания срока годности.

Принцип теста

Кал обычно не содержит значительного количества крови. Наличие гемоглобина в кале подразумевает, что в желудочно-кишечном тракте может быть кровотечение.

Тест основан на иммунохроматографии. При этом используют два моноклональных антитела к гемоглобину человека. Одно антитело связано с голубыми латексными

частицами (метка для обнаружения). Другое антитело иммобилизовано на несущей мембране, чтобы зафиксировать маркированные частицы и показать положительный результат. Когда суспензия кала контактирует с зоной погружения на тестовой полоске, тестовая полоска впитывает жидкость, которая начинает подниматься вверх по полоске. Если проба содержит гемоглобин, он связывается с антителами, соединёнными с латексными частицами. Частицы переносятся током жидкости, и если гемоглобин связан с ними, они фиксируются на иммобилизованных антителах. Голубая линия (линия теста) появится в зоне результата, если концентрация гемоглобина в пробе будет превышать пороговое значение для теста. Появление второй голубой линии (контрольной линии) свидетельствует о том, что тест был выполнен правильно.

Характеристика теста

Самое низкое обнаруживаемое количество гемоглобина в суспензии кала составляет примерно 50 мкг/л (Количественный сравнительный анализ: тест на гемоглобин Института Экологического Менеджмента и Оценки компании Medix Biochemica, калиброванный по Сигме гемоглобина человека Н-7379, партия 91Н-9314).

Суспензия кала с 50 мкг гемоглобина/л соответствует 25-50 мкг гемоглобина/г кала. Это рассчитанное количество гемоглобина в кале зависит от количества кала в пробирке для разведения пробы.

Тест Актим Кровь в кале специально предназначен для определения гемоглобина человека.

Тест был исследован на эффект высокой дозы при концентрации гемоглобина 500 мг/л. При этой концентрации результат теста является положительным.

Ограничения теста

Тест предназначен только для диагностики *in vitro*.

Сбор проб

В качестве образца используют суспензию кала, которая должна быть приготовлена как можно скорее после сбора пробы. Исходную пробу кала можно хранить в течение 8 часов при температуре +2...+8 °С.

Откройте крышку пробирки буфера для разведения пробы. Возьмите пробу кала, используя палочку для пробы, соединённую с крышкой для пробирки с резьбой. На головке каждой палочки есть два маленьких продольных разреза. Покрутите палочку в случайном порядке в нескольких различных местах в пробе кала, чтобы оба разреза были наполнены калом. В случае жидких проб высушите палочку, вытирая её куском, например, туалетной бумаги перед тем, как вставить её в пробу. Разрезы палочки будут наполнены жидким калом. Удалите лишний кал, например, путём соскребания палочки о стенку контейнера с пробой. Количество пробы является оптимальным, когда оба разреза содержат кал. Не берите слишком большую пробу.

Поставьте палочку для взятия пробы в пробирку буфера для разведения пробы. Крепко закройте крышку и встряхните пробирку, чтобы подвесить кал в буфере. Суспензия пробы теперь готова для исследования. Суспензию можно хранить одну неделю при температуре +2...+25 °С (рекомендуется +2...+8 °С).

Проведение исследования и интерпретация результатов

1. Если пакет из алюминиевой фольги с полоской хранился в холодильнике, то доведите его до комнатной температуры. Удалите требуемое количество

перфораторов (каждый из которых содержит тестовую полоску) из контейнера как раз перед использованием и сразу же закройте контейнер. Не касайтесь при этом желтой зоны погружения на нижнем конце полоски. Не касайтесь части перфоратора ниже пробки, т.к. эта зона будет контактировать с пробой. При необходимости для идентификации пациента полоску можно надписать на верхней части, имеющей оранжевый цвет.

2. При тестировании проба должна быть комнатной температуры. Используйте острый конец перфоратора, чтобы проколоть зону перфорации, затем толкните его в пробирку, пока это не станет невозможным из-за крышки (5).

3. Медленно переверните пробирку, чтобы она была вверх дном, а зона погружения тестовой полоски контактировала с пробой в течение примерно 2 секунд. (6) Затем поставьте пробирку на стол в вертикальном положении. **Важно, чтобы переворачивание не было слишком резким, медленное переворачивание необходимо для правильного выполнения теста. Также пробирка не должна оставаться перевёрнутой в течение долгого времени.**

4. Результат может быть интерпретирован как положительный сразу, как только в зоне результата станут видны две голубые линии. Отрицательный результат должен быть считан по истечении **10 минут**, после того, как фронт жидкости достигнет нижней части зоны результата 7.

Не принимайте во внимание любые линии, появившиеся позже, чем через 10 минут.

5. Если появятся две голубые линии, линия теста и контрольная линия, то результат теста **положительный**.

Если появится одна голубая линия, контрольная линия, то результат теста **отрицательный**.

Отсутствие контрольной линии означает, что результат теста недействителен.

В случае отсутствия контрольной линии, пожалуйста, обращайтесь к разделу «Примечания» для диагностики и устранения неполадок.

Утилизация тестового устройства

Контакт между крышкой пробирки буфера для разведения пробы и перфоратором является настолько близким, что тестовое устройство можно утилизировать сразу после считывания результата. Не удаляйте перфоратор с пробирки.

Примечания

- Результаты теста являются качественными. Не следует проводить количественную оценку, основываясь на результатах теста.
- Нельзя использовать тестовую полоску, ставшую влажной до использования, так как влажность повреждает тест.
- Если перед использованием тестовой полоски зона результата имеет голубое окрашивание, то такую полоску использовать нельзя.
- Следите за тем, чтобы ни суспензия кала, ни любая часть тестового устройства, которое будет контактировать с пробиркой, не были загрязнены кровью из внешнего источника, например, с пореза на пальце. Не касайтесь зоны погружения тестовой полоски или зоны перфоратора ниже пробки.

- При переворачивании пробирки подождите, пока полоска не впитает пробу, не переворачивайте пробирку слишком быстро или слишком долго. Тест не будет проведён надлежащим образом, если поглощённое количество пробы будет слишком малым или слишком большим.

- Если не появляется контрольная линия, возможно, что переворачивание пробирки было выполнено слишком быстро. Возьмите другую полоску и повторите переворачивание, контролируя процесс.

- Отрицательный результат теста может быть получен, если проба была собрана ненадлежащим образом.

- Скрытая кровь неравномерно распределена в пробе кала. Поэтому важно погружать палочку для взятия пробы в случайном порядке в разных местах пробы кала.

- Линия теста находится в нижней части, контрольная линия – в верхней части зоны результата полоски. Появление контрольной линии подтверждает правильное выполнение теста. Если контрольная линия не появилась, то тест считают недействительным и повторяют с новой полоской.

- Если тест не может быть ясно интерпретирован (например, если линии покрыты пятнами или неровные), то тест рекомендуется повторить с новой полоской.

- Появление по истечении 10 минут линии теста от светло-голубого до темно-голубого цвета наряду с контрольной линией указывает на положительный результат. Однако не принимайте во внимание любые линии, появившиеся позже, чем через 10 минут.

- Если появляется только контрольная линия, то результат теста следует интерпретировать как отрицательный только по истечении 10 минут.

- Если цвет линии теста не является голубым, то результат теста считают недействительным и повторяют с новой пробой кала.

- Пациенты со следующими состояниями не должны рассматриваться для проведения теста, так как эти состояния могут повлиять на результаты теста: кровоточащий геморрой, кровотечение при запоре, менструальное кровотечение и мочевое кровотечение. Однако эти пациенты могут рассматриваться для проведения теста после окончания таких кровотечений.

- Как и в случае любых диагностических тестов, результаты следует интерпретировать в контексте других клинических исследований.

- Все биологические пробы и материалы следует рассматривать как потенциально опасные и утилизировать в соответствии с национальными нормами.

Интерпретация символов



Годен до



Номер в каталоге



Хранить при температуре



Буфер для разведения пробы



Производитель



Серия номер



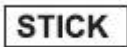
Содержит компоненты для проведения «n» тестов



Только для диагностики in vitro



Содержит <0.1% NaN₃



Тестовая полоска

Инструкция по применению

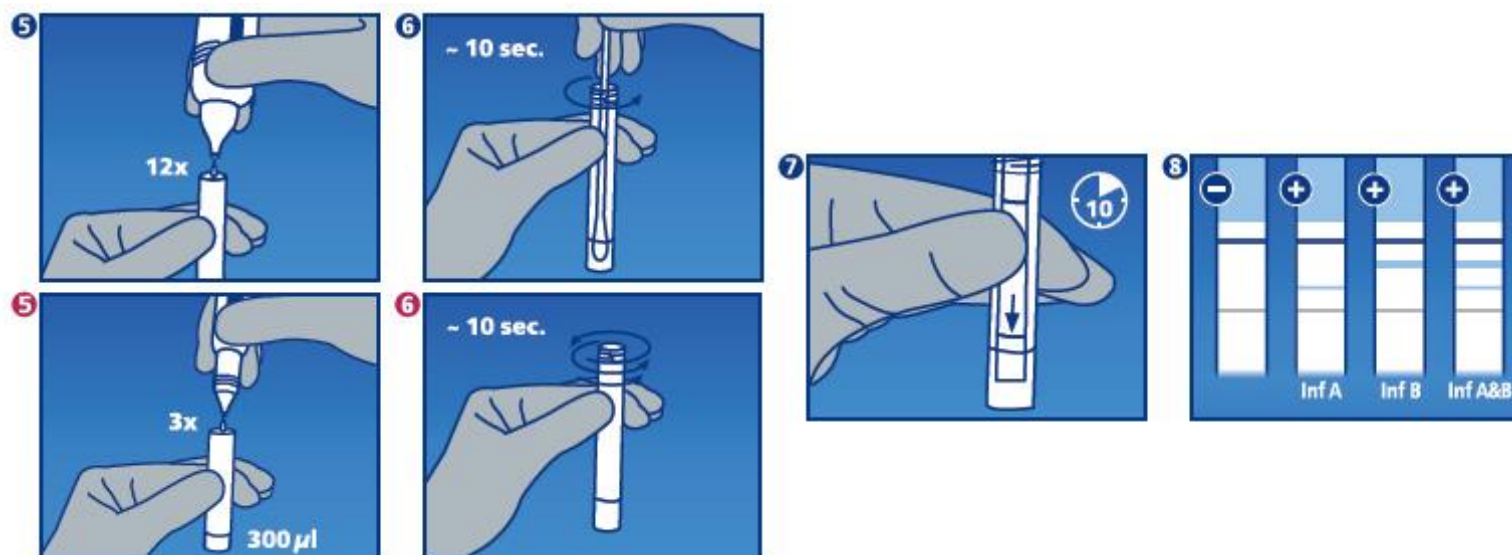
actim[®] INFLUENZA A&B



Строение тестовой полоски



Процедура тестирования и результаты



АСТИМ® Грипп А и Б

Инструкция по применению

Цифры 1 - 8 относятся к иллюстрациям на внутренней обложке.

Строение тестовой полоски

- 1) Зона погружения
- 2) Зона результата
- 3) Линия теста
- 4) Контрольная линия

Назначение

Тест Актим Грипп А и Б представляет собой интерпретируемый визуально, качественный иммуно-хроматографический экспресс-тест на полосках для обнаружения антигенов вируса гриппа типов А и Б в дыхательных пробах. Тест предназначен для использования медицинскими работниками и помогает прогнозировать острые инфекции гриппа.

Компоненты теста

Каждый индивидуальный тест Актим Грипп А и Б 32836ЕТАС и 32837ЕТАС состоит из следующих компонентов:

- 20 отдельно упакованных тестовых полосок в герметичных пакетах из алюминиевой фольги вместе с осушителем.
- Один флакон-капельница буфера для экстракции тампона (10 мл). Этот раствор содержит чистящие средства, бычий сывороточный альбумин и консерванты.
- Один флакон-капельница буфера для экстракции (2.3 мл). Этот раствор содержит чистящие средства, бычий сывороточный альбумин и консерванты.
- 20 тампонов для сбора тампонных проб.
- 20 пробирок для экстракции пробы.
- Инструкция по применению и процедура визуального контроля.

Кроме того, набор Актим Грипп А и Б 32836ЕТАС содержит тампоны для внешнего контроля гриппа: один контрольный тампон как для положительного контроля А, так и для отрицательного контроля Б.

Набор Актим Грипп А и Б 32835ЕТАС содержит компоненты для выполнения трёх тестов. Образцы не включены в набор.

Для взятия проб могут понадобиться пипетки (не поставляются в наборе для анализа).

Хранение

Упаковку с тестом следует хранить при температуре +2...+ 30 °С. Все компоненты теста использовать до истечения срока годности, указанного на данном компоненте. Открывайте защитный пакет и вынимайте полоску из упаковки только непосредственно перед применением, потому что влага повреждает их.

Принцип теста

Тест включает в себя экстракцию и обнаружение антигена вируса гриппа типов А и Б. Тест основан на иммунохроматографии. При этом используют моноклональные антитела к антигенам вируса гриппа типов А и Б. Антитела против обоих типов связаны с голубыми латексными частицами (метка для обнаружения). Антитела против обоих типов иммобилизованы на несущей мембране, чтобы зафиксировать комплекс антигена и маркированных латексными частицами антител и показать положительный результат.

При помещении зоны погружения тестовой полоски в экстракт пробы тестовая полоска впитывает жидкость, которая начинает подниматься вверх по полоске. Если проба содержит грипп типов А и Б, антиген вируса связывается с каждым антителом, маркированным латексными частицами. Частицы переносятся током жидкости, и если антиген вируса гриппа связан с ними, они фиксируются на соответствующих зафиксированных антителах на мембране. Голубая линия (линия теста) появится в нижней части зоны результата, если концентрация гриппа типа А в пробе будет превышать пороговое значение для теста. Голубая линия (линия теста) появится в средней части зоны результата, если концентрация гриппа типа Б в пробе будет превышать пороговое значение для теста. Появление чёрной контрольной линии

свидетельствует о том, что тест был выполнен правильно.

Характеристика теста

Самое низкое обнаруживаемое количество вируса гриппа в экстракте пробы составляет примерно 1.0×10^4 цитопатической дозы 50%/мл для гриппа А/Новая Каледония/20/99 (H1N1), 1.0×10^4 цитопатической дозы 50%/мл для гриппа А/Панама/2007/99 (H3N2) и 2.5×10^4 цитопатической дозы 50%/мл для гриппа Б/Яманаси/166/98. Показано, что тест обнаружил культивированный птичий грипп А подтипов (H5N1, H5N3, H7N3, H9N2).

Ограничения теста

Тест предназначен только для диагностики *in vitro*.

Сбор и обработка проб

В качестве образца используют дыхательные пробы. Возьмите пробу мазка из носа, пробу носоглоточного мазка, пробу носового аспирата или носоглоточной жидкости. Пробы должны быть исследованы как можно скорее после сбора.

Если требуется транспортировка проб, тампон с пробой можно поместить в пробирку и хранить сухим в течение 6 часов при комнатной температуре до тестирования. Как вариант, следующая транспортная среда была протестирована и было обнаружено, что она не влияет на функционирование теста: транспортная среда UTM-RT, сбалансированный солевой раствор Хенкса, физиологический раствор поваренной соли, Virosult и минимальная эссенциальная среда Игла, модифицированная по способу Дульбекко с 1% FCS, дополненным пенициллином и гентамицином. Транспортируемые пробы должны быть исследованы в течение 2 дней.

Процедура взятия мазка из носа/носоглотки:

1. Медленно переверните флакон-капельницу буфера для экстракции тампона и дозируйте 12 капель в пробирку (=экстракционную трубку) 5.
2. Поместите тампон в пробирку. Образец экстрагируется из тампона путём сильного взбалтывания последнего в течение примерно 10

секунд **6**. Прижмите тампон к стенке пробирки и удалите его из пробирки.

Процедура взятия носовой жидкости/ аспирата:

1. Дозируйте 300 мкл носовой жидкости или раствора носового аспирата в пробирку (=экстракционную трубку).

2. Медленно переверните флакон-капельницу буфера для экстракции и дозируйте 3 капли в ту же самую пробирку **5**. Хорошо смешайте растворы **6**.

Как вариант, если объём аспирата очень мал, можно использовать тампон для переноса образца в пробирку, содержащую 12 капель буфера для экстракции тампона. Продолжайте согласно процедуре взятия носового/носоглоточного тампона. Приступайте к проведению исследования.

Проведение исследования и интерпретация результатов

1. Если пакет из алюминиевой фольги с полоской хранился в холодильнике, то доведите его до комнатной температуры. Вскройте пакет с полоской, разорвав его. Не касайтесь при этом желтой зоны погружения на нижнем конце полоски. При необходимости для идентификации пациента полоску можно надписать на верхней части, имеющей голубой цвет. Полоску следует использовать в течение короткого времени после ее извлечения из пакета.

2. Погрузите желтую зону (нижний конец полоски) в пробирку с экстрагированной пробой и не вынимайте её до получения результата **7**.

3. Снимите показания результата **по истечении 10 минут**. Результат может быть интерпретирован как положительный сразу, как только в зоне результата станут видны одна или две голубые и одна чёрная линии. Если в течение 10 минут появляется только чёрная линия, то результат может быть интерпретирован как отрицательный **8**. **Не принимайте во внимание любые линии, появившиеся позже, чем через 10 минут.**

Появление чёрной контрольной линии подтверждает, что тест был выполнен правильно.

Если в дополнение к чёрной контрольной линии видны:

- **одна голубая линия в нижней части** зоны результата, то результат теста **положительный на грипп А**.

- **одна голубая линия в средней части** зоны результата, то результат теста **положительный на грипп Б**.

- **две голубые линии** в зоне результата, то результат теста **положительный на грипп А и Б**.

- **нет голубых линий**, результат теста **отрицательный на грипп А и Б**.

Отсутствие контрольной линии означает, что результат теста недействителен.

Внешний контроль качества (только с набором 32836ЕТАС)

Выполняйте согласно процедуре взятия носового/носоглоточного тампона.

1. Медленно переверните флакон-капельницу буфера для экстракции тампона и дозируйте 12 капель в пробирку (=экстракционную трубку).

2. Поместите тампон в пробирку. Образец экстрагируется из тампона путём сильного взбалтывания последнего в течение примерно 10 секунд. Прижмите тампон к стенке пробирки и удалите его из пробирки.

2. Приступайте к проведению исследования.

Примечания

- Не следует проводить количественную оценку, основываясь на результатах теста.

- Используйте только тампон, поставляемый в наборе.

- Пробы носового аспирата могут быть очень слизистыми. Такие пробы следует тщательно отмерить пипеткой, чтобы удостовериться, что пипетка впитывает 300 мкл пробы. Очень слизистые пробы иногда не впитываются тестовой полоской. Такие пробы можно разбавить 1:2 с буфером для экстракции тампона и повторно протестировать.

- Объём вируса в экстрагированной пробе может быть ниже, чем обычно, если пробу нужно разбавить, перенести с помощью тампона или экстрагировать в вирусную транспортную среду. Пробы носовой жидкости могут быть

разбавленными и содержать низкое количество вируса. В этих случаях результаты могут быть менее сильно положительными, чем обычно, или даже остаться отрицательными.

- Отрицательный результат теста может быть получен, если уровень вирусного антигена в пробе находится ниже порогового значения теста или если проба была собрана или хранилась ненадлежащим образом.

- Положительные результаты теста не исключают полиинфекцию с другими патогенами.

- Тест обнаруживает как жизнеспособный, так и не жизнеспособный вирус гриппа.

- Не используйте тестовую полоску, контрольный тампон или тампон, если их пакеты из фольги повреждены или негерметично закрыты.

- Тестовую полоску следует погружать в пробирку с пробой с осторожностью. Верхняя часть полоски должна оставаться сухой.

- Нельзя использовать тестовую полоску, ставшую влажной до использования, так как влажность повреждает тест.

- Если перед использованием тестовой полоски зона результата имеет голубое или чёрное окрашивание, то такую полоску использовать нельзя.

- При использовании флаконов-капельниц, проверьте, чтобы флакон был полностью перевернут перед капанием. Это оптимизирует размер капли.

- Во избежание пенообразования не встряхивайте флаконы-капельницы с буфером для экстракции и буфером для экстракции тампона.

- Если контрольная линия не появилась, то тест считают недействительным и повторяют с новой полоской.

- Если тест не может быть ясно интерпретирован (например, если линии покрыты пятнами или неровные), то тест рекомендуется повторить с новой полоской.

- Появление линии от светло-голубого до темно-голубого цвета наряду с контрольной линией следует интерпретировать как положительный результат.

- Как и в случае любых диагностических тестов, результаты следует интерпретировать в контексте других клинических исследований.
- Все биологические пробы и материалы следует рассматривать как потенциально опасные и утилизировать в соответствии с национальными нормами.

Интерпретация символов



Годен до



Номер в каталоге



Серия номер



Производитель



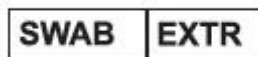
Тампон



Хранить при температуре



Буфер для экстракции



Буфер для экстракции
тампона



Положительный контроль



Контроль гриппа А



Контроль гриппа Б



Только для диагностики in vitro



Стерилизован с использованием
этиленоксида



Содержит компоненты для
проведения «п» тестов



Не использовать, если упаковка
повреждена



Предназначен для одноразового
использования

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Контроли Actim® Pancreatitis Controls предназначены для использования с тестом для диагностики острого панкреатита Actim® Pancreatitis (32701ETAC) для внешнего контроля качества. Контроли можно также использовать для демонстрации отрицательных результатов и слабых и сильных положительных результатов.

КОМПОНЕНТЫ НАБОРА

Комплект контролей Actim Pancreatitis Controls (32700ETAC) состоит из одного из следующих компонентов:

- Отрицательный контроль Actim Pancreatitis Negative Control (32780ETAC)
- Положительный контроль Actim Pancreatitis Positive Control, низкий (32781ETAC)
- Положительный контроль Actim Pancreatitis Positive Control, высокий (32782ETAC)
- Растворитель Actim Reconstitution Solution (30889ETAC)
- Инструкции по применению

Для точного дозирования растворителя необходима пипетка, способная отмерять 500 мкл раствора (не входит в комплект).

ХРАНЕНИЕ

Компоненты следует хранить при температуре +2 ... + 8 °C. Хранить невскрытыми, каждый компонент может использоваться до истечения срока годности, отмеченного на компоненте. После восстановления контроли следует использовать в течение 24 часов, если они хранятся при комнатной температуре (+18 ... + 25 °C) или в течение 6 дней, если они хранятся при температуре + 2. + 8 °C.

КОНТРОЛЬНЫЙ МАТЕРИАЛ

Положительные контроли состоят из очищенного трипсиногена-2 человека в буферном растворе, содержащем белок в качестве стабилизатора, ингибиторы протеазы и консервант. Отрицательный контроль состоит из той же матрицы без добавления антигена.

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

Контроли должны использоваться только с тестом для диагностики острого панкреатита Actim Pancreatitis (производства Actim Oy).

Контроли предназначены только для профессионального использования *in vitro*.

МЕТОДИКА ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТА И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Восстановление:

1. Отвинчивают крышку и открывают флакон, осторожно удалив серую пробку.
2. Восстанавливают контроли путем добавления 500 мкл растворителя в во флаконы. При использовании пипетки избегают риска следового переноса, меняя пипетку или ее наконечник после каждого добавления.
3. Закрывают пробку и дают флакону восстановиться в течение не менее 15 минут.
4. Перемешают раствор.

Проведение теста

1. Восстановленные контроли проверяются путем погружения тест-полосок непосредственно в контрольные флаконы. Каждая тест-полоска требует приблизительно 150 мкл образца. Перед погружением убедитесь в том, что объем контролей во флаконе является достаточным.
2. Испытания проводят, тщательно следуя инструкциям по применению теста для диагностики острого панкреатита Actim Pancreatitis.

Результаты теста интерпретируются, как указано в параграфе «Методика проведения теста и интерпретация результатов» теста для диагностики острого панкреатита Actim Pancreatitis:

- Отрицательный контроль дает отрицательный результат теста.
- Низкий положительный контроль дает слабый положительный результат.
- Высокий положительный контроль дает сильный положительный результат.

ПРИМЕЧАНИЯ

- Перед использованием убедитесь в том, что упаковка и флаконы не повреждены. Не используйте контроль, если флакон поврежден.
- Не используйте контроли до тех пор, пока они не будут полностью восстановлены.
- При тестировании контроли должны быть комнатной температуры для обеспечения оптимальных результатов теста для диагностики острого панкреатита Actim Pancreatitis.
- Тщательно следуйте инструкциям по использованию теста для диагностики острого панкреатита Actim Pancreatitis и контроли Actim Pancreatitis Controls для обеспечения правильных результатов.
- Если результаты контроля не соответствуют требованиям, повторите процедуру с другой тест-полоской.
- Частота проведения теста для контроля качества должна определяться каждой отдельной лабораторией и будет зависеть от таких факторов, как частота выборки пациентов и/или местные нормативные акты.
- Было установлено, что трипсиногена-2 антиген в положительном контроле является отрицательным к ДНК ВГС, РНК ВИЧ и РНК ВГС. Тем не менее, такие тесты не могут доказать полное отсутствие вирусов, и поэтому контроль должен осуществляться с соблюдением соответствующих мер предосторожности.
- Как и все биологические материалы, контроли следует рассматривать как потенциально опасные и утилизировать в соответствии с руководящими принципами местных органов власти.



Использовать
до ☐



Производитель



Температурное
ограничение

REF

Номер по каталогу

LOT

Код серии

IVD

Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*

CONTROL

++

Положительный
контроль, высокий

SOLN

RCNS

2 ml

Растворитель, 2 мл

CONTROL

+

Положительный
контроль, низкий

CONTROL

-

Отрицательный
контроль



Обратитесь к инструкции по
применению



Actim Oy

Klovinpellontie 3, FI-02180 Espoo, Finland

(Финляндия)

Тел. +358 9 547 680

www.medixbiochemica.com, medix@medixbiochemica.com



A0ACE32700-1 2019-04-25

Внешний контроль для теста для диагностики преждевременных родов Actim® Partus, Инструкция по применению

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Контроли Actim® Partus предназначены для использования с тестом для диагностики преждевременных родов Actim® Partus (31921ETAC) для внешнего контроля качества. Контроли можно также использовать для демонстрации отрицательных результатов и слабых и сильных положительных результатов.

КОМПОНЕНТЫ НАБОРА

Комплект контролей Actim Partus (31900ETAC) состоит из одного из следующих компонентов:

- Отрицательный контроль Actim Partus Negative Control (31980ETAC)
- Положительный контроль Actim Partus Positive Control, низкий (31981ETAC)
- Положительный контроль Actim Partus Positive Control, высокий (31982ETAC)
- Растворитель Actim Reconstitution Solution (30889ETAC)
- Инструкции по применению

Для точного дозирования растворителя необходима пипетка, способная отмерять 500 мкл раствора (не входит в комплект).

ХРАНЕНИЕ

Компоненты следует хранить при температуре +2 ... + 25 °C. Хранить невскрытыми, каждый компонент может использоваться до истечения срока годности, отмеченного на компоненте. После восстановления контроли следует использовать в течение 24 часов, если они хранятся при комнатной температуре (ниже + 30 °C) или в течение 7 дней, если они хранятся при температуре + 2 ... + 8 °C. В качестве альтернативы, восстановленные контроли также можно хранить в замороженном виде при температуре -20 °C в течение 24 месяцев. Не замораживать после оттаивания.

КОНТРОЛЬНЫЙ МАТЕРИАЛ

Положительные контроли состоят из очищенного фосфорилированного белка-1, связывающего инсулиноподобный фактор роста человека, (phlGFBP-1) в буферном растворе белка с БСА и тимеросалом в качестве консерванта. Отрицательный контроль состоит из той же матрицы без добавления антигена.

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

- Контроли должны использоваться только с тестом для диагностики преждевременных родов Actim Partus (производства Actim Oy).
- Контроли предназначены только для профессионального использования in vitro.

МЕТОДИКА ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТА И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Восстановление:

1. Отвинчивают крышку и открывают флакон, осторожно удалив серую пробку.
2. Восстанавливают контроли путем добавления 500 мкл растворителя в во флаконы. При использовании пипетки избегают риска следового переноса, меняя пипетку или ее наконечник после каждого добавления.
3. Закрывают пробку и дают флакону восстановиться в течение не менее 15 минут.
4. Перемешивают растворы.

Проведение теста

1. Восстановленные контроли проверяются путем погружения тест-полосок непосредственно в контрольные флаконы. Каждая тест-полоска требует приблизительно 150 мкл образца. Перед погружением убедитесь в том, что объем контроля во флаконе достаточен.
2. Испытания проводят, тщательно следуя инструкциям по применению теста для диагностики преждевременных родов Actim Partus.

Результаты теста интерпретируются в соответствии с параграфом «Методика проведения теста и интерпретация результатов» теста для диагностики преждевременных родов Actim Partus:

- Отрицательный контроль дает отрицательный результат теста.
- Низкий положительный контроль дает слабый положительный результат.
- Высокий положительный контроль дает сильный положительный результат.

ПРИМЕЧАНИЯ

- Перед использованием убедитесь в том, что упаковка и флаконы не повреждены. Не используйте контроль, если флакон поврежден.
- Не используйте контроли до тех пор, пока они не будут полностью восстановлены.
- При тестировании контроли должны быть комнатной температуры для обеспечения оптимальных результатов теста для диагностики преждевременных родов Actim Partus.
- Тщательно следуйте инструкциям по использованию теста для диагностики преждевременных родов



lontie 3, FI-02180 Espoo, Finland (Финляндия)
9 547 680
ixbiochemica.com, medix@medixbiochemica.com

Actim Partus и контроли Actim Partus Controls для обеспечения правильных результатов.

- Если результаты контроля не соответствуют требованиям, повторите процедуру с другой тест-полоской.
- Частота проведения теста для контроля качества должна определяться каждой отдельной лабораторией и будет зависеть от таких факторов, как частота выборки пациентов и/или местные нормативные акты.
- Было установлено, что антиген rhIGFBP-1 в положительном контроле является отрицательным к ДНК ВГС, РНК ВИЧ и РНК ВГС. Тем не менее, такие тесты не могут доказать полное отсутствие вирусов, и поэтому контроль должен осуществляться с соблюдением соответствующих мер предосторожности.
- Как и все биологические материалы, контроли следует рассматривать как потенциально опасные и утилизировать в соответствии с руководящими принципами местных органов власти.



Iontie 3, FI-02180 Espoo, Finland (Финляндия)
9 547 680
ixbiochemica.com, medix@medixbiochemica.com

Внешний контроль для теста для определения околоплодных вод Actim® PROM, Инструкция по применению

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Контроли Actim® PROM Controls предназначены для использования с тестом для определения околоплодных вод Actim® PROM (30821ETAC) для внешнего контроля качества. Контроли можно также использовать для демонстрации отрицательных результатов и слабых и сильных положительных результатов.

КОМПОНЕНТЫ НАБОРА

Комплект контролей Actim PROM (30800ETAC) состоит из одного из следующих компонентов:

- Отрицательный контроль Actim PROM (30880ETAC)
- Положительный контроль Actim PROM, низкий (30881ETAC)
- Положительный контроль Actim PROM, высокий (30882ETAC)
- Растворитель Actim Reconstitution Solution (30889ETAC)
- Инструкции по применению

Для точного дозирования растворителя необходима пипетка, способная отмерять 500 мкл раствора (не входит в комплект).

ХРАНЕНИЕ

Компоненты следует хранить при температуре +2 ... + 25 °C. Хранить невскрытыми, каждый компонент может использоваться до истечения срока годности, отмеченного на компоненте. После восстановления контроли следует использовать в течение 24 часов, если они хранятся при комнатной температуре (ниже + 30 °C) или в течение 7 дней, если они хранятся при температуре + 2 ... + 8 °C. В качестве альтернативы, восстановленные контроли также можно хранить в замороженном виде при температуре -20 °C в течение 24 месяцев. Не замораживать после оттаивания.

КОНТРОЛЬНЫЙ МАТЕРИАЛ

Положительные контроли состоят из очищенного белка-1, связывающего инсулиноподобный фактор роста, (IGFBP-1) в буферном растворе белка с БСА и тимеросалом в качестве консерванта. Отрицательный контроль состоит из той же матрицы без добавления антигена.

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

- Контроли должны использоваться только с тестом для определения околоплодных вод Actim PROM (производства Actim Oy).
- Контроли предназначены только для профессионального использования in vitro.

МЕТОДИКА ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТА И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Восстановление:

1. Отвинчивают крышку и открывают флакон, осторожно удалив серую пробку.
2. Восстанавливают контроли путем добавления 500 мкл растворителя в во флаконы. При использовании пипетки избегают риска следового переноса, меняя пипетку или ее наконечник после каждого добавления.
3. Закрывают пробку и дают флакону восстановиться в течение не менее 15 минут.
4. Перемешивают растворы.

Проведение теста

1. Восстановленные контроли проверяются путем погружения тест-полосок непосредственно в контрольные флаконы. Каждая тест-полоска требует приблизительно 150 мкл образца. Перед погружением убедитесь в том, что объем контроля во флаконе достаточен.
2. Испытания проводят, тщательно следуя инструкциям по применению теста для определения околоплодных вод Actim PROM.

Результаты теста интерпретируются, как указано в параграфе «Методика проведения теста и интерпретация результатов» теста для определения околоплодных вод Actim PROM:

- Отрицательный контроль дает отрицательный результат теста.
- Низкий положительный контроль дает слабый положительный результат.
- Высокий положительный контроль дает сильный положительный результат.

ПРИМЕЧАНИЯ

- Перед использованием убедитесь в том, что упаковка и флаконы не повреждены. Не используйте контроль, если флакон поврежден.
- Не используйте контроли до тех пор, пока они не будут полностью восстановлены.
- При тестировании контроли должны быть комнатной температуры для обеспечения оптимальных результатов теста для определения околоплодных вод Actim PROM.
- Тщательно следуйте инструкциям по использованию теста для определения околоплодных вод Actim



lontie 3, FI-02180 Espoo, Finland (Финляндия)
9 547 680
ixbiochemica.com, medix@medixbiochemica.com

PROM и контроли Actim PROM Controls для обеспечения правильных результатов.

- Если результаты контроля не соответствуют требованиям, повторите процедуру с другой тест-полоской.
- Частота проведения теста для контроля качества должна определяться каждой отдельной лабораторией и будет зависеть от таких факторов, как частота выборки пациентов и/или местные нормативные акты.
- Было установлено, что антиген IGFBP-1 в положительном контроле является отрицательным к поверхностному антигену гепатита В (HBsAg), антителам к ВИЧ типа 1 и 2, ВГС и сифилису. Тем не менее, такие тесты не могут доказать полное отсутствие вирусов, и поэтому контроль должен осуществляться с соблюдением соответствующих мер предосторожности.
- Как и все биологические материалы, контроли следует рассматривать как потенциально опасные и утилизировать в соответствии с руководящими принципами местных органов власти.



Iontie 3, FI-02180 Espoo, Finland (Финляндия)
9 547 680
ixbiochemica.com, medix@medixbiochemica.com

Внешний контроль для теста на кровь в кале Actim® Fecal Blood, Инструкция по применению

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Контроли Actim® Fecal Blood Controls предназначены для использования с тестом на кровь в кале Actim® Fecal Blood (30331ETAC) для внешнего контроля качества. Контроли можно также использовать для демонстрации отрицательных результатов и слабых и сильных положительных результатов.

КОМПОНЕНТЫ НАБОРА

Комплект контролей Actim® Fecal Blood Controls (30300ETAC) состоит из одного из следующих компонентов:

- Отрицательный контроль Actim Fecal Blood Negative Control (30380ETAC)
- Положительный контроль Actim Fecal Blood Positive Control, низкий (30381ETAC)
- Положительный контроль Actim Fecal Blood Positive Control, высокий (30382ETAC)
- Растворитель Actim Reconstitution Solution (30889ETAC)
- Инструкции по применению

Для точного дозирования растворителя необходима пипетка, способная отмерять 500 мкл раствора (не входит в комплект). Для разведения контролей также необходима пипетка, способная отмерять 60 мкл.

ХРАНЕНИЕ

Компоненты следует хранить при температуре +2 ... + 8 °C. Хранить невскрытыми, каждый компонент может использоваться до истечения срока годности, отмеченного на компоненте. После восстановления контроль следует использовать в течение 24 часов. В качестве альтернативы, восстановленные контроли также можно хранить в замороженном виде при температуре -20 °C в течение 12 месяцев. Не замораживать после оттаивания.

КОНТРОЛЬНЫЙ МАТЕРИАЛ

Положительный контроль состоит из очищенного гемоглобина человека в буферном растворе, содержащем белок в качестве стабилизатора и <0,1% азиды натрия (NaN₃). Отрицательный контроль состоит из той же матрицы без добавления антигена.

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

- Контроли должны использоваться только с тестом на кровь в кале Actim® Fecal Blood (производства Actim Oy).
- Контроли предназначены только для профессионального использования in vitro.

МЕТОДИКА ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТА И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Восстановление:

1. Отвинчивают крышку и открывают флакон, осторожно удалив серую пробку.
2. Восстанавливают контроли путем добавления 500 мкл растворителя в во флаконы. При использовании пипетки избегают риска следового переноса, меняя пипетку или ее наконечник после каждого добавления.
3. Закрывают пробку и дают флакону восстановиться в течение не менее 15 минут.
4. Перемешивают растворы.

Проведение теста

1. Разводят каждый контроль путем добавления 60 мкл контроля в буфер для разведения образца Actim Fecal Blood (30371ETAC). При использовании пипетки избегают риска следового переноса, меняя пипетку или ее наконечник после каждого добавления.
2. Испытания проводят, тщательно следуя инструкциям по применению теста на кровь в кале Actim Fecal Blood.

Результаты теста интерпретируются, как указано в параграфе «Методика проведения теста и интерпретация результатов» теста на кровь в кале Actim Fecal Blood:

- Отрицательный контроль дает отрицательный результат теста.
- Низкий положительный контроль дает слабый положительный результат.
- Высокий положительный контроль дает сильный положительный результат.

ПРИМЕЧАНИЯ

- Перед использованием убедитесь в том, что упаковка и флаконы не повреждены. Не используйте контроль, если флакон поврежден.
- Не используйте контроли до тех пор, пока они не будут полностью восстановлены.
- При тестировании контроли должны быть комнатной температуры для обеспечения оптимальных результатов теста на кровь в кале Actim Fecal Blood.
- Тщательно следуйте инструкциям по использованию теста на кровь в кале Actim Fecal Blood и контроли Actim Fecal Blood Controls для обеспечения правильных результатов.
- Если результаты контроля не соответствуют требованиям, повторите процедуру с другой тест-полоской.



Iontie 3, FI-02180 Espoo, Finland (Финляндия)
9 547 680
ixbiochemica.com, medix@medixbiochemica.com

- Частота проведения теста для контроля качества должна определяться каждой отдельной лабораторией и будет зависеть от таких факторов, как частота выборки пациентов и/или местные нормативные акты.
- Плазма, взятая у каждого донора, была протестирована на наличие антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2, антител к ВГС, HBSAG и сифилису. Тем не менее, такие тесты не могут доказать полное отсутствие вирусов, и поэтому контроль должен осуществляться с соблюдением соответствующих мер предосторожности.
- Как и все биологические материалы, контроли следует рассматривать как потенциально опасные и утилизировать в соответствии с руководящими принципами местных органов власти.



lonie 3, FI-02180 Espoo, Finland (Финляндия)
9 547 680
ixbiochemica.com, medix@medixbiochemica.com

