Тест-набор для количественного определения Антигена COVID-19
(иммуноферментный анализ с сухой флуоресценцией)

Руководство пользователя

[НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА]

(COVID-19) Антиген экспресс-тест (иммуноферментный анализ с сухой флуоресценцией)

[СПЕЦИФИКАЦИЯ УПАКОВКИ]

25 тестов/ комплект

[НАЗНАЧЕНИЕ]

Продукт предназначен для обнаружения антигена нуклеокапсидного белка из SARS-CoV-2 в прямых мазках из носа у лиц, подозреваемых в COVID-19 их лечащим врачом, в течение первых семи дней с момента появления симптомов.
Только для профессионального использования.

[ПРИНЦИП ТЕСТА]

Тест-набор для определения Антиген (COVID-19) основан на принципе реакции «антиген-антитело». Тестируемый образец перемещается вперед из-за капиллярного действия, затем анализируемый образец объединяется с антителом, которое прикреплено к флуоресцентным микросферам. Такой меченый комплекс прикрепляется к области обнаружения иммобилизованного антигена, а другие флуоресцентные микросферы прикрепляются к контрольной области. Когда тест-полоска вставляется в анализатор, он автоматически сканирует две ленты и определяет интенсивность флуоресценции составного излучения от тестовой области и контрольной области. Соотношение двух значений флуоресценции используется для расчета содержания обнаруженных веществ.

[ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ]

1. Тест-полоска в герметичном мешочке с осушителем - 25 шт.
2. Карта с QR-кодом для калибровки - 1 шт.
3. Руководство пользователя – 1 шт.
4. Пробирка с реагентом- 1/25 шт.
5. Флакон (опционально)- 1/25 шт.
6. Назофарингеальный сваб (необязательно)- 25 шт.

Примечание: не смешивайте и не взаимозаменяйте различные партии набора.

[ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ]

Хранить тестовый набор при температуре 4°C- 30°C в течение 18 месяцев.

Тест-полоска упакована в индивидуальную упаковку. Тест-полоска должна быть использована в течение одного часа после открытия пакета из фольги. Реагент можно транспортировать при комнатной температуре в течение небольшого времени. В жаркое время и зиму следует принимать некоторые защитные меры, чтобы избежать как высокой температуры, так замерзания и оттаивания.

[ПРИМЕНИМЫЕ УСТРОЙСТВА]

1. LS-1000 Сухой флуоресцентный иммуноанализатор
2. LS-2000 Сухой флуоресцентный иммуноанализатор
3. LS -1100 Люминесцентный Иммуноферментный Анализатор
4. LS-2100 Сухой флуоресцентный иммуноанализатор
5. LS-4000 Ручной Сухой флуоресцентный иммуноанализатора (портативный)
6. LS-7000 Сухой флуоресцентный иммуноанализатор
7. Микрожидкостный и сухой флуоресцентный иммуноанализатор LS-7100
8. Автоматический микрожидкостный и сухой флуоресцентный иммуноанализатор LS-7800
9. LS-3000 Автоматический сухой флуоресцентный иммуноанализатор
10. LS-3100 Автоматический сухой флуоресцентный иммуноанализатор

[ТРЕБОВАНИЯ К ОБРАЗЦУ]

1. Используется мазок из носа человека. Другие биологические жидкости и образцы могут не дать точного результата. Образцы должны быть обработаны как можно скорее (не более часа, после сбора образцов). Крайне важно обеспечить правильный сбор и обработку образцов. Методы подготовки соблюдаются.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Сбор образцов мазков из носа происходит стандартными клиническими методами: осторожно держите голову пациента, подлежащего сбору образца. Одной рукой-держит тампон, другой рукой-вставляет тампон в одну ноздрю пациента. Кончик тампона следует вставить на расстоянии до 2,5 см (1 дюйм) от края ноздри. Прокатайте тампон 5 или более раз вдоль слизистой оболочки внутри ноздри, чтобы убедиться, что слизь и клетки собраны. Используя тот же тампон, повторите этот процесс для другой ноздри, чтобы убедиться, что соответствующий образец собран из обеих носовых полостей. Извлеките тампон из полости носа. Теперь образец готов к обработке с помощью тестового набора.
3. Обработка образцов: добавьте 8 капель (≈200 мкл) реагента для экстракции образца во флакон. Вставьте тампон во флакон для извлечения образца как можно скорее, медленно сожмите около дна флакона для извлечения образца в течение 5 раз и сделайте инфильтрацию жидкости в головку тампона волокном в течение 2 секунд каждый раз, чтобы раствориться в растворе как можно больше.
   Извлеките тампон пациента, одновременно сжимая середину экстракционного флакона, чтобы удалить жидкость из тампона. Выбросьте тампон в биологически опасные отходы. Плотно прижмите крышку к экстракционному флакону, содержащему обработанный образец.
   Образец экстракции должен быть немедленно добавлен на тест-полоску.

[ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ]

1. Подготовка
   Тест-полоска, реагент для извлечения образца должны быть комнатной температуры (15 ° C-30 ° C) .
2. Калибровка
   Включите анализатор и вставьте калибровочную кривую, отсканировав QR-код тестового набора для завершения калибровки.
3. Добавьте образец
   Добавьте 4 капли (≈100 мкл) образца в отверстие для образца тест-полоски сразу после извлечения образца.
4. Время реакции 15 минут.
5. Для внутренней панели: Вставьте тест-полоску в анализатор сразу после выдачи образца. Затем нажмите “Проверить”.
6. Для панели снаружи: По истечении 15 минут времени реакции вставьте тест-полоску в анализатор и нажмите кнопку “Тест".
7. Результат будет показан на экране и напечатан автоматически.
8. Удалите использованную тест-полоску.
9. Контроль качества: в комплект для тестирования не входят средства контроля.

Примечания: При начале использования одной новой партии комплекта необходимо выполнить калибровку QR-кода.

[ОЖИДАЕМОЕ ЗНАЧЕНИЕ]

1. Антиген COVID-19≈0,04 -указывает на то, что тест на антиген отрицательный.
2. Антиген COVID-19≥0,04 -указывает на то, что тест на антиген положительный.
Если тест окажется положительным, для подтверждения диагноза будут рекомендованы другие тесты.
3. Тестовый набор не может полностью исключить возможность ложноположительного результата из-за специфичности антигена и антитела в образце и различий в сложной структуре биологически активных веществ. Результат теста следует оценивать в контексте всех имеющихся клинических и лабораторных данных. В тех случаях, когда лабораторные результаты не согласуются с клинической оценкой, следует соответствующим образом провести дополнительные анализы.

[ОГРАНИЧЕНИЯ]

1.Результаты теста, полученные при помощи данного набора, являются только одним из диагностических инструментов для врачей.
2.Результат теста должен оцениваться в контексте всех имеющихся клинических и лабораторных данных.
3.Отрицательные результаты не могут исключить заражение COVID-19 и не должны использоваться в качестве единственной основы для принятия решений по ведению пациентов.
4.Ложноположительные результаты на антиген COVID-19 могут возникать из-за перекрестной реактивности уже существующих антител или других возможных причин.
5.Наличие специфических антител является признаком предшествующей или текущей инфекции, а также может быть использовано для определения эффективности лечения.
6.Отрицательные результаты у пациентов с появлением симптомов после семи дней следует рассматривать как предположительные и подтверждать с помощью теста молекулярного анализа. При необходимости должно быть проведено лечение пациента. Отрицательные результаты не могут полностью исключить инфекцию SARS-CoV-2 и не должны использоваться в качестве единственной основы для принятия решений о лечении или ведении пациентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТЬ ПРОДУКТА]

1. Положительная специфичность
Результаты тестов были положительными для эталонных образцов, положительных на антиген COVID-19.
2. Отрицательная специфичность
Результаты тестов были отрицательными для эталонных образцов с отрицательным антигеном COVID-19.
3. Повторяемость:
Коэффициент вариации (CV) прецизионных эталонных изделий должен составлять не менее 15%.
4. Точность между запусками:
Коэффициент вариации (CV) прецизионных эталонных изделий должен составлять не менее 20%.

[КЛИНИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ, СПЕЦИФИЧНОСТЬ И ТОЧНОСТЬ]

Набор для тестирования на антиген COVID-19 (иммуноферментный анализ с сухой флуоресценцией) был оценен с помощью образцов, полученных от пациентов. В качестве эталонного метода использовался коммерческий молекулярный анализ. Результаты показывают, что набор для тестирования на антиген COVID-19 (иммуноферментный анализ с сухой флуоресценцией) обладает высокой общей относительной точностью.

Таблица 1: Тест на антиген COVID-19 против ПЦР

Метод	ПЦР		Общ. р-т
COVID-19 Ag	Полож.	Отрицат.	
Положит.	45	4	49
Отрицат.	4	147	151
Общий р-т	49	151	200

Относительная чувствительность: 91,84%
Относительная специфичность: 97,35%
Точность: 96,00%

[МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ]

1.Используется только для диагностики in vitro.
2.После того как тест-полоска будет извлечена из герметичного мешка, ее следует сразу использовать, чтобы избежать чрезмерного воздействия воздуха, приводящего к отсыреванию.
3.Повреждённую тест-полоску или упаковку использовать нельзя.
4.Не смешивайте компоненты разных комплектов.
5. Все образцы, взятые у пациентов, должны рассматриваться как потенциальные источники инфекции.
6.Использованные полоски должны быть надлежащим образом утилизированы в соответствии с местными правилами, чтобы избежать загрязнения.
7.Тестовый набор представляет собой иммуноанализ с быстрым боковым потоком для обнаружения и диагностики SARS-CoV-2 непосредственно из мазков из носа, без вирусных транспортных сред.(VTM).

[СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ]

1.Henrickson KJ. Advances in the laboratory diagnosis of viral respiratory disease. Pediatr Infect Dis J. 2004; 23(1 Suppl):S6–S1.
2.Yu X, Lu R, Wang Z, Zhu N, Wang W, Julian D, Chris B, Lu J, Tan W. Etiology and clinical characterization of respiratory virus infections in adult patients attending an emergency department in Beijing. PLoS One. 2012; 7:e32174.

Производитель:
Lansion Biotechnology Co., Ltd.
Адрес: №2, Цианде Роуд, провинция Цзяннин, Нанкин, Китай
тел.: 86-25-58577600
ф.: 86-25-58758600
E-mail: biz@lansionbio.com
en.lansionbio.com

EC REP
Представитель в ЕС:
Lotus NL B.V.
Адрес: Конингин Джулианаплейн 10, 1е Верд, 2595АА Гаага, Нидерланды
E-mail: peter@lotusnl.com

Дата пересмотра: 13 июня 2021 г.
Номер редакции: 0.4
Дата производства и истечения срока годности: см. на этикетке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тест-набор для количественного определения (COVID-19) IgM / IgG

Руководство пользователя

[НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА]

(COVID-19) экспресс-тест на IgM / IgG

[СПЕЦИФИКАЦИЯ УПАКОВКИ]

1 тест/комплект

5 тестов/ комплект

25 тестов/ комплект

50 тестов/ комплект

100 тестов/ комплект

[НАЗНАЧЕНИЕ]

Тест-набор (COVID-19) для определения IgM / IgG предназначен для количественного измерения in vitro IgM / IgG цельной крови человека. Данный тест используется в качестве основного показателя ранней диагностики, чтобы определить, находится ли организм в состоянии острой инфекции.

[ПРИНЦИП ТЕСТА]

Тест-набор для определения (COVID-19) IgM / IgG основан на принципе реакции «антиген-антитело». Тестируемый образец перемещается вперед из-за капиллярного действия, затем IgM / IgG образца объединяется с антителом, которое прикреплено к флуоресцентным микросферам. Такой меченый комплекс прикрепляется к области обнаружения иммобилизованного антигена, а другие флуоресцентные микросферы прикрепляются к контрольной области. Когда тест-полоска вставляется в анализатор, он автоматически сканирует две ленты и определяет интенсивность флуоресценции составного излучения от тестовой области и контрольной области. Соотношение двух значений флуоресценции используется для расчета содержания обнаруженных веществ.

[ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ]

1. Тест-полоска в герметичном мешочке с осушителем - 1/5/25/50/100 шт.
2. Разбавитель образца - 1/5/25/50/100 шт.
3. Карта с QR-кодом для калибровки - 1 шт.
4. Руководство пользователя – 1 шт.

Примечание: не смешивайте и не взаимозаменять различные партии набора.

[ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ]

Хранить тестовый набор при температуре 4°C- 30°C в течение 18 месяцев.

Тест-полоска должна быть использована в течение 30 минут после открытия пакета из фольги.

[ПРИМЕНИМЫЕ УСТРОЙСТВА]

1. LS-1000 Сухой флуоресцентный иммуноанализатор
2. LS-2000 Сухой флуоресцентный иммуноанализатор
3. LS -1100 Люминесцентный Иммуноферментный Анализатор
4. LS-2100 Сухой флуоресцентный иммуноанализатор
5. LS-4000 Ручной Сухой флуоресцентный иммуноанализатор
6. LS-7000 Сухой флуоресцентный иммуноанализатор

[ТРЕБОВАНИЯ К ОБРАЗЦУ]

1. Используется для работы с сывороткой и плазмой крови человека. Другие биологические жидкости и образцы могут не дать точного результата.
2. При комнатной температуре тест следует проводить в течение 4 часов после забора образца.
3. Образец должен быть проверен сразу после отбора. Измеряемая сыворотка может храниться при температуре 2–8 ° C в течение 3 дней, если ее нельзя сразу проверить. Для длительного хранения образец следует хранить при температуре -20 ° C. Образцы должны избегать повторного замораживания-оттаивания.
4. Для обеспечения точности результата не следует использовать образец с большим количеством липидов, гемолизом или мутностью, с микробным загрязнением.
5. Замороженные образцы перед использованием должны быть полностью размороженны, подогреты и равномерно перемешаны. Следует избегать повторного замораживания-оттаивания. Рекомендуется, чтобы замораживание-оттаивание образца проводилось не более одного раза. Если в оттаявшем образце есть осадок, образец должен быть центрифугирован перед испытанием.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ]

1. Подготовка
   Тестовая карта, образец и разбавитель образца должны быть комнатной температуры (15–-30°C).
2. Калибровка
   Включите устройство и вставьте калибровочную кривую, отсканировав QR-код тестового набора для завершения калибровки.
3. Добавьте образец
   Добавьте 5 мкл образца в порт для образца на тест-полоске и сразу добавьте четыре капли разбавителя для образца (100 мкл-140 мкл) в порт для образца, затем начните отсчет времени. Следует убедиться, что во время операции пузырьки не образуются.
4. Через 15 минут вставьте тест-полоску со смесью проб в анализатор для тестирования (подробности см. В инструкции по эксплуатации прибора).
5. Анализатор выполняет аналитическое тестирование и отображает результаты.
6. Удалите использованную тест-полоску.

[ОЖИДАЕМОЕ ЗНАЧЕНИЕ]

1. IgM

IgM 0,04, это указывает на отрицательный результат теста на антитела. IgM≥0,04, это указывает на положительный результат теста на антитела.

2. IgG

IgG 0,04, это указывает на отрицательный результат теста на антитела. IgG≥0,04, это указывает на положительный результат теста на антитела.

3. Тестовый набор не может полностью исключить возможность ложноположительного результата из-за специфичности антигена и антитела в образце и различий в сложной структуре биологически активных веществ. Результат теста должен оцениваться с учетом всех имеющихся клинических и лабораторных данных. В этих случаях если результаты лабораторных исследований не согласуются с клинической оценкой, должны быть выполнены дополнительные тесты.

[ОГРАНИЧЕНИЯ]

1. Результаты теста, полученные при помощи данного набора, являются только одним из диагностических инструментов для врачей.
2. Результат теста должен оцениваться в контексте всех имеющихся клинических и лабораторных данных. Контаминирующие вещества в образце,влияют на результаты испытаний.
   Максимально допустимые концентрации: 3 мг / мл гемоглобина, 2 мг / мл билирубина и 10 мг / мл триглицерида.

[ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТЬ ПРОДУКТА]

1. Степень соответствия отрицательного результата: соответствует измеренной величине отрицательного результата прибора.
2. Коэффициент соответствия положительного результата: соответствует измеренному значению положительного результата прибора.
3. Предел обнаружения: соответствует измеренному значению контрольных пределов обнаружения предприятия.
4. Повторяемость: соответствует измеренному значению повторяемости для прибора.

[МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ]

1.Используется только для диагностики in vitro.
2.Не используйте набор после истечения срока годности.
3.После того как тест-полоска будет извлечена из герметичного мешка, ее следует сразу использовать, чтобы избежать чрезмерного воздействия воздуха, приводящего к отсыреванию.
4.Не используйте тест-полоску повторно.
5.Запрещается использовать тест-полоску, если она или упаковка, в которой находилась тест-полоска, имеют признаки повреждения.
6.Не смешивайте компоненты различных наборов.

[СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ]

1. Henrickson KJ. Advances in the laboratory diagnosis of viral respiratory disease. Pediatr Infect Dis J. 2004; 23(1 Suppl): S6–S1.
2. Yu X, Lu R, Wang Z, Zhu N, Wang W, Julian D, Chris B, Lu J, Tan W. Etiology and clinical characterization of respiratory virus infections in adult patients attending an emergency department in Beijing. PLoS One. 2012; 7: e32174.

Производитель:
Lansion Biotechnology Co., Ltd.
Адрес: №2, Цианде Роуд, провинция Цзяннин, Нанкин, Китай
тел.: 86-25-58577600
ф.: 86-25-58758600
E-mail: biz@lansionbio.com
en.lansionbio.com

EC REP
Представитель в ЕС:
Lotus NL B.V.
Адрес: Конингин Джулианаплейн 10, 1е Верд, 2595АА Гаага, Нидерланды
E-mail: peter@lotusnl.com

Дата пересмотра: 23 февраля 2019 г.
Номер редакции: 0.1
Дата производства и истечения срока годности: см. на этикетке

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тест-набор для количественного определения нейтрализующих антител SARS-CoV-2

Руководство пользователя

[НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА]

Тест-набор для количественного определения нейтрализующих антител SARS-CoV-2

[СПЕЦИФИКАЦИЯ УПАКОВКИ]

25 тестов/ комплект
50 тестов/ комплект

[НАЗНАЧЕНИЕ]

Набор для тестирования нейтрализующих антител к SARS-CoV-2 (иммуноферментный анализ с сухой флуоресценцией) предназначен для диагностики in vitro нейтрализующих антител к SARS-CoV-2 в сыворотке, плазме и цельной крови человека.
Этот набор тестов не может быть использован в качестве основы для диагностики и исключения пневмонии, инфицированной новым коронавирусом.
Этот набор тестов используется только в медицинских учреждениях, не подходит для скрининга населения в целом и не может использоваться для самопроверки.
Только для профессионального использования.

[ПРИНЦИП ТЕСТА]

Этот набор тестов использует метод иммунофлуоресценции для обнаружения нейтрализующих антител к SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови человека. Тестируемый образец будет мигрировать вперед из-за капиллярного действия, затем нейтрализующие антитела SARS-CoV-2 образца объединятся с белком SARS-CoV-2 S, который прикреплен к флуоресцентным микросферам. Микросферы без связывания с нейтрализующими антителами прикреплены к области обнаружения белка рецептора ACE2 человека, а другие флуоресцентные микросферы прикреплены к контрольной области.
Когда тест-полоска вставляется в анализатор, анализатор автоматически сканирует ленты и определяет интенсивность флуоресценции композитного излучения из зоны тестирования и контрольной зоны. Анализ значений флуоресценции использовался для расчета содержания обнаруженных веществ.

[ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ]

1. Тест-полоска в герметичном мешочке с осушителем - 25/50 тестов
2. Карта с QR-кодом для калибровки - 1 шт.
3. Разбавитель образца 25 штук/50 штук
4. Руководство пользователя – 1 шт.

Примечание: не смешивайте и не взаимозаменяйте разные партии набора.

[ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ]

Хранить тестовый набор при температуре 4°C- 30°C в течение 18 месяцев.
Тест-полоска упакована в индивидуальную упаковку.
Тест-полоска должна быть использована в течение одного часа после открытия пакета из фольги.

[ПРИМЕНИМЫЕ УСТРОЙСТВА]

1. LS-1000 Сухой флуоресцентный иммуноанализатор
2. LS-2000 Сухой флуоресцентный иммуноанализатор
3. LS -1100 Люминесцентный Иммуноферментный Анализатор
4. LS-2100 Сухой флуоресцентный иммуноанализатор
5. LS-4000 Ручной Сухой флуоресцентный иммуноанализатор
6. LS-7000 Сухой флуоресцентный иммуноанализатор
7. Микрожидкостный и сухой флуоресцентный иммуноанализатор LS-7100
8. Автоматический микрожидкостный и сухой флуоресцентный иммуноанализатор LS-7800
9. Автоматический флуоресцентный иммуноанализатор LS-3000
10. Автоматический флуоресцентный иммуноанализатор LS-3100

[ТРЕБОВАНИЯ К ОБРАЗЦУ]

1. Используется цельная кровь, сывопротка, плазма человека. Другие биологические жидкости и образцы могут не дать точного результата.
2. Плазма и цельная кровь могут быть антикоагулянтами с ЭДТА. Забор крови: 5 мл.
3. Образец должен быть протестирован сразу же после сбора. Образец, подлежащий измерению, может храниться при температуре

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

от 2 ° C до 8 ° C в течение 3 дней, если они не могут быть проверены сразу.Для длительного хранения сыворотку и плазму следует помещать при -20 °C.

4. Для обеспечения точности результата не следует использовать образец с большим количеством липидов, гемолизом или мутностью. Следует избегать проб с микробным загрязнением.

5. Замороженные образцы должны быть полностью расплавлены и равномерно перемешаны перед использованием. Следует избегать повторного замораживания-оттаивания. Рекомендуется, чтобы замораживание-оттаивание образца производилось не более одного раза. Если в оттаявшем образце есть осадок, образец следует центрифугировать перед испытанием.

[ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ]

1. Подготовка

Тест-полоска, образец и разбавитель образца должны быть восстановлены до комнатной температуры (15°C-30°C) перед испытанием.

2. Калибровка

Включите анализатор и вставьте калибровочную кривую, сканируя QR-код тестового набора, чтобы завершить калибровку.

3. Добавьте образец

3.1 Сыворотка и плазма

С помощью пипетки капните 100 мкл образца в отверстие для образца в тест-полоске.

3.2 цельная кровь

Используя пипетку для подачи 100 мкл образца в разбавитель образца, аккуратно и тщательно перемешайте. А затем подайте 100 мкл смеси в отверстие для образца в тест-полоске.

Следует следить за тем, чтобы во время операции не образовывалось пузырьков.

4 Время реакции: 15 минут

4.1 Для внутренней панели: Вставьте тест-полоску в анализатор сразу после выдачи образца. Затем нажмите “Проверить”.

4.2 Для панели снаружи: По истечении 15 минут времени реакции вставьте тест-полоску в анализатор и нажмите кнопку “Тест".

5 Результат будет показан на экране и напечатан автоматически.

6 Удалите использованную тест-полоску.

7 Контроль качества: в комплект для тестирования не входят средства контроля.

Примечания: При начале использования одной новой партии комплекта необходимо выполнить калибровку QR-кода.

[ОЖИДАЕМОЕ ЗНАЧЕНИЕ]

1. Нейтрализующие антитела к SARS-CoV-2≈0,04 - указывает на то, что тест NAb отрицательный.
2. Нейтрализующие антитела к SARS-CoV-2≥0,04 - указывает на то, что тест NAb положительный.

Если тест окажется положительным, для подтверждения диагноза будут рекомендованы другие тесты.
3. Тестовый набор не может полностью исключить возможность ложноположительного результата из-за специфичности антигена и антитела в образце и различий в сложной структуре биологически активных веществ. Результат теста следует оценивать в контексте всех имеющихся клинических и лабораторных данных. В тех случаях, когда лабораторные результаты не согласуются с клинической оценкой, следует соответствующим образом провести дополнительные анализы.

[ОГРАНИЧЕНИЯ]

1. Результат этого набора является лишь одним из диагностических средств для врачей.
2. Образцы, содержащие мешающие вещества, повлияют на результаты испытаний. Максимально допустимые концентрации: 3 мг/мл гемоглобина, 2 мг/мл билирубина и 10 мг/мл триглицеридов.

[ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТЬ ПРОДУКТА]

Метод	ИФА		Общий результат
COVID-19 Nab	Положительный	Отрицательный	
Положительный	96	4	100
Отрицательный	3	147	150
Общий результат	99	151	250

Диагностическая чувствительность:96,7%
Диагностическая специфичность:97,4%
1.Коэффициент соответствия отрицательным ссылкам: соответствует измеренному значению отрицательных ссылок предприятия.
2. Коэффициент соответствия положительных ссылок: соответствует измеренному значению положительных ссылок предприятия.
3. Предел обнаружения: соответствует измеренному значению ссылок на предел обнаружения предприятия.
4. Повторяемость: соответствует измеренному значению показателей повторяемости предприятия.

[МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ]

1. Диагностическое медицинское устройство in vitro.
2. После того, как тест-полоска извлечена из запечатанного пакета, ее следует протестировать как можно скорее, чтобы избежать чрезмерного пребывания на воздухе, приводящего к сырости.
3. Поврежденную тест-полоску или упаковку использовать нельзя.
4. Не смешивайте компоненты разных комплектов.
5. Все образцы, взятые у пациентов, должны

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

рассматриваться как потенциальные источники инфекции.
6. Использованные полоски должны быть надлежащим образом утилизированы в соответствии с местными правилами, чтобы избежать загрязнения.

[СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ]

1.Chinese Center for Disease Control and Prevention (2020) Public protection guidelines for Novel coronavirus pneumonia, People's Medical Publishing House (PMPH).
2.Testing of Reagent Water in the Clinical Laboratory. NCCLS Publication C3-A3.
3.Inhibition of SARS-CoV-2 Infections in Engineered Human Tissues Using Clinical-Grade Soluble Human ACE2.Monteil et al.,2020.cell 181,905-913.
4.A SARS-CoV-2 surrogate virus neutralization test based on antibody-mediated blockage of ACE2-spike protein-protein interaction.Nature biotechnology,VOL38,September 2020,1073-1078.
5.ZHOU Peng, YANG Xinglou. A pneumonia outbreak associated with a new coronavirus of probable bat origin. Nature, 2020.

Производитель:
Lansion Biotechnology Co., Ltd.
Адрес: №2, Цианде Роуд, провинция Цзяннин, Нанкин, Китай
тел.: 86-25-58577600
ф.: 86-25-58758600
E-mail: biz@lansionbio.com
en.lansionbio.com

Представитель в ЕС:
Lotus NL B.V.
Адрес: Конингин Джулианаплейн 10, 1е Верд, 2595АА Гаага, Нидерланды
E-mail: peter@lotusnl.com

Дата пересмотра: 14 апреля 2021 г.
Номер редакции: 0.1
Дата производства и истечения срока годности: см. на этикетке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тест-набор для количественного определения CRP

Руководство пользователя

[НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА]

Тест-набор для количественного определения CRP

[СПЕЦИФИКАЦИЯ УПАКОВКИ]

1 тест/комплект

5 тестов/ комплект

25 тестов/ комплект

50 тестов/ комплект

100 тестов/ комплект

[НАЗНАЧЕНИЕ]

Тест-набор для определения CRP предназначен для количественного измерения in vitro CRP в сыворотке, плазме и цельной крови человека. Данный тест используется в качестве выявления и оценки инфекции, повреждения тканей и воспалительных расстройств.

[ПРИНЦИП ТЕСТА]

Тест-набор для определения CRP основан на принципе реакции «антиген-антитело». Тестируемый образец перемещается вперед из-за капиллярного действия, затем CRP образца объединяется с антителом, которое прикреплено к флуоресцентным микросферам. Такой меченый комплекс прикрепляется к области обнаружения иммобилизованного антигена, а другие флуоресцентные микросферы прикрепляются к контрольной области. Когда тест-полоска вставляется в анализатор, он автоматически сканирует две ленты и определяет интенсивность флуоресценции составного излучения от тестовой области и контрольной области. Соотношение двух значений флуоресценции используется для расчета содержания обнаруженных веществ.

[ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ]

1. Тест-полоска в герметичном мешочке с осушителем - 1/5/25/50/100 тестов
2. Разбавитель образца - 1/5/25/50/100 шт.
3. Карта с QR-кодом для калибровки - 1 шт.
4. Руководство пользователя – 1 шт.
5. Наконечник (опционально)- 1/5/25/50/100 шт.

Примечание: не смешивайте и не взаимозаменять различные партии набора.

[ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ]

Хранить тестовый набор при температуре 4°C- 30°C в течение 18 месяцев.

Тест-полоска должна быть использована в течение 30 минут после открытия пакета из фольги.

[ПРИМЕНИМЫЕ УСТРОЙСТВА]

1. LS-1000 Сухой флуоресцентный иммуноанализатор
2. LS-2000 Сухой флуоресцентный иммуноанализатор
3. LS -1100 Люминесцентный Иммуноферментный Анализатор
4. LS-2100 Сухой флуоресцентный иммуноанализатор
5. LS-4000 Ручной Сухой флуоресцентный иммуноанализатор
6. LS-7000 Сухой флуоресцентный иммуноанализатор
7. LS-7100 Микрожидкостный и сухой флуоресцентный иммуноанализатор
8. LS-7800 Автоматическая микрофлюидный и сухой люминесцентный иммуноферментный анализатор
9. LS-3000 Автоматический флуоресцентный Иммуноанализатор
10. LS-3100 Автоматический флуоресцентный Иммуноанализатор

[ТРЕБОВАНИЯ К ОБРАЗЦУ]

1. Используется для работы с сывороткой и плазмой крови человека. Другие биологические жидкости и образцы могут не дать точного результата.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Образец плазмы может быть антикоагулянтом с гепарином и цитратом натрия в асептических условиях.
3. При комнатной температуре испытание следует проводить в течение 4 часов после взятия пробы.
4. Рекомендуется Образец сыворотки или плазмы можно хранить при температуре 2°C-8°C не более 3 дней. Если более 3 дней, то хранить при температуре -20°C.
5. Перед тестированием необходимо восстановить температуру образца до комнатной температуры (15°C-30°C). При комнатной температуре испытание следует проводить в течение 4 часов после взятия пробы.
6. **Объем образца: 5 мкл.**

[ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ]

1. Провести забор образцов в соответствии с руководством пользователя.
2. Перед тестированием необходимо восстановить температуру образца, тест-полоски и разбавителя образца до комнатной температуры (15°C-30°C).

Для LS-1100:

3. При необходимости провести калибровку QR-кода (подробнее см. в Руководстве пользователя LS-1100)
4. На главном интерфейсе LS-1100 нажать значок “Тест”, чтобы войти в интерфейс тестирования. Ввести информацию о пациенте, информацию о образцах, данные о враче, когда это необходимо (подробнее см. в Руководстве пользователя LS-1100)
5. Достать тест-полоску из запечатанного пакета и положить ее горизонтально на чистый стол.
6. Используя пипетку, поместить 100 мкл образца в лунку для образца в тест-полоске.
7. **Время реакции: 10 минут.**

   Для внутренней панели: Вставить тест-полоску в анализатор сразу же после дозирования образца. Затем нажать “Тест”.
   Для панели снаружи: По истечении времени реакции, равного 10 минутам, вставить тест-полоску в анализатор и нажать “Тест”.
9. Результат отображается на экране и отпечатывается автоматически.

Примечание: при начале работы с новой партией набора необходимо выполнить калибровку с использованием QR-кода.

[ОЖИДАЕМОЕ ЗНАЧЕНИЕ]

Диапазон эталонных значений: > 10 мгк/мл.

Концентрация CRP определяется с использованием образцов, полученных у 200 клинически здоровых людей.

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория устанавливала свой собственный диапазон для обслуживаемого ею населения.

[РАСШИФРОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ]

1. Если результат тестирования образца превышает 200 мгк/мл, то анализатор отображает “>200 мгк/мл", а если результат меньше 5.0 мгк/мл, то анализатор отображает “<5.0 мгк/мл”. При необходимости конкретные данные можно экспортировать с помощью соответствующего программного обеспечения.
2. Когда концентрация образца превышает предел обнаружения, максимальный коэффициент разбавления - 3 раза при разбавлении образца телячьей сывороткой или отрицательным образцом.

[ОГРАНИЧЕНИЯ]

1. Этот набор предназначен только для работы с сывороткой и плазмой.
2. Результаты теста, полученные при помощи данного набора, являются только одним из диагностических инструментов для врачей.
3. Результат теста должен оцениваться в контексте всех имеющихся клинических и лабораторных данных. В тех случаях, когда лабораторные результаты не согласуются с клинической оценкой, следует провести соответствующие дополнительные тесты.

[ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТА]

1. Диапазон измерения: 0.5-200 мгк/мл
2. Нижний предел обнаружения: $\leq 5{,}0$ мгк/мл.
3. Точность: проверить с помощью сравнительных экспериментов, относительное отклонение $\leq 15\%$, коэффициент корреляции $r \geq 0{,}990$.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Внутрисерийная точность: ≤ 15%.
5. Межсерийная точность: ≤ 15%.
6. Специфичность: когда проводился тест на специфичность, результаты соответствовали требованиям.

[МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ]

1. Используется только для диагностики in vitro.
2. Не используйте набор после истечения срока годности.
3. После того как тест-полоска будет извлечена из герметичного мешка, ее следует сразу использовать, чтобы избежать чрезмерного воздействия воздуха, приводящего к отсыреванию.
4. Не используйте тест-полоску повторно.
5. Запрещается использовать тест-полоску, если она или упаковка, в которой находилась тест-полоска, имеют признаки повреждения.
6. Не смешивайте компоненты различных наборов.

[СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ]

1. Zhao heping, xiao qunfeng. Quantitative determination of c-reactive protein. Journal of practical medicine, 2006, 13(21):3908

2. Yang zhenxiu. Detection of c-reactive protein. Shanghai journal of medical examinations, 1999, 14(5):261-263.

CE

Производитель:
Lansion Biotechnology Co., Ltd.
Адрес: №2, Цианде Роуд, провинция Цзяннин, Нанкин, Китай
тел.: 86-25-58577600
ф.: 86-25-58758600
E-mail: biz@lansionbio.com
en.lansionbio.com

EC REP
Представитель в ЕС:
Lotus NL B.V.
Адрес: Конингин Джулианаплейн 10, 1е Верд, 2595АА Гаага, Нидерланды
E-mail: peter@lotusnl.com

Дата пересмотра: 3 сентября 2020г.
Номер редакции: 0.2
Дата производства и истечения срока годности: см. на этикетке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тест-набор для количественного определения 25-OH-VD
Руководство пользователя

[НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА]

Тест-набор для количественного определения 25-OH-VD

[СПЕЦИФИКАЦИЯ УПАКОВКИ]

1 тест/комплект
5 тестов/ комплект
25 тестов/ комплект
50 тестов/ комплект
100 тестов/ комплект

[НАЗНАЧЕНИЕ]

Тест-набор для определения 25-OH-VD предназначен для количественного измерения in vitro 25-OH-VD (общий 25-гидроксивитамин D) в сыворотке, плазме и цельной крови человека. Данный тест используется в качестве вспомогательного средства при оценке достаточности витамина D.

[ПРИНЦИП ТЕСТА]

Тест-набор для определения 25-OH-VD основан на принципе реакции «антиген-антитело». Тестируемый образец перемещается вперед из-за капиллярного действия, затем 25-OH-VD образца объединяется с антителом, которое прикреплено к флуоресцентным микросферам. Такой меченый комплекс прикрепляется к области обнаружения иммобилизованного антигена, а другие флуоресцентные микросферы прикрепляются к контрольной области. Когда тест-полоска вставляется в анализатор, он автоматически сканирует две ленты и определяет интенсивность флуоресценции составного излучения от тестовой области и контрольной области. Соотношение двух значений флуоресценции используется для расчета содержания обнаруженных веществ.

[ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ]

1. Тест-полоска в герметичном мешочке с осушителем - 1/5/25/50/100 тестов
2. Разбавитель образца - 1/5/25/50/100 шт.
3. Карта с QR-кодом для калибровки - 1 шт.
4. Руководство пользователя – 1 шт.
5. Наконечник (опционально) - 1/5/25/50/100 шт.

Примечание: не смешивайте и не взаимозаменять различные партии набора.

[ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ]

Хранить тестовый набор при температуре 4°C- 30°C в течение 18 месяцев.

Тест-полоска должна быть использована в течение 30 минут после открытия пакета из фольги.

[ПРИМЕНИМЫЕ УСТРОЙСТВА]

1. LS-1000 Сухой флуоресцентный иммуноанализатор
2. LS-2000 Сухой флуоресцентный иммуноанализатор
3. LS -1100 Люминесцентный Иммуноферментный Анализатор
4. LS-2100 Сухой флуоресцентный иммуноанализатор
5. LS-4000 Ручной Сухой флуоресцентный иммуноанализатор
6. LS-7000 Сухой флуоресцентный иммуноанализатор
7. LS-7100 Микрожидкостный и сухой флуоресцентный иммуноанализатор
8. LS-7800 Автоматическая микрофлюидный и сухой люминесцентный иммуноферментный анализатор
9. LS-3000 Автоматический флуоресцентный Иммуноанализатор
10. LS-3100 Автоматический флуоресцентный Иммуноанализатор

[ТРЕБОВАНИЯ К ОБРАЗЦУ]

1. Используется для работы с сывороткой и плазмой крови человека. Другие биологические жидкости и образцы могут не дать точного результата.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. При комнатной температуре тест следует проводить в течение 4 часов после забора образца.
3. Рекомендуется использовать свежий образец для тестирования. Образец крови при гиперлипидемии, желтухе или гемолизе может не дать точного результата.
4. Перед тестированием необходимо восстановить температуру образца до комнатной температуры (15°C-30°C).

5. Объем образца: сыворотка / плазма 5 мл, цельная кровь 20 мл

[ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ]

1. Провести забор образцов в соответствии с руководством пользователя.
2. Перед тестированием необходимо восстановить температуру образца, тест-полоски и разбавителя образца до комнатной температуры (15°C-30°C).

Для LS-1100:

3. При необходимости провести калибровку QR-кода (подробнее см. в Руководстве пользователя LS-1100)
4. На главном интерфейсе LS-1100 нажать значок “Тест”, чтобы войти в интерфейс тестирования. Ввести информацию о пациенте, информацию о образцах, данные о враче, когда это необходимо (подробнее см. в Руководстве пользователя LS-1100)
5. Достать тест-полоску из запечатанного пакета и положить ее горизонтально на чистый стол.
6. **Образец сыворотки / плазмы**:

   Используя пипетку и специальный наконечник поместить 5 мл образца в разбавитель образца, затем осторожно и тщательно перемешать. Выдувать образец более 10 раз для обеспечения надлежащего смешивания в специальном наконечнике, затем дать ему постоять 10 минут.

   Цельная кровь:

   Поместить 20 мл образца цельной крови в микропробирку с антикоагулянтом, и затем центрифугировать ее в течение 1 минуты при 3000 об/мин. Используя пипетку и специальный наконечник поместить 5 мл обработанного образца в разбавитель образца, затем осторожно и тщательно перемешать. Выдувать образец более 10 раз для обеспечения надлежащего смешивания в специальном наконечнике, затем дать ему постоять 10 минут.

   Примечание: необходимо использовать специальный наконечник, поставляемый в герметичном мешочке.
7. Поместить 100 мкл смешенной жидкости в лунку для образца на тест-полоске.
8. **Время реакции: 10 минут.**

   Для внутренней панели: Вставить тест-полоску в анализатор сразу же после дозирования образца. Затем нажать “Тест”.
   Для панели снаружи: По истечении времени реакции, равного 10 минутам, вставить тест-полоску в анализатор и нажать “Тест”.
9. Результат отображается на экране и отпечатывается автоматически.

Примечание: при начале работы с новой партией набора необходимо выполнить калибровку с использованием QR-кода.

[ОЖИДАЕМОЕ ЗНАЧЕНИЕ]

Диапазон эталонных значений: > 30 нг/мл.

Концентрация 25-OH-VD определяется с использованием образцов, полученных у 200 клинически здоровых людей.

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория устанавливала свой собственный диапазон эталонных значений для обслуживаемого ею населения.

[РАСШИФРОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ]

1. Если результат тестирования образца превышает 70 нг/мл, то анализатор отображает “>70 нг/мл", а если результат меньше 5.0 нг/мл, то анализатор отображает “<5.0 нг/мл”. При необходимости конкретные данные можно экспортировать с помощью соответствующего программного обеспечения.
2. Когда концентрация образца превышает предел обнаружения, максимальный коэффициент разбавления - 3 раза при разбавлении образца телячьей сывороткой или отрицательным образцом.

[ОГРАНИЧЕНИЯ]

1. Этот набор предназначен только для работы с сывороткой и плазмой.
2. Результаты теста, полученные при помощи данного набора, являются только одним из диагностических инструментов для врачей.
3. Результат теста должен оцениваться в контексте всех имеющихся клинических и лабораторных данных. В тех случаях, когда лабораторные результаты не согласуются с клинической оценкой, следует провести соответствующие дополнительные тесты.

[ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТА]

1. Диапазон измерения: 5.0-70 нг/мл
2. Нижний предел обнаружения: ≤ 5,0 нг/мл.
3. Точность: проверить с помощью сравнительных экспериментов, относительное отклонение ≤ 15%, коэффициент корреляции r ≥ 0,990.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE

4. Внутрисерийная точность: ≤ 15%.
5. Межсерийная точность: ≤ 15%.
6. Специфичность: когда проводился тест на специфичность, результаты соответствовали требованиям.

[МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ]

1. Используется только для диагностики in vitro.
2. Не используйте набор после истечения срока годности.
3. После того как тест-полоска будет извлечена из герметичного мешка, ее следует сразу использовать, чтобы избежать чрезмерного воздействия воздуха, приводящего к отсыреванию.
4. Не используйте тест-полоску повторно.
5. Запрещается использовать тест-полоску, если она или упаковка, в которой находилась тест-полоска, имеют признаки повреждения.
6. Не смешивайте компоненты различных наборов.

[СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ]

1. Lips P. Vitamin D physiology. Prog Biophs MolBiol, 92(2006) 4-8.

2. Holick MF, C Hen TC. Vitamin D deficiency a worldwide problem with health consequences. Am J Clin Nutr, 87(2008)1080-1086.

3. Hollis Editiorial: The Determination of circulating 25-Hydroxyvitamin D. No Easy Task BW J Clin Endocrinol Metab, 2004, 89(7): 3149-3151.

4. Yanji. Progress of vitamin D and cardiovascular diseases, journal of clinical drug therapy, 2012, vol. 10, No. 4.

5. Vitamin D and cancer: research status and prospects, vol. 25, no. 2, February 2013, life sciences.

Производитель:
Lansion Biotechnology Co., Ltd.
Адрес: №2, Цианде Роуд, провинция Цзяннин, Нанкин, Китай
тел.: 86-25-58577600
ф.: 86-25-58758600
E-mail: biz@lansionbio.com
en.lansionbio.com

EC REP
Представитель в ЕС:
Lotus NL B.V.
Адрес: Конингин Джулианаплейн 10, 1е Верд, 2595АА Гаага, Нидерланды
E-mail: peter@lotusnl.com

Дата пересмотра: 3 сентября 2020г.
Номер редакции: 1.3
Дата производства и истечения срока годности: см. на этикетке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тест-набор для количественного определения АМН
Руководство пользователя

[НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА]

Тест-набор для количественного определения АМН

[СПЕЦИФИКАЦИЯ УПАКОВКИ]

1 тест/комплект
5 тестов/ комплект
25 тестов/ комплект
50 тестов/ комплект
100 тестов/ комплект

[НАЗНАЧЕНИЕ]

Тест-набор для определения АМН предназначен для количественного измерения in vitro АМН является членом суперсемейства трансформирующего фактора роста бета, которое представляет собой дисахаридный белок, состоящий из двух идентичных субъединиц по 70 кДа, связанных дисульфидными связями. АМН может использоваться в качестве индикатора для диагностики резервной функции яичников и синдрома поликистозных яичников (СПКЯ).

[ПРИНЦИП ТЕСТА]

Тест-набор для определения АМН основан на принципе реакции «антиген-антитело». Тестируемый образец перемещается вперед из-за капиллярного действия, затем АМН образца объединяется с антителом, которое прикреплено к флуоресцентным микросферам. Такой меченый комплекс прикрепляется к области обнаружения иммобилизованного антигена, а другие флуоресцентные микросферы прикрепляются к контрольной области. Когда тест-полоска вставляется в анализатор, он автоматически сканирует две ленты и определяет интенсивность флуоресценции составного излучения от тестовой области и контрольной области. Соотношение двух значений флуоресценции используется для расчета содержания обнаруженных веществ.

[ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ]

1. Тест-полоска в герметичном мешочке с осушителем - 1/5/25/50/100 тестов
2. Разбавитель образца - 1/5/25/50/100 шт.
3. Карта с QR-кодом для калибровки - 1 шт.
4. Руководство пользователя – 1 шт.
5. Наконечник (опционально)-1/5/25/50/100 шт.
   Примечание: не смешивайте и не взаимозаменять различные партии набора.

[ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ]

Хранить тестовый набор при температуре 4°C- 30°C в течение 18 месяцев.

Тест-полоска должна быть использована в течение 30 минут после открытия пакета из фольги.

[ПРИМЕНИМЫЕ УСТРОЙСТВА]

1. LS-1000 Сухой флуоресцентный иммуноанализатор
2. LS-2000 Сухой флуоресцентный иммуноанализатор
3. LS -1100 Люминесцентный Иммуноферментный Анализатор
4. LS-2100 Сухой флуоресцентный иммуноанализатор
5. LS-4000 Ручной Сухой флуоресцентный иммуноанализатор
6. LS-7000 Сухой флуоресцентный иммуноанализатор
7. LS-7100 Микрожидкостный и сухой флуоресцентный иммуноанализатор
8. LS-7800 Автоматическая микрофлюидный и сухой люминесцентный иммуноферментный анализатор
9. LS-3000 Автоматический флуоресцентный Иммуноанализатор
10. LS-3100 Автоматический флуоресцентный Иммуноанализатор

[ТРЕБОВАНИЯ К ОБРАЗЦУ]

1. Используется для работы с сывороткой и плазмой крови человека. Другие биологические жидкости и образцы могут не дать точного результата.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. При комнатной температуре тест следует проводить в течение 6 часов после забора образца.
3. Образец крови можно хранить при температуре 2°C-8°C в течение 5 дней. Образец сыворотки и плазмы можно хранить при температуре -20°C в течение 6 месяцев. Для тестирования предлагается использовать свежий образец. Несвежий образец крови может не дать точного результата.
4. Перед тестированием необходимо восстановить температуру образца до комнатной температуры (15°C-30°C).

[ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ]

Подготовка:

1. Перед тестированием необходимо восстановить температуру образца и тест- полоски до комнатной температуры (15°C-30°C).
2. **Шаг 2: Калибровка**
   Откройте устройство и при необходимости выполните калибровку QR-кода.
   Примечание: при начале работы с новой партией набора необходимо выполнить калибровку с использованием QR-кода.
3. **Шаг 3: Добавление образца**
   Поместить 100 мкл образца в лунку на тест-полоске. Установите таймер и начинайте обратный отсчет. Инкубируйте тест-полоску с образцовой смесью при комнатной температуре в течение 10 минут.
4. **Тестирование**
   Вставить тест - полоску в анализатор, чтобы начать тестирование. Для получения подробной информации о том, как управлять устройством, пожалуйста, обратитесь к руководству пользователя устройства. Результаты отображаются на главном экране или печатаются автоматически. Выбрасывайте использованную тест-полоску после освобождения от анализатора, считая ее потенциально заразной.

[ОЖИДАЕМОЕ ЗНАЧЕНИЕ]

После статистического анализа доверительного интервала для тестов содержания АМН в образцах сыворотки крови здоровых людей был получен следующий референтный интервал:

Мужчины-1,46-11,6 нг/мл (95%);
Женщины 20-24 лет-1,66-9,49 нг/мл (95%);
Женщины 25-29 лет-1,18-9,16 нг/мл (95%);
Женщины 30-34 лет-0,672-7,55 нг/мл (95%);
Женщины 35-39 лет-0,777-5,24 нг/мл (95%);
Женщины 40-44 года: 0,097-2,96 нг/мл (95%);
Женщина 45-50 лет: 0,046-2,06 нг/мл (95%).

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория устанавливала свой собственный диапазон эталонных значений для обслуживаемого ею населения.

[РАСШИФРОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ]

1. Если результат тестирования образца превышает 50 нг/мл, то анализатор отображает “>50 нг/мл", а если результат меньше 5.0 нг/мл, то анализатор отображает “ <5.0 нг/мл”. При необходимости конкретные данные можно экспортировать с помощью соответствующего программного обеспечения.

[ОГРАНИЧЕНИЯ]

1. Результаты теста, полученные при помощи данного набора, являются только одним из диагностических инструментов для врачей.
2. Образцы, содержащие мешающие вещества, могут повлиять на результаты теста. Максимально допустимые концентрации составляют: гемоглобин 5 мг / мл, билирубин 3 мг / мл и триглицерид 10 мг / мл.

[ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТА]

1. Диапазон измерения: 0.1-50 нг/мл
2. Нижний предел обнаружения: ≤ 0,1 нг/мл.
3. Точность: проверить с помощью сравнительных экспериментов, относительное отклонение ≤ 15%, коэффициент корреляции r ≥ 0,990.
4. Внутрисерийная точность: ≤ 15%.
5. Межсерийная точность: ≤ 15%.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE

[МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ]

1. Используется только для диагностики in vitro.
2. Не используйте набор после истечения срока годности.
3. После того как тест-полоска будет извлечена из герметичного мешка, ее следует сразу использовать, чтобы избежать чрезмерного воздействия воздуха, приводящего к отсыреванию.
4. Не используйте тест-полоску повторно.
5. Запрещается использовать тест-полоску, если она или упаковка, в которой находилась тест-полоска, имеют признаки повреждения.
6. Не смешивайте компоненты различных наборов.

[СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ]

1. Xiong Ziwei, Hu Jian, Chen Xinyu, et al. The value of anti-Mullerian hormone in the diagnosis of polycystic ovary syndrome. Molecular Imaging Journal, 2015, 38(2): 80-83.

2. Wu Xueqing, Kong Rui, Tian Li, et al. Expert consensus on ovarian hyporesponsiveness. Reproductive and Contraception, 2015, 2: 71-79.

3. Hollis Editorial: The Determination of circulating 25-Hydroxyvitamin D. No Easy Task BW J Clin Endocrinol Metab, 2004, 89(7): 3149-3151.

4. Tan Jiaqi, Chen Xiaoli, Li Yu, et al. Study on the value of anti-Mullerian hormone in predicting ovarian response. Journal of Practical Obstetrics and Gynecology, 2015, 31(8): 583-586.

Производитель:
Lansion Biotechnology Co., Ltd.
Адрес: №2, Цианде Роуд, провинция Цзяннин, Нанкин, Китай
тел.: 86-25-58577600
ф.: 86-25-58758600
E-mail: biz@lansionbio.com
en.lansionbio.com

EC REP
Представитель в ЕС:
Lotus NL B.V.
Адрес: Конингин Джулианаплейн 10, 1е Верд, 2595АА Гаага, Нидерланды
E-mail: peter@lotusnl.com

Дата пересмотра: 3 сентября 2020г.
Номер редакции: 0.0
Дата производства и истечения срока годности: см. на этикетке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тест-набор для количественного определения cTnI

Руководство пользователя

[НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА]

Тест-набор для количественного определения cTnI

[СПЕЦИФИКАЦИЯ УПАКОВКИ]

1 тест/комплект

5 тестов/ комплект

25 тестов/ комплект

50 тестов/ комплект

100 тестов/ комплект

[НАЗНАЧЕНИЕ]

Тест-набор для определения cTnI (сердечного тропонина I) предназначен для количественного измерения in vitro cTnI в сыворотке, плазме и цельной крови человека. Данный тест используется в качестве вспомогательного средства при диагностике повреждений миокарда, таких как Острый инфаркт миокарда (ОИМ), Нестабильная стенокардия, Острый миокардит и Острый коронарный синдром (ОКС).

[ПРИНЦИП ТЕСТА]

Тест-набор для определения cTnI основан на принципе реакции «антиген-антитело». Тестируемый образец перемещается вперед из-за капиллярного действия, затем cTnI образца объединяется с антителом, которое прикреплено к флуоресцентным микросферам. Такой меченый комплекс прикрепляется к области обнаружения иммобилизованного антигена, а другие флуоресцентные микросферы прикрепляются к контрольной области. Когда тест-полоска вставляется в анализатор, он автоматически сканирует две ленты и определяет интенсивность флуоресценции составного излучения от тестовой области и контрольной области. Соотношение двух значений флуоресценции используется для расчета содержания обнаруженных веществ.

[ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ]

1. Тест-полоска в герметичном мешочке с осушителем - 1/5/25/50/100 тестов
2. Карта с QR-кодом для калибровки - 1 шт.
3. Руководство пользователя – 1 шт.
4. Наконечник (опционально) -1/5/25/50/100 шт.

   Примечание: не смешивайте и не взаимозаменять различные партии набора.

[ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ]

Хранить тестовый набор при температуре 4°C- 30°C в течение 18 месяцев.

Тест-полоска должна быть использована в течение 30 минут после открытия пакета из фольги.

[ПРИМЕНИМЫЕ УСТРОЙСТВА]

1. LS-1000 Сухой флуоресцентный иммуноанализатор
2. LS-2000 Сухой флуоресцентный иммуноанализатор
3. LS -1100 Люминесцентный Иммуноферментный Анализатор
4. LS-2100 Сухой флуоресцентный иммуноанализатор
5. LS-4000 Ручной Сухой флуоресцентный иммуноанализатор
6. LS-7000 Сухой флуоресцентный иммуноанализатор
7. LS-7100 Микрожидкостный и сухой флуоресцентный иммуноанализатор
8. LS-7800 Автоматическая микрофлюидный и сухой люминесцентный иммуноферментный анализатор
9. LS-3000 Автоматический флуоресцентный Иммуноанализатор
10. LS-3100 Автоматический флуоресцентный Иммуноанализатор

[ТРЕБОВАНИЯ К ОБРАЗЦУ]

1. Используется для работы с сывороткой и плазмой крови человека. Другие биологические жидкости и образцы могут не дать точного результата.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. При комнатной температуре тест следует проводить в течение 4 часов после забора образца.
3. Образец крови можно хранить при температуре 2°C-8°C в течение 5 дней. Образец сыворотки и плазмы можно хранить при температуре -20°C в течение 6 месяцев. Для тестирования предлагается использовать свежий образец. Несвежий образец крови может не дать точного результата.
4. Перед тестированием необходимо восстановить температуру образца до комнатной температуры (15°C-30°C).
6. **Объем образца: 100 мкл**

[ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ]

1. Провести забор образцов в соответствии с руководством пользователя.
2. Перед тестированием необходимо восстановить температуру образца, тест-полоски и разбавителя образца до комнатной температуры (15°C-30°C).

Для LS-1100:

3. При необходимости провести калибровку QR-кода (подробнее см. в Руководстве пользователя LS-1100)
4. На главном интерфейсе LS-1100 нажать значок “Тест”, чтобы войти в интерфейс тестирования. Ввести информацию о пациенте, информацию о образцах, данные о враче, когда это необходимо (подробнее см. в Руководстве пользователя LS-1100)
5. Достать тест-полоску из запечатанного пакета и положить ее горизонтально на чистый стол.
6. Используя пипетку, поместить 100 мкл образца в отверстие для образца в тест-полоске.
7. **Время реакции: 10 минут.**

   Для внутренней панели: Вставить тест-полоску в анализатор сразу же после дозирования образца. Затем нажать “Тест”.
   Для панели снаружи: По истечении времени реакции, равного 10 минутам, вставить тест-полоску в анализатор и нажать “Тест”.
8. Результат отображается на экране и отпечатывается автоматически.
   Примечание: при начале работы с новой партией набора необходимо выполнить калибровку с использованием QR-кода.

[ОЖИДАЕМОЕ ЗНАЧЕНИЕ]

Диапазон эталонных значений:> 0,5 нг/мЛ.

Концентрация cTnI определяется с использованием образцов, полученных у 500 клинически здоровых людей.
У 99-процентов концентрации cTnI составляет 0,5 нг/мЛ. Концентрация CK-MB менее 5,0 нг/мл может быть оценена как нормальная.

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория устанавливала свой собственный диапазон эталонных значений для обслуживаемого ею населения.

[РАСШИФРОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ]

1. Если результат тестирования образца превышает 40 нг / мл, то анализатор отображает “>40 нг / мл ", а если результат меньше 0,05 нг/мл, то анализатор отображает “ <0,05 нг/мл”. При необходимости конкретные данные можно экспортировать с помощью соответствующего программного обеспечения.
2. Когда концентрация образца превышает предел обнаружения, максимальный коэффициент разбавления - 3 раза при разбавлении образца телячьей сывороткой или отрицательным образцом.

[ОГРАНИЧЕНИЯ]

1. Этот набор предназначен только для работы с сывороткой и плазмой.
2. Результаты теста, полученные при помощи данного набора, являются только одним из диагностических инструментов для врачей.
3. Результат теста должен оцениваться в контексте всех имеющихся клинических и лабораторных данных. В тех случаях, когда лабораторные результаты не согласуются с клинической оценкой, следует провести соответствующие дополнительные тесты.

[ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТА]

1. Диапазон измерения: 0,05-40 нг / мл
2. Нижний предел обнаружения: ≤0,05 нг / мл.
3. Точность: проверить с помощью сравнительных экспериментов, относительное отклонение ≤ 15%, коэффициент корреляции r ≥ 0,990.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE

4. Внутрисерийная точность: ≤ 15%.
5. Межсерийная точность: ≤ 15%.
6. Специфичность: когда проводился тест на специфичность, результаты соответствовали требованиям.

[МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ]

1. Используется только для диагностики in vitro.
2. Не используйте набор после истечения срока годности.
3. После того как тест-полоска будет извлечена из герметичного мешка, ее следует сразу использовать, чтобы избежать чрезмерного воздействия воздуха, приводящего к отсыреванию.
4. Не используйте тест-полоску повторно.
5. Запрещается использовать тест-полоску, если она или упаковка, в которой находилась тест-полоска, имеют признаки повреждения.
6. Не смешивайте компоненты различных наборов.

[СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ]

1. Yang Zhenhua, Pan Baizhong, Xu. Predictors of Chinese Medical Association inspection documents: guidelines for the application of markers of myocardial injury. Chinese Journal of laboratory medicine, 2002, 25 (3): 85.

2. Jin Caining, Xu Guobin, Zhu Lihua, et al. Determination of the biological characteristics of human cardiac TnI and its application in clinical diagnosis. Journal of clinical test, 2002, 20 (2): 18.

3. Department of medical administration, ministry of health. National operational procedures for clinical examination. Southeast university press, 1991.

Производитель:
Lansion Biotechnology Co., Ltd.
Адрес: №2, Цианде Роуд, провинция Цзяннин, Нанкин, Китай
тел.: 86-25-58577600
ф.: 86-25-58758600
E-mail: biz@lansionbio.com
en.lansionbio.com

EC REP
Представитель в ЕС:
Lotus NL B.V.
Адрес: Конингин Джулианаплейн 10, 1е Верд, 2595АА Гаага, Нидерланды
E-mail: peter@lotusnl.com

Дата пересмотра: 3 сентября 2020г.
Номер редакции: 0.2
Дата производства и истечения срока годности: см. на этикетке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тест-набор для количественного определения cTnI /CK-MB/Myo

Руководство пользователя

[НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА]

Тест-набор для количественного определения cTnI /CK-MB/Myo

[СПЕЦИФИКАЦИЯ УПАКОВКИ]

1 тест/комплект

5 тестов/ комплект

25 тестов/ комплект

50 тестов/ комплект

100 тестов/ комплект

[НАЗНАЧЕНИЕ]

Тест-набор для определения cTnI /CK-MB/Myo предназначен для количественного измерения in vitro cTnI /CK-MB/Myo (сердечный тропонин / Изозим креатинкиназы/миоглобин) в сыворотке, плазме и цельной крови человека.
Данный тест используется : cTnI в качестве вспомогательного средства при диагностике повреждений миокарда, таких как Острый инфаркт миокарда (ОИМ), Нестабильная стенокардия, Острый миокардит и Острый коронарный синдром (ОКС).
CK-MB является важным показателем для диагностики острого инфаркта миокарда (ОИМ), который выделяется в кровь в больших количествах во время приступа. CK-MB начинает повышаться через 3-6ч при появлении симптомов ОИМ и достигает пикового значения через 12-24ч. Если не было осложнений, уровень CK-MB в крови восстанавливается до нормального уровня после 3d; если были осложнения, уровень CK-MB в крови остаётся высоким и не снижается. Если ОИМ происходит снова, CK-MB, который снизился, снова поднимется. Измерение CK-MB также может быть использовано в качестве неинвазивного индекса оценки реперфузии миокарда после тромботической терапии.
Myo может быть использован как наиболее чувствительный показатель в ранней диагностике острого инфаркта миокарда (ОИМ).

[ПРИНЦИП ТЕСТА]

Тест-набор для определения cTnI /CK-MB/Myo основан на принципе реакции «антиген-антитело». Тестируемый образец перемещается вперед из-за капиллярного действия, затем cTnI /CK-MB/Myo образца объединяется с антителом, которое прикреплено к флуоресцентным микросферам. Такой меченый комплекс прикрепляется к области обнаружения иммобилизованного антигена, а другие флуоресцентные микросферы прикрепляются к контрольной области.
Когда тест-полоска вставляется в анализатор, он автоматически сканирует две ленты и определяет интенсивность флуоресценции составного излучения от тестовой области и контрольной области. Соотношение двух значений флуоресценции используется для расчета содержания обнаруженных веществ.

[ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ]

1. Тест-полоска в герметичном мешочке с осушителем - 1/5/25/50/100 тестов
2. Карта с QR-кодом для калибровки - 1 шт.
3. Руководство пользователя – 1 шт.
4. Наконечник (опционально)-1/5/25/50/100 шт.
   Примечание: не смешивайте и не взаимозаменять различные партии набора.

[ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ]

Хранить тестовый набор при температуре 4°C- 30°C в течение 18 месяцев.

Тест-полоска должна быть использована в течение 30 минут после открытия пакета из фольги.

[ПРИМЕНИМЫЕ УСТРОЙСТВА]

1. LS-1000 Сухой флуоресцентный иммуноанализатор
2. LS-2000 Сухой флуоресцентный иммуноанализатор
3. LS -1100 Люминесцентный Иммуноферментный Анализатор
4. LS-2100 Сухой флуоресцентный иммуноанализатор
5. LS-4000 Ручной Сухой флуоресцентный иммуноанализатор
6. LS-7000 Сухой флуоресцентный иммуноанализатор
7. LS-7100 Микрожидкостный и сухой флуоресцентный иммуноанализатор
8. LS-7800 Автоматическая микрофлюидный и сухой люминесцентный иммуноферментный анализатор
9. LS-3000 Автоматический флуоресцентный Иммуноанализатор
10. LS-3100 Автоматический флуоресцентный Иммуноанализатор

[ТРЕБОВАНИЯ К ОБРАЗЦУ]

1. Используется для работы с сывороткой и плазмой крови человека. Другие биологические жидкости и образцы могут не дать точного результата.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Образец плазмы может быть антикоагулянтом с гепарином и цитратом натрия в асептических условиях.
3. При комнатной температуре испытание следует проводить в течение 4 часов после взятия пробы.
4. Рекомендуется Образец сыворотки или плазмы можно хранить при температуре 2°C-8°C не более 3 дней. Если более 3 дней, то хранить при температуре -20°C.
5. Перед тестированием необходимо восстановить температуру образца до комнатной температуры (15°C-30°C). При комнатной температуре испытание следует проводить в течение 4 часов после взятия пробы.
6. **Объем образца 100 мкл.**

[ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ]

1. Провести забор образцов в соответствии с руководством пользователя.
2. Перед тестированием необходимо восстановить температуру образца, тест-полоски и разбавителя образца до комнатной температуры (15°C-30°C).

Для LS-1100:

3. При необходимости провести калибровку QR-кода (подробнее см. в Руководстве пользователя LS-1100)
4. На главном интерфейсе LS-1100 нажать значок “Тест”, чтобы войти в интерфейс тестирования. Ввести информацию о пациенте, информацию о образцах, данные о враче, когда это необходимо (подробнее см. в Руководстве пользователя LS-1100)
5. Достать тест-полоску из запечатанного пакета и положить ее горизонтально на чистый стол.
6. Используя пипетку, поместить 100 мкл образца в лунку для образца в тест-полоске.
7. **Время реакции: 10 минут.**

   Для внутренней панели: Вставить тест-полоску в анализатор сразу же после дозирования образца. Затем нажать “Тест”.
   Для панели снаружи: По истечении времени реакции, равного 10 минутам, вставить тест-полоску в анализатор и нажать “Тест”.
8. Результат отображается на экране и отпечатывается автоматически.

Примечание: при начале работы с новой партией набора необходимо выполнить калибровку с использованием QR-кода.

[ОЖИДАЕМОЕ ЗНАЧЕНИЕ]

cTnI ≤0.5нг/мл

CK-MB ≤5нг/мл

Myo ≤70нг/мл.

Концентрация cTnI /CK-MB/Myo определяется с использованием образцов, полученных у 180 клинически здоровых людей.

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория устанавливала свой собственный диапазон эталонных значений для обслуживаемого ею населения.

[РАСШИФРОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ]

1. Если результат тестирования образца cTnI превышает 40 нг/мл, то анализатор отображает “>40 нг/мл", а если результат меньше 0.1 нг/мл, то анализатор отображает “ <0.1 нг/мл”. Если результат тестирования образца CK-MB превышает 80 нг/мл, то анализатор отображает “>80 нг/мл", а если результат меньше 2 нг/мл, то анализатор отображает “ <2 нг/мл”.
   Если результат тестирования образца cTnI превышает 500 нг/мл, то анализатор отображает “>500 нг/мл", а если результат меньше 20 нг/мл, то анализатор отображает “<20 нг/мл”.
   При необходимости конкретные данные можно экспортировать с помощью соответствующего программного обеспечения.
2. Когда концентрация образца превышает предел обнаружения, максимальный коэффициент разбавления - 3 раза при разбавлении образца телячьей сывороткой или отрицательным образцом.

[ОГРАНИЧЕНИЯ]

1. Результаты теста, полученные при помощи данного набора, являются только одним из диагностических инструментов для врачей.
2. Образцы, содержащие мешающие вещества, могут повлиять на результаты теста, максимально допустимые концентрации составляют: гемоглобин 3 мг / мл, билирубин 2 мг / мл и триглицерид 10 мг / мл.

[ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТА]

1. Диапазон измерения:
   cTnI: 0,1 нг / мл 40 нг / мл
   CK-MB: 2 нг / мл ～ 80 нг / мл
   Myo: 20 нг / мл 500 нг / мл
   Нижний предел обнаружения: ≤ 2,0 мгк/мл.
2. Точность: проверить с помощью сравнительных экспериментов, относительное отклонение ≤ 15%, коэффициент корреляции r ≥ 0,990.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE

3. Внутрисерийная точность: ≤ 15%.
4. Межсерийная точность: ≤ 15%.

[МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ]

1. Используется только для диагностики in vitro.
2. Не используйте набор после истечения срока годности.
3. После того как тест-полоска будет извлечена из герметичного мешка, ее следует сразу использовать, чтобы избежать чрезмерного воздействия воздуха, приводящего к отсыреванию.
4. Не используйте тест-полоску повторно.
5. Запрещается использовать тест-полоску, если она или упаковка, в которой находилась тест-полоска, имеют признаки повреждения.
6. Не смешивайте компоненты различных наборов.

[СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ]

1.Yang Zhenhua, Pan Bozhong, Xu Juntang. Chinese Medical Association Test Document: Guidelines for the Application of Markers of Myocardial Injury. Chinese Journal of Laboratory Medicine,2002,25(3):185-189.

2.Jin Caining ,Xu Guobin,Zhu Lihua,etc. Determination of Human Myocardial TnI and its application in clinical diagnosis. Journal of Clinical Laboratory, 2002,20(2):118-120

3.Department of Medical Administration, Ministry of Health. National Clinical Laboratory Operating Procedures. Southeast University Press, 2015 4th edition.

Производитель:
Lansion Biotechnology Co., Ltd.
Адрес: №2, Цианде Роуд, провинция Цзяннин, Нанкин, Китай
тел.: 86-25-58577600
ф.: 86-25-58758600
E-mail: biz@lansionbio.com
en.lansionbio.com

EC REP
Представитель в ЕС:
Lotus NL B.V.
Адрес: Конингин Джулианаплейн 10, 1е Верд, 2595АА Гаага, Нидерланды
E-mail: peter@lotusnl.com

Дата пересмотра: 3 сентября 2020г.
Номер редакции: 0.0
Дата производства и истечения срока годности: см. на этикетке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тест-набор для количественного определения D-Dimer
Руководство пользователя

[НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА]

Тест-набор для количественного определения D-Dimer

[СПЕЦИФИКАЦИЯ УПАКОВКИ]

1 тест/комплект
5 тестов/ комплект
25 тестов/ комплект
50 тестов/ комплект
100 тестов/ комплект

[НАЗНАЧЕНИЕ]

Тест-набор для определения D-Dimer предназначен для количественного измерения in vitro D-Dimer в плазме и цельной крови человека. Данный тест используется при оценке и обследовании пациентов с подозрением на тромбоз глубоких вен (ТГВ) и тромбоэмболию легочной артерии (ТЭЛА), диагностике диссеминированного внутрисосудистого свертывания крови (ДВС), эффективной оценке и мониторинге эффекта тромболитической терапии, диагностике и оценке инфаркта миокарда и инфаркта головного мозга.

[ПРИНЦИП ТЕСТА]

Тест-набор для определения D-Dimer основан на принципе реакции «антиген-антитело». Тестируемый образец перемещается вперед из-за капиллярного действия, затем D-Dimer образца объединяется с антителом, которое прикреплено к флуоресцентным микросферам. Такой меченый комплекс прикрепляется к области обнаружения иммобилизованного антигена, а другие флуоресцентные микросферы прикрепляются к контрольной области. Когда тест-полоска вставляется в анализатор, он автоматически сканирует две ленты и определяет интенсивность флуоресценции составного излучения от тестовой области и контрольной области. Соотношение двух значений флуоресценции используется для расчета содержания обнаруженных веществ.

[ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ]

1. Тест-полоска в герметичном мешочке с осушителем - 1/5/25/50/100 тестов
2. Разбавитель образца - 1/5/25/50/100 шт.
3. Карта с QR-кодом для калибровки - 1 шт.
4. Руководство пользователя – 1 шт.
5. Наконечник (опционально)- 1/5/25/50/100 шт.
   Примечание: не смешивайте и не взаимозаменять различные партии набора.

[ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ]

Хранить тестовый набор при температуре 4°C- 30°C в течение 18 месяцев.

Тест-полоска должна быть использована в течение 30 минут после открытия пакета из фольги.

[ПРИМЕНИМЫЕ УСТРОЙСТВА]

1. LS-1000 Сухой флуоресцентный иммуноанализатор
2. LS-2000 Сухой флуоресцентный иммуноанализатор
3. LS -1100 Люминесцентный Иммуноферментный Анализатор
4. LS-2100 Сухой флуоресцентный иммуноанализатор
5. LS-4000 Ручной Сухой флуоресцентный иммуноанализатор
6. LS-7000 Сухой флуоресцентный иммуноанализатор
7. LS-7100 Микрожидкостный и сухой флуоресцентный иммуноанализатор
8. LS-7800 Автоматическая микрофлюидный и сухой люминесцентный иммуноферментный анализатор
9. LS-3000 Автоматический флуоресцентный Иммуноанализатор
10. LS-3100 Автоматический флуоресцентный Иммуноанализатор

[ТРЕБОВАНИЯ К ОБРАЗЦУ]

1. Используется для работы с сывороткой и плазмой крови человека. Другие биологические жидкости и образцы могут не дать точного результата.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. При комнатной температуре тест следует проводить в течение 4 часов после забора образца.
3. Образец крови можно хранить при температуре 2°C-8°C в течение 5 дней. Образец сыворотки и плазмы можно хранить при температуре -20°C в течение 6 месяцев. Для тестирования предлагается использовать свежий образец. Несвежий образец крови может не дать точного результата.
4. Перед тестированием необходимо восстановить температуру образца до комнатной температуры (15°C-30°C).
5. **Объем образца: 100 мкл**

[ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ]

1. Провести забор образцов в соответствии с руководством пользователя.
2. Перед тестированием необходимо восстановить температуру образца, тест-полоски и разбавителя образца до комнатной температуры (15°C-30°C).

Для LS-1100:

3. При необходимости провести калибровку QR-кода (подробнее см. в Руководстве пользователя LS-1100)
4. На главном интерфейсе LS-1100 нажать значок “Тест”, чтобы войти в интерфейс тестирования. Ввести информацию о пациенте, информацию о образцах, данные о враче, когда это необходимо (подробнее см. в Руководстве пользователя LS-1100)
5. Достать тест-полоску из запечатанного пакета и положить ее горизонтально на чистый стол.
6. Используя пипетку поместить 100 мкл образца в лунку на тест-полоске.
7. Поместить 100 мкл смешенной жидкости в лунку для образца на тест-полоске.
8. **Время реакции: 10 минут.**

   Для внутренней панели: Вставить тест-полоску в анализатор сразу же после дозирования образца. Затем нажать “Тест”.
   Для панели снаружи: По истечении времени реакции, равного 10 минутам, вставить тест-полоску в анализатор и нажать “Тест”.
9. Результат отображается на экране и отпечатывается автоматически.

Примечание: при начале работы с новой партией набора необходимо выполнить калибровку с использованием QR-кода.

[ОЖИДАЕМОЕ ЗНАЧЕНИЕ]

Диапазон эталонных значений:> 0,5 мкг/мл.

Концентрация D-Dimer определяется с использованием образцов, полученных у 200 клинически здоровых людей.

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория устанавливала свой собственный диапазон эталонных значений для обслуживаемого ею населения.

[РАСШИФРОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ]

1. Если результат тестирования образца превышает 10 мкг/мл, то анализатор отображает “>10 мкг/мл, ", а если результат меньше 0,1 мкг/мЛ, то анализатор отображает “ <0,1 мкг/мЛ,”. При необходимости конкретные данные можно экспортировать с помощью соответствующего программного обеспечения.
2. Когда концентрация образца превышает предел обнаружения, максимальный коэффициент разбавления - 3 раза при разбавлении образца телячьей сывороткой или отрицательным образцом.

[ОГРАНИЧЕНИЯ]

1. Этот набор предназначен только для работы с сывороткой и плазмой.
2. Результаты теста, полученные при помощи данного набора, являются только одним из диагностических инструментов для врачей.
3. Результат теста должен оцениваться в контексте всех имеющихся клинических и лабораторных данных. В тех случаях, когда лабораторные результаты не согласуются с клинической оценкой, следует провести соответствующие дополнительные тесты.

[ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТА]

1. Диапазон измерения: 0,1-10 мкг/мл
2. Нижний предел обнаружения: ≤0,1 мкг/мл.
3. Точность: проверить с помощью сравнительных экспериментов, относительное отклонение ≤ 15%, коэффициент корреляции r ≥ 0,990.
   Внутрисерийная точность: ≤ 15%.
4. Межсерийная точность: ≤ 15%.
5. Специфичность: когда проводился тест на специфичность, результаты соответствовали требованиям.

[МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ]

1. Используется только для диагностики in vitro.
2. Не используйте набор после истечения срока годности.
3. После того как тест-полоска будет извлечена из герметичного мешка, ее следует сразу использовать, чтобы избежать чрезмерного воздействия воздуха, приводящего к отсыреванию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE

4. Не используйте тест-полоску повторно.
5. Запрещается использовать тест-полоску, если она или упаковка, в которой находилась тест-полоска, имеют признаки повреждения.
6. Не смешивайте компоненты различных наборов.

[СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ]

1. Xu guanghui, Chen lixia. Experimental evaluation of quantitative determination of plasma d-dimer[J]. Chinese Journal of Misdiagnosis. 2010, 10(09): 2064-2065
2. Chen jiuyan. Detection of d-dimer and its application in the diagnosis and treatment of thrombotic diseases. Shanxi Journal of Medicine. 2008, 37(24): 1123-1125.



Производитель:
Lansion Biotechnology Co., Ltd.
Адрес: №2, Цианде Роуд, провинция Цзяннин, Нанкин, Китай
тел.: 86-25-58577600
ф.: 86-25-58758600
E-mail: biz@lansionbio.com
en.lansionbio.com



Представитель в ЕС:
Lotus NL B.V.
Адрес: Конингин Джулианаплейн 10, 1е Верд, 2595АА Гаага, Нидерланды
E-mail: peter@lotusnl.com

Дата пересмотра: 3 сентября 2020г.
Номер редакции: 0.2
Дата производства и истечения срока годности: см. на этикетке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тест-набор для количественного определения Ferritin

Руководство пользователя

[НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА]

Ferritin (иммуноферментный сухой флуоресцентный анализ)

[СПЕЦИФИКАЦИЯ УПАКОВКИ]

1 тест/комплект

5 тестов/ комплект

25 тестов/ комплект

50 тестов/ комплект

100 тестов/ комплект

[НАЗНАЧЕНИЕ]

Набор для тестирования Ferritin (сухой флуоресцентный иммуноанализ) предназначен для количественного определения Ferritin в сыворотке и плазме in vitro.
Ferritin представляет собой белок с молекулярной массой 450000 дальтон, состоящий из 24 полипептидных субъединиц. Белок имеет форму сферы с диаметром 12-14 нм, внутри которой находится железо.
Определение концентрации Ferritin в сыворотке крови может быть использовано для диагностики железодефицитной анемии, недостаточности питания, определения степени нарушений функции печени. Обычно используемые методы обнаружения Ferritin в клинических и лабораторных условиях включают в основном иммунотурбидиметрию, иммунофлуоресценцию и хемилюминесценцию.

[ПРИНЦИП ТЕСТА]

В наборе для тестирования ферритина (сухой флуоресцентный иммуноанализ) используется иммунофлуоресцентный сэндвич-метод с двойными антителами для количественного определения содержания Ferritin.
Используются два высокоспецифичных и высокочувствительных моноклональных антитела, из которых моноклональное антитело 1 мыши Ferritin было использовано в качестве захватывающего антитела, которое было нанесено в тестовой зоне на мембрану из азотного волокна. Моноклональное антитело 2 мыши Ferritin метили в флуоресцентные микросферы и фиксировали на связывающей подушечке. Разбавитель смешивали с образцом, и антиген в образце связывали с флуоресцентными микросферами, меченными мышиным моноклональным антителом Ferritin 2, в связывающей подушечке.

Затем комплексы были захвачены мышиным моноклональным антителом 1 Ferritin, иммобилизованным на тестовом участке, с образованием сэндвич-структуры флуоресцентных микросфер. Комплекс флуоресцентных частиц, меченных куриным IgY в связывающей подушечке, был связан с козьим анти-куриным IgY, зафиксированным на участке контроля качества нитроцеллюлозной мембраны, чтобы сформировать область контроля качества. Содержание ферритина в крови человека можно определить с помощью подходящего анализатора.

[ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ]

1.Тест-полоска в герметичном мешочке с осушителем - 1/5/25/50/100 шт.
2. Разбавитель образца - 1/5/25/50/100 шт.
3.QR-код для калибровки - 1 шт.
4.Руководство пользователя – 1 шт.
5.Наконечник (опционально)-1/5/25/50/100 шт..

Примечание: не смешивайте и не взаимозаменять различные партии набора.

[ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ]

Хранить тестовый набор при температуре 4°C- 30°C в течение 18 месяцев.

Тест-полоска должна быть использована в течение часа после открытия пакета из фольги.

[ПРИМЕНИМЫЕ УСТРОЙСТВА]

1. LS-1000 Сухой флуоресцентный иммуноанализатор
2. LS-2000 Сухой флуоресцентный иммуноанализатор
3. LS -1100 Люминесцентный Иммуноферментный Анализатор
4. LS-2100 Сухой флуоресцентный иммуноанализатор
5. LS-4000 Ручной Сухой флуоресцентный иммуноанализатор
6. LS-7000 Сухой флуоресцентный иммуноанализатор
7. LS-7100 Микрожидкостной и сухой иммуноферментный анализатор.
8. LS-3000 Автоматический флуоресцентный иммуноанализатор .

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[ТРЕБОВАНИЯ К ОБРАЗЦУ]

1. Используется для работы с сывороткой и плазмой крови человека. Другие биологические жидкости и образцы могут не дать точного результата.
2. Плазма может быть антикоагулянтом с гепарином, ЭДТА и цитратом натрия в асептических условиях.
3. Клинические образцы крови следует анализировать в течение 6 часов при комнатной температуре (15 ℃ ~ 30 ℃) после сбора. Образцы сыворотки и плазмы можно хранить в течение 6 месяцев при -20 ℃ и в течение 6 дней при 2 ℃ -8 ℃.
4. Избегайте использования образцов с микробным загрязнением.
5. Перед использованием замороженные образцы должны быть полностью растоплены, повторно нагреты и перемешаны. Следует избегать повторного замораживания-оттаивания. Рекомендуется замораживать-размораживать образцы не более одного раза. Если в оттаявших образцах есть отложения, центрифугируйте их перед тестированием.

[ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ]

1. Подготовка
   Тестовая карта, образец и разбавитель образца должны быть комнатной температуры (15–-30°C).
2. Калибровка (при необходимости)
   Включите устройство и вставьте калибровочную кривую, отсканировав QR-код тестового набора для завершения калибровки.
3. Добавьте образец
   С помощью пипетки капните 5 мкл образца в пробирку с разбавителем для образцов. Осторожно и тщательно перемешайте. Затем капните 100 мкл смешанной жидкости в отверстие для пробы на тест-полоске. Через 15 минут вставьте тест-полоску со смесью проб в анализатор для тестирования (подробности см. В инструкции по эксплуатации прибора).
4. Анализатор выполняет аналитическое тестирование и отображает результаты.
5. Время реакции: 15 минут.
   Для внутренней панели: вставьте тест-полоску в анализатор сразу после выдачи образца. Затем нажмите «Проверить».
6. Для внешней панели: по прошествии 15 минут вставьте тест-полоску в анализатор и нажмите «Тест».
7. Результат будет показан на экране и автоматически распечатан.
   Примечания. Перед использованием одной новой партии комплекта необходимо выполнить калибровку QR-кода.

[ОЖИДАЕМОЕ ЗНАЧЕНИЕ]

1. Контрольный диапазон:

Мужчины: 16-220 нг / мл

Женщины: 10-125 нг / мл.

Путем определения содержания железа человека в образцах цельной крови, сыворотки и плазмы 180 здоровых людей после статистического анализа 95% диапазона распределения был получен следующий референтный интервал.

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория устанавливала свой собственный референсный диапазон для обслуживаемого населения.

[ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТА]

1. Если результат теста пробы превышает 1000 нг / мл, анализатор отображает «> 1000 нг / мл», а если результат меньше 5 нг / мл, анализатор отображает «5 нг / мл». При необходимости конкретные данные можно экспортировать с помощью соответствующего программного обеспечения.

[ОГРАНИЧЕНИЯ]

1. Результаты тестирования этого набора - только одно из диагностических пособий для клиницистов.
2. Образцы, содержащие мешающие вещества, могут повлиять на результаты теста. Максимально допустимая концентрация составляет: гемоглобин 3 мг / мл, билирубин 0,25 мг / мл и триглицерид 10 мг / мл.

[ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТЬ ПРОДУКТА]

1. Нижний предел обнаружения: 5 нг / мл.
2. Диапазон измерения: 10-1000 нг / мл, r≥0,990
3. Точность: относительное отклонение находится в пределах ± 15%.
4. Точность внутри прогона: ≤15%.
5. Точность между прогонами: ≤15%.

[МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ]

1.Используется только для диагностики in vitro.
2.Не используйте набор после истечения срока годности.
3.После того как тест-полоска будет извлечена из герметичного мешка, ее следует сразу использовать, чтобы избежать чрезмерного воздействия воздуха, приводящего к отсыреванию.
4.Не используйте тест-полоску повторно.
5.Запрещается использовать тест-полоску, если она или упаковка, в которой находилась тест-полоска, имеют признаки повреждения.
6.Не смешивайте компоненты различных наборов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ]
1.CHEN Ying-qin, CHUANG hai, WU Wei-wei. Clinical significance of serum iron and transferrin detection in patients with hepatitis B cirrhosis [J]. Journal of Guiyang Medical College. 2014, 39(4).
2.Yao ZJ, xia JR. The significance of serum ferritin detection in the assessment of liver injury [J]. Chinese Journal of Tropical Medicine. 2004, 4(3).
3. Dong Yi, Liu Lei, Zhu Taigang, et al.Clinical value of serum ferritin detection in anemia [J].Chinese General Practice. 2010,8(4).

Производитель:
Lansion Biotechnology Co., Ltd.
Адрес: №2, Цианде Роуд, провинция Цзяннин, Нанкин, Китай
тел.: 86-25-58577600
ф.: 86-25-58758600
E-mail: biz@lansionbio.com
en.lansionbio.com

EC REP
Представитель в ЕС:
Lotus NL B.V.
Адрес: Конингин Джулианаплейн 10, 1е Верд, 2595АА Гаага, Нидерланды
E-mail: peter@lotusnl.com

Дата пересмотра: 23 февраля 2019 г.
Номер редакции: 0.1
Дата производства и истечения срока годности: см. на этикетке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тест-набор для количественного определения FSH

Руководство пользователя

[НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА]

Тест-набор для количественного определения FSH

[СПЕЦИФИКАЦИЯ УПАКОВКИ]

1 тест/комплект

5 тестов/ комплект

25 тестов/ комплект

50 тестов/ комплект

100 тестов/ комплект

[НАЗНАЧЕНИЕ]

Тест-набор для определения FSH предназначен для количественного измерения in vitro D-Dimer в плазме и цельной крови человека. Данный тест используется для мониторинга функции гипоталамуса, гипофиза и яичников, а также может использоваться в качестве вспомогательного индикатора таких заболеваний, как аменорея, бесплодие и синдром поликистозных яичников.

[ПРИНЦИП ТЕСТА]

Тест-набор для определения FSH основан на принципе реакции «антиген-антитело». Тестируемый образец перемещается вперед из-за капиллярного действия, затем FSH образца объединяется с антителом, которое прикреплено к флуоресцентным микросферам. Такой меченый комплекс прикрепляется к области обнаружения иммобилизованного антигена, а другие флуоресцентные микросферы прикрепляются к контрольной области. Когда тест-полоска вставляется в анализатор, он автоматически сканирует две ленты и определяет интенсивность флуоресценции составного излучения от тестовой области и контрольной области. Соотношение двух значений флуоресценции используется для расчета содержания обнаруженных веществ.

[ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ]

1. Тест-полоска в герметичном мешочке с осушителем - 1/5/25/50/100 тестов
2. Карта с QR-кодом для калибровки - 1 шт.
3. Руководство пользователя – 1 шт.
4. Наконечник (опционально) - 1/5/25/50/100 шт.

Примечание: не смешивайте и не взаимозаменять различные партии набора.

[ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ]

Хранить тестовый набор при температуре 4°C- 30°C в течение 18 месяцев.

Тест-полоска должна быть использована в течение 30 минут после открытия пакета из фольги.

[ПРИМЕНИМЫЕ УСТРОЙСТВА]

1. LS-1000 Сухой флуоресцентный иммуноанализатор
2. LS-2000 Сухой флуоресцентный иммуноанализатор
3. LS -1100 Люминесцентный Иммуноферментный Анализатор
4. LS-2100 Сухой флуоресцентный иммуноанализатор
5. LS-4000 Ручной Сухой флуоресцентный иммуноанализатор
6. LS-7000 Сухой флуоресцентный иммуноанализатор
7. LS-7100 Микрожидкостный и сухой флуоресцентный иммуноанализатор
8. LS-7800 Автоматическая микрофлюидный и сухой люминесцентный иммуноферментный анализатор
9. LS-3000 Автоматический флуоресцентный Иммуноанализатор
10. LS-3100 Автоматический флуоресцентный Иммуноанализатор

[ТРЕБОВАНИЯ К ОБРАЗЦУ]

1. Используется для работы с сывороткой и плазмой крови человека. Другие биологические жидкости и образцы могут не дать точного результата.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. При комнатной температуре тест следует проводить в течение 4 часов после забора образца.
3. Образец крови можно хранить при температуре 2°C-8°C в течение 5 дней. Образец сыворотки и плазмы можно хранить при температуре -20°C в течение 6 месяцев. Для тестирования предлагается использовать свежий образец. Несвежий образец крови может не дать точного результата.
4. Перед тестированием необходимо восстановить температуру образца до комнатной температуры (15°C-30°C).
5. **Объем образца 100 мкл**

[ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ]

1. Провести забор образцов в соответствии с руководством пользователя.
2. Перед тестированием необходимо восстановить температуру образца, тест-полоски и разбавителя образца до комнатной температуры (15°C-30°C).

Для LS-1100:

3. При необходимости провести калибровку QR-кода (подробнее см. в Руководстве пользователя LS-1100)
4. На главном интерфейсе LS-1100 нажать значок “Тест”, чтобы войти в интерфейс тестирования. Ввести информацию о пациенте, информацию о образцах, данные о враче, когда это необходимо (подробнее см. в Руководстве пользователя LS-1100)
5. Достать тест-полоску из запечатанного пакета и положить ее горизонтально на чистый стол.
6. Используя пипетку поместить 100 мкл образца в лунку на тест-полоске.
7. **Время реакции: 10 минут.**

   Для внутренней панели: Вставить тест-полоску в анализатор сразу же после дозирования образца. Затем нажать “Тест”. Для панели снаружи: По истечении времени реакции, равного 10 минутам, вставить тест-полоску в анализатор и нажать “Тест”.
8. Результат отображается на экране и отпечатывается автоматически.

   Примечание: при начале работы с новой партией набора необходимо выполнить калибровку с использованием QR-кода.

[ОЖИДАЕМОЕ ЗНАЧЕНИЕ]

Диапазон эталонных значений был получен после статистического анализа доверительного интервала для тестов содержания FSH в образцах сыворотки крови здоровых людей:

	Стадия	Диапазон мЕд/мл
Мужчина		1.25-13.50
Женщина	Фолликулярная фаза	2.45-15.55
	Овуляция	5.35-24.80
	Лютеиновая фаза	1.65-10.25
	Менопауза	24.60-135.75

Концентрация FSH определяется с использованием образцов, полученных у 200 клинически здоровых людей.

[РАСШИФРОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ]

1. Если результат тестирования образца превышает 200 мМЕ /мл, анализатор отображает «> 200 мМЕ / мл», а если результат меньше 0,6 мМЕ / мл, анализатор отображает «<0,6 мМЕ / мл». При необходимости конкретные данные можно экспортировать с помощью соответствующего программного обеспечения.
2. Когда концентрация образца превышает предел обнаружения, максимальный коэффициент разбавления - 3 раза при разбавлении образца телячьей сывороткой или отрицательным образцом.

[ОГРАНИЧЕНИЯ]

1. Этот набор предназначен только для работы с сывороткой и плазмой.
2. Результаты теста, полученные при помощи данного набора, являются только одним из диагностических инструментов для врачей.
3. Образцы, содержащие мешающие вещества, могут повлиять на результаты теста, а предельно допустимые концентрации составляют: холестерин 3 мг/мл, билирубин 2 мг/мл и триглицерид 10 мг/мл.

[ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТА]

1. Диапазон измерения: 1 мМЕ /мл -200 мМЕ /мл.
2. Нижний предел обнаружения: ≤0,6 мМЕ/м
3. Точность: проверить с помощью сравнительных экспериментов, относительное отклонение ≤ 15%, коэффициент корреляции r ≥ 0,990.
4. Внутрисерийная точность: ≤ 15%.
5. Межсерийная точность: ≤ 15%.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ]

1. Используется только для диагностики in vitro.
2. Не используйте набор после истечения срока годности.
3. После того как тест-полоска будет извлечена из герметичного мешка, ее следует сразу использовать, чтобы избежать чрезмерного воздействия воздуха, приводящего к отсыреванию.
   Не используйте тест-полоску повторно.
4. Запрещается использовать тест-полоску, если она или упаковка, в которой находилась тест-полоска, имеют признаки повреждения.
5. Не смешивайте компоненты различных наборов.

[СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ]

1. Yang Yue. Clinical significance of measuring six sex hormones in woman[J]. Chinese journal of clinicians, 2003, 31(4): 50-51.
2. Johnson MR, Carter G, Grint C, et al. Relationship between ovarian steroids, gonadotropin and relaxin during the menstrual cycle. Acta Endocrinol, 1983, 129(2): 121-125.
3. Carr BR. Disorders of the ovary and female reproductive tract. In Williams Textbook of Endocrinology, 8th edition. Edited by Wilson JD and Foster DW. Philadelphia, PA: WB Saunders Co, 1992, 733-798.
4.Hall JE. Polycystic ovarian disease as a neuroendocrine disorder of the female reproductive axis. In Endocrinology and metabolism Clinics of North America, Neuroendocrinology II . Edited by Veldhuis JD. Philadelphia, PA: WB Saunders Co, 1993, 75-92.

CE

Дата пересмотра: 3 сентября 2020г.
Номер редакции: 0.2
Дата производства и истечения срока годности: см. на этикетке

Производитель:
Lansion Biotechnology Co., Ltd.
Адрес: №2, Цианде Роуд, провинция Цзяннин, Нанкин, Китай
тел.: 86-25-58577600
ф.: 86-25-58758600
E-mail: biz@lansionbio.com
en.lansionbio.com

EC REP
Представитель в ЕС:
Lotus NL B.V.
Адрес: Конингин Джулианаплейн 10, 1е Верд, 2595АА Гаага, Нидерланды
E-mail: peter@lotusnl.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тест-набор для количественного определения HbA1c

Руководство пользователя

[НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА]

Тест-набор для количественного определения HbA1c

[СПЕЦИФИКАЦИЯ УПАКОВКИ]

1 тест/комплект

5 тестов/ комплект

25 тестов/ комплект

50 тестов/ комплект

100 тестов/ комплект

[НАЗНАЧЕНИЕ]

Тест-набор для определения HbA1c предназначен для количественного измерения in vitro HbA1c в сыворотке, плазме и цельной крови человека. Данный тест используется в качестве вспомогательного средства для мониторинга гликемического контроля у диабетиков.

[ПРИНЦИП ТЕСТА]

Тест-набор для определения HbA1c основан на принципе реакции «антиген-антитело». Тестируемый образец перемещается вперед из-за капиллярного действия, затем HbA1c образца объединяется с антителом, которое прикреплено к флуоресцентным микросферам. Такой меченый комплекс прикрепляется к области обнаружения иммобилизованного антигена, а другие флуоресцентные микросферы прикрепляются к контрольной области. Когда тест-полоска вставляется в анализатор, он автоматически сканирует две ленты и определяет интенсивность флуоресценции составного излучения от тестовой области и контрольной области. Соотношение двух значений флуоресценции используется для расчета содержания обнаруженных веществ.

[ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ]

1. Тест-полоска в герметичном мешочке с осушителем - - 1/5/25/50/100 тестов
2. Разбавитель образца - A - 1/5/25/50/100 шт.
3. Разбавитель образца - B - 1/5/25/50/100 шт.
4. QR-код для калибровки - 3 шт.
5. Руководство пользователя – 1 шт.
6. Наконечник (опционально) - 1/5/25/50/100 шт..

Примечание: не смешивайте и не взаимозаменять различные партии набора.

[ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ]

Хранить тестовый набор при температуре 4°C- 30°C в течение 18 месяцев.

Тест-полоска должна быть использована в течение 30 минут после открытия пакета из фольги.

[ПРИМЕНИМЫЕ УСТРОЙСТВА]

1. LS-1000 Сухой флуоресцентный иммуноанализатор
2. LS-2000 Сухой флуоресцентный иммуноанализатор
3. LS -1100 Люминесцентный Иммуноферментный Анализатор
4. LS-2100 Сухой флуоресцентный иммуноанализатор
5. LS-4000 Ручной Сухой флуоресцентный иммуноанализатор
6. LS-7000 Сухой флуоресцентный иммуноанализатор
7. LS-7100 Микрожидкостный и сухой флуоресцентный иммуноанализатор
8. LS-7800 Автоматическая микрофлюидный и сухой люминесцентный иммуноферментный анализатор
9. LS-3000 Автоматический флуоресцентный Иммуноанализатор
10. LS-3100 Автоматический флуоресцентный Иммуноанализатор

[ТРЕБОВАНИЯ К ОБРАЗЦУ]

1. Используется для работы с сывороткой и плазмой крови человека. Другие биологические жидкости и образцы могут не дать точного результата.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. При комнатной температуре тест следует проводить в течение 4 часов после забора образца.
3. Образец сыворотки или плазмы можно хранить при температуре 2°C-8°C не более 3 дней. При хранении более 3 дней, то следует хранить при температуре -20°C. Для тестирования предлагается использовать свежий образец.
4. Перед тестированием необходимо восстановить температуру образца до комнатной температуры (15°C-30°C).
5. **Объем образца 5 мкл**

[ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ]

1. Соберите образцы в соответствии с руководством пользователя.
2. Перед испытанием образец, тест-полоска и разбавленный образец должны быть восстановлены до комнатной температуры (22°C-34°C).

Образец цельной крови следует осторожно перемешать вверх дном в течение 5 раз, чтобы он находился в состоянии смешивания. Избегайте насильственного смешивания, и клетки крови будут разрушены.Для LS-1100:

3. В зависимости от температуры выберите соответствующую карточку с QR-кодом (24 °C ±2°C, 28°C±2°C, 32°C±2°C) для выполнения калибровки при необходимости. (Подробности см. в Руководстве пользователя LS-1100)
4. На главном интерфейсе LS-1100 нажмите значок “Тест”, чтобы войти в интерфейс тестирования. Введите информацию о пациенте, информацию о образце, информацию о докторе, когда это необходимо. (Подробности см. в Руководстве пользователя LS-1100)
5. Извлеките тест-полоску из запечатанного пакета и положите ее на чистый стол горизонтально.
6. С помощью пипетки доставьте 5 мкл образца (из-за липкости цельной крови необходимо медленно впитывать образец, и сопло может слегка касаться поверхности раздела цельной крови, сопло не может быть вставлено полностью, чтобы избежать чрезмерного прилипания образца крови к соплу).
7. Поместите 5 мкл образца в одну пробирку с разбавителем образца A (большая пробирка). Медленно впитайте и продуйте пипетку 3 раза, чтобы полностью доставить образец. Аккуратно и тщательно перемешайте. Дайте ему постоять 60 секунд.
8. А затем подайте 5 мкл смешанной жидкости из большой трубки в разбавитель B (меньшая трубка). Медленно впитайте и продуйте пипетку 3 раза, чтобы полностью доставить образец. Аккуратно и тщательно перемешайте. Дайте ему постоять 30 секунд.
9. Капните 100 мкл смешанной жидкости из пробирки меньшего размера в отверстие для образца на тест-полоске.
10. Время реакции: 15 минут

[ОЖИДАЕМОЕ ЗНАЧЕНИЕ]

Диапазон эталонных значений: 4-6,5%.

Концентрация HbA1c определяется с использованием образцов, полученных у 200 клинически здоровых людей.

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория устанавливала свой собственный диапазон эталонных значений для обслуживаемого ею населения.

[РАСШИФРОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ]

1. Если результат тестирования образца превышает 14%, то анализатор отображает “>14%", а если результат меньше 3%, то анализатор отображает 3%”. При необходимости конкретные данные можно экспортировать с помощью соответствующего программного обеспечения.
2. Когда концентрация образца превышает предел обнаружения, максимальный коэффициент разбавления - 3 раза при разбавлении образца телячьей сывороткой или отрицательным образцом.

[ОГРАНИЧЕНИЯ]

1. Этот набор предназначен только для работы с сывороткой и плазмой.
2. Результаты теста, полученные при помощи данного набора, являются только одним из диагностических инструментов для врачей.
3. Результат теста должен оцениваться в контексте всех имеющихся клинических и лабораторных данных. В тех случаях, когда лабораторные результаты не согласуются с клинической оценкой, следует провести соответствующие дополнительные тесты.

[ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТА]

1. Диапазон измерения: 3%-14%
2. Нижний предел обнаружения: ≤3%.
3. Точность: проверить с помощью сравнительных экспериментов, относительное отклонение ≤ 15%, коэффициент корреляции r ≥ 0,990.
4. Внутрисерийная точность: ≤ 15%.
5. Межсерийная точность: ≤ 15%.
6. Эффект ложного результата: отсутствие эффекта ложного результата с образцом высокой концентрации.
7. Специфичность: когда проводился тест на специфичность, результаты соответствовали требованиям.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ]

1. Используется только для диагностики in vitro.
2. Не используйте набор после истечения срока годности.
3. После того как тест-полоска будет извлечена из герметичного мешка, ее следует сразу использовать, чтобы избежать чрезмерного воздействия воздуха, приводящего к отсыреванию.
4. Не используйте тест-полоску повторно.
5. Запрещается использовать тест-полоску, если она или упаковка, в которой находилась тест-полоска, имеют признаки повреждения.
6. Не смешивайте компоненты различных наборов.

[СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ]

1.Bunn HF. Non enzyme glycosyl compounds in protein: related to diabetes. 1981, 70:331-8.
2.Jovanovic L, Peterson CM. The clinical efficacy of sugar computerizedred blood. AM J Med, 1981, 70:331-8.
3.Molnar GD. The management of the metabolism of diabetes in theclinic. Diabetes, 1978, 27:216-25.

Производитель:
Lansion Biotechnology Co., Ltd.
Адрес: №2, Цианде Роуд, провинция Цзяннин, Нанкин, Китай
тел.: 86-25-58577600
ф.: 86-25-58758600
E-mail: biz@lansionbio.com
en.lansionbio.com

Представитель в ЕС:
Lotus NL B.V.
Адрес: Конингин Джулианаплейн 10, 1е Верд, 2595АА Гаага, Нидерланды
E-mail: peter@lotusnl.com

Дата пересмотра: 3 сентября 2020г.
Номер редакции: 1.3

Дата производства и истечения срока годности: см. на этикетке.

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тест-набор для количественного определения LH

Руководство пользователя

[НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА]

Тест-набор для количественного определения LH

[СПЕЦИФИКАЦИЯ УПАКОВКИ]

1 тест/комплект

5 тестов/ комплект

25 тестов/ комплект

50 тестов/ комплект

100 тестов/ комплект

[НАЗНАЧЕНИЕ]

Тест-набор для определения LH предназначен для количественного измерения in vitro LH в плазме и цельной крови человека. Данный тест используется для проверки овуляции женщины, скрининга причин бесплодия или раннего аборта, а также может быть использован в качестве вспомогательного диагноза преждевременной недостаточности яичников.

[ПРИНЦИП ТЕСТА]

Тест-набор для определения LH основан на принципе реакции «антиген-антитело». Тестируемый образец перемещается вперед из-за капиллярного действия, затем LH образца объединяется с антителом, которое прикреплено к флуоресцентным микросферам. Такой меченый комплекс прикрепляется к области обнаружения иммобилизованного антигена, а другие флуоресцентные микросферы прикрепляются к контрольной области. Когда тест-полоска вставляется в анализатор, он автоматически сканирует две ленты и определяет интенсивность флуоресценции составного излучения от тестовой области и контрольной области. Соотношение двух значений флуоресценции используется для расчета содержания обнаруженных веществ.

[ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ]

1. Тест-полоска в герметичном мешочке с осушителем - - 1/5/25/50/100 тестов
2. Карта с QR-кодом для калибровки - 1 шт.
3. Руководство пользователя – 1 шт.
4. Наконечник (опционально) - 1/5/25/50/100 шт.

Примечание: не смешивайте и не взаимозаменять различные партии набора.

[ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ]

Хранить тестовый набор при температуре 4°C- 30°C в течение 18 месяцев.

Тест-полоска должна быть использована в течение 30 минут после открытия пакета из фольги.

[ПРИМЕНИМЫЕ УСТРОЙСТВА]

1. LS-1000 Сухой флуоресцентный иммуноанализатор
2. LS-2000 Сухой флуоресцентный иммуноанализатор
3. LS -1100 Люминесцентный Иммуноферментный Анализатор
4. LS-2100 Сухой флуоресцентный иммуноанализатор
5. LS-4000 Ручной Сухой флуоресцентный иммуноанализатор
6. LS-7000 Сухой флуоресцентный иммуноанализатор
7. LS-7100 Микрожидкостный и сухой флуоресцентный иммуноанализатор
8. LS-7800 Автоматическая микрофлюидный и сухой люминесцентный иммуноферментный анализатор
9. LS-3000 Автоматический флуоресцентный Иммуноанализатор
10. LS-3100 Автоматический флуоресцентный Иммуноанализатор

[ТРЕБОВАНИЯ К ОБРАЗЦУ]

1. Используется для работы с сывороткой и плазмой крови человека. Другие биологические жидкости и образцы могут не дать точного результата.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. При комнатной температуре тест следует проводить в течение 4 часов после забора образца.
3. Образец крови можно хранить при температуре 2°C-8°C в течение 5 дней. Образец сыворотки и плазмы можно хранить при температуре -20°C в течение 6 месяцев. Для тестирования предлагается использовать свежий образец. Несвежий образец крови может не дать точного результата.
4. Перед тестированием необходимо восстановить температуру образца до комнатной температуры (15°C-30°C).
5. Замороженные образцы должны быть полностью расплавлены, повторно нагреты и полностью перемешаны перед использованием. Избегайте повторного замораживания-оттаивания. Предполагается, что замораживание-оттаивание образца должно происходить не более 1 раза.
6. **Объем образца 100 мкл**

[ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ]

1. Провести забор образцов в соответствии с руководством пользователя.
2. Перед тестированием необходимо восстановить температуру образца, тест-полоски и разбавителя образца до комнатной температуры (15°C-30°C).

Для LS-1100:

3. При необходимости провести калибровку QR-кода (подробнее см. в Руководстве пользователя LS-1100)
4. На главном интерфейсе LS-1100 нажать значок “Тест”, чтобы войти в интерфейс тестирования. Ввести информацию о пациенте, информацию о образцах, данные о враче, когда это необходимо (подробнее см. в Руководстве пользователя LS-1100)
5. Достать тест-полоску из запечатанного пакета и положить ее горизонтально на чистый стол.
6. Используя пипетку поместить 100 мкл образца в лунку на тест-полоске.
7. **Время реакции: 10 минут.**

   Для внутренней панели: Вставить тест-полоску в анализатор сразу же после дозирования образца. Затем нажать “Тест”. Для панели снаружи: По истечении времени реакции, равного 10 минутам, вставить тест-полоску в анализатор и нажать “Тест”.
8. Результат отображается на экране и отпечатывается автоматически.

   Примечание: при начале работы с новой партией набора необходимо выполнить калибровку с использованием QR-кода.

[ОЖИДАЕМОЕ ЗНАЧЕНИЕ]

Диапазон эталонных значений был получен после статистического анализа доверительного интервала для тестов содержания LH в образцах сыворотки крови здоровых людей:

	Стадия	Диапазон мЕд/мл
Мужчина		1.50-9.25
Женщина	Фолликулярная фаза	1.25-11.80
	Овуляция	13.15-94.75
	Лютеиновая фаза	1.05-14.50
	Менопауза	7.70-64.20

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория устанавливала свой собственный контрольный диапазон для обслуживаемого населения.

[РАСШИФРОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ]

1. Если результат тестирования образца превышает 200 мМЕ /мл, анализатор отображает «> 200 мМЕ / мл», а если результат меньше 1 мМЕ / мл, анализатор отображает «<1 мМЕ / мл». При необходимости конкретные данные можно экспортировать с помощью соответствующего программного обеспечения.
2. Когда концентрация образца превышает предел обнаружения, максимальный коэффициент разбавления - 3 раза при разбавлении образца телячьей сывороткой или отрицательным образцом.

[ОГРАНИЧЕНИЯ]

1. Этот набор предназначен только для работы с сывороткой.
2. Результаты теста, полученные при помощи данного набора, являются только одним из диагностических инструментов для врачей.
3. Образцы, содержащие контаминирующие вещества, могут повлиять на результаты теста, а предельно допустимые концентрации составляют: холестерин 3 мг/мл, билирубин 2 мг/мл и триглицерид 10 мг/мл.

[ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТА]

1. Диапазон измерения: 1.02 мМЕ /мл -200 мМЕ /мл.
2. Нижний предел обнаружения: ≤1 мМЕ/м

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Точность: проверить с помощью сравнительных экспериментов, относительное отклонение ≤ 15%, коэффициент корреляции r ≥ 0,990.
4. Внутрисерийная точность: ≤ 15%.
5. Межсерийная точность: ≤ 15%.

[МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ]

1. Используется только для диагностики in vitro.
2. Не используйте набор после истечения срока годности.
3. После того как тест-полоска будет извлечена из герметичного мешка, ее следует сразу использовать, чтобы избежать чрезмерного воздействия воздуха, приводящего к отсыреванию.
4. Не используйте тест-полоску повторно.
5. Запрещается использовать тест-полоску, если она или упаковка, в которой находилась тест-полоска, имеют признаки повреждения.
6. Не смешивайте компоненты различных наборов.

[СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ]

1. Yang Yue. Clinical significance of measuring six sex hormones in women[J]. Chinese Journal of Clinicians, 2003, 31(4): 50-51.

2. Scott MG, Ladenson JH, Green ED, Gast MJ. Hormonal evaluation of female infertility and reproductive disorders. Clin. Chem. 1989, 35: 620–630.

3.Huerta R, Malacara JM, Fajardo ME, Nava LE, Bocanegra A, Sanchez J. High-Frequency FSH and LH Pulses in Obese Menopausal Women. Endocrine, 1997, 7(3): 281-286

Производитель:
Lansion Biotechnology Co., Ltd.
Адрес: №2, Цианде Роуд, провинция Цзяннин, Нанкин, Китай
тел.: 86-25-58577600
ф.: 86-25-58758600
E-mail: biz@lansionbio.com
en.lansionbio.com

Представитель в ЕС:
Lotus NL B.V.
Адрес: Конингин Джулианаплейн 10, 1е Верд, 2595АА Гаага, Нидерланды
E-mail: peter@lotusnl.com

CE

Дата пересмотра: 3 сентября 2020г.
Номер редакции: 0.2
Дата производства и истечения срока годности: см. на этикетке

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тест-набор для количественного определения Myo

Руководство пользователя

[НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА]

Тест-набор для количественного определения Myo

[СПЕЦИФИКАЦИЯ УПАКОВКИ]

1 тест/комплект

5 тестов/ комплект

25 тестов/ комплект

50 тестов/ комплект

100 тестов/ комплект

[НАЗНАЧЕНИЕ]

Тест-набор для определения Myo предназначен для количественного измерения in vitro в сыворотке и плазме человека.
Данный тест используется в качестве вспомогательного средства в клинической диагностике, прогнозе и оценке повреждения миокарда, такого как острый инфаркт миокарда (ОИМ), нестабильная стенокардия, острый миокардит и острый коронарный синдром (ОКС).

[ПРИНЦИП ТЕСТА]

Тест-набор для определения Myo основан на принципе реакции «антиген-антитело». Тестируемый образец перемещается вперед из-за капиллярного действия, затем Myo образца объединяется с антителом, которое прикреплено к флуоресцентным микросферам. Такой меченый комплекс прикрепляется к области обнаружения иммобилизованного антигена, а другие флуоресцентные микросферы прикрепляются к контрольной области. Когда тест-полоска вставляется в анализатор, он автоматически сканирует две ленты и определяет интенсивность флуоресценции составного излучения от тестовой области и контрольной области. Соотношение двух значений флуоресценции используется для расчета содержания обнаруженных веществ.

[ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ]

1. Тест-полоска в герметичном мешочке с осушителем - - 1/5/25/50/100 тестов.
2. Карта с QR-кодом для калибровки - 1 шт.
3. Руководство пользователя – 1 шт.
4. Наконечник (опционально) - 1/5/25/50/100 шт.
   Примечание: не смешивайте и не взаимозаменять различные партии набора.

[ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ]

Хранить тестовый набор при температуре 4°C- 30°C в течение 18 месяцев.

Тест-полоска должна быть использована в течение 30 минут после открытия пакета из фольги.

[ПРИМЕНИМЫЕ УСТРОЙСТВА]

1. LS-1000 Сухой флуоресцентный иммуноанализатор
2. LS-2000 Сухой флуоресцентный иммуноанализатор
3. LS -1100 Люминесцентный Иммуноферментный Анализатор
4. LS-2100 Сухой флуоресцентный иммуноанализатор
5. LS-4000 Ручной Сухой флуоресцентный иммуноанализатор
6. LS-7000 Сухой флуоресцентный иммуноанализатор
7. LS-7100 Микрожидкостный и сухой флуоресцентный иммуноанализатор
8. LS-7800 Автоматическая микрофлюидный и сухой люминесцентный иммуноферментный анализатор
9. LS-3000 Автоматический флуоресцентный Иммуноанализатор
10. LS-3100 Автоматический флуоресцентный Иммуноанализатор

[ТРЕБОВАНИЯ К ОБРАЗЦУ]

1. Используется для работы с сывороткой и плазмой крови человека. Другие биологические жидкости и образцы могут не дать точного результата.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. При комнатной температуре испытание следует проводить в течение 4 часов после взятия пробы.
3. Рекомендуется образец сыворотки или плазмы можно хранить при температуре 2°C-8°C не более 3 дней. Если более 3 дней, то хранить при температуре -20°C.
4. Перед тестированием необходимо восстановить температуру образца до комнатной температуры (15°C-30°C). При комнатной температуре испытание следует проводить в течение 4 часов после взятия пробы.
6. **Объем образца: 100 мкл.**

[ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ]

1. Провести забор образцов в соответствии с руководством пользователя.
2. Перед тестированием необходимо восстановить температуру образца, тест-полоски и разбавителя образца до комнатной температуры (15°C-30°C).

Для LS-1100:

3. При необходимости провести калибровку QR-кода (подробнее см. в Руководстве пользователя LS-1100)
4. На главном интерфейсе LS-1100 нажать значок “Тест”, чтобы войти в интерфейс тестирования. Ввести информацию о пациенте, информацию о образцах, данные о враче, когда это необходимо (подробнее см. в Руководстве пользователя LS-1100)
5. Достать тест-полоску из запечатанного пакета и положить ее горизонтально на чистый стол.
6. Используя пипетку, поместить 100 мкл образца в лунку для образца в тест-полоске.
7. **Время реакции: 10 минут.**

   Для внутренней панели: Вставить тест-полоску в анализатор сразу же после дозирования образца. Затем нажать “Тест”.
   Для панели снаружи: По истечении времени реакции, равного 10 минутам, вставить тест-полоску в анализатор и нажать “Тест”.
8. Результат отображается на экране и отпечатывается автоматически.

Примечание: при начале работы с новой партией набора необходимо выполнить калибровку с использованием QR-кода.

[ОЖИДАЕМОЕ ЗНАЧЕНИЕ]

Диапазон эталонных значений:> 70 нг/мл.

Концентрация Муо определяется с использованием образцов, полученных у 500 клинически здоровых людей. 97,5 процентов концентрации Муо составляет 70 нг / мл.

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория устанавливала свой собственный диапазон эталонных значений для обслуживаемого ею населения.

[РАСШИФРОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ]

1. Если результат тестирования образца Муо превышает 500 нг/мл, то анализатор отображает “>500 нг/мл", а если результат меньше 20 нг/мл, то анализатор отображает “ <20 нг/мл”.
   При необходимости конкретные данные можно экспортировать с помощью соответствующего программного обеспечения.
2. Когда концентрация образца превышает предел обнаружения, максимальный коэффициент разбавления - 3 раза при разбавлении образца телячьей сывороткой или отрицательным образцом.

[ОГРАНИЧЕНИЯ]

1. Этот набор предназначен только для работы с сывороткой и плазмой.
2. Результаты теста, полученные при помощи данного набора, являются только одним из диагностических инструментов для врачей.
3. Результат теста должен оцениваться в контексте всех имеющихся клинических и лабораторных данных. В тех случаях, когда лабораторные результаты не согласуются с клинической оценкой, следует провести соответствующие дополнительные тесты.

[ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТА]

1. Диапазон измерения: 5.0-70 нг/мл
2. Нижний предел обнаружения: ≤ 5,0 нг/мл.
3. Точность: проверить с помощью сравнительных экспериментов, относительное отклонение ≤ 15%, коэффициент корреляции r ≥ 0,990.
4. Внутрисерийная точность: ≤ 15%.
5. Межсерийная точность: ≤ 15%.
6. Эффект ложного результата: отсутствие эффекта ложного результата с образцом высокой концентрации. Испытание проводилось с эталонным материалом, превышающим верхний предел линейного диапазона, и результат обнаружения был выше верхнего предела обнаружения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE

[МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ]

1. Используется только для диагностики in vitro.
2. Не используйте набор после истечения срока годности.
3. После того как тест-полоска будет извлечена из герметичного мешка, ее следует сразу использовать, чтобы избежать чрезмерного воздействия воздуха, приводящего к отсыреванию.
4. Не используйте тест-полоску повторно.
5. Запрещается использовать тест-полоску, если она или упаковка, в которой находилась тест-полоска, имеют признаки повреждения.
6. Не смешивайте компоненты различных наборов.

[СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ]

1. Yang zhenhua, pan baizhong, xu juntang. Test documents of Chinese medical association: application criteria of myocardial injury markers. Chinese Journal of Laboratory Medicine, 2002, 25(3):185-189.
2. Li Ningli. Myocardial troponin I, myoglobin and creatine kinase isoenzyme in the diagnosis of acute myocardial infarction. Clinical Laboratory Medicine, 2011, 8 (5): 601-602.

3. Department of medical administration, ministry of health. National operational procedures for clinical examination. Southeast university press, 1991

Производитель:
Lansion Biotechnology Co., Ltd.
Адрес: №2, Цианде Роуд, провинция Цзяннин, Нанкин, Китай
тел.: 86-25-58577600
ф.: 86-25-58758600
E-mail: biz@lansionbio.com
en.lansionbio.com

EC REP
Представитель в ЕС:
Lotus NL B.V.
Адрес: Конингин Джулианаплейн 10, 1е Верд, 2595АА Гаага, Нидерланды
E-mail: peter@lotusnl.com

Дата пересмотра: 3 сентября 2020г.
Номер редакции: 0.2
Дата производства и истечения срока годности: см. на этикетке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тест-набор для количественного определения NT-proBNP

Руководство пользователя

[НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА]

Тест-набор для количественного определения NT-proBNP

[СПЕЦИФИКАЦИЯ УПАКОВКИ]

1 тест/комплект

5 тестов/ комплект

25 тестов/ комплект

50 тестов/ комплект

100 тестов/ комплект

[НАЗНАЧЕНИЕ]

Тест-набор для определения NT-proBNP предназначен для количественного измерения in vitro в сыворотке, плазме и цельной крови человека. Данный тест используется для оценки сократительной функции сердца, диастолической дисфункции и координации движения стенки желудочкового сегмента. NT-proBNP используется для выявления пациентов с сердечной недостаточностью на ранней стадии, определения уровней риска сердечной недостаточности, мониторинга медицинской эффективности лекарств от сердечной недостаточности, оценки прогноза пациента с сердечной недостаточностью и для отличия одышки, вызванной сердечной недостаточностью, от других заболеваний. Кроме того, NT-proBNP является индикатором оценки риска острого коронарного синдрома (ОКС).

[ПРИНЦИП ТЕСТА]

Тест-набор для определения NT-proBNP основан на принципе реакции «антиген-антитело». Тестируемый образец перемещается вперед из-за капиллярного действия, затем NT-proBNP образца объединяется с антителом, которое прикреплено к флуоресцентным микросферам. Такой меченый комплекс прикрепляется к области обнаружения иммобилизованного антигена, а другие флуоресцентные микросферы прикрепляются к контрольной области. Когда тест-полоска вставляется в анализатор, он автоматически сканирует две ленты и определяет интенсивность флуоресценции составного излучения от тестовой области и контрольной области. Соотношение двух значений флуоресценции используется для расчета содержания обнаруженных веществ.

[ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ]

1. Тест-полоска в герметичном мешочке с осушителем - - 1/5/25/50/100 тестов
2. Карта с QR-кодом для калибровки - 1 шт.
3. Руководство пользователя – 1 шт.
4. Наконечник (опционально) - 1/5/25/50/100 шт.

Примечание: не смешивайте и не взаимозаменять различные партии набора.

[ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ]

Хранить тестовый набор при температуре 4°C- 30°C в течение 18 месяцев.

Тест-полоска должна быть использована в течение 30 минут после открытия пакета из фольги.

[ПРИМЕНИМЫЕ УСТРОЙСТВА]

1. LS-1000 Сухой флуоресцентный иммуноанализатор
2. LS-2000 Сухой флуоресцентный иммуноанализатор
3. LS -1100 Люминесцентный Иммуноферментный Анализатор
4. LS-2100 Сухой флуоресцентный иммуноанализатор
5. LS-4000 Ручной Сухой флуоресцентный иммуноанализатор
6. LS-7000 Сухой флуоресцентный иммуноанализатор
7. LS-7100 Микрожидкостный и сухой флуоресцентный иммуноанализатор
8. LS-7800 Автоматическая микрофлюидный и сухой люминесцентный иммуноферментный анализатор
9. LS-3000 Автоматический флуоресцентный Иммуноанализатор
10. LS-3100 Автоматический флуоресцентный Иммуноанализатор

[ТРЕБОВАНИЯ К ОБРАЗЦУ]

1. Используется для работы с сывороткой и плазмой крови человека. Другие биологические жидкости и образцы могут не дать точного результата.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. При комнатной температуре испытание следует проводить в течение 4 часов после взятия пробы.
3. Рекомендуется образец сыворотки или плазмы можно хранить при температуре 2°C-8°C не более 3 дней. Если более 3 дней, то хранить при температуре -20°C.
4. Перед тестированием необходимо восстановить температуру образца до комнатной температуры (15°C-30°C). При комнатной температуре испытание следует проводить в течение 4 часов после взятия пробы.
5. **Объем образца: 100 мкл.**

[ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ]

1. Провести забор образцов в соответствии с руководством пользователя.
2. Перед тестированием необходимо восстановить температуру образца, тест-полоски и разбавителя образца до комнатной температуры (15°C-30°C).

Для LS-1100:

3. При необходимости провести калибровку QR-кода (подробнее см. в Руководстве пользователя LS-1100)
4. На главном интерфейсе LS-1100 нажать значок “Тест”, чтобы войти в интерфейс тестирования. Ввести информацию о пациенте, информацию о образцах, данные о враче, когда это необходимо (подробнее см. в Руководстве пользователя LS-1100)
5. Достать тест-полоску из запечатанного пакета и положить ее горизонтально на чистый стол.
6. Используя пипетку, поместить 100 мкл образца в лунку для образца в тест-полоске.
7. **Время реакции: 10 минут.**

   Для внутренней панели: Вставить тест-полоску в анализатор сразу же после дозирования образца. Затем нажать “Тест”.
   Для панели снаружи: По истечении времени реакции, равного 10 минутам, вставить тест-полоску в анализатор и нажать “Тест”.
8. Результат отображается на экране и отпечатывается автоматически.

Примечание: при начале работы с новой партией набора необходимо выполнить калибровку с использованием QR-кода.

[ОЖИДАЕМОЕ ЗНАЧЕНИЕ]

Диапазон эталонных значений:

<75 лет: 125 пг / мл

≥75 лет: 531 пг / мл

Концентрация NT-proBNP определяется с использованием образцов, полученных у 300 клинически здоровых людей.

97,5 процентов концентрации NT-proBNP составляет 70 нг / мл.

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория устанавливала свой собственный диапазон эталонных значений для обслуживаемого ею населения.

[РАСШИФРОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ]

1. Если результат тестирования образца Myo превышает 25000 пг / мл, то анализатор отображает “>25000 пг / мл ", а если результат меньше 20 нг/мл, то анализатор отображает “ <20 нг/мл”.
   При необходимости конкретные данные можно экспортировать с помощью соответствующего программного обеспечения.
2. Когда концентрация образца превышает предел обнаружения, максимальный коэффициент разбавления - 3 раза при разбавлении образца телячьей сывороткой или отрицательным образцом.

[ОГРАНИЧЕНИЯ]

1. Этот набор предназначен только для работы с сывороткой и плазмой.
2. Результаты теста, полученные при помощи данного набора, являются только одним из диагностических инструментов для врачей.
3. Результат теста должен оцениваться в контексте всех имеющихся клинических и лабораторных данных. В тех случаях, когда лабораторные результаты не согласуются с клинической оценкой, следует провести соответствующие дополнительные тесты.

[ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТА]

1. Диапазон измерения: 50-25000 пг / мл
2. Нижний предел обнаружения: ≤50 пг / мл
3. Точность: проверить с помощью сравнительных экспериментов, относительное отклонение ≤ 15%, коэффициент корреляции r ≥ 0,990.
4. Внутрисерийная точность: ≤ 15%.
5. Межсерийная точность: ≤ 15%.
6. Эффект ложного результата: отсутствие эффекта ложного результата с образцом высокой концентрации. Испытание проводилось с эталонным материалом, превышающим верхний предел линейного диапазона, и результат обнаружения был выше верхнего предела обнаружения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE

[МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ]

1. Используется только для диагностики in vitro.
2. Не используйте набор после истечения срока годности.
3. После того как тест-полоска будет извлечена из герметичного мешка, ее следует сразу использовать, чтобы избежать чрезмерного воздействия воздуха, приводящего к отсыреванию.
4. Не используйте тест-полоску повторно.
5. Запрещается использовать тест-полоску, если она или упаковка, в которой находилась тест-полоска, имеют признаки повреждения.
6. Не смешивайте компоненты различных наборов.

[СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ]

1. Jame LI, Carlos AC, Saif A, et al. The N-terminal pro-BNP investigation of dyspnea in the emergency department(PRIDE) study. Am J Cardiol, 2005, 95:948-954.
2. Charlotte K, Bjorn G, Lars K, et al. N-Terminal pro-B-typenatriuretic peptide and long-term mortality in stable coronary heart disease. N Engl J Med, 2005, 352:666-675.
3. Paulo B, Ana A, Joana P, et al. N-terminal-Pro-brain natriuretic peptide predicts outcome after hospital discharge in heart failure patients. Circulations, 2004, 110:2168-2174.
4. Lene SN, Jens S, Niels AK, et al. N-terminal pro-brain natriuretic peptide for discriminating between cardiac and non-cardiac dyspnoea. Eur J Heart Failure, 2004, 6:63-70.



Производитель:
Lansion Biotechnology Co., Ltd.
Адрес: №2, Цианде Роуд, провинция Цзяннин, Нанкин, Китай
тел.: 86-25-58577600
ф.: 86-25-58758600
E-mail: biz@lansionbio.com
en.lansionbio.com



Представитель в ЕС:
Lotus NL B.V.
Адрес: Конингин Джулианаплейн 10, 1е Верд, 2595АА Гаага, Нидерланды
E-mail: peter@lotusnl.com

Дата пересмотра: 3 сентября 2020г.
Номер редакции: 0.2
Дата производства и истечения срока годности: см. на этикетке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тест-набор для количественного определения P

Руководство пользователя

[НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА]

Тест-набор для количественного определения P

[СПЕЦИФИКАЦИЯ УПАКОВКИ]

1 тест/комплект

5 тестов/ комплект

25 тестов/ комплект

50 тестов/ комплект

100 тестов/ комплект

[НАЗНАЧЕНИЕ]

Тест-набор для определения P предназначен для количественного измерения in vitro D-Dimer в плазме человека. P, также известный как гормон прогестерона и лютеиновый гормон, является основным прогестационным гормоном, секретируемым яичниками. Ежедневно перед овуляцией вырабатывается 2–3 мг гормона P, в основном яичниками. Исследование показывает, что высокий уровень P может снизить восприимчивость эндометрия и привести к нежелательной беременности. Низкий уровень P может привести к угрозе прерывания беременности в первом триместре беременности. Следовательно, обнаружение P у пациенток с угрозой прерывания беременности на раннем этапе имеет большое значение для клинической диагностики, беременности и лечения. Обычно используемые методы испытаний в клинических лабораториях включают хемилюминесценцию, иммуноферментный анализ и флуоресцентную хроматографию.

[ПРИНЦИП ТЕСТА]

P тест-набор используется принцип иммунохроматографии. Вся антигенная смесь P-BSA была покрыта в тестовой зоне (T), овечий анти-куриный IgY был покрыт в зоне контроля качества (C), флуоресцентные микросферы, меченные P овечьим моноклональным антителом, и флуоресцентные микросферы, меченные куриным IgY, были прикреплены к связующей прокладке. P в образце был связан с флуоресцентными микросферами меченого P овечьего моноклонального антитела в конъюгированной подушке во время теста, флуоресцентные микросферы были связаны с P овечьим моноклональным антителом, комбинированным с T-BSA в полосе связывания формы испытательного участка. Интенсивность флуоресценции полосы связывания отрицательно коррелировала с концентрацией P в образце. Флуоресцентные микросферы, меченные куриным IgY в конъюгатной прокладке, объединяли с овечьим анти-куриным IgY, иммобилизованным в зоне контроля качества на нитроцеллюлозной мембране, образуя еще одну связывающую полосу. Когда тест-полоска вставляется в анализатор, анализатор автоматически сканирует две ленты и обнаруживает интенсивность флуоресценции композитного излучения из зоны тестирования и контрольной зоны. Соотношение двух значений флуоресценции использовалось для расчета содержания обнаруженных веществ.

[ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ]

1. Тест-полоска в герметичном мешочке с осушителем - - 1/5/25/50/100 тестов.
2. Разбавитель образца - - 1/5/25/50/100 шт.
3. Карта с QR-кодом для калибровки - 1 шт.
4. Руководство пользователя – 1 шт.
5. Наконечник (опционально) - 1/5/25/50/100 шт.

Примечание: не смешивайте и не взаимозаменять различные партии набора.

[ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ]

Хранить тестовый набор при температуре 4°C-30°C в течение 18 месяцев.

Тест-полоска должна быть использована в течение 30 минут после открытия пакета из фольги.

[ПРИМЕНИМЫЕ УСТРОЙСТВА]

1. LS-1000 Сухой флуоресцентный иммуноанализатор
2. LS-2000 Сухой флуоресцентный иммуноанализатор
3. LS -1100 Люминесцентный Иммуноферментный Анализатор
4. LS-2100 Сухой флуоресцентный иммуноанализатор
5. LS-4000 Ручной Сухой флуоресцентный иммуноанализатор
6. LS-7000 Сухой флуоресцентный иммуноанализатор
7. LS-7100 Микрожидкостный и сухой флуоресцентный иммуноанализатор
8. LS-7800 Автоматическая микрофлюидный и сухой люминесцентный иммуноферментный анализатор
9. LS-3000 Автоматический флуоресцентный Иммуноанализатор
10. LS-3100 Автоматический флуоресцентный Иммуноанализатор

[ТРЕБОВАНИЯ К ОБРАЗЦУ]

1. Используется для работы с сывороткой и

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

плазмой крови человека. Другие биологические жидкости и образцы могут не дать точного результата.

2. При комнатной температуре тест следует проводить в течение 4 часов после забора образца.
3. Образец крови можно хранить при температуре 2°C-8°C в течение 5 дней. Образец сыворотки и плазмы можно хранить при температуре -20°C в течение 6 месяцев. Для тестирования предлагается использовать свежий образец. Несвежий образец крови может не дать точного результата.
4. Перед тестированием необходимо восстановить температуру образца до комнатной температуры (15°C-30°C).
5. Замороженные образцы должны быть полностью расплавлены, повторно нагреты и полностью перемешаны перед использованием. Избегайте повторного замораживания-оттаивания. Предполагается, что замораживаниеоттаивание образца
6. **Объем образца: 100 мкл**

[ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ]

Шаг 1: Подготовка
Перед испытанием образец и тест-полоска должны быть восстановлены до комнатной температуры (15°C-30°C).

Шаг 2: Калибровка
Откройте устройство и при необходимости выполните калибровку QR-кода. Примечание: при начале использования одной новой партии комплекта необходимо выполнить калибровку QR-кода.

Шаг 3: Добавление образца
Нарисуйте 100 мкл пробной смеси и загрузите ее в пробную лунку тест-полоски. Установите таймер и начинайте обратный отсчет. Инкубируйте тест-полоску с образцовой смесью при комнатной температуре в течение 10 минут.

Шаг 4 Тестирование
Вставьте тест - полоску в анализатор, чтобы начать тестирование. Для получения подробной информации о том, как управлять устройством, пожалуйста, обратитесь к Руководству пользователя устройства.
5.Результаты отображаются на главном экране или печатаются автоматически.
6. Выбрасывайте использованную тест-полоску после освобождения от анализатора, может быть потенциально заразной.
7. Контроль качества: тестовый комплект не включает контроль. Если результат теста находится в пределах целевого значения контроля, то производительность устройства и комплекта соответствует предъявляемым требованиям.

[ОЖИДАЕМОЕ ЗНАЧЕНИЕ]
Концентрация Р определяется с использованием образцов, полученных у 900 клинически здоровых людей. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория устанавливала свой собственный диапазон эталонных значений для обслуживаемого ею населения.

	Стадия	Диапазон мЕд/мл
Мужчина		0.3-0.97
Женщина	Фолликулярная фаза	0.3-7.00
	Овуляция	0.60-4.50
	Лютеиновая фаза	2.00-25.00
	Менопауза	0.3-1.60

[РАСШИФРОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ]
1.Если результат тестирования образца превышает 50 нг/мЛ, анализатор отображает «> 50 нг/мЛ », а если результат меньше 0,2 нг/мЛ, анализатор отображает «<0,2 нг/мЛ». При необходимости конкретные данные можно экспортировать с помощью соответствующего программного обеспечения.
2.Когда концентрация образца превышает предел обнаружения, максимальный коэффициент разбавления - 3 раза при разбавлении образца телячьей сывороткой или отрицательным образцом.

[ОГРАНИЧЕНИЯ]
Результаты теста, полученные при помощи данного набора, являются только одним из диагностических инструментов для врачей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТА]

1. Диапазон измерения: 5.0-70 нг/мл
2. Нижний предел обнаружения: ≤0,2 нг/мл
3. Точность: проверить с помощью сравнительных экспериментов, относительное отклонение ≤ 15%, коэффициент корреляции r ≥ 0,990.
4. Внутрисерийная точность: ≤ 15%.
5. Межсерийная точность: ≤ 15%.
6. Специфичность: концентрация эстрадиола: 500 нг / мл; концентрация тестостерона: 500 нг / мл; концентрация кортизола: 500 нг / мл; концентрация альдостерона: 500 нг / мл; концентрация эстриола: 100 нг / мл; концентрация β-эстрадиола: 100 нг / мл; эстрон: 100 нг / мл; 17 концентрация α-гидроксипрогестерона: 100 нг / мл;
   Результаты должны быть выше 0,2 нг / мл.

[МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ]

1. Используется только для диагностики in vitro.
2. Не используйте набор после истечения срока годности.
3. После того как тест-полоска будет извлечена из герметичного мешка, ее следует сразу использовать, чтобы избежать чрезмерного воздействия воздуха, приводящего к отсыреванию.
4. Не используйте тест-полоску повторно.
5. Запрещается использовать тест-полоску, если она или упаковка, в которой находилась тест-полоска, имеют признаки повреждения.
6. Не смешивайте компоненты различных наборов.

[СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ]

1. Yang mei. Effect of diquprogesterone combined with progesterone in the treatment of threatened abortion[J]. Henan medical research,2019(17):3181-3182.
2.Lin Jieqiong. Application value of combined detection of INH-A, VEGF, β-HCG and progesterone in early diagnosis of patients with ectopic pregnancy [J]. Heilongjiang Medicine, 2019, 32 (04): 914-916.
4.RaPcliff, W.A.., CarPer,G.D., et al. progesterone experiments: application and guidance of clinical biochemical techniques. Clinicalbiochemistry,25:466-483(1988).
5.Rupsa C. Boelig,Eva Jiang,Brooke Scheidemantle,Michela Villani,Vincenzo Berghella. Utilization of progesterone and cervical length screening for prevention of recurrent preterm birth[J]. The JournalofMaternal-Fetal&NeonatalMedicine,2019,32(24).

CE

Производитель:
Lansion Biotechnology Co., Ltd.
Адрес: №2, Цианде Роуд, провинция Цзяннин, Нанкин, Китай
тел.: 86-25-58577600
ф.: 86-25-58758600
E-mail: biz@lansionbio.com
en.lansionbio.com

EC REP
Представитель в ЕС:
Lotus NL B.V.
Адрес: Конингин Джулианаплейн 10, 1е Верд, 2595АА Гаага, Нидерланды
E-mail: peter@lotusnl.com

Дата пересмотра: 3 сентября 2020г.
Номер редакции: 0.2
Дата производства и истечения срока годности: см. на этикетке

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тест-набор для количественного определения PCT

Руководство пользователя

[НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА]

Тест-набор для количественного определения PCT

[СПЕЦИФИКАЦИЯ УПАКОВКИ]

1 тест/комплект

5 тестов/ комплект

25 тестов/ комплект

50 тестов/ комплект

100 тестов/ комплект

[НАЗНАЧЕНИЕ]

Тест-набор для определения PCT предназначен для количественного измерения in vitro TSH в сыворотке, плазме и цельной крови человека. Данный тест используется в качестве вспомогательного средства при дифференциальной диагностике бактериальной инфекции и вирусной инфекции, ранней диагностике и оценке смерти при сепсисе, мониторинге терапевтического эффекта бактериальной инфекции.

[ПРИНЦИП ТЕСТА]

Тест-набор для определения PCT основан на принципе реакции «антиген-антитело». Тестируемый образец перемещается вперед из-за капиллярного действия, затем PCT образца объединяется с антителом, которое прикреплено к флуоресцентным микросферам. Такой меченый комплекс прикрепляется к области обнаружения иммобилизованного антигена, а другие флуоресцентные микросферы прикрепляются к контрольной области. Когда тест-полоска вставляется в анализатор, он автоматически сканирует две ленты и определяет интенсивность флуоресценции составного излучения от тестовой области и контрольной области. Соотношение двух значений флуоресценции используется для расчета содержания обнаруженных веществ.

[ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ]

1. Тест-полоска в герметичном мешочке с осушителем - - 1/5/25/50/100 тестов
2. Карта с QR-кодом для калибровки - 1 шт.
3. Руководство пользователя – 1 шт.
4. Наконечник (опционально) - 1/5/25/50/100 шт..

Примечание: не смешивайте и не взаимозаменять различные партии набора.

[ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ]

Хранить тестовый набор при температуре 4°C- 30°C в течение 18 месяцев.

Тест-полоска должна быть использована в течение 30 минут после открытия пакета из фольги.

[ПРИМЕНИМЫЕ УСТРОЙСТВА]

1. LS-1000 Сухой флуоресцентный иммуноанализатор
2. LS-2000 Сухой флуоресцентный иммуноанализатор
3. LS -1100 Люминесцентный Иммуноферментный Анализатор
4. LS-2100 Сухой флуоресцентный иммуноанализатор
5. LS-4000 Ручной Сухой флуоресцентный иммуноанализатор
6. LS-7000 Сухой флуоресцентный иммуноанализатор
7. LS-7100 Микрожидкостный и сухой флуоресцентный иммуноанализатор
8. LS-7800 Автоматическая микрофлюидный и сухой люминесцентный иммуноферментный анализатор
9. LS-3000 Автоматический флуоресцентный Иммуноанализатор
10. LS-3100 Автоматический флуоресцентный Иммуноанализатор

[ТРЕБОВАНИЯ К ОБРАЗЦУ]

1. Используется для работы с сывороткой и плазмой крови человека. Другие биологические жидкости и образцы могут не дать точного результата.
2. При комнатной температуре испытание следует проводить в течение 4 часов после взятия пробы.
3. Рекомендуется Образец сыворотки или плазмы можно хранить при температуре 2°C-8°C не более 3 дней. Если более 3 дней, то хранить при температуре -20°C
4. Перед тестированием необходимо восстановить температуру образца до комнатной температуры (15°C-30°C). При комнатной температуре испытание следует проводить в течение 4 часов после взятия пробы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. **Объем образца: 100 мкл.**

[ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ]

1. Провести забор образцов в соответствии с руководством пользователя.
2. Перед тестированием необходимо восстановить температуру образца, тест-полоски и разбавителя образца до комнатной температуры (15°C-30°C).

Для LS-1100:

3. При необходимости провести калибровку QR-кода (подробнее см. в Руководстве пользователя LS-1100)
4. На главном интерфейсе LS-1100 нажать значок “Тест”, чтобы войти в интерфейс тестирования. Ввести информацию о пациенте, информацию о образцах, данные о враче, когда это необходимо (подробнее см. в Руководстве пользователя LS-1100)
5. Достать тест-полоску из запечатанного пакета и положить ее горизонтально на чистый стол.
6. Используя пипетку, поместить 100 мкл образца в лунку для образца в тест-полоске.
7. **Время реакции: 10 минут.**

   Для внутренней панели: Вставить тест-полоску в анализатор сразу же после дозирования образца. Затем нажать “Тест”. Для панели снаружи: По истечении времени реакции, равного 10 минутам, вставить тест-полоску в анализатор и нажать “Тест”.
8. Результат отображается на экране и отпечатывается автоматически.

Примечание: при начале работы с новой партией набора необходимо выполнить калибровку с использованием QR-кода.

[ОЖИДАЕМОЕ ЗНАЧЕНИЕ]

Диапазон эталонных значений: 0,5 нг/мл.

Концентрация PCT определяется с использованием образцов, полученных у 200 клинически здоровых людей.

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория устанавливала свой собственный диапазон эталонных значений для обслуживаемого ею населения.

[РАСШИФРОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ]

1. Если результат тестирования образца превышает 50 нг / мл, то анализатор отображает 50 нг / мл, а если результат меньше 0,1 нг / мл, то анализатор отображает “<0,1 нг / мл.

   При необходимости конкретные данные можно экспортировать с помощью соответствующего программного обеспечения.
2. Когда концентрация образца превышает предел обнаружения, максимальный коэффициент разбавления - 3 раза при разбавлении образца телячьей сывороткой или отрицательным образцом.

[ОГРАНИЧЕНИЯ]

1. Этот набор предназначен только для работы с сывороткой и плазмой.
2. Результаты теста, полученные при помощи данного набора, являются только одним из диагностических инструментов для врачей.
3. Результат теста должен оцениваться в контексте всех имеющихся клинических и лабораторных данных. В тех случаях, когда лабораторные результаты не согласуются с клинической оценкой, следует провести соответствующие дополнительные тесты.

[ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТА]

1. Диапазон измерения: 0,1-50 нг / мл
2. Нижний предел обнаружения: ≤0,1 нг / мл.
3. Точность: проверить с помощью сравнительных экспериментов, относительное отклонение ≤ 15%, коэффициент корреляции r ≥ 0,990.
4. Внутрисерийная точность: ≤ 15%.
5. Межсерийная точность: ≤ 15%.
6. Эффект ложного результата: отсутствие эффекта ложного результата с образцом высокой концентрации. Испытание проводилось с эталонным материалом, превышающим верхний предел линейного диапазона, и результат обнаружения был больше верхнего предела обнаружения

[МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ]

1. Используется только для диагностики in vitro.
2. Не используйте набор после истечения срока годности.
3. После того как тест-полоска будет извлечена из герметичного мешка, ее следует сразу использовать, чтобы избежать чрезмерного воздействия воздуха, приводящего к отсыреванию.
4. Не используйте тест-полоску повторно.
5. Запрещается использовать тест-полоску, если она или упаковка, в которой находилась тест-полоска, имеют признаки повреждения.
6. Не смешивайте компоненты различных наборов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ]

1. LorrotM, Morhn F, Coste J, et al. Procalcitonin in pediatric emergencies: comparison with C-reactive protein. Interleukin and interferon alpha in the differentiation between bacteria and viral Infections. Presse Medicale, 2000, 29(3): 128-34.
2. Guven H, Aldntop L, Baydin A, et al. Diagnostic value of procalcitonin levels as an early indicator of sepsis. Am J EmergMed, 2002, 20(3): 202-206
3. Balei C, Sungurtekin H, Gttrses E, et a1. Usefulness of procalcitonin for diagnosis of sepsis in the intensive cam uni. Crit Care. 2003, 7(1): 85-90.
4. Yukioka H, Yoshida G, Kurita S. Plasma procalcitonin in sepsis and organ failure. Ann Acad Med Singapore, 2001, 30(5): 528-531.

CE

Производитель:
Lansion Biotechnology Co., Ltd.
Адрес: №2, Цианде Роуд, провинция Цзяннин, Нанкин, Китай
тел.: 86-25-58577600
ф.: 86-25-58758600
E-mail: biz@lansionbio.com
en.lansionbio.com

Представитель в ЕС:
Lotus NL B.V.
Адрес: Конингин Джулианаплейн 10, 1е Верд, 2595АА Гаага, Нидерланды
E-mail: peter@lotusnl.com

Дата пересмотра: 3 сентября 2020г.
Номер редакции: 0.4
Дата производства и истечения срока годности: см. на этикетке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тест-набор для количественного определения PRL

Руководство пользователя

[НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА]

Тест-набор для количественного определения PRL

[СПЕЦИФИКАЦИЯ УПАКОВКИ]

1 тест/комплект

5 тестов/ комплект

25 тестов/ комплект

50 тестов/ комплект

100 тестов/ комплект

[НАЗНАЧЕНИЕ]

Тест-набор для определения PRL предназначен для количественного измерения in vitro PRL в сыворотке, плазме и цельной крови человека. Данный тест используется в качестве оценки эндокринной функции гипофиза.

[ПРИНЦИП ТЕСТА]

Тест-набор для определения PRL основан на принципе реакции «антиген-антитело». Тестируемый образец перемещается вперед из-за капиллярного действия, затем PRL образца объединяется с антителом, которое прикреплено к флуоресцентным микросферам. Такой меченый комплекс прикрепляется к области обнаружения иммобилизованного антигена, а другие флуоресцентные микросферы прикрепляются к контрольной области. Когда тест-полоска вставляется в анализатор, он автоматически сканирует две ленты и определяет интенсивность флуоресценции составного излучения от тестовой области и контрольной области. Соотношение двух значений флуоресценции используется для расчета содержания обнаруженных веществ.

[ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ]

1. Тест-полоска в герметичном мешочке с осушителем -1/5/25/50/100 тестов
2. Карта с QR-кодом для калибровки - 1 шт.
3. Руководство пользователя – 1 шт.
4. Наконечник (опционально) - 1/5/25/50/100 шт..

   Примечание: не смешивайте и не взаимозаменять различные партии набора.

[ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ]

Хранить тестовый набор при температуре 4°C-30°C в течение 18 месяцев.

Тест-полока должна быть использована в течение 30 минут после открытия пакета из фольги.

[ПРИМЕНИМЫЕ УСТРОЙСТВА]

1. LS-1000 Сухой флуоресцентный иммуноанализатор
2. LS-2000 Сухой флуоресцентный иммуноанализатор
3. LS -1100 Люминесцентный Иммуноферментный Анализатор
4. LS-2100 Сухой флуоресцентный иммуноанализатор
5. LS-4000 Ручной Сухой флуоресцентный иммуноанализатор
6. LS-7000 Сухой флуоресцентный иммуноанализатор
7. LS-7100 Микрожидкостный и сухой флуоресцентный иммуноанализатор

[ТРЕБОВАНИЯ К ОБРАЗЦУ]

1. Используется для работы с сывороткой и плазмой крови человека. Другие биологические жидкости и образцы могут не дать точного результата.
2. При комнатной температуре тест следует проводить в течение 4 часов после забора образца.
3. Рекомендуется использовать свежий образец для тестирования. Образец крови при гиперлипидемии, желтухе или гемолизе может не дать точного результата.
4. Перед тестированием необходимо восстановить температуру образца до комнатной температуры (15°C-30°C).
5. Замороженные образцы должны быть полностью расплавлены, повторно нагреты и полностью перемешаны перед использованием. Избегайте повторного замораживания-оттаивания. Предполагается, что замораживание-оттаивание образца должно происходить не более 1 раза.
6. **Объем образца: 100 мкл**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ]

1. Провести забор образцов в соответствии с руководством пользователя.
2. Перед тестированием необходимо восстановить температуру образца, тест-полоски и разбавителя образца до комнатной температуры (15°C-30°C).

Для LS-1100:

3. При необходимости провести калибровку QR-кода (подробнее см. в Руководстве пользователя LS-1100)
4. На главном интерфейсе LS-1100 нажать значок “Тест”, чтобы войти в интерфейс тестирования. Ввести информацию о пациенте, информацию о образцах, данные о враче, когда это необходимо (подробнее см. в Руководстве пользователя LS-1100)
5. Достать тест-полоску из запечатанного пакета и положить ее горизонтально на чистый стол.
6. Используя пипетку, поместить 100 мкл смешенной жидкости в лунку для образца на тест-полоске.
7. **Время реакции: 10 минут.**

   Для внутренней панели: Вставить тест-полоску в анализатор сразу же после дозирования образца. Затем нажать “Тест”.
   Для панели снаружи: По истечении времени реакции, равного 10 минутам, вставить тест-полоску в анализатор и нажать “Тест”.
8. Результат отображается на экране и отпечатывается автоматически.

Примечание: при начале работы с новой партией набора необходимо выполнить калибровку с использованием QR-кода.

[ОЖИДАЕМОЕ ЗНАЧЕНИЕ]

Диапазон эталонных значений:

Мужчина: 86,30-425,72 мЕД/мл
Женщина: 72,55-600,4 мЕД/мл

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория устанавливала свой собственный диапазон эталонных значений для обслуживаемого ею населения.

[РАСШИФРОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ]

1. Если результат тестирования образца превышает 4000 мЕД/мл, то анализатор отображает 4000 мЕД/мл, а если результат меньше 20 мЕД/мл, то анализатор отображает 20 мЕД/мл.
   При необходимости конкретные данные можно экспортировать с помощью соответствующего программного обеспечения.
2. Когда концентрация образца превышает предел обнаружения, максимальный коэффициент разбавления - 3 раза при разбавлении образца телячьей сывороткой или отрицательным образцом.

[ОГРАНИЧЕНИЯ]

1. Этот набор предназначен только для работы с сывороткой.
2. Результаты теста, полученные при помощи данного набора, являются только одним из диагностических инструментов для врачей.
3. Образцы, содержащие контаминирующие вещества, могут повлиять на результаты теста, а предельно допустимые концентрации составляют: холестерин 3 мг/мл, билирубин 2 мг/мл и триглицерид 10 мг/мл.

[ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТА]

1. Диапазон измерения: 25-4000 мкЕд/мл
2. Нижний предел обнаружения: ≤ 25 мкЕд/мл
3. Точность: проверить с помощью сравнительных экспериментов, относительное отклонение ≤ 15%, коэффициент корреляции r ≥ 0,990.
4. Внутрисерийная точность: ≤ 15%.
5. Межсерийная точность: ≤ 15%.

[МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ]

1. Используется только для диагностики in vitro.
2. Не используйте набор после истечения срока годности.
3. После того как тест-полоска будет извлечена из герметичного мешка, ее следует сразу использовать, чтобы избежать чрезмерного воздействия воздуха, приводящего к отсыреванию.
4. Не используйте тест-полоску повторно.
5. Запрещается использовать тест-полоску, если она или упаковка, в которой находилась тест-полоска, имеют признаки повреждения.
6. Не смешивайте компоненты различных наборов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE

[СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ]

1. Yang Yue. Clinical significance of measuring six sex hormones in women[J]. Chinese Journal of Clinicians, 2003, 31(4): 50-51.

2. Scott MG, Ladenson JH, Green ED, Gast MJ. Hormonal evaluation of female infertility and reproductive disorders. Clin Chem. 1989, 35: 620–630.

3. Huerta R, Malacara JM, Fajardo ME, Nava LE, Bocanegra A, Sanchez J. High-Frequency FSH and PRL Pulses in Obese Menopausal Women. Endocrine, 1997, 7 (3): 281-286.

4. Yanji. Progress of vitamin D and cardiovascular diseases, journal of clinical drug therapy, 2012, vol. 10, No.

5. Pincus SM, Veldhuis JD, Mulligan H, Iranmanish A, Evans WS. Effects of age on the irregularity of PRL and FSH serum concentrations in women and men. Am J Physiol 273 (Endocrinol Metab 36), 1997, E989-E995.

Производитель:
Lansion Biotechnology Co., Ltd.
Адрес: №2, Цианде Роуд, провинция Цзяннин, Нанкин, Китай
тел.: 86-25-58577600
ф.: 86-25-58758600
E-mail: biz@lansionbio.com
en.lansionbio.com

EC REP
Представитель в ЕС:
Lotus NL B.V.
Адрес: Конингин Джулианаплейн 10, 1е Верд, 2595АА Гаага, Нидерланды
E-mail: peter@lotusnl.com

Дата пересмотра: 7 августа 2020г.
Номер редакции: 0.0
Дата производства и истечения срока годности: см. на этикетке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тест-набор для количественного определения SAA/CRP

Руководство пользователя

[НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА]

Тест-набор для количественного определения SAA/CRP

[СПЕЦИФИКАЦИЯ УПАКОВКИ]

1 тест/комплект

5 тестов/ комплект

25 тестов/ комплект

50 тестов/ комплект

100 тестов/ комплект

[НАЗНАЧЕНИЕ]

Тест-набор для определения SAA/CRP предназначен для количественного измерения in vitro SAA/CRP в сыворотке, плазме и цельной крови человека. Данный тест используется в качестве обнаружения и оценки инфекционных и воспалительных заболеваний

[ПРИНЦИП ТЕСТА]

Тест-набор для определения SAA/CRP основан на принципе реакции «антиген-антитело». Тестируемый образец перемещается вперед из-за капиллярного действия, затем SAA/CRP образца объединяется с антителом, которое прикреплено к флуоресцентным микросферам. Такой меченый комплекс прикрепляется к области обнаружения иммобилизованного антигена, а другие флуоресцентные микросферы прикрепляются к контрольной области. Когда тест-полоска вставляется в анализатор, он автоматически сканирует две ленты и определяет интенсивность флуоресценции составного излучения от тестовой области и контрольной области. Соотношение двух значений флуоресценции используется для расчета содержания обнаруженных веществ.

[ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ]

1. Тест-полоска в герметичном мешочке с осушителем -1/5/25/50/100 тестов
2. Разбавитель образца - 1/5/25/50/100 шт.
3. Карта с QR-кодом для калибровки - 1 шт.
4. Руководство пользователя – 1 шт.
5. Наконечник (опционально) - 1/5/25/50/100 шт.

Примечание: не смешивайте и не взаимозаменять различные партии набора.

[ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ]

Хранить тестовый набор при температуре 4°C- 30°C в течение 18 месяцев.

Тест-полоска должна быть использована в течение 30 минут после открытия пакета из фольги.

[ПРИМЕНИМЫЕ УСТРОЙСТВА]

1. LS-1000 Сухой флуоресцентный иммуноанализатор
2. LS-2000 Сухой флуоресцентный иммуноанализатор
3. LS -1100 Люминесцентный Иммуноферментный Анализатор
4. LS-2100 Сухой флуоресцентный иммуноанализатор
5. LS-4000 Ручной Сухой флуоресцентный иммуноанализатор
6. LS-7000 Сухой флуоресцентный иммуноанализатор
7. LS-7100 Микрожидкостный и сухой флуоресцентный иммуноанализатор
8. LS-7800 Автоматическая микрофлюидный и сухой люминесцентный иммуноферментный анализатор
9. LS-3000 Автоматический флуоресцентный Иммуноанализатор
10. LS-3100 Автоматический флуоресцентный Иммуноанализатор

[ТРЕБОВАНИЯ К ОБРАЗЦУ]

1. Используется для работы с сывороткой и плазмой крови человека. Другие биологические жидкости и образцы могут не дать точного результата.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Образец плазмы может быть антикоагулянтом с гепарином и цитратом натрия в асептических условиях.
3. При комнатной температуре испытание следует проводить в течение 4 часов после взятия пробы.
4. Рекомендуется Образец сыворотки или плазмы хранить при температуре 2°C-8°C не более 7 дней. Если более 7 дней, то хранить при температуре -20°C.
5. Следует избегать микробного загрязнения.
6. Перед тестированием необходимо восстановить температуру образца до комнатной температуры (15°C-30°C). При комнатной температуре испытание следует проводить в течение 4 часов после взятия пробы.
7. Замороженные образцы перед использованием должны быть полностью разморожены, подогреты и равномерно перемешаны. Следует избегать повторного замораживания-оттаивания. Рекомендуется, чтобы замораживание-оттаивание образца проводилось не более одного раза. Если в оттаявшем образце есть осадок, образец должен быть центрифугирован перед испытанием.

[ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ]

1. Подготовка. Тестовая карта, образец и разбавитель для образцов должны быть доведены до комнатной температуры (15–30 ° C)
2. Добавление образца. Добавьте 5 мкл образца в одну пробирку с разбавителем для образцов и осторожно и тщательно перемешайте. Затем капните 100 мкл смеси в лунку для пробы на тестовой карте и установите время.
3. Тест-полоску оставить при комнатной температуре на 5 минут. Через 5 минут вставьте тест-полоску в анализатор для тестирования (подробности см. В руководстве пользователя устройства).
4. Перед тестированием необходимо восстановить температуру образца, тест-полоски и разбавителя образца до комнатной температуры (15°C-30°C).
5. Удалите использованную тест-полоску
6. Контроль качества: в тестовый набор не входит контроль. Для тестирования контроля используются вспомогательные устройства и набор для тестирования SAA / CRP. (рекомендуется использовать контроль качества, предоставляемый Lansionbio). Если результат теста находится в пределах целевого значения контроля, характеристики устройства и набора соответствуют требованиям.

[ОЖИДАЕМОЕ ЗНАЧЕНИЕ]

Концентрация SAA/CRP определяется с использованием образцов, полученных у 180 клинически здоровых людей.
SAA: <10 мкг/мл

CRP: ≤10 мкг/мл

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория устанавливала свой собственный диапазон эталонных значений для обслуживаемого ею населения.

[РАСШИФРОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ]

1. Если результат тестирования CRP образца превышает 200 мгк/мл, то анализатор отображает “>200 мгк/мл", а если результат меньше 0.5 мгк/мл, то анализатор отображает “ <0.5 мгк/мл”. При необходимости конкретные данные можно экспортировать с помощью соответствующего программного обеспечения.
   Если результат теста SAA образца превышает 300 мкг/мл, анализатор отображает “>300 мкг/мл”, а если результат меньше 2 мкг/мл, анализатор отображает “ <2 мкг/мл”.
2. Когда концентрация образца превышает предел обнаружения, максимальный коэффициент разбавления - 3 раза при разбавлении образца телячьей сывороткой или отрицательным образцом.

[ОГРАНИЧЕНИЯ]

1. Этот набор предназначен только для работы с сывороткой и плазмой.
2. Результаты теста, полученные при помощи данного набора, являются только одним из диагностических инструментов для врачей.
3. Результат теста должен оцениваться в контексте всех имеющихся клинических и лабораторных данных. В тех случаях, когда лабораторные результаты не согласуются с клинической оценкой, следует провести соответствующие дополнительные тесты.

[ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТА]

1. Диапазон измерения: 0.5-200 мгк/мл
2. Нижний предел обнаружения: ≤ 5,0 мгк/мл.
3. Точность: проверить с помощью сравнительных экспериментов, относительное отклонение ≤ 15%, коэффициент корреляции r ≥ 0,990.
4. Внутрисерийная точность: ≤ 15%.
5. Межсерийная точность: ≤ 15%.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE

[МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ]

1. Используется только для диагностики in vitro.
2. Не используйте набор после истечения срока годности.
3. После того как тест-полоска будет извлечена из герметичного мешка, ее следует сразу использовать, чтобы избежать чрезмерного воздействия воздуха, приводящего к отсыреванию.
4. Не используйте тест-полоску повторно.
5. Запрещается использовать тест-полоску, если она или упаковка, в которой находилась тест-полоска, имеют признаки повреждения.
6. Не смешивайте компоненты различных наборов.

[СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ]

1. Fei Fengying, Yi Ping, Lin Jianmin. Clinical application of combined detection of serum amyloid A and c-reactive protein[J]. Journal of laboratory medicine, 2014, 29(10): 1031-1033.

2.Chen Changqiang. Advances in the application of serum amyloid A in diseases [J]. Journal of laboratory medicine, 2012, 27(9): 776-779

3. Zhao Heping, Xiao Qunfeng. Quantitative measurement of creactive protein[J]. Journal of applied medical technology, 2006, 13(21): 39083908

4.Yang Zhenxiu. Detection of c-reactive protein[J]. Laboratory medicine, 1999, 14(5): 261-263

Производитель:
Lansion Biotechnology Co., Ltd.
Адрес: №2, Цианде Роуд, провинция Цзяннин, Нанкин, Китай
тел.: 86-25-58577600
ф.: 86-25-58758600
E-mail: biz@lansionbio.com
en.lansionbio.com

EC REP
Представитель в ЕС:
Lotus NL B.V.
Адрес: Конингин Джулианаплейн 10, 1е Верд, 2595АА Гаага, Нидерланды
E-mail: peter@lotusnl.com

Дата пересмотра: 3 сентября 2020г.
Номер редакции: 0.0
Дата производства и истечения срока годности: см. на этикетке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тест-набор для количественного определения SAA

Руководство пользователя

[НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА]

Тест-набор для количественного определения SAA

[СПЕЦИФИКАЦИЯ УПАКОВКИ]

1 тест/комплект

5 тестов/ комплект

25 тестов/ комплект

50 тестов/ комплект

100 тестов/ комплект

[НАЗНАЧЕНИЕ]

Тест-набор для определения SAA предназначен для количественного измерения in vitro SAA в сыворотке, плазме и цельной крови человека. Данный тест используется в качестве диагностики, отслеживания изменений условий и руководства клиническим лечением при инфекционных заболеваниях, повреждениях тканей и некротических заболеваниях, атеросклеротических заболеваниях, иммунных заболеваниях и отторжении трансплантата органов.

[ПРИНЦИП ТЕСТА]

Тест-набор для определения SAA основан на принципе реакции «антиген-антитело». Тестируемый образец перемещается вперед из-за капиллярного действия, затем SAA образца объединяется с антителом, которое прикреплено к флуоресцентным микросферам. Такой меченый комплекс прикрепляется к области обнаружения иммобилизованного антигена, а другие флуоресцентные микросферы прикрепляются к контрольной области. Когда тест-полоска вставляется в анализатор, он автоматически сканирует две ленты и определяет интенсивность флуоресценции составного излучения от тестовой области и контрольной области. Соотношение двух значений флуоресценции используется для расчета содержания обнаруженных веществ.

[ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ]

1. Тест-полоска в герметичном мешочке с осушителем - 1/5/25/50/100 тестов
2. Разбавитель образца - 1/5/25/50/100 шт.
3. Карта с QR-кодом для калибровки - 1 шт.
4. Руководство пользователя – 1 шт.
5. Наконечник (опционально)- 1/5/25/50/100 шт..
   Примечание: не смешивайте и не взаимозаменять различные партии набора.

[ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ]

Хранить тестовый набор при температуре 4°C- 30°C в течение 18 месяцев.

Тест-полоска должна быть использована в течение 30 минут после открытия пакета из фольги.

[ПРИМЕНИМЫЕ УСТРОЙСТВА]

1. LS-1000 Сухой флуоресцентный иммуноанализатор
2. LS-2000 Сухой флуоресцентный иммуноанализатор
3. LS -1100 Люминесцентный Иммуноферментный Анализатор
4. LS-2100 Сухой флуоресцентный иммуноанализатор
5. LS-4000 Ручной Сухой флуоресцентный иммуноанализатор
6. LS-7000 Сухой флуоресцентный иммуноанализатор
7. LS-7100 Микрожидкостный и сухой флуоресцентный иммуноанализатор
8. LS-7800 Автоматическая микрофлюидный и сухой люминесцентный иммуноферментный анализатор
9. LS-3000 Автоматический флуоресцентный Иммуноанализатор
10. LS-3100 Автоматический флуоресцентный Иммуноанализатор

[ТРЕБОВАНИЯ К ОБРАЗЦУ]

1. Используется для работы с сывороткой и плазмой крови человека. Другие биологические жидкости и образцы могут не дать точного результата.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Образец плазмы может быть антикоагулянтом с гепарином и цитратом натрия в асептических условиях.
3. При комнатной температуре испытание следует проводить в течение 4 часов после взятия пробы.
4. Рекомендуется Образец сыворотки или плазмы можно хранить при температуре 2°C-8°C не более 7 дней. Если более 7 дней, то хранить при температуре -20°C.
5. Для тестирования рекомендуется использовать свежий образец. Избегайте использования образцов с микробным загрязнением. Образец крови при гиперлипидемии, желтухе или гемолизе может не дать точного результата.
6. Перед тестированием необходимо восстановить температуру образца до комнатной температуры (15°C-30°C). При комнатной температуре испытание следует проводить в течение 4 часов после взятия пробы.
7. Замороженные образцы перед использованием должны быть полностью разморожены, подогреты и равномерно перемешаны. Следует избегать повторного замораживания-оттаивания. Рекомендуется, чтобы замораживание-оттаивание образца проводилось не более одного раза. Если в оттаявшем образце есть осадок, образец должен быть центрифугирован перед испытанием.

[ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ]

1. Перед тестированием необходимо восстановить температуру образца, тест-полоски и разбавителя образца до комнатной температуры (15°C-30°C).

Для LS-1100:

2. При необходимости провести калибровку QR-кода (подробнее см. в Руководстве пользователя LS-1100)
3. На главном интерфейсе LS-1100 нажать значок “Тест”, чтобы войти в интерфейс тестирования. Ввести информацию о пациенте, информацию о образцах, данные о враче, когда это необходимо (подробнее см. в Руководстве пользователя LS-1100)
4. Достать тест-полоску из запечатанного пакета и положить ее горизонтально на чистый стол.
5. Используя пипетку и специальный наконечник поместить 5 мкл образца в разбавитель образца, затем осторожно и тщательно перемешать. Выдувать образец более 10 раз для обеспечения надлежащего смешивания в специальном наконечнике, затем дать ему постоять 3 минуты.
6. Для внутренней панели: Вставить тест-полоску в анализатор сразу же после дозирования образца. Затем нажать “Тест”.
7. Для панели наружи: По истечении времени реакции, раного 3 минуты, вставить тест-полоску в анализатор и нажать “Тест”.
8. Снимите использованную тест - полоску, положите ее в ящик для биологических отходов.

Примечание: при начале работы с новой партией набора необходимо выполнить калибровку с использованием QR-кода.

[ОЖИДАЕМОЕ ЗНАЧЕНИЕ]

Диапазон эталонных значений: > 10 мгк/мл.

Концентрация SAA определяется с использованием образцов, полученных у 180 клинически здоровых людей.

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория устанавливала свой собственный диапазон эталонных значений для обслуживаемого ею населения.

[РАСШИФРОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ]

1. Если результат тестирования образца превышает 200 мгк/мл, то анализатор отображает “>200 мгк/мл", а если результат меньше 2 мгк/мл, то анализатор отображает “<2 мгк/мл”. При необходимости конкретные данные можно экспортировать с помощью соответствующего программного обеспечения.
2. Когда концентрация образца превышает предел обнаружения, максимальный коэффициент разбавления - 3 раза при разбавлении образца телячьей сывороткой или отрицательным образцом.

[ОГРАНИЧЕНИЯ]

1. Этот набор предназначен только для работы с сывороткой и плазмой.
2. Результаты теста, полученные при помощи данного набора, являются только одним из диагностических инструментов для врачей.
3. Результат теста должен оцениваться в контексте всех имеющихся клинических и лабораторных данных. В тех случаях, когда лабораторные результаты не согласуются с клинической оценкой, следует провести соответствующие дополнительные тесты.
4. При концентрациях образцов до 900 мкг/мл ложного эффекта не наблюдалось

[ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТА]

1. Диапазон измерения: 2-200 мгк/мл
2. Нижний предел обнаружения: ≤ 2,0 мгк/мл.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE

3. Точность: проверить с помощью сравнительных экспериментов, относительное отклонение ≤ 15%, коэффициент корреляции r ≥ 0,990.
4. Внутрисерийная точность: ≤ 15%.
5. Межсерийная точность: ≤ 15%.
6. Специфичность: когда проводился тест на специфичность, результаты соответствовали требованиям.

[МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ]

1. Используется только для диагностики in vitro.
2. Не используйте набор после истечения срока годности.
3. После того как тест-полоска будет извлечена из герметичного мешка, ее следует сразу использовать, чтобы избежать чрезмерного воздействия воздуха, приводящего к отсыреванию.
4. Не используйте тест-полоску повторно.
5. Запрещается использовать тест-полоску, если она или упаковка, в которой находилась тест-полоска, имеют признаки повреждения.
6. Не смешивайте компоненты различных наборов.
7. Все образцы от пациентов следует рассматривать как потенциальные источники инфекции.

[СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ]

1. Ding Honghui, WANG Chenggang. The value of the ratio of serum amyloid A to creactive protein in the differential diagnosis of viral and bacterial infections in children [J]. Chinese Journal of Health Inspection,2016(21)^3165-3166
2. Chen Changqiang, Gu Zhidong, FanQishi. Research progress of serum amyloid A in disease application [J]. Journal of Laboratory Medicine, 2012, 27(9):776-779.



Производитель:
Lansion Biotechnology Co., Ltd.
Адрес: №2, Цианде Роуд, провинция Цзяннин, Нанкин, Китай
тел.: 86-25-58577600
ф.: 86-25-58758600
E-mail: biz@lansionbio.com
en.lansionbio.com



Представитель в ЕС:
Lotus NL B.V.
Адрес: Конингин Джулианаплейн 10, 1е Верд, 2595АА Гаага, Нидерланды
E-mail: peter@lotusnl.com

Дата пересмотра: 3 сентября 2020г.
Номер редакции: 0.2
Дата производства и истечения срока годности: см. на этикетке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тест-набор для количественного определения TSH

Руководство пользователя

[НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА]

Тест-набор для количественного определения TSH

[СПЕЦИФИКАЦИЯ УПАКОВКИ]

1 тест/комплект

5 тестов/ комплект

25 тестов/ комплект

50 тестов/ комплект

100 тестов/ комплект

[НАЗНАЧЕНИЕ]

Тест-набор для определения TSH предназначен для количественного измерения in vitro TSH в сыворотке, плазме и цельной крови человека. Данный тест используется в качестве выявления и оценки инфекции, повреждения тканей и воспалительных расстройств. TSH является основным регулятором роста клеток щитовидной железы, синтеза и секреции тиреоидных гормонов. TSH синтезируется и секретируется клетками TSH гипофиза, имеет отрицательную обратную связь с процессом синтеза и секреции. Флуктуация TSH быстрее и значительнее, чем тиреоидных гормонов при изменении функции щитовидной железы, является чувствительным биомаркером функции гипоталамо-гипофизарной оси щитовидной железы, особенно для диагностики субклинического гипертиреоза и субклинического гипотиреоза.

[ПРИНЦИП ТЕСТА]

Тест-набор для определения TSH основан на принципе реакции «антиген-антитело». Тестируемый образец перемещается вперед из-за капиллярного действия, затем TSH образца объединяется с антителом, которое прикреплено к флуоресцентным микросферам. Такой меченый комплекс прикрепляется к области обнаружения иммобилизованного антигена, а другие флуоресцентные микросферы прикрепляются к контрольной области. Когда тест-полоска вставляется в анализатор, он автоматически сканирует две ленты и определяет интенсивность флуоресценции составного излучения от тестовой области и контрольной области. Соотношение двух значений флуоресценции используется для расчета содержания обнаруженных веществ.

[ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ]

1. Тест-полоска в герметичном мешочке с осушителем - 1/5/25/50/100 тестов
2. Карта с QR-кодом для калибровки - 1 шт.
3. Руководство пользователя – 1 шт.
4. Наконечник (опционально) - 1/5/25/50/100 шт.

Примечание: не смешивайте и не взаимозаменять различные партии набора.

[ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ]

Хранить тестовый набор при температуре 4°C- 30°C в течение 18 месяцев.

Тест-полоска должна быть использована в течение 30 минут после открытия пакета из фольги.

[ПРИМЕНИМЫЕ УСТРОЙСТВА]

1. LS-1000 Сухой флуоресцентный иммуноанализатор
2. LS-2000 Сухой флуоресцентный иммуноанализатор
3. LS -1100 Люминесцентный Иммуноферментный Анализатор
4. LS-2100 Сухой флуоресцентный иммуноанализатор
5. LS-4000 Ручной Сухой флуоресцентный иммуноанализатор
6. LS-7000 Сухой флуоресцентный иммуноанализатор
7. LS-7100 Микрожидкостный и сухой флуоресцентный иммуноанализатор
8. LS-7800 Автоматическая микрофлюидный и сухой люминесцентный иммуноферментный анализатор
9. LS-3000 Автоматический флуоресцентный Иммуноанализатор
10. LS-3100 Автоматический флуоресцентный Иммуноанализатор

[ТРЕБОВАНИЯ К ОБРАЗЦУ]

1. Используется для работы с сывороткой и плазмой крови человека. Другие биологические жидкости и образцы могут не дать точного результата.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. При комнатной температуре испытание следует проводить в течение 4 часов после взятия пробы.
3. Рекомендуется Образец сыворотки или плазмы можно хранить при температуре 2°C-8°C не более 3 дней. Если более 3 дней, то хранить при температуре -20°C.
4. Перед тестированием необходимо восстановить температуру образца до комнатной температуры (15°C-30°C). При комнатной температуре испытание следует проводить в течение 4 часов после взятия пробы.
5. **Объем образца: 100 мкл.**

[ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ]

1. Провести забор образцов в соответствии с руководством пользователя.
2. Перед тестированием необходимо восстановить температуру образца, тест-полоски и разбавителя образца до комнатной температуры (15°C-30°C).

Для LS-1100:

3. При необходимости провести калибровку QR-кода (подробнее см. в Руководстве пользователя LS-1100)
4. На главном интерфейсе LS-1100 нажать значок “Тест”, чтобы войти в интерфейс тестирования. Ввести информацию о пациенте, информацию о образцах, данные о враче, когда это необходимо (подробнее см. в Руководстве пользователя LS-1100)
5. Достать тест-полоску из запечатанного пакета и положить ее горизонтально на чистый стол.
6. Используя пипетку, поместить 100 мкл образца в лунку для образца в тест-полоске.
7. **Время реакции: 15 минут.**

   Для внутренней панели: Вставить тест-полоску в анализатор сразу же после дозирования образца. Затем нажать “Тест”.
   Для панели снаружи: По истечении времени реакции, равного 15 минутам, вставить тест-полоску в анализатор и нажать “Тест”.
9. Результат отображается на экране и отпечатывается автоматически.

Примечание: при начале работы с новой партией набора необходимо выполнить калибровку с использованием QR-кода.

[ОЖИДАЕМОЕ ЗНАЧЕНИЕ]

Диапазон эталонных значений: 0.4-4.0 мкмед/мл

Концентрация TSH определяется с использованием образцов, полученных у 200 клинически здоровых людей.

[РАСШИФРОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ]

1. Если результат тестирования образца превышает 60 мЕД/мл, то анализатор отображает 60 мЕД/мл , а если результат меньше 0.1 мЕД/мл, то анализатор отображает “<0.1 мЕД/мл”. При необходимости конкретные данные можно экспортировать с помощью соответствующего программного обеспечения.
2. Когда концентрация образца превышает предел обнаружения, максимальный коэффициент разбавления - 3 раза при разбавлении образца телячьей сывороткой или отрицательным образцом.

[ОГРАНИЧЕНИЯ]

1. Этот набор предназначен только для работы с сывороткой и плазмой.
2. Результаты теста, полученные при помощи данного набора, являются только одним из диагностических инструментов для врачей.
3. Результат теста должен оцениваться в контексте всех имеющихся клинических и лабораторных данных. В тех случаях, когда лабораторные результаты не согласуются с клинической оценкой, следует провести соответствующие дополнительные тесты.

[ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТА]

1. Диапазон измерения: 0,1-60 мЕД/мл.
2. Нижний предел обнаружения: ≤0,1 мЕД/мл.
3. Точность: проверить с помощью сравнительных экспериментов, относительное отклонение ≤ 15%, коэффициент корреляции r ≥ 0,990.
4. Внутрисерийная точность: ≤ 15%.
5. Межсерийная точность: ≤ 15%.
6. Специфичность: когда проводился тест на специфичность, результаты соответствовали требованиям.

[МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ]

1. Используется только для диагностики in vitro.
2. Не используйте набор после истечения срока годности.
3. После того как тест-полоска будет извлечена из герметичного мешка, ее следует сразу использовать, чтобы избежать чрезмерного воздействия воздуха, приводящего к отсыреванию.
4. Не используйте тест-полоску повторно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Запрещается использовать тест-полоску, если она или упаковка, в которой находилась тест-полоска, имеют признаки повреждения.
6. Не смешивайте компоненты различных наборов.

[СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ]

1. Fei Chengying. Serum TT3, FT3, TT4, FT4 and TSH detection significance. International Journal of laboratory medicine, 2010, 31(2): 121-122.

2. Liu Donggang, Ge Xiulan. Clinical value of serum TT3, TT4, FT3, FT4 and TSH in 200 cases. Journal of Hebei Medical University, 1995(4): 201-203.

3. Huang Jing, Zhang Wenjing, Wu Jingfang, et al. The value of thyroid stimulating hormone, thyroglobulin antibody, peroxidase antibody in the diagnosis of thyroid disease. Chongqing medicine, 2013(32): 3875-3877.

CE

Производитель:
Lansion Biotechnology Co., Ltd.
Адрес: №2, Цианде Роуд, провинция Цзяннин, Нанкин, Китай
тел.: 86-25-58577600
ф.: 86-25-58758600
E-mail: biz@lansionbio.com
en.lansionbio.com

EC REP
Представитель в ЕС:
Lotus NL B.V.
Адрес: Конингин Джулианаплейн 10, 1е Верд, 2595АА Гаага, Нидерланды
E-mail: peter@lotusnl.com

Дата пересмотра: 3 сентября 2020г.
Номер редакции: 0.2
Дата производства и истечения срока годности: см. на этикетке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тест-набор для количественного определения β-HCG

Руководство пользователя

[НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА]

Тест-набор для количественного определения β-HCG

[СПЕЦИФИКАЦИЯ УПАКОВКИ]

1 тест/комплект

5 тестов/ комплект

25 тестов/ комплект

50 тестов/ комплект

100 тестов/ комплект

[НАЗНАЧЕНИЕ]

Тест-набор для определения β-HCG предназначен для количественного измерения in vitro TSH в сыворотке, плазме и цельной крови человека. Данный тест используется в качестве выявления беременности на ранних сроках.

[ПРИНЦИП ТЕСТА]

Тест-набор для определения β-HCG основан на принципе реакции «антиген-антитело». Тестируемый образец перемещается вперед из-за капиллярного действия, затем β-HCG образца объединяется с антителом, которое прикреплено к флуоресцентным микросферам. Такой меченый комплекс прикрепляется к области обнаружения иммобилизованного антигена, а другие флуоресцентные микросферы прикрепляются к контрольной области. Когда тест-полоска вставляется в анализатор, он автоматически сканирует две ленты и определяет интенсивность флуоресценции составного излучения от тестовой области и контрольной области. Соотношение двух значений флуоресценции используется для расчета содержания обнаруженных веществ.

[ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ]

1. Тест-полоска в герметичном мешочке с осушителем - - 1/5/25/50/100 тестов
2. Разбавитель образца - - 1/5/25/50/100 шт
3. Карта с QR-кодом для калибровки - 1 шт.
4. Руководство пользователя – 1 шт.
5. Наконечник (опционально)- 1/5/25/50/100 шт.

   Примечание: не смешивайте и не взаимозаменять различные партии набора.

[ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ]

Хранить тестовый набор при температуре 4°C- 30°C в течение 18 месяцев.

Тест-полоска должна быть использована в течение 30 минут после открытия пакета из фольги.

[ПРИМЕНИМЫЕ УСТРОЙСТВА]

1. LS-1000 Сухой флуоресцентный иммуноанализатор
2. LS-2000 Сухой флуоресцентный иммуноанализатор
3. LS -1100 Люминесцентный Иммуноферментный Анализатор
4. LS-2100 Сухой флуоресцентный иммуноанализатор
5. LS-4000 Ручной Сухой флуоресцентный иммуноанализатор
6. LS-7000 Сухой флуоресцентный иммуноанализатор
7. LS-7100 Микрожидкостный и сухой флуоресцентный иммуноанализатор
8. LS-7800 Автоматическая микрофлюидный и сухой люминесцентный иммуноферментный анализатор
9. LS-3000 Автоматический флуоресцентный Иммуноанализатор
10. LS-3100 Автоматический флуоресцентный Иммуноанализатор

[ТРЕБОВАНИЯ К ОБРАЗЦУ]

1. Используется для работы с сывороткой и плазмой крови человека. Другие биологические жидкости и образцы могут не дать точного результата.
2. Образец плазмы может быть антикоагулянтом с гепарином и цитратом натрия в асептических условиях
3. При комнатной температуре испытание следует проводить в течение 4 часов после взятия пробы.
4. Рекомендуется Образец сыворотки или плазмы можно хранить при температуре 2°C-8°C не более 3 дней. Если более 3 дней, то хранить при температуре -20°C

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Перед тестированием необходимо восстановить температуру образца до комнатной температуры (15°C-30°C). При комнатной температуре испытание следует проводить в течение 4 часов после взятия пробы.
6. **Объем образца: 100 мкл.**

[ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ]

1. Провести забор образцов в соответствии с руководством пользователя.
2. Перед тестированием необходимо восстановить температуру образца, тест-полоски и разбавителя образца до комнатной температуры (15°C-30°C).

Для LS-1100:

3. При необходимости провести калибровку QR-кода (подробнее см. в Руководстве пользователя LS-1100)
4. На главном интерфейсе LS-1100 нажать значок “Тест”, чтобы войти в интерфейс тестирования. Ввести информацию о пациенте, информацию о образцах, данные о враче, когда это необходимо (подробнее см. в Руководстве пользователя LS-1100)
5. Достать тест-полоску из запечатанного пакета и положить ее горизонтально на чистый стол.
6. Используя пипетку, поместить 100 мкл образца в лунку для образца в тест-полоске.
7. **Время реакции: 15 минут.**

   Для внутренней панели: Вставить тест-полоску в анализатор сразу же после дозирования образца. Затем нажать “Тест”. Для панели снаружи: По истечении времени реакции, равного 15 минутам, вставить тест-полоску в анализатор и нажать “Тест”.
8. Результат отображается на экране и отпечатывается автоматически.

Примечание: при начале работы с новой партией набора необходимо выполнить калибровку с использованием QR-кода.

[ОЖИДАЕМОЕ ЗНАЧЕНИЕ]

Диапазон эталонных значений: 5.0 мЕД/мл.

Концентрация β-HCG определяется с использованием образцов, полученных у 200 клинически здоровых людей.

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория устанавливала свой собственный диапазон эталонных значений для обслуживаемого ею населения.

[РАСШИФРОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ]

1. Если результат тестирования образца превышает 2000 мЕД/мл, то анализатор отображает 2000 мЕД/мл , а если результат меньше 2.0 мЕД/мл, то анализатор отображает “<2.0 мЕД/мл”. При необходимости конкретные данные можно экспортировать с помощью соответствующего программного обеспечения.
2. Когда концентрация образца превышает предел обнаружения, максимальный коэффициент разбавления - 3 раза при разбавлении образца телячьей сывороткой или отрицательным образцом.

[ОГРАНИЧЕНИЯ]

1. Этот набор предназначен только для работы с сывороткой и плазмой.
2. Результаты теста, полученные при помощи данного набора, являются только одним из диагностических инструментов для врачей.
3. Результат теста должен оцениваться в контексте всех имеющихся клинических и лабораторных данных. В тех случаях, когда лабораторные результаты не согласуются с клинической оценкой, следует провести соответствующие дополнительные тесты.

[ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТА]

1. Диапазон измерения: 2-2000 мЕД/мл.
2. Нижний предел обнаружения: ≤2 мЕД/мл.
3. Точность: проверить с помощью сравнительных экспериментов, относительное отклонение ≤ 15%, коэффициент корреляции r ≥ 0,990.
4. Внутрисерийная точность: ≤ 15%.
5. Межсерийная точность: ≤ 15%.
6. Эффект ложного результата: отсутствие эффекта ложного результата с образцом высокой концентрации. Испытание проводилось с эталонным материалом, превышающим верхний предел линейного диапазона, и результат обнаружения был больше верхнего предела обнаружения

[МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ]

1. Используется только для диагностики in vitro.
2. Не используйте набор после истечения срока годности.
3. После того как тест-полоска будет извлечена из герметичного мешка, ее следует сразу использовать, чтобы избежать чрезмерного воздействия воздуха, приводящего к отсыреванию.
4. Не используйте тест-полоску повторно.
5. Запрещается использовать тест-полоску, если она или упаковка, в которой находилась тест-полоска, имеют признаки повреждения.
6. Не смешивайте компоненты различных наборов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE

[СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ]

1. Kuang qingmei, zhang wenhui, Chen wenying, li yinfang. The value of serum human chorionic gonadotropin and serum lipid in early pregnancy in predicting pregnancy hypertension[J]. Clinical medicine engineering, 2015, 22(10): 1349-1350+1353.
2. Xue wJ, wang w, wang xl, huang hj. Experimental evaluation of determination of human chorionic gonadotropin beta in urine by Access chemiluminescence[J]. Shanghai Journal of Medical Laboratory Science, 2003(02): 105-106. (in Chinese with English abstract)
3. Xu LAN, Chen zhuqin. Diagnostic value of human chorionic gonadotropin measurement of betaemia in abdominal cavity for ectopic pregnancy[J]. Journal of the Third Military Medical University, 1994(02): 155
4. Li w, Du wj. Value of serum beta human chorionic gonadotropin, progesterone, oncoantigen 125 and endometrial thickness in the diagnosis of early ectopic pregnancy [J]. Chinese Journal of Obstetrics and Gynecology, 2010, 26(10): 759-762.

Производитель:
Lansion Biotechnology Co., Ltd.
Адрес: №2, Цианде Роуд, провинция Цзяннин, Нанкин, Китай
тел.: 86-25-58577600
ф.: 86-25-58758600
E-mail: biz@lansionbio.com
en.lansionbio.com

EC REP
Представитель в ЕС:
Lotus NL B.V.
Адрес: Конингин Джулианаплейн 10, 1е Верд, 2595АА Гаага, Нидерланды
E-mail: peter@lotusnl.com

Дата пересмотра: 3 сентября 2020г.
Номер редакции: 0.2
Дата производства и истечения срока годности: см. на этикетке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тест-набор для количественного определения CK-MB

Руководство пользователя

[НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА]

Тест-набор для количественного определения CK-MB

[СПЕЦИФИКАЦИЯ УПАКОВКИ]

1 тест/комплект

5 тестов/ комплект

25 тестов/ комплект

50 тестов/ комплект

100 тестов/ комплект

[НАЗНАЧЕНИЕ]

Тест-набор для определения CK-MB предназначен для количественного измерения in vitro CK-MB в сыворотке, плазме и цельной крови человека. Данный тест используется в качестве вспомогательного средства при клинической диагностике, прогнозировании и оценке повреждений миокарда, таких как Острый Инфаркт Миокарда (ОИМ), Нестабильная Стенокардия, Острый Миокардит и Острый Коронарный Синдром (ОКС).

[ПРИНЦИП ТЕСТА]

Тест-набор для определения CK-MB основан на принципе реакции «антиген-антитело». Тестируемый образец перемещается вперед из-за капиллярного действия, затем CK-MB образца объединяется с антителом, которое прикреплено к флуоресцентным микросферам. Такой меченый комплекс прикрепляется к области обнаружения иммобилизованного антигена, а другие флуоресцентные микросферы прикрепляются к контрольной области. Когда тест-полоска вставляется в анализатор, он автоматически сканирует две ленты и определяет интенсивность флуоресценции составного излучения от тестовой области и контрольной области. Соотношение двух значений флуоресценции используется для расчета содержания обнаруженных веществ.

[ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ]

1. Тест-полоска в герметичном мешочке с осушителем - 1/5/25/50/100 тестов
2. Карта с QR-кодом для калибровки - 1 шт.
3. Руководство пользователя – 1 шт.
4. Наконечник (опционально)- 1/5/25/50/100 шт.

Примечание: не смешивайте и не взаимозаменять различные партии набора.

[ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ]

Хранить тестовый набор при температуре 4°C- 30°C в течение 18 месяцев.

Тест-полоска должна быть использована в течение 30 минут после открытия пакета из фольги.

[ПРИМЕНИМЫЕ УСТРОЙСТВА]

1. LS-1000 Сухой флуоресцентный иммуноанализатор
2. LS-2000 Сухой флуоресцентный иммуноанализатор
3. LS -1100 Люминесцентный Иммуноферментный Анализатор
4. LS-2100 Сухой флуоресцентный иммуноанализатор
5. LS-4000 Ручной Сухой флуоресцентный иммуноанализатор
6. LS-7000 Сухой флуоресцентный иммуноанализатор
7. LS-7100 Микрожидкостный и сухой флуоресцентный иммуноанализатор
8. LS-7800 Автоматическая микрофлюидный и сухой люминесцентный иммуноферментный анализатор
9. LS-3000 Автоматический флуоресцентный Иммуноанализатор
10. LS-3100 Автоматический флуоресцентный Иммуноанализатор

[ТРЕБОВАНИЯ К ОБРАЗЦУ]

1. Используется для работы с сывороткой и плазмой крови человека. Другие биологические жидкости и образцы могут не дать точного результата.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Образец плазмы может быть антикоагулянтом с гепарином и цитратом натрия в асептических условиях.
3. При температуре тест следует проводить в течение 4 часов после забора образца.
4. Рекомендуется использовать свежий образец для тестирования. Образец крови при гиперлипидемии, желтухе или гемолизе может не дать точного результата.
5. Перед тестированием необходимо восстановить температуру образца до комнатной температуры (15°C-30°C).

6. Объем образца: сыворотка / плазма 5 мкл, цельная кровь 20 мкл

[ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ]

1. Провести забор образцов в соответствии с руководством пользователя.
2. Перед тестированием необходимо восстановить температуру образца, тест-полоски и разбавителя образца до комнатной температуры (15°C-30°C).

Для LS-1100:

3. При необходимости провести калибровку QR-кода (подробнее см. в Руководстве пользователя LS-1100)
4. На главном интерфейсе LS-1100 нажать значок “Тест”, чтобы войти в интерфейс тестирования. Ввести информацию о пациенте, информацию о образцах, данные о враче, когда это необходимо (подробнее см. в Руководстве пользователя LS-1100)
5. Достать тест-полоску из запечатанного пакета и положить ее горизонтально на чистый стол.
6. Используя пипетку, поместить 100 мкл образца в отверстие для образца в тест-полоске.
7. **Время реакции: 10 минут.**

   Для внутренней панели: Вставить тест-полоску в анализатор сразу же после дозирования образца. Затем нажать “Тест”.
   Для панели снаружи: По истечении времени реакции, равного 10 минутам, вставить тест-полоску в анализатор и нажать “Тест”.
9. Результат отображается на экране и отпечатывается автоматически.

Примечание: при начале работы с новой партией набора необходимо выполнить калибровку с использованием QR-кода.

[ОЖИДАЕМОЕ ЗНАЧЕНИЕ]

Диапазон эталонных значений:> 5.0 мЕД/мл.

Концентрация CK-MB определяется с использованием образцов, полученных у 500 клинически здоровых людей.
У 99-процентов концентрации CK-MB составляет 5,0 мЕД/мл. Концентрация CK-MB менее 5,0 нг/мл может быть оценена как нормальная.

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория устанавливала свой собственный диапазон эталонных значений для обслуживаемого ею населения.

[РАСШИФРОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ]

1. Если результат тестирования образца превышает 80 нг/мл, то анализатор отображает “>80 нг/мл", а если результат меньше 2.0 нг/мл, то анализатор отображает “<2.0 нг/мл”. При необходимости конкретные данные можно экспортировать с помощью соответствующего программного обеспечения.
2. Когда концентрация образца превышает предел обнаружения, максимальный коэффициент разбавления - 3 раза при разбавлении образца телячьей сывороткой или отрицательным образцом.

[ОГРАНИЧЕНИЯ]

1. Этот набор предназначен только для работы с сывороткой и плазмой.
2. Результаты теста, полученные при помощи данного набора, являются только одним из диагностических инструментов для врачей.
3. Результат теста должен оцениваться в контексте всех имеющихся клинических и лабораторных данных. В тех случаях, когда лабораторные результаты не согласуются с клинической оценкой, следует провести соответствующие дополнительные тесты.

[ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТА]

1. Диапазон измерения: 2.0-80 нг/мл
2. Нижний предел обнаружения: ≤ 2,0 нг/мл.
3. Точность: проверить с помощью сравнительных экспериментов, относительное отклонение ≤ 15%, коэффициент корреляции r ≥ 0,990.
   Внутрисерийная точность: ≤ 15%.
4. Межсерийная точность: ≤ 15%.
5. Специфичность: когда проводился тест на специфичность, результаты соответствовали требованиям.

[МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ]

1. Используется только для диагностики in vitro.
2. Не используйте набор после истечения срока годности.
3. После того как тест-полоска будет извлечена из герметичного мешка, ее следует сразу использовать, чтобы избежать чрезмерного воздействия воздуха, приводящего к отсыреванию.
4. Не используйте тест-полоску повторно.
5. Запрещается использовать тест-полоску, если она или упаковка, в которой находилась тест-полоска, имеют признаки повреждения.
6. Не смешивайте компоненты различных наборов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE

[СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ]

1. Yang zhenhua, pan baizhong, xu juntang. Test documents of Chinese medical association: application criteria of myocardial injury markers. Chinese Journal of Laboratory Medicine, 2002, 25(3): 185-189.

2. Li NingLI. Myocardial troponin I, myoglobin and creatine kinase isoenzyme in the diagnosis of acute myocardial infarction. Clinical Laboratory Medicine, 2011, 8 (5): 601-602.

3. Department of medical administration, ministry of health. National operational procedures for clinical examination. Southeast university press, 1991



Производитель:
Lansion Biotechnology Co., Ltd.
Адрес: №2, Цианде Роуд, провинция Цзяннин, Нанкин, Китай
тел.: 86-25-58577600
ф.: 86-25-58758600
E-mail: biz@lansionbio.com
en.lansionbio.com



Представитель в ЕС:
Lotus NL B.V.
Адрес: Конингин Джулианаплейн 10, 1е Верд, 2595АА Гаага, Нидерланды
E-mail: peter@lotusnl.com

Дата пересмотра: 3 сентября 2020г.
Номер редакции: 0.2
Дата производства и истечения срока годности: см. на этикетке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тест-набор для количественного определения ТТ3

Руководство пользователя

[НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА]

Тест-набор для количественного определения ТТ3

[СПЕЦИФИКАЦИЯ УПАКОВКИ]

1 тест/комплект

5 тестов/ комплект

25 тестов/ комплект

50 тестов/ комплект

100 тестов/ комплект

[НАЗНАЧЕНИЕ]

Тест-набор для определения ТТ3 предназначен для количественного измерения in vitro CRP в сыворотке, плазме и цельной крови человека. Данный тест используется для диагностики гипотиреоза и гипертиреоза.

[ПРИНЦИП ТЕСТА]

Тест-набор для определения ТТ3 основан на принципе реакции «антиген-антитело». Тестируемый образец перемещается вперед из-за капиллярного действия, затем ТТ3 образца объединяется с антителом, которое прикреплено к флуоресцентным микросферам. Такой меченый комплекс прикрепляется к области обнаружения иммобилизованного антигена, а другие флуоресцентные микросферы прикрепляются к контрольной области. Когда тест-полоска вставляется в анализатор, он автоматически сканирует две ленты и определяет интенсивность флуоресценции составного излучения от тестовой области и контрольной области. Соотношение двух значений флуоресценции используется для расчета содержания обнаруженных веществ.

[ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ]

1. Тест-полоска в герметичном мешочке с осушителем - 1/5/25/50/100тестов
2. Разбавитель образца - 1/5/25/50/100 шт.
3. Карта с QR-кодом для калибровки - 1 шт.
4. Руководство пользователя – 1 шт.
5. Наконечник (опционально)- 1/5/25/50/100 шт.

Примечание: не смешивайте и не взаимозаменять различные партии набора.

[ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ]

Хранить тестовый набор при температуре 4°C- 30°C в течение 18 месяцев.

Тест-полоска должна быть использована в течение 30 минут после открытия пакета из фольги.

[ПРИМЕНИМЫЕ УСТРОЙСТВА]

1. LS-1000 Сухой флуоресцентный иммуноанализатор
2. LS-2000 Сухой флуоресцентный иммуноанализатор
3. LS -1100 Люминесцентный Иммуноферментный Анализатор
4. LS-2100 Сухой флуоресцентный иммуноанализатор
5. LS-4000 Ручной Сухой флуоресцентный иммуноанализатор
6. LS-7000 Сухой флуоресцентный иммуноанализатор
7. LS-7100 Микрожидкостный и сухой флуоресцентный иммуноанализатор
8. LS-7800 Автоматическая микрофлюидный и сухой люминесцентный иммуноферментный анализатор
9. LS-3000 Автоматический флуоресцентный Иммуноанализатор
10. LS-3100 Автоматический флуоресцентный Иммуноанализатор

[ТРЕБОВАНИЯ К ОБРАЗЦУ]

1. Используется для работы с сывороткой и плазмой крови человека. Другие биологические жидкости и образцы могут не дать точного результата.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Образец плазмы может быть антикоагулянтом с гепарином и цитратом натрия в асептических условиях.
3. При комнатной температуре испытание следует проводить в течение 4 часов после взятия пробы.
4. Рекомендуется Образец сыворотки или плазмы можно хранить при температуре 2°C-8°C не более 3 дней. Если более 3 дней, то хранить при температуре -20°C.
5. Перед тестированием необходимо восстановить температуру образца до комнатной температуры (15°C-30°C). При комнатной температуре испытание следует проводить в течение 4 часов после взятия пробы.
6. **Объем образца: 100 мкл.**

[ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ]

1. Провести забор образцов в соответствии с руководством пользователя.
2. Перед тестированием необходимо восстановить температуру образца, тест-полоски и разбавителя образца до комнатной температуры (15°C-30°C).

Для LS-1100:

3. При необходимости провести калибровку QR-кода (подробнее см. в Руководстве пользователя LS-1100)
4. На главном интерфейсе LS-1100 нажать значок “Тест”, чтобы войти в интерфейс тестирования. Ввести информацию о пациенте, информацию о образцах, данные о враче, когда это необходимо (подробнее см. в Руководстве пользователя LS-1100)
5. Достать тест-полоску из запечатанного пакета и положить ее горизонтально на чистый стол.
6. Используя пипетку, поместить 100 мкл образца в лунку для образца в тест-полоске.
7. **Время реакции: 10 минут.**

   Для внутренней панели: Вставить тест-полоску в анализатор сразу же после дозирования образца. Затем нажать “Тест”.
   Для панели снаружи: По истечении времени реакции, равного 10 минутам, вставить тест-полоску в анализатор и нажать “Тест”.
8. Результат отображается на экране и отпечатывается автоматически.

Примечание: при начале работы с новой партией набора необходимо выполнить калибровку с использованием QR-кода.

[ОЖИДАЕМОЕ ЗНАЧЕНИЕ]

Диапазон эталонных значений:> 1,3 нмоль/л-2,7 нмоль/л.

Концентрация ТТ3 определяется с использованием образцов, полученных у 200 клинически здоровых людей.

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория устанавливала свой собственный диапазон эталонных значений для обслуживаемого ею населения.

[РАСШИФРОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ]

1. Если результат тестирования образца превышает 10 нмоль/л, то анализатор отображает 10 нмоль/л, а если результат меньше 0.5 нмоль/л, то анализатор отображает “ <5.0 нмоль/л”. При необходимости конкретные данные можно экспортировать с помощью соответствующего программного обеспечения.
2. Когда концентрация образца превышает предел обнаружения, максимальный коэффициент разбавления - 3 раза при разбавлении образца телячьей сывороткой или отрицательным образцом.

[ОГРАНИЧЕНИЯ]

1. Этот набор предназначен только для работы с сывороткой и плазмой.
2. Результаты теста, полученные при помощи данного набора, являются только одним из диагностических инструментов для врачей.
3. Результат теста должен оцениваться в контексте всех имеющихся клинических и лабораторных данных. В тех случаях, когда лабораторные результаты не согласуются с клинической оценкой, следует провести соответствующие дополнительные тесты.

[ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТА]

1. Диапазон измерения: 0.5-10нмоль/л
2. Нижний предел обнаружения: ≤ 0,5 нмоль/мл.
3. Точность: проверить с помощью сравнительных экспериментов, относительное отклонение ≤ 15%, коэффициент корреляции r ≥ 0,990.
4. Внутрисерийная точность: ≤ 15%.
5. Межсерийная точность: ≤ 15%.
6. Специфичность: когда проводился тест на специфичность, результаты соответствовали требованиям.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE

[МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ]

1. Используется только для диагностики in vitro.
2. Не используйте набор после истечения срока годности.
3. После того как тест-полоска будет извлечена из герметичного мешка, ее следует сразу использовать, чтобы избежать чрезмерного воздействия воздуха, приводящего к отсыреванию.
4. Не используйте тест-полоску повторно.
5. Запрещается использовать тест-полоску, если она или упаковка, в которой находилась тест-полоска, имеют признаки повреждения.
6. Не смешивайте компоненты различных наборов.

[СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ]

1. Fei Cheng Ying. Serum TT3, FT3, TT4, FT4 and TSH detection significance.InternationalJournaloflaboratorymedicine, 2010,31 (2):121-122.

2. Liu Donggang, Ge Xiulan. Clinical value of serum TT3, TT4, FT3, FT4 andTSHin200cases.JournalofHebeiMedicalUniversity, 1995(4): 201203.

3. Huang Jing, Zhang Wenjing, Wu Jingfang, et al. The value of thyroid stimulatinghormone,thyroglobulinantibody, peroxidaseantibodyin the diagnosis of thyroid disease. Chongqing medicine, 2013 (32): 38753877.

4. Chopra I J. An assessment of daily production and significance of thyroidalsecretionof3,3',5'-triiodothyronine(reverseTT3) inman. Journal of Clinical Investigation, 1976,58(1):32-40.

Производитель:
Lansion Biotechnology Co., Ltd.
Адрес: №2, Цианде Роуд, провинция Цзяннин, Нанкин, Китай
тел.: 86-25-58577600
ф.: 86-25-58758600
E-mail: biz@lansionbio.com
en.lansionbio.com

EC REP
Представитель в ЕС:
Lotus NL B.V.
Адрес: Конингин Джулианаплейн 10, 1е Верд, 2595АА Гаага, Нидерланды
E-mail: peter@lotusnl.com

Дата пересмотра: 3 сентября 2020г.
Номер редакции: 0.2
Дата производства и истечения срока годности: см. на этикетке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тест-набор для количественного определения TT4

Руководство пользователя

[НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА]

Тест-набор для количественного определения TT4

[СПЕЦИФИКАЦИЯ УПАКОВКИ]

1 тест/комплект

5 тестов/ комплект

25 тестов/ комплект

50 тестов/ комплект

100 тестов/ комплект

[НАЗНАЧЕНИЕ]

Тест-набор для определения TT4 предназначен для количественного измерения in vitro CRP в сыворотке, плазме и цельной крови человека. Данный тест используется при мониторинге гипертиреоза и гипотиреоза, а также использовать в качестве вспомогательного средства при функциональной диагностике тиреоидита.

[ПРИНЦИП ТЕСТА]

Тест-набор для определения TT4 основан на принципе реакции «антиген-антитело». Тестируемый образец перемещается вперед из-за капиллярного действия, затем TT4 образца объединяется с антителом, которое прикреплено к флуоресцентным микросферам. Такой меченый комплекс прикрепляется к области обнаружения иммобилизованного антигена, а другие флуоресцентные микросферы прикрепляются к контрольной области. Когда тест-полоска вставляется в анализатор, он автоматически сканирует две ленты и определяет интенсивность флуоресценции составного излучения от тестовой области и контрольной области. Соотношение двух значений флуоресценции используется для расчета содержания обнаруженных веществ.

[ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ]

1. Тест-полоска в герметичном мешочке с осушителем - 1/5/25/50/100 тестов
2. Разбавитель образца - 1/5/25/50/100 шт.
3. Карта с QR-кодом для калибровки - 1 шт.
4. Руководство пользователя – 1 шт.
5. Наконечник (опционально)- 1/5/25/50/100 шт.

Примечание: не смешивайте и не взаимозаменять различные партии набора.

[ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ]

Хранить тестовый набор при температуре 4°C- 30°C в течение 18 месяцев.

Тест-полоска должна быть использована в течение 30 минут после открытия пакета из фольги.

[ПРИМЕНИМЫЕ УСТРОЙСТВА]

1. LS-1000 Сухой флуоресцентный иммуноанализатор
2. LS-2000 Сухой флуоресцентный иммуноанализатор
3. LS -1100 Люминесцентный Иммуноферментный Анализатор
4. LS-2100 Сухой флуоресцентный иммуноанализатор
5. LS-4000 Ручной Сухой флуоресцентный иммуноанализатор
6. LS-7000 Сухой флуоресцентный иммуноанализатор
7. LS-7100 Микрожидкостный и сухой флуоресцентный иммуноанализатор
8. LS-7800 Автоматическая микрофлюидный и сухой люминесцентный иммуноферментный анализатор
9. LS-3000 Автоматический флуоресцентный Иммуноанализатор
10. LS-3100 Автоматический флуоресцентный Иммуноанализатор

[ТРЕБОВАНИЯ К ОБРАЗЦУ]

1. Используется для работы с сывороткой и плазмой крови человека. Другие биологические жидкости и образцы могут не дать точного результата.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Образец плазмы может быть антикоагулянтом с гепарином и цитратом натрия в асептических условиях.
3. При комнатной температуре испытание следует проводить в течение 4 часов после взятия пробы.
4. Рекомендуется Образец сыворотки или плазмы можно хранить при температуре 2°C-8°C не более 3 дней. Если более 3 дней, то хранить при температуре -20°C.
5. Перед тестированием необходимо восстановить температуру образца до комнатной температуры (15°C-30°C). При комнатной температуре испытание следует проводить в течение 4 часов после взятия пробы.
6. **Объем образца: 100 мкл.**

[ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ]

1. Провести забор образцов в соответствии с руководством пользователя.
2. Перед тестированием необходимо восстановить температуру образца, тест-полоски и разбавителя образца до комнатной температуры (15°C-30°C).

Для LS-1100:

3. При необходимости провести калибровку QR-кода (подробнее см. в Руководстве пользователя LS-1100)
4. На главном интерфейсе LS-1100 нажать значок “Тест”, чтобы войти в интерфейс тестирования. Ввести информацию о пациенте, информацию о образцах, данные о враче, когда это необходимо (подробнее см. в Руководстве пользователя LS-1100)
5. Достать тест-полоску из запечатанного пакета и положить ее горизонтально на чистый стол.
6. Используя пипетку, поместить 100 мкл образца в лунку для образца в тест-полоске.
7. **Время реакции: 10 минут.**

   Для внутренней панели: Вставить тест-полоску в анализатор сразу же после дозирования образца. Затем нажать “Тест”.
   Для панели снаружи: По истечении времени реакции, равного 10 минутам, вставить тест-полоску в анализатор и нажать “Тест”.
8. Результат отображается на экране и отпечатывается автоматически.

Примечание: при начале работы с новой партией набора необходимо выполнить калибровку с использованием QR-кода. Требуется использовать специальный наконечник, который запечатывается в герметичный мешочек

[ОЖИДАЕМОЕ ЗНАЧЕНИЕ]

Диапазон эталонных значений: 78нмоль/л154нмоль/л.

Концентрация TT4 определяется с использованием образцов, полученных у 200 клинически здоровых людей.

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория устанавливала свой собственный диапазон эталонных значений для обслуживаемого ею населения.

[РАСШИФРОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ]

1. Если результат тестирования образца превышает 350 нмоль/л, то анализатор отображает 350 нмоль/л, а если результат меньше 10 нмоль/л, то анализатор отображает “ <10 нмоль/л”. При необходимости конкретные данные можно экспортировать с помощью соответствующего программного обеспечения.
2. Когда концентрация образца превышает предел обнаружения, максимальный коэффициент разбавления - 3 раза при разбавлении образца телячьей сывороткой или отрицательным образцом.

[ОГРАНИЧЕНИЯ]

1. Этот набор предназначен только для работы с сывороткой и плазмой.
2. Результаты теста, полученные при помощи данного набора, являются только одним из диагностических инструментов для врачей.
3. Результат теста должен оцениваться в контексте всех имеющихся клинических и лабораторных данных. В тех случаях, когда лабораторные результаты не согласуются с клинической оценкой, следует провести соответствующие дополнительные тесты.

[ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТА]

1.Диапазон измерения:10-350нмоль/л.
2. Нижний предел обнаружения: ≤10 нмоль/л.
3. Точность: проверьте с помощью сравнительных экспериментов относительное отклонение ≤15%, коэффициент корреляции r≥0,990.
4. Точность в пределах диапазона: ≤15%.
5. Точность между запусками: ≤15%.
6. Эффект ложного результата: отсутствие эффекта ложного результата с образцом высокой концентрации. Испытание проводилось с эталонным материалом, превышающим верхний предел линейного диапазона, и результат обнаружения был больше верхнего предела обнаружения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE

[МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ]

1. Используется только для диагностики in vitro.
2. Не используйте набор после истечения срока годности.
3. После того как тест-полоска будет извлечена из герметичного мешка, ее следует сразу использовать, чтобы избежать чрезмерного воздействия воздуха, приводящего к отсыреванию.
4. Не используйте тест-полоску повторно.
5. Запрещается использовать тест-полоску, если она или упаковка, в которой находилась тест-полоска, имеют признаки повреждения.
6. Не смешивайте компоненты различных наборов.

[СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ]

1. Fei Cheng Ying. Serum TT3, FT3, TT4, FT4 and TSH detection significance. InternationalJournaloflaboratorymedicine,2010,31 (2):121-122.

2. Liu Donggang, Ge Xiulan. Clinical value of serum TT3, TT4, FT3, FT4 andTSHin200cases.JournalofHebeiMedicalUniversity, 1995(4): 201203.

3. Huang Jing, Zhang Wenjing, Wu Jingfang, et al. The value of thyroid stimulatinghormone,thyroglobulinantibody, peroxidaseantibodyin the diagnosis of thyroid disease. Chongqing medicine, 2013 (32): 38753877.

4. Chopra I J. An assessment of daily production and significance of thyroidalsecretionof3,3',5'-triiodothyronine(reverseTT3) inman. Journal of Clinical Investigation, 1976,58(1):32-40.

Производитель:
Lansion Biotechnology Co., Ltd.
Адрес: №2, Цианде Роуд, провинция Цзяннин, Нанкин, Китай
тел.: 86-25-58577600
ф.: 86-25-58758600
E-mail: biz@lansionbio.com
en.lansionbio.com

EC REP
Представитель в ЕС:
Lotus NL B.V.
Адрес: Конингин Джулианаплейн 10, 1е Верд, 2595АА Гаага, Нидерланды
E-mail: peter@lotusnl.com

Дата пересмотра: 3 сентября 2020г.
Номер редакции: 0.3
Дата производства и истечения срока годности: см. на этикетке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE

LanSionbio®

Тест-набор для определения Антигена COVID-19 (иммуноферментный анализ с латекс-агглютинацией).

Руководство пользователя

[НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА]

Тест-набор для определения Антигена COVID-19 (иммуноферментный анализ с латекс-агглютинацией)

[НАЗНАЧЕНИЕ]

Экспресс-тест на антиген COVID-19 – это иммуноферментный хроматографический анализ для качественного обнаружения антигена нуклеокапсидного белка SARS-CoV-2 разных штаммов у лиц, подозреваемых в COVID-19 их лечащим врачом, в течение первых семи дней с момента появления симптомов. Антиген обычно обнаруживается в образцах во время острой фазы инфекции. Инкубационный период COVID-19 составляет от 1 до 14 дней, в большинстве случаев от 3 до 7 дней, основными проявлениями являются лихорадка, усталость и сухой кашель. Заложенность носа, насморк, боль в горле, миалгия и диарея встречаются изредка. Для профессионального или самостоятельного тестирования.

[ПРИНЦИП ТЕСТА]

Набор для тестирования на антиген COVID-19 использует принцип реакции антиген-антитело. Тестируемый образец будет мигрировать вперед в результате капиллярного воздействия, затем анализируемый антиген будет объединен с соответствующим антителом, сорбированном на микрочастицах/микросферах латекса. Меченый таким образом комплекс останавливается в регионе линии полоски для выявления антигена, а другие микрочастицы останавливаются в области контроля. По истечении времени обнаружения судите об отрицательном или положительном результате в соответствии с линией на тест-полоске.

[СОСТАВ НАБОРА]

Комплект №1	
Тест-полоска с осушителем	25 шт.
Пробирка для образца	25 шт.
Крышка для пробирки	25 шт.
Тампон	25 шт.
Буфер	25 шт.
Положительный и отрицательный контроль (опционально)*	2x1 шт.
Руководство пользователя	1 шт.

Комплект № 1-1	
Тест-полоска с осушителем	25 шт.
Пробирка для образца	25 шт.
Крышка для пробирки	25 шт.
Тампон	25 шт.
Буфер	1 шт.
Положительный и отрицательный контроль (опционально)*	2x1 шт.
Руководство пользователя	1 шт.

Комплект №2	
Тест-полоска с осушителем	1 шт.
Пробирка для образца	1 шт.
Крышка для пробирки	1 шт.
Буфер	1 шт.
Тампон	1 шт.
Руководство пользователя	1 шт.

Комплект №3	
Тест-полоска с осушителем	1 шт.
Руководство пользователя	1 шт.

Примечание: не смешивайте и не взаимозаменяйте различные партии набора.

[НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЕННЫЕ МАТЕРИАЛЫ]

1. Часы, таймер или секундомер
2. Одноразовые перчатки

[ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ]

Хранить тестовый набор при температуре 2°C- 30°C в течение срока годности, указанного на упаковке.

Тест-полоска должна быть использована в течение 3-х часов после открытия пакета из фольги.

[ТРЕБОВАНИЯ К ОБРАЗЦУ]

Для проведения исследования используется мазок из носа человека (для назофарингеального анализа Комплект №1, №1-1, Комплект №2), либо слюна (для экспресс-теста на слюну Комплект №3). Другие биологические жидкости и образцы могут не дать точного результата.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ]

Процедура проведения теста Комплект №1, №1-1, Комплект №2 (для соскобов/мазков из носоглотки).

1.Перед использованием все компоненты набора довести до комнатной температуры от 18 до 25°С.
2.Извлечь тест-полоску из упаковки и поместить на сухую ровную горизонтальную поверхность отверстиями вверх. Вскрытый картридж использовать в течение 3 часов. Хранению не подлежит.
3. Внести 8 капель (200 мкл) буфера в пробирку.
4.Провести процедуру взятия мазка со слизистой оболочки носоглотки: осторожно держите голову пациента, подлежащего сбору образца. Одной рукой-держите голову, другой рукой-вставляется тампон в одну ноздрю пациента. Кончик тампона следует вставить на расстоянии до 2,5 см (1 дюйм) от края ноздри. Прокатайте тампон 5 или более раз вдоль слизистой оболочки внутри ноздри, чтобы гарантировать захват слизи и клеток. Используя тот же тампон, повторите этот процесс для другой ноздри, чтобы убедиться, что соответствующий образец собран из обеих носовых полостей. Извлеките тампон из полости носа.
5. Погрузить тампон с полученным образцом в пробирку с буферным раствором и вращательными движениями (от 10 до 20 раз) перемешать образец с жидкостью, добиваясь полного переноса материала в буферный раствор.
6. Удалить тампон из пробирки, осторожно прижимая головку тампона к стенкам пластиковой пробирки. Утилизировать тампон с соблюдением всех мер биологической безопасности.
7. Закрыть пробирку крышкой для пробирки.
8. Аккуратно внести 4 капли обработанного образца в отверстие для образца тест-полоски.
9. Запустить таймер.
10. Оценить результат реакции визуально через 10-15 минут.

Процедура проведения теста Комплект №3 (для слюны).

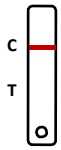
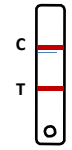
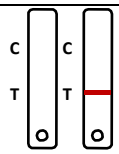
1. Перед тестом тест-полоску необходимо довести до комнатной температуры от 18 до 25 °С.
2. Извлеките тест-полоску из запечатанного пакета и снимите крышку тест-полоски.
3. Поместите ватную полоску в рот и подержите ее под языком в течение примерно 3-х минут, пока контрольная линия не появится в окне реакции.

Примечание. Сгибание ватной полоски вызовет реакцию разрушения, пожалуйста, старайтесь, чтобы ватная полоска находилась по возможности горизонтально.

4. Выньте полоску с реактивами и положите ее на рабочий стол, закройте ее, подождите 12 минут и прочтите результаты.

Примечание: тест предназначен для чтения через 15 минут. Если тест считывается до этого или считывается более чем через 5 минут после указанного времени считывания, результаты могут быть неточными (ложноотрицательные, ложноположительные, недействительные), и тест следует повторить.

[ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ]

Отрицательный результат:		В контрольной зоне «С» проявляется окрашенная полоса, в тестовой зоне «Т» окрашивания не происходит.
Положительный результат:		Наличие двух линий контрольной линии (С) и тестовой линии (Т) в окне результатов указывает на положительный результат.
Недействительный результат:		В контрольной зоне «С» не появляется окрашенной полосы независимо от наличия полосы в тестовой зоне «Т»

Интерпретация Отрицательного результата:
В контрольной зоне «С» проявляется окрашенная полоса, в тестовой зоне «Т» окрашивания не происходит.
- Отрицательный результат анализа указывает на отсутствие антигена коронавируса SARS-CoV-2 в исследуемом образце в пределах чувствительности теста.
- Отрицательный результат теста не исключает возможности инфицирования вирусом SARS-CoV-2. Если результат теста отрицательный, а клинические симптомы сохраняются, необходимо провести дополнительное повторное тестирование, а также дополнительное тестирование с использованием других лабораторных и/или инструментальных методов.

Интерпретация Положительного результата:
Появляются две окрашенные полосы. Одна полоса обязательно должна находиться в контрольной зоне «С», другая в зоне «Т».
- Окрашивание в тестовой зоне «Т» – свидетельствует о наличии антигена коронавируса SARS-CoV-2 в исследуемом образце. Интенсивность цвета в областях тестовой линии может варьироваться.
Любой оттенок цвета в области тестовой линии следует считать положительным.

Интерпретация Недействительного результата:
В контрольной зоне «С» не появляется окрашенной полосы независимо от наличия полосы в тестовой зоне «Т».
- Недостаточный объем пробы или неправильная процедура выполнения теста.
Пересмотрите процедуру выполнения и повторите тестирование, используя новый тест.
- Если проблема сохраняется, немедленно прекратите использование тестового набора и обратитесь к дистрибьютору.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА]

Внутренний контроль

Внутренний контроль включен в тест. Цветная линия, проявляющаяся в контрольной области (C), является внутренним контролем. Это подтверждает достаточный объем пробы и правильность процедуры выполнения.

Внешний контроль*

Внешний контроль качества предоставляется опционально, по желанию, только к Комплектам №1, №1-1.
Положительный контроль дает положительный результат теста.
Отрицательный контроль дает отрицательный результат теста.

[ОГРАНИЧЕНИЯ]

1.Результаты теста, полученные при помощи данного набора, являются только одним из диагностических инструментов для врачей.
2.Результат теста должен оцениваться в контексте всех имеющихся клинических и лабораторных данных.
3. Отрицательный результат не указывает на отсутствие антигенов COVID-19 в образце, так как он может быть ниже минимального уровня обнаружения, если образец собран или транспортирован надлежащим образом.

[ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТЬ ПРОДУКТА]

1.Коэффициент соответствия отрицательным ссылкам: соответствует измеренному значению отрицательных ссылок эталона.
2. Коэффициент соответствия положительных ссылок: соответствует измеренному значению положительных ссылок эталона.
3. Предел обнаружения: соответствует измеренному значению ссылок на предел обнаружения эталона.
4. Повторяемость: соответствует измеренному значению показателей повторяемости эталона.

Относительная чувствительность: 97,50%
Относительная специфичность: 99,60%

[МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ]

1.Используется только для диагностики in vitro.
2.Не используйте набор после истечения срока годности.
3. Тестовое устройство должно оставаться в запечатанном пакете до использования.
4.Тампоны, пробирки и тестовые устройства предназначены только для одноразового использования.
5. Все образцы, взятые у пациентов, должны рассматриваться как потенциальные источники инфекции.
6.Тестирование следует проводить только с помощью тампонов, входящих в комплект.
7.Для получения точных результатов не используйте визуально кровавые или чрезмерно вязкие образцы.
8.Не смешивайте компоненты различных наборов.
9. При проведении каждого теста и обращении с образцами пациентов надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты и перчатки.

[СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ]

1. Henrickson KJ. Advances in the laboratory diagnosis of viral respiratory disease. Pediatr Infect Dis J. 2004; 23(1 Suppl):S6–S1.
2. Yu X, Lu R, Wang Z, Zhu N, Wang W, Julian D, Chris B, Lu J, Tan W. Etiology and clinical characterization of respiratory virus infections in adult patients attending an emergency department in Beijing. PLoS One. 2012; 7:e32174.


Производитель:
Lansion Biotechnology Co., Ltd.
Адрес: №2, Цианде Роуд, провинция Цзяннин, Нанкин, Китай
тел.: 86-25-58577600
ф.: 86-25-58758600
E-mail: biz@lansionbio.com
en.lansionbio.com


Представитель в ЕС:
Lotus NL B.V.
Адрес: Конингин Джулианаплейн 10, 1е Верд, 2595АА Гаага, Нидерланды
E-mail: peter@lotusnl.com

Дата пересмотра: 24 декабря 2021 г.
Номер редакции: 0.5
Дата производства и истечения срока годности: см. на этикетке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru