

IM-CHECK-1

Экспресс-тест для определения инфекционного мононуклеоза в цельной крови, сыворотке или плазме Кат. 16071

I- ПРИНЦИП

Инфекционный мононуклеоз (ИМ) - это острое заболевание, вызываемое вирусом Эпштейна-Барра (ВЭБ) (1, 2).

Наиболее частыми симптомами являются утомляемость, фарингит, высокая температура, лимфаденопатия, спленомегалия и гепатит (3).

Гетерофильные антитела - это первичные антитела, которые появляются в сыворотке крови пациента, обычно через одну-три недели после появления симптомов и в 85-95% случаев. Эти антитела в основном относятся к классу IgM (4, 5) и могут быть обнаружены в сыворотке крови пациента на протяжении года после начала заболевания (6).

На протяжении более пятидесяти лет проводится надежная лабораторная диагностика ИМ на основе выявления гетерофильных антител. Эти антитела направлены против антигенов, находящихся в эритроцитах крупного рогатого скота, овец и лошадей.

Тест IM-check-1 представляет собой быстрый качественный анализ для выявления человеческих гетерофильных антител к ИМ (класса IgM) в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови. В основе метода лежит уникальная комбинация окрашенного конъюгата с мечеными IgM-антителами и экстракта лошадиных эритроцитов, фиксированных на мембране, что позволяет провести специфическое определение гетерофильных антител к ИМ с высокой степенью чувствительности.

При прохождении образца через слой абсорбента конъюгат с мечеными IgM-антителами связывается с гетерофильными IgM-антителами, формируя комплекс антиген-антитело. Этот комплекс связывается экстрактом лошадиных эритроцитов в зоне положительной реакции (Т), образуя ярко окрашенную розовую полоску.

При отсутствии гетерофильных IgM-антител, полоска в зоне положительной реакции (Т) не образуется. Смесь продолжает продвигаться по слою абсорбента, проходя через зону реакции и контрольную зону (С). Несвязанный конъюгат связывается с реагентами в контрольной зоне (С), создавая ярко окрашенную розовую полоску, показывающую, что реагенты функционируют корректно.

II- КОМПОНЕНТЫ НАБОРА IM-CHECK-1

Каждый набор содержит все необходимое для выполнения 20 тестов.

- | | |
|---|------|
| 1- Приспособления для проведения теста IM-CHECK-1 | 20 |
| 2- Одноразовые пластмассовые пипетки | 20 |
| 3- Разбавитель во флаконе-капельнице | 5 мл |
| 4- Вкладыш с инструкциями | 1 |
- 5- Положительный контроль (опционально): лиофилизированный препарат может быть опционально приобретен в качестве положительного контроля (1 x 0,25 мл). Его следует восстановить при помощи 0,25 мл дистиллированной воды, он должен приводить к результатам анализа, эквивалентным результатам, полученным при анализе положительных образцов (т. е. розовый цвет); после восстановления его следует хранить при температуре от 2°C до 8°C.

III- ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1- Все компоненты набора IM-CHECK-1 следует хранить при комнатной температуре от + 4°C до + 30°C.

2- Не замораживать набор для тестирования.

3- IM-CHECK-1 стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

IV- МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1- Исключительно для диагностики *in vitro* и профессионального использования.

2- Внимательно прочитайте инструкции перед использованием этого теста.

3- Обработывайте все образцы таким образом, как если бы они содержали инфекционные агенты. После завершения процедуры анализа, тщательно утилизируйте образцы после их автоклавирования в течение не менее одного часа. В качестве альтернативы перед утилизацией их можно обработать 0,5-1%-ным раствором гипохлорита натрия на протяжении одного часа.

4- Надевайте защитную одежду, такую как лабораторный халат и одноразовые перчатки, при анализе образцов.

5- Не ешьте, не пейте и не курите в местах работы с образцами и реагентами набора.

6- Избегайте любого контакта между руками и глазами или носом во время сбора и тестирования образцов.

7- Не используйте тест после истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

8- Не используйте тест с поврежденной защитной упаковкой.

V- СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1- Тест IM-CHECK-1 выполняется на человеческой сыворотке, плазме или цельной крови.

2- Образцы пациентов лучше всего анализировать немедленно.

3- Образцы, содержащие осадок, могут привести к нестабильным результатам. Перед анализом такие образцы следует очистить.

VI- ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

a) Образцы

1- Доведите образцы и приспособления для проведения теста IM-CHECK-1 до комнатной температуры до начала тестирования.

2- Извлеките "приспособление для реакции" из защитной упаковки, разорвав край упаковки вдоль надреза.

3- Промаркируйте приспособление именем пациента или контрольным номером.

4- Наберите образец (сыворотка или плазма) в пипетку-капельницу, и, удерживая ее вертикально, внесите одну каплю (25 мкл) в лунку для образцов (▷). Если используется цельная кровь, внесите две капли (50 мкл) в лунку для образцов (▷) **и подождите, пока образец цельной крови полностью не впитается, прежде чем добавлять разбавитель-дiluент.**



- 5- Используя флакон-капельницу, добавьте 4 капли (150 мкл) разбавителя в лунку для образцов (▷).
- 6- Считайте результаты через 5-10 минут.

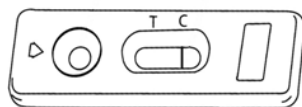
В) Положительный контроль (опционально)

- 1- Достаньте приспособление для тестирования из упаковки.
- 2- Добавьте 25 мкл положительного контроля в лунку для образцов на приспособлении для реакции (▷).
- 3- Используя флакон-капельницу, добавьте 4 капли разбавителя в лунку для образцов (▷).
- 4- Считайте результаты теста через 5-10 минут.

VII- ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

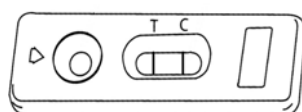
A. Отрицательный

Только одна окрашенная полоска появляется в контрольной зоне (C)



B. Положительный

В дополнение к контрольной полоске, в тестовой зоне (T) также появляется четко различимая полоса, указывающая на положительный результат.



C. Неопределенный результат

Если в контрольной зоне (C) нет полоски, результат теста считается неопределенным. В этом случае рекомендуется повторить тест или получить свежий образец и протестировать его через 48 часов.

VIII- РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

а) Чувствительность и специфичность

Исследование было выполнено на 84 образцах сыворотки, предварительно протестированных с использованием метода DADE-Behring Enzygnost EBV-IgM (Elisa). Результаты приведены в таблице 1.

		IM-CHECK-1	
		+	-
DADE BEHRING	+	45	6
	-	8	25

Таблица 1: Сравнение результатов IM-CHECK-1 с результатами DADE-Behring enzygnost

Из вышеприведенной таблицы видно, что чувствительность теста IM-CHECK-1 составляет 88,2% (45/51), а специфичность - 75,8% (25/33), что представляет собой очень хорошие результаты для теста на выявление гетерофильных антител по сравнению с тестом выявления анти-ВЭБ.

б) Прецизионность

1- Внутри анализа

В пределах анализа прецизионность была определена с использованием 5 повторов панели различных образцов, как положительных, так и отрицательных на ИМ. Отрицательные и положительные значения были правильно определены в 100% случаев.

2- Между анализами

Точность между анализами была определена с использованием одной и той же панели на трех разных партиях приспособлений для реакции. И снова отрицательные и положительные значения были правильно определены в 100% случаев.

IX- ОГРАНИЧЕНИЯ

- 1- Тест IM-CHECK-1 специально разработан для выявления гетерофильных антител в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови.
- 2- Отрицательный результат теста IM-CHECK-1 не исключает заражения ВЭБ.
- 3- Как и в случае с любой другой диагностической процедурой, врач должен оценивать данные, полученные с использованием этого набора, с учетом всей прочей доступной клинической информации.

X- БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

- 1- **Henle G., Henle W. and Diehl V.** Relation of Burkitt's tumor-associated herpes-YTPE virus to infectious mononucleosis. Proc. Nat. Acad. Sci. USA, 59 : 94-101 (1968).
- 2- **Niederman J-C., McCollum R.W., Henle G. and Henle W.** Infectious Mononucleosis. J.A.M.A. 203 no 3: 139-143 (1968).
- 3- **Glade PS, (1973),** "Proceedings of symposium on Infectious Mononucleosis, Philadelphia" J.B. Lippincott Co. Pp 1-19.
- 4- **Paul J.R. and Bunnell W.W.** The presence of heterophile antibodies in infectious mononucleosis. Amer J/Med Sci. 183 : 90-104 (1932).
- 5- **Davidsohn I.** Serologic diagnosis of infectious mononucleosis, J.A.M.A. 108 : 289-296 (1937).
- 6- **Evans A.S. Niederman J.C., Canabre LC, West B. and Richards VA.** A prospective evaluation of heterophilic and Epstein-Barr Virus – Specific IgM antibody tests in Clinical and Subclinical infectious Mononucleosis : Specificity and sensitivity of the tests and persistence of antibody. J. Infect. Dis. 132 : 546-554 (1975).



Ограничение температуры

Обратитесь к инструкции по эксплуатации

Повторное использование запрещено

Предназначен для диагностического использования in vitro

Изготовлено VEDALAB - Франция



COVID-19-CHECK-1

Экспресс-тест для определения вируса SARS-CoV-2 в образцах мазка из носа или носооглотки человека

Кат. № 200071-4 (20 тестов)

I- ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Тест на антиген COVID-19-CHECK-1 - это качественный иммунохроматографический экспресс-тест, который используется для обнаружения вируса SARS-CoV-2 (вирусный нуклеопротеин) в образцах мазков из носа или носооглотки человека.

Он предназначен для использования только медицинскими работниками в качестве вспомогательного средства для диагностики инфекций, вызванных SARS-CoV-2.

Поскольку концентрация вируса SARS-CoV-2 меняется на протяжении болезни и может быть ниже порога чувствительности теста, отрицательный результат теста не означает, что субъект не заражен.

II- ПРИНЦИП

В конце 2019 года в Китае, в провинции Хубэй, произошла вспышка нового заболевания, похожего на пневмонию (1). Возбудитель этого заболевания был идентифицирован как новый зоонозный вариант пан-бета-коронавируса, названный SARS-CoV-2, последовательность полноразмерного генома которого продемонстрировала тесную связь (96%) со штаммом SARS-подобного коронавируса летучих мышей BatCov RaTG13 (2). Пути передачи были определены как заражение через капли жидкости, выделяемые из носа или рта при тесном незащищенном контакте зараженного человека со здоровыми людьми (1). Капли жидкости, выделяемые зараженными субъектами, могут попадать на предметы, и другие люди могут заразиться COVID-19 при контакте с этими предметами.

К концу февраля 2020 года случаи заболевания были зарегистрированы в 57 странах с быстрым ростом в Иране, Южной Корее и Италии (3).

Данные, собранные по этому заболеванию, показывают, что симптомы COVID-19 не являются специфичными, и что проявления заболевания могут варьироваться от отсутствия симптомов до тяжелой пневмонии и, в некоторых случаях, смерти (1). Пожилые пациенты (>65 лет) с сопутствующими заболеваниями и острым респираторным дистресс-синдромом подвергаются повышенному риску смерти (4, 5). При заражении пациентов с тяжелым сердечно-сосудистым поражением также сообщалось о повышенных уровнях сердечного тропонина I и креатинкиназы-MB (6).

SARS-CoV-2 может быть обнаружен за 1 или 2 дня до появления симптомов в верхних дыхательных путях; а также сообщалось о выделении вируса до 24 дней (7). Вирус может продолжать существовать от 7 до 12 дней в умеренных случаях и до 2 недель в тяжелых случаях (1). Вирусная нагрузка в мазке из горла и мокроте достигает пика примерно через 5 или 6 дней после появления симптомов (8).

Тест на антиген COVID-19-CHECK-1 - это иммунохроматографический тест для качественного обнаружения нуклеопротеинового антигена SARS-CoV-2 в образцах мазков из носа или носооглотки человека. Метод основан на использовании специфических моноклональных антител к SARS-CoV-2, которые либо помечаются частицами коллоидного золота (конъюгат), либо наносятся на твердую фазу (мембрана).

При прохождении образца через слой абсорбента конъюгат антинуклеопротеина связывается с антигеном SARS-Cov-2, образуя комплекс антитело-антиген. Этот комплекс связывается с моноклональным антителом, нанесенным на мембрану в зоне положительной

реакции (Т), образуя ярко-розовую окрашенную полоску в случае, если в образце присутствует вирус SARS-CoV-2.

При отсутствии вируса SARS-CoV-2 полоска в зоне положительной реакции отсутствует. За счет капиллярности жидкость продолжает проходить через мембрану и образует ярко-розовую окрашенную полоску в контрольной зоне (С), показывающую, что реагенты функционируют должным образом.

III- КОМПОНЕНТЫ НАБОРА COVID-19-CHECK-1 ANTIGEN

Каждый набор содержит следующие компоненты для выполнения 20 тестов:

- | | |
|---|----|
| - Приспособления для проведения теста COVID-19-CHECK-1 antigen | 20 |
| - Одноразовые пластиковые пипетки | 20 |
| - Флакон-капельница с 12 мл экстракта раствора | 1 |
| - Пластиковые пробирки для экстракции | 20 |
| - Рабочая станция из пенопласта | 1 |
| - Вкладыш с инструкциями | 1 |
| - Стерильные swabs для взятия пробы из носа или носооглотки (опционально) Доступны только по запросу. | 20 |

IV- ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1- Все компоненты набора COVID-19-CHECK-1 antigen следует хранить при температуре от + 4°C до + 30°C в герметичной упаковке.

2- Не замораживать набор для тестирования.

3- COVID-19-CHECK-1 antigen стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

V- МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1- Этот тест предназначен исключительно для диагностики *in vitro* и только для профессионального использования.

2- Перед использованием теста внимательно прочитайте инструкции.

3- Обрабатывайте все образцы таким образом, как если бы они содержали инфекционные агенты. После завершения процедуры анализа тщательно утилизируйте образцы в соответствии с местными инструкциями или после их автоклавирования в течение не менее одного часа. В качестве альтернативы перед утилизацией их можно обработать 0,5-1%-ным раствором гипохлорита натрия на протяжении одного часа.

4- Надевайте защитную одежду, такую как лабораторный халат и одноразовые перчатки, при анализе образцов. Избегайте любого контакта между руками и глазами или носом во время сбора и тестирования образцов.

5- Не ешьте, не пейте и не курите в местах работы с образцами и реагентами набора.

6- Не используйте после истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки. 7 - Не используйте тест с поврежденной защитной упаковкой.



MD- 2000020 m7 c – Стр. 1/4
Редакция от 2021/07

VI- СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ МАЗКОВ ИЗ НОСА И НОСОГЛОТКИ

Примечания:

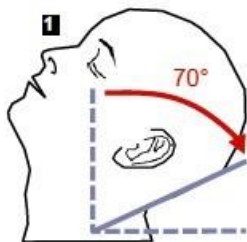
- Используйте только свабы из комплекта поставки (опционально) или непропитанные свабы из синтетического волокна с пластмассовым стержнем. Не используйте свабы, помещенные в транспортную среду.
- Собранные свабы следует обработать как можно скорее, а именно не позднее, чем через час после сбора.
- По данным Европейской комиссии (9), антигенные экспресс-тесты следует использовать в течение 5 дней после появления симптомов или в течение 7 дней после контакта с инфицированным субъектом.

1) Сбор мазка из носоглотки

Встаньте перед зеркалом или попросите помощи у другого человека для сбора мазка из носоглотки.

При оказании помощи другим человеком необходимо, насколько это возможно, применять защитные меры.

Сядьте и отклоните голову назад, как показано на рисунке (1).



Важно собрать как можно больше секрета. Вставляйте сваб в ноздрию параллельно нёбу (не в направлении вверх) до тех пор, пока не возникнет сопротивление, или расстояние не будет равно расстоянию от уха до ноздри пациента, что укажет на контакт с носоглоткой. Аккуратно потрите и поворачивайте сваб. Оставьте сваб на месте на несколько секунд для впитывания секрета. Медленно извлеките сваб, не прекращая вращать его. Можно взять образцы из обеих ноздрей с помощью одного и того же сваба, но нет необходимости собирать образцы из обеих ноздрей, если кончик хорошо пропитан жидкостью после первого сбора (2).



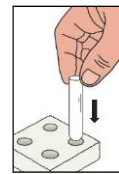
2) Сбор мазка из носа

Если вам неудобно брать образец из носоглотки, вы можете взять образец из носа в качестве альтернативы для проведения теста. Вставьте сваб внутрь ноздри на глубину 4-5 см и затем поверните 5 раз, прежде чем вынуть его. Процедуру можно повторить, используя тот же самый сваб, внутри другой ноздри, чтобы увеличить объем образца.

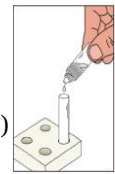
VII- ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

- 1/ Перед тестированием доведите компоненты набора, образцы, экстрактивный раствор и контроли до комнатной температуры (+ 20°C - + 25°C).
- 2/ Поместите одну пробирку для экстракции, промаркированную всей информацией, в рабочую станцию (3).
- 3/ Удерживая флакон с капельницей для экстрактивного раствора вертикально, не касаясь края пробирки, добавьте 14 капель экстрактивного раствора (примерно 400 мкл) (4).

(3)



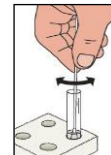
(4)



4/ Вставьте сваб с мазком из носа или носоглотки в пробирку с экстрактивным раствором. Энергично прокрутите сваб, упираясь в стенки пробирки (не менее 10 раз), чтобы извлечь антиген, содержащийся в свабе. (5)

5/ Достаньте сваб из пробирки, прижав кончик сваба, чтобы выдавить как можно больше жидкости (6). Замените пробирку на рабочей станции и утилизируйте сваб в соответствии с местными инструкциями по обращению с инфекционными реагентами.

(5)



X 10

(6)



6/ Откройте защитную алюминиевую упаковку и извлеките кассету. Поместите ее на чистую ровную поверхность.

7/ Используя поставляемую в наборе пластиковую пипетку, добавьте 4 капли (приблизительно 100 мкл) экстрагированного раствора без пузырьков воздуха в лунку для образцов (⇒) на кассете с интервалом 2-3 секунды между каждой каплей.

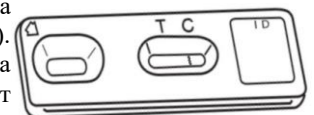
8/ Считайте результат теста через 20 минут. Нельзя интерпретировать результаты по прошествии 30 минут.

VIII- ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Экспресс-тест COVID-19-CHECK-1 antigen является качественным тестом. Поэтому не следует искать взаимосвязь между интенсивностью цвета тестовой полоски и концентрацией вирусной нагрузки SARS-CoV-2 в образце пациента. Любая видимая линия в тестовой зоне (Т), яркая или едва заметная (даже намного бледнее контрольной линии), должна интерпретироваться как положительный результат.

A. Отрицательный

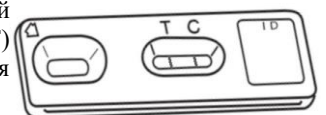
Одна окрашенная полоска появляется в контрольной зоне (С). В тестовой зоне (Т) полоска отсутствует. Образец не содержит нуклеопротеина SARS-CoV-2 или его концентрация ниже порога чувствительности.



B. Положительный

В дополнение к контрольной полоске (С), в тестовой зоне (Т) также появляется четко различимая полоса.

Образец содержит нуклеопротеин SARS-CoV-2. Любой оттенок фиолетового цвета в тестовой зоне следует рассматривать как положительный результат.



C. Недействительный

Если в контрольной зоне (С) нет отчетливой окрашенной полоски, результат теста считается недействительным. В этом случае повторите тест.

IX- РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

а) Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность теста на COVID-19-CHECK-1 antigen составляет 0,05 нг/мл при использовании рекомбинантного нуклеопротеина SARS-CoV-2.

б) Диагностическая чувствительность и специфичность

1) Первое исследование

Клиническая оценка была проведена с использованием 20 отрицательных образцов (подтверждены ОТ-ПЦР) и 75 положительных образцов, статус которых также был подтвержден с помощью ОТ-ПЦР (значение диапазона порогового цикла (Ct): 13-36). Диагностическая чувствительность была рассчитана в соответствии с вирусной нагрузкой образцов. Результаты приведены в нижеследующей таблице 1.

Значение Ct	n/N	Чувствительность (%)	ДИ 95%*
≤20	11/11	100	[72,73–100,00]
≤25	35/36	97,2	[84,79–100,00]
≤30	49/56	87,5	[78,84–96,16]
≤33	51/66	77,27	[67,16 - 87,38]
≤37	53/75	70,66	[60,63–80,97]

Таблица 1

Все 20 отрицательных образцов ОТ-ПЦР также показали отрицательные результаты при использовании теста COVID-19-CHECK-1 Antigen, и, следовательно, диагностическая специфичность теста составляет 100%.

2) Второе исследование

Было протестировано 19 образцов, взятых из носоглотки, с положительным результатом теста ОТ-ПЦР (Ct от 12,41 до 34,74), включая варианты из Великобритании и Бразилии / Южной Африки. Результаты приведены в нижеследующей таблице 2.

Код образца	Вирусная нагрузка (Ct) нуклеокапсида РНК SARS-COV2 (RTPCR)	Мутация (вариант)	COVID-19-CHECK-1 Антиген
A11	13,75	Уханьский штамм	+
A10	14,85		+
A13	14,92		+
A12	15,45		+
A8	15,71		+
A6	17,28		+
A7	17,86		+
A9	18,39		+
B3	20,46		+
B4	22,65		+
B6	24,04		+
B5	28,38		+
B1	29,06		+
B7	31,47		-
B2	34,74		-
C1	19,4	N501Y (Южноафриканский или бразильский)	+
C2	17	Del69-70 и N501Y (Великобритания)	+
C3	12,41	Del69-70 и N501Y (Великобритания)	+
C4	21,36	N501Y (Южноафриканский или бразильский)	+

Таблица 2

Диагностическая чувствительность составила 100% при Ct <30 (17/17).

3) Третье исследование

Было протестировано 20 дополнительных образцов, взятых из носоглотки, с положительным результатом теста ОТ-ПЦР (Ct от 19,04 до 31,57). Результаты приведены в нижеследующей таблице 3.

Код образца.	Вирусная нагрузка (Ct) нуклеокапсида РНК SARS-COV2 (RTPCR)	COVID-19- CHECK-1 Antigen
D12	19,04	+
D8	20,13	+
D6	21,42	+
D7	23,34	+
D5	23,42	+
D17	24,69	+
D19	25,59	+
D4	26,44	+
D2	27,08	+
D11	27,13	-
D10	27,88	-
D18	28,60	+
D1	28,79	+
D20	28,92	+
D14	29,40	+
D15	29,78	+
D13	29,92	+
D9	29,95	+
D16	31,34	+
D3	31,57	-

Таблица 3

Диагностическая чувствительность составила 88,88% при Ct <30 (16/18).

20 отрицательных дополнительных образцов ОТ-ПЦР также были протестированы с помощью экспресс-теста COVID-19-CHECK-1 Antigen; все они показали отрицательные результаты при использовании теста COVID-19-CHECK-1 Antigen, следовательно, диагностическая специфичность теста составляет 100%.

4) Суммарные результаты

Суммарные результаты чувствительности / специфичности с учетом результатов 3 вышеупомянутых исследований показаны ниже (таблица 4).

- Чувствительность

Значение Ct	n/N	Чувствительность (%)	ДИ 95%*
≤20	23/23	100	[84,87–100,00]
≤25	56/57	98,25	[90,08 - 100,00]
≤30	82/91	90,11	[81,27–95,56]
≤33	85/104	81,73	[71,72–89,15]
≤37	87/114	76,32	[65,91–84,63]

Таблица 4

- Специфичность

$40 \times 100 = 100\%$ (ДИ 95% [90,73 - 100]*)

40

* ДИ 95%: 95% доверительный интервал

с) Перекрестные реакции

Следующие сезонные коронавирусы (грипп В, грипп А (H1N1), коронавирус человека (HCoV-HKU1, HCoV-OC43, HCoV-229E, HCoV-NL63) и другие вирусы, вызывающие респираторные заболевания (HCoV E229, HCoV OC43, парагрипп (тип 1, 2 и 3), грипп А (H2N2, H7N9, H1N1, H3N2, H5N1), грипп В (Вашингтон 02/2019 и Пхукет), RSV человека и аденовирус) были протестированы (вирусный лизат и/или рекомбинантные антигены) с помощью теста COVID-19-CHECK-1 Antigen; не было выявлено никаких перекрестных реакций.

д) Обнаружение вариантов

Помимо варианта "УХАНЬ", тест COVID-19-CHECK-1 Antigen выявляет британский вариант (B.1.1.7), бразильский вариант (B.1.1.28) и южноафриканский вариант (B.1.351).

е) Хук-эффект

Хук-эффект не наблюдался до концентрации нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 в 1000 нг/мл.

ф) Повторяемость внутри партии

Повторяемость внутри анализа оценивалась с помощью 10 повторов отрицательного образца, а также слабо и высоко положительных образцов, приготовленных с использованием вирусного рекомбинантного антигена. Отрицательные и положительные образцы были правильно определены в 100% случаев.

г) Воспроизводимость между партиями

3 отрицательных образца и 9 положительных образцов были проанализированы с использованием 3 различных партий COVID-19-CHECK-1 Antigen. Отрицательные и положительные образцы были правильно определены в 100% случаев.

h) Эквивалентность между образцами мазков из носа и носооглотки

16 пациентов, которые самостоятельно взяли пробы с помощью процедуры взятия мазка из носа и получили положительный результат с помощью экспресс-теста COVID-19-CHECK-1 antigen, также были протестированы методом ПЦР с использованием образца мазка из носооглотки. Результаты экспресс-теста на 100% идентичны результатам теста ПЦР. Таким образом, образцы мазков из носа и носооглотки могут равным образом использоваться при проведении теста COVID-19-CHECK-1 antigen. Этот результат подтвержден в недавнем исследовании (10).

Х- ОГРАНИЧЕНИЯ

1- Тест COVID-19-CHECK-1 Antigen предназначен только для профессионального использования. Его следует использовать для качественного определения нуклеопротеина SARS-CoV-2 в образцах мазков из носа или носооглотки человека.

2- Как и в случае с любой диагностической процедурой, врач должен оценивать данные, полученные с использованием этого теста, с учетом всей прочей доступной клинической информации.

3- Тест не предназначен для анализа жидких образцов, таких как смыв из носооглотки или аспират, а также образцов на свабках, помещенных в транспортную среду, поскольку результат может быть неточным из-за разбавления образца.

4- Может быть получен отрицательный результат, если уровень антигена в образце ниже порога чувствительности теста. Это особенно возможно в том случае, если тест проводится вне периода, рекомендованного в соответствии с указаниями Европейской комиссии (см. примечание в разделе VI), или если сбор мазка не был выполнен правильно.

5- Если результат отрицательный, но клинические симптомы не проходят, рекомендуется провести дополнительное тестирование с использованием другого клинического метода (например, молекулярного анализа). Отрицательный результат не исключает возможности заражения SARS-CoV-2.

XI- БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

1– **Report of the WHO-China Joint Mission on Coronavirus Disease 2019 (COVID-19).** 16-24 February 2020.

2– **LI X, Zai J, Zhao Q, et al.** "Evolutionary history, potential intermediate animal host, and cross-species analyses of SARS- Cov-2", J. Med Virol, 2020, 1-10.

3– **Novel coronavirus (COVID-19);** Information for clinicians Australian Government Department of Health. 2020.

4– **Yang X, Yu Y, Shu H et al.** "Clinical course and outcomes of critically ill patients with SARS-CoV-2 pneumonia in Wuhan, China: a single-centered, retrospective, observational study", Lancet Respir. Med., 2020, 1-7.

5– **Zhang J, Dong X, Cao Y et al.**, "Clinical characteristics of 140 patients infected with SARS-CoV-2 in Wuhan, China", Allergy, 2020, 1-12.

6- **Zheng Y, Ma Y, Zhang J and Xie X.** "COVID-19 and the cardiovascular system". Cardiology, 2020, www.nature.com/nrcardio.

7- **Young BE, Ong SWX, Kalimuddin S et al.** "Epidemiologic features and clinical course of patients infected with SARS-CoV-2 in Singapore". JAMA, 2020

8- **Zhang Z, Chen D, Xia Y et al.** "Viral load of SARS-CoV-2 in clinical samples". 2020 www.thelancet/infection Vol 20, E1-E7.

9- Commission recommendation 2020/1595 on COVID-19 tests strategies, including the use of rapid antigen tests. October 28th, 2020. 1-5.

10- **Lindner, A.K., Nikolai, O., Kausch, F. et al.** 2020. Head-to-head comparison of SARS-CoV-2 antigen-detecting rapid test with self-collected anterior nasal swab versus professional-collected nasopharyngeal swab. Euro Resp. J. In press.

	Прочитайте инструкцию перед использованием		Для диагностического использования <i>in vitro</i>
	Ограничения температуры		Не использовать повторно
	Производитель		



Изготовлено VEDALAB - Франция

ОПИСАНИЕ ИЗМЕНЕНИЙ

Тип изменений:

- N/A	Не применимо (создание)
- Техническое изменение	Добавление, редакция и/или удаление информации, относящейся к продукту.
- Административное	Внедрение нетехнических изменений, заметных для конечного пользователя.

Тип изменений	Описание изменения
Техническое изменение	Объем экстракционного раствора теперь составляет 12 мл

Примечание: Незначительные типографские, грамматические, орфографические изменения и изменения форматирования не отражены в сведениях об изменениях.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.

FSH-CHECK-1

Экспресс-тест для определения в сыворотке, плазме или цельной крови фолликулостимулирующего гормона

Кат. 11071

ПРИНЦИП

Фолликулостимулирующий гормон (ФСГ) представляет собой гликопротеид, синтезируемый передней долей гипофиза в ответ на выделение гонадотропин-высвобождающего гормона гипоталамуса. ФСГ стимулирует развитие и поддержание гонадной ткани, которая синтезирует и секретирует стероидные гормоны. У женщин ФСГ стимулирует созревание фолликулов яичников во время менструального цикла. Уровень ФСГ в крови контролируется по принципу обратной связи с эстрадиолом и прогестероном. Определение уровня ФСГ наряду с ЛГ полезно при диагностике аменореи или ановуляторного менструального цикла, а также для диагностики синдрома поликистоза яичников, психологической аменореи, опухолей гипофиза и эктопической продукции опухоли. Определение уровня ФСГ позволяет проводить мониторинг пациентов с хориокарциномой и пузырным заносом.

У мужчин ФСГ стимулирует продукцию сперматозоидов и тестостерона. Определение уровня ФСГ и ЛГ у мужчин полезно при диагностике первичных и вторичных нарушений функции семенников.

Концентрация ФСГ у здоровых мужчин достигает 15 мМЕ/мл, а у женщин в период менопаузы - 200 мМЕ/мл. Во время менструации у женщин отмечается пик в середине цикла.

FSH-CHECK-1 представляет собой быстрый качественный одностадийный тест для определения ФСГ в моче. Метод основан на комбинации моноклонального окрашивающего конъюгата (коллоидное золото) и поликлональных, адсорбированных на твердой фазе антител к ФСГ человека, что позволяет менее чем за 10 минут выявлять ФСГ в концентрациях от 25 мМЕ/мл и выше.

При прохождении исследуемого образца через адсорбирующую зону тестового устройства конъюгат, содержащий меченые антитела, связывается с ФСГ, образуя комплекс "антиген-антитело". Этот комплекс взаимодействует с поликлональными антителами к ФСГ в тестовой зоне, и, если концентрация ФСГ составляет 25 мМЕ/мл и более, образуется окрашенная в розовый цвет полоса. При отсутствии ФСГ окрашенная полоса в тестовой зоне не образуется.

Не связавшийся конъюгат взаимодействует с реагентом в контрольной зоне устройства, образуя окрашенную полосу, указывая на правильное проведение теста.

МАТЕРИАЛЫ И РЕАГЕНТЫ

Набор содержит все компоненты, необходимые для проведения 20 определений:

1	FSH-CHECK-1 тестовые устройства	20
2	Одноразовые пипетки	20
3	Инструкция	1

Необходимое оборудование, не входящее в состав набора

1. Ёмкости для взятия образцов мочи (5-10 мл)
2. Таймер.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

1. FSH-CHECK-1 тестовые устройства должны храниться при температуре 4-30 °C в плотно закрытой упаковке с влагопоглотителем.
2. Не замораживайте набор.
3. При соблюдении указанных выше условий хранения минимальный срок годности составляет 18 месяцев.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Тест предназначен только для *in-vitro* диагностики и профессионального использования.
2. Перед началом исследования внимательно ознакомьтесь с инструкцией.
3. Избегайте любого контакта реагентов с кожей и глазами в процессе отбора проб и проведения теста.
4. Не пользуйтесь просроченными реактивами.
5. Не пейте, не принимайте пищи и не курите в зоне проведения исследования.
6. Не используйте тестовые устройства с поврежденной защитной упаковкой.

ВЗЯТИЕ И ПОДГОТОВКА ПРОБ

1. Наиболее предпочтительными для определения ФСГ являются образцы первой утренней мочи, так как в них содержится максимальная концентрация гормона; но можно использовать образцы мочи, взятые в любое время суток.

2. Соберите образцы мочи в чистую посуду без добавления консервантов.
3. Образцы мочи могут храниться до 24 часов при температуре ниже 25 °С (желательно при 2-8 °С). Перед проведением исследования прогрейте образцы до комнатной температуры.
4. Если нет возможности провести исследование в течение 24 часов, образцы мочи должны быть заморожены. В этом случае перед проведением исследования образцы необходимо разморозить и прогреть до комнатной температуры. Избегайте повторных циклов замораживания-размораживания мочи.

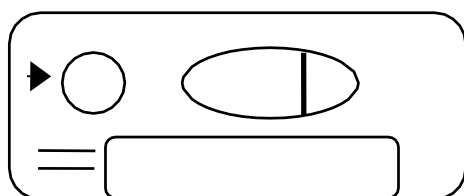
ПРОЦЕДУРА ИССЛЕДОВАНИЯ

1. Убедитесь, что исследуемые образцы и тестовые устройства имеют комнатную температуру.
2. Выньте тестовые устройства из упаковки.
3. Промаркируйте приготовленные тестовые устройства, нанеся на них фамилию пациента или контрольный номер.
4. Заполните одноразовую пипетку (входит в состав набора) мочой и, держа ее вертикально, внесите ровно 4 полных капли (150 мкл без воздушных пузырьков) в окно для пробы (→) тестового устройства.
5. Через 10 минут произведите учет результатов.

УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

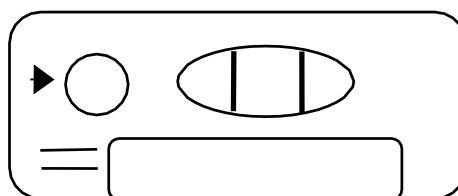
Отрицательный результат

Результат считается отрицательным, указывающим на концентрацию ФСГ менее 25 мМЕ/мл, если присутствует только одна контрольная полоса.



Положительный результат

Результат считается положительным, указывающим на концентрацию ФСГ выше 25 мМЕ/мл, если присутствует две четко различимые полосы.



Неопределенный результат

При отсутствии отчетливых полос как в тестовой, так и в контрольной зонах устройства, результаты не могут быть интерпретированы. В этом случае рекомендуется провести повторное исследование с тем же образцом, либо с новым, взятым через двое суток после первого.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Точность

Точность FSH-CHECK-1 теста исследовалась с помощью добавки известных количеств ФСГ к пулу отрицательных образцов мочи.

Таблица 1

Результаты теста FSH-CHECK-1	Добавлено ФСГ (мМЕ/мл)					
	(концентрация ФСГ откалибрована по 1-му стандарту ВОЗ IS 83/575)					
10 репликат	0	10	25	100	500	10000
Ожидаемый результат	-	-	+	+	+	+
Полученный результат	10-	10-	10+	10+	10+	10+

Специфичность

Перекрестная реактивность

Другие гликопротеиновые гормоны в приведенных ниже концентрациях не оказывают влияния на результаты теста.

Таблица 2

Гормон	Концентрация	Стандарт ВОЗ, использованный для калибровки
ХГЧ	1000 мМЕ/мл	3 rd IS 75/532
ЛГ	500 мМЕ/мл	2 nd IRP HMG
ТТГ	1000 мкМЕ/мл	68/38

Исследование образцов мочи женщин в период менструации и в менопаузе

Результаты исследования образцов мочи, взятых у 20 женщин в период менопаузы (возраст от 44 до 57 лет) и 20 здоровых (не в период менопаузы) женщин (возраст от 18 до 36 лет) приведены, соответственно, в таблицах 3 и 4:

Таблица 3
Определение ФСГ в моче 20 женщин в период менопаузы

Номер образца	FSH ИФА мМЕ/мл	FSH-CHECK-1	Номер образца	FSH ИФА мМЕ/мл	FSH-CHECK-1
1	45	+	11	187	+
2	200	+	12	120	+
3	157	+	13	145	+
4	35	+	14	175	+
5	67	+	15	183	+
6	85	+	16	110	+
7	78	+	17	203	+
8	95	+	18	107	+
9	105	+	19	205	+
10	156	+	20	250	+

Таблица 4
Определение ФСГ в моче 20 женщин не в период менопаузы

Номер образца	FSH ИФА мМЕ/мл	FSH-CHECK-1	Номер образца	FSH ИФА мМЕ/мл	FSH-CHECK-1
1	9	-	11	6	-
2	14	-	12	5	-
3	13	-	13	11	-
4	10	-	14	13	-
5	15	-	15	17	-
6	20	-	16	16	-
7	17	-	17	10	-
8	18	-	18	12	-
9	15	-	19	18	-
10	7	-	20	14	-

Интерференция

Приведенные в таблице 5 химических веществ в указанной концентрации не оказывают влияния на результаты теста FSH-CHECK-1:

Таблица 5

	20 мг/дл	ацетилсалициловая кислота	20 мг/мл
аскорбиновая кислота	20 мг/дл	атропин	20 мг/дл
кофеин	20 мг/дл	глюкоза	2 г/дл
гемоглобин	1 мг/дл	ампициллин	20 мг/дл
тетрациклин	20 мг/дл		

Воспроизводимость

Воспроизводимость результатов в серии была проверена тестированием в 10 репликатах 3 образцов, содержащих ФСГ в концентрации 0, 25 и 100 мМЕ/мл. Положительные (25 и 100 мМЕ/мл ФСГ) и отрицательные значения (0 мМЕ/мл) были правильно идентифицированы в 100 % случаев.

Воспроизводимость результатов между сериями была проверена тестированием 3 образцов, содержащих ФСГ в концентрации 0, 25 и 100 мМЕ/мл в 10 независимых исследованиях с использованием реактивов из 3 партий в течение 6 месяцев. Положительные и отрицательные значения были правильно идентифицированы в 100 % случаев.

Чувствительность

Чувствительность FSH-CHECK-1 составляет 25 мМЕ/мл ФСГ, в соответствие со 2-м Международным стандартом ВОЗ NMG.

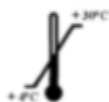
Образцы мочи с высокой концентрацией ФСГ (более 1000 мМЕ/мл) при исследовании тестом FSH-CHECK-1 стабильно давали положительный результат.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Как и в случае применения других диагностических методов, результаты FSH-CHECK-1 теста должны рассматриваться клиницистами в совокупности с другими клиническими данными.

СПИСОК ЦИТИРУЕМОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

1. Shome, B. and Parlow, A.F., J. Clin. Endocrinol. Metab., 39 : 191 (1974)
2. Guyton, A.C., « Endocrinology and Reproduction » in : Medical Physiology, p 988, W.B. Saunders Company, Philadelphia (1976)
3. Deutsch, S., J. Clin. Immunoassay, 6 : 21 (1983)
4. Rakoff, A.E. Fertil. Steril., 27 : 473 (1976)
5. Dizerega, G.S. and Hodgen, G.S. Fertil. Steril. , 35 : 489 (1981)
6. Baker, H.W.G. et al Rec. Prog. Horm. Res., 32 : 429 (1976)
7. Means, A.R. et al Rec, Prog. Horm. Res., 32 : 477 (1976)
8. Alberston, P.C. and Chang, T.S.K., J. Clin. Immunoassay, 6 : 51 (1983)



Temperature limitations



Consult operating instructions



Do not re-use



For *in vitro* diagnostic use

Manufactured by VEDALAB - France

Экспресс-тест для определения в сыворотке, плазме или цельной крови пролактина

PROLAC-CHECK-1

Номер по каталогу: 9081

Набор рассчитан на 20 определений

ВВЕДЕНИЕ

Пролактин представляет собой гормон, синтезируемый передней долей гипофиза. У женщин пролактин влияет на развитие молочной железы и лактацию. Повышение уровня пролактина наблюдается с 9 недели до конца беременности. После родов при отсутствии грудного вскармливания уровень пролактина возвращается к нормальным значениям в течении 3 недель. В норме у не беременных и не кормящих женщин уровень пролактина лишь незначительно превышает концентрацию этого гормона у мужчин. Повышение уровня пролактина может быть связано с женским и мужским бесплодием, мужской импотенцией и первичным гипертиреозом.

ПРИНЦИП МЕТОДА

PROLAC-CHECK-1 представляет собой быстрый качественный одностадийный тест для определения пролактина в сыворотке и плазме крови. Метод основан на уникальной комбинации моноклонального окрашивающего конъюгата (коллоидное золото) и поликлональных, адсорбированных на твердой фазе антител к пролактину. Метод обладает высокой специфичностью.

При прохождении исследуемого образца через адсорбирующую зону тестового устройства конъюгат, содержащий меченые антитела, связывается с пролактином, образуя комплекс "антиген-антитело". Этот комплекс взаимодействует с поликлональными антителами к пролактину в тестовой зоне устройства и, если концентрация гормона превышает 800 мЕ/мл, образует окрашенную полосу. При низкой концентрации пролактина окрашенная полоса в тестовой зоне не образуется. Несвязавшийся конъюгат взаимодействует с реагентом в контрольной зоне тестового устройства, образуя окрашенную полосу, что указывает на правильное проведение теста.

МАТЕРИАЛЫ И РЕАГЕНТЫ

Каждый набор включает в себя все необходимые компоненты для проведения 20 тестов:

1	PROLAC-CHECK-1 тестовые устройства	20 шт.
2	Буфер для разведения во флаконе-капельнице	5 мл
3	Одноразовые пипетки	20 шт.
4	Инструкция к набору	1 шт.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

1. Тестовые устройства должны храниться при температуре 4-30 °C в оригинальной упаковке.
2. **Не замораживайте набор.**
3. Конечная дата использования указана на упаковке набора и индивидуальных упаковках тестовых устройств.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Тест предназначен только для *in vitro* диагностики.
2. Внимательно читайте инструкцию перед использованием набора.
3. Не пейте, не принимайте пищи и не курите в зоне проведения исследования.
4. Не используйте тестовые устройства с истекшим сроком годности.
5. Не используйте тестовые устройства с поврежденной защитной упаковкой.

ВЗЯТИЕ И ПОДГОТОВКА ПРОБ

Сыворотка, плазма (гепаринат лития или аммония, ЭДТА) или цельная кровь

Образец следует собирать в стандартных лабораторных условиях (в асептических условиях, чтобы избежать гемолиза). Каждый образец должен рассматриваться как потенциально инфекционный.

Образцы цельной крови должны быть проверены немедленно.

Если испытание должно быть проведено в течение 48 часов после сбора, образец следует хранить в холодильнике (от + 2 ° C до + 8 ° C). Если тестирование задерживается более чем на 48 часов, образец должен быть заморожен. Замороженный образец должен быть полностью разморожен, тщательно перемешан и доведен до комнатной температуры перед тестированием. Избегайте повторного

замораживания и оттаивания. В случае мутности, высокой вязкости или присутствия твердых частиц в образце сыворотки перед разбавлением его следует разбавить равным объемом (объем / объем) буфера для разбавления (не предоставляется, но предоставляется по запросу).

В случае помутнения, повышенной вязкости или присутствия частиц в образце сыворотки, образец перед тестированием следует развести равным объемом буфера для разведения (не включен в набор, но доступен по требованию заказчика).

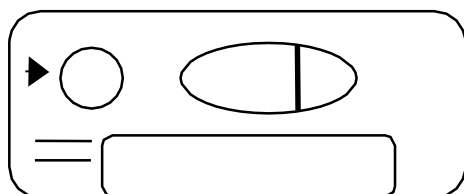
ПРОЦЕДУРА ИССЛЕДОВАНИЯ

1. Прогрейте исследуемые образцы и тестовые устройства до комнатной температуры.
2. Выньте тестовые устройства из упаковки.
3. Промаркируйте тестовые устройства, приготовленные для проведения исследования, нанеся на них фамилии пациентов или условные номера.
4. Заполните одноразовую пипетку (прилагается) образцом и, держа ее вертикально, внесите одну каплю (25 мкл) в лунку для образца. (Если используется цельная кровь, внесите 2 капли (50 мкл) в лунку (Z) и подождите, пока образец цельной крови полностью не впитается, прежде чем добавлять разбавитель.
5. Добавьте в окно для пробы (→) 4 полных капли (150 мкл) буфера для разведения.
6. Через 5-10 минут произведите учет результатов.

УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

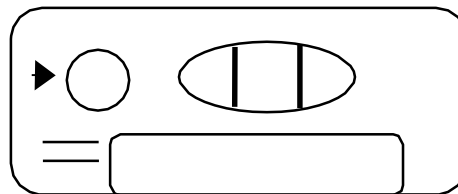
Отрицательный результат

Результат считается отрицательным при появлении одной отчетливой окрашенной полосы в тестовом окне устройства.



Положительный результат

Результат считается положительным при появлении двух отчетливых окрашенных полос в тестовом окне устройства.



Неопределенный результат

При отсутствии отчетливых полос в тестовом окне устройства результаты не могут быть интерпретированы. Рекомендуется провести повторное исследование с этой же пробой, либо с образцом, отобранным через 48 часов.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

А) Точность

Предел обнаружения быстрого теста PROLAC-CHECK-1 был проверен в соответствии с W.H.O. 3-й международный стандарт № 84/500.

Б) Чувствительность и специфичность

Для оценки значения PROLAC-CHECK-1 40 сывороток человека, предварительно проанализированных на анализаторе BAYER ADVIA CENTAUR, были протестированы с помощью экспресс-теста PROLAC-CHECK-1.

1. Результаты сведены в таблицу I.

Table I

PROLAC- CHECK-1 VEDALAB		BAYER ADVIA CENTAUR		Total
		+	-	
	+	29	1	30
	-	0	10	10
	Total	29	11	40

Чувствительность составила 100%

Специфичность 90,9%

ОГРАНИЧЕНИЯ ИСПЫТАНИЯ

1— Тест PROLAC-CHECK-1 специально разработан для обнаружения пролактина в образцах цельной крови, плазмы или сыворотки.

2— Как и для любой диагностической процедуры, врач должен оценивать данные, полученные с использованием этого набора, в свете другой клинической информации.

ВABУСНЕСК-1

Экспресс-тест для определения сыворотке или моче хорионического гонадотропина

I – ПРИНЦИП

Тест ВABУСНЕСК-1 - это экспресс-тест для качественного определения хорионического гонадотропина человека в сыворотке крови и моче. Данный метод использует уникальную комбинацию конъюгата моноклональных антител с красителем и поликлональных антител на твердой фазе для селективного определения ХГЧ в испытуемых образцах с высокой степенью чувствительности. Менее чем за 5 минут возможно определение ХГЧ в концентрации от 25 мМЕ/мл.

По мере прохождения испытуемого образца через абсорбирующее изделие маркированный конъюгат моноклональных антител с красителем связывается с ХГЧ, образуя комплекс антиген-антитело. Данный комплекс связывается с анти-ХГЧ антителами в тестовой зоне, и при концентрации ХГЧ более 25 мМЕ/мл образует полосу розового цвета. При отсутствии ХГЧ полоска в тестовой зоне не появляется. Реакционная смесь продолжает проходить через тестовую и контрольную зону абсорбирующего изделия. Несвязанный конъюгат связывается с реактивами в контрольной зоне и образует полосу розового цвета, что демонстрирует правильную работу реактивов.

II – КОМПОНЕНТЫ НАБОРА ВABУСНЕСК-1

Один набор содержит все необходимое для проведения 5, 10 или 20 тестов для определения ХГЧ.

- Изделия для теста ВABУСНЕСК-1:	5	10
	20	
- Одноразовые пластиковые пипетки:	5	10
	20	
- Инструкция по применению:	1	1

III – ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1- Все компоненты набора экспресс-теста на беременность ВABУСНЕСК-1 следует хранить при комнатной температуре (от +4°C до +30°C) в запечатанном пакете.

2- Не замораживать тест-набор.

3- Тест ВABУСНЕСК-1 сохраняет стабильность до даты истечения срока годности, указанной на маркировке упаковки.

IV – МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Данный тест предназначен исключительно для профессионального диагностического применения *in vitro*.
2. Перед использованием данного теста следует внимательно прочитать инструкцию по применению.
3. Не использовать после даты истечения срока годности, указанной на маркировке упаковки.
4. Не использовать тест с поврежденной защитной упаковкой.

V – ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

а) Сыворотка крови

1. Образец сыворотки крови должен быть отобран в стандартных лабораторных условиях (в асептических условиях с целью предотвращения гемолиза).
2. Центрифугирование или фильтрация сыворотки крови не требуется.
3. Если тест будет проводиться в течение 48 часов после отбора, образец следует хранить в холодильной камере (при температуре от +2°C до +8°C).
4. Если тест будет проводиться позже, чем через 48 часов, образец следует заморозить. Перед проведением теста замороженный образец необходимо полностью разморозить, тщательно перемешать и довести до комнатной температуры. Следует избегать многократного замораживания и размораживания.
5. В случае помутнения, высокой вязкости или наличия механических включений в образце сыворотки крови, перед проведением теста его следует разбавить равным объемом (об/об) разбавляющего буфера (не входит в набор, но доступен по запросу).

б) Моча

1. Для оптимального выявления беременности на ранних сроках предпочтительно отбирать первую утреннюю порцию мочи, поскольку она содержит наиболее высокую концентрацию ХГЧ. Однако, возможно использование образцов мочи, отобранных в другое время.
2. Образец мочи следует отбирать в чистый контейнер без консервантов.
3. Если тест будет проводиться не сразу, образец следует хранить в холодильной камере или охлажденным (до температуры не более 25°C) в течение не более 24 часов. В таком случае перед проведением теста образец следует довести до комнатной температуры.

4. Если тест будет проводиться позже, чем через 24 часа, образец следует заморозить. Перед проведением теста замороженный образец необходимо полностью разморозить и довести до комнатной температуры. Следует избегать многократного замораживания и размораживания.

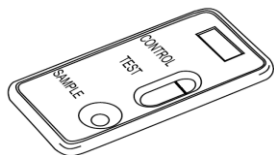
VI – МЕТОДИКА ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

1. Перед проведением теста образцы и изделие для экспресс-теста для определения ХГЧ BABYCHECK-1 доводят до комнатной температуры.
2. Реакционное изделие извлекают из защитной упаковки, разрывая ее вдоль линии надреза.
3. Изделие маркируют с указанием имени пациентки или контрольного номера.
4. Образец набирают в пипетку для сыворотки крови/мочи и, держа ее вертикально, переносят по каплям в лунку для образца. В лунку для образца переносят 6 капель сыворотки крови/мочи (200 мкл без пузырьков воздуха).
5. Через 5 или 10 минут интерпретируют результаты.

VII – ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

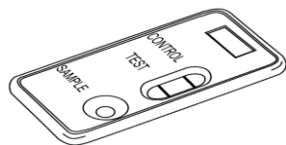
1. Отрицательный:

Появляется одна цветная полоска.



2. Положительный:

Появляется 2 (две) четкие полоски, которые обозначают положительный результат.



3. Сомнительный:

При отсутствии цветной полоски в контрольной зоне результат теста является сомнительным. В таком случае рекомендуется провести повторный тест или отобрать свежий образец через 48 часов и провести новый тест.

VIII – ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

а) Правильность:

ХГЧ-тест на беременность BABYCHECK-1 способен определять ХГЧ в концентрации 25 мМЕ/мл при сравнении с четвертым международным стандартным образцом ВОЗ № 75/589. Чувствительность можно повысить путем увеличения времени выдерживания до 15 минут. Таким образом, возможно определение концентрации 5 мМЕ/мл в сыворотке крови и 10 мМЕ/мл - в моче.

Также было проведено исследование правильности путем определения качественного извлечения известного количества хорионического гонадотропина человека, добавленного в отрицательный пул мочи.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Конечная концентрация ХГЧ в пуле (в мМЕ/мл)	Ожидаемая	Фактическая
0	Отрицательный	Отрицательный
25	Положительный	Положительный
50	Положительный	Положительный
100	Положительный	Положительный

б) Чувствительность и специфичность:

Образцы сыворотки крови

Исследование было проведено с использованием совокупности из 122 положительных и отрицательных образцов сыворотки крови. Данные образцы были подвергнуты анализу с применением тестов BABYCHECK-1 и Hybritech Tandem II в соответствии с установленными методиками. Краткий обзор результатов представлен в таблице ниже.

		Hybritech Tandem II				Всего
VEDALAB Babycheck-1		-	+			
			< 10 ЕД/л	10 ЕД/л - 20 ЕД/л	> 20 ЕД/л	
	+	0	2	3	89	94
	-	22	5	1	0	28
		22	7	4	89	122

Результаты демонстрируют хорошую степень корреляции тестов BABYCHECK-1 и HYBRITECH Tandem II:

Для образцов с концентрацией > 20 ЕД/л чувствительность составляет:

$$\frac{89}{89} \times 100 = 100 \%$$

При включении образцов с концентрацией от 10 до 20 ЕД/л чувствительность составляет:

$$\frac{92}{93} \times 100 = 98,9 \%$$

Результат для специфичности:

$$\frac{22}{22} \times 100 = 100 \%$$

Образцы мочи

Исследование было проведено с использованием совокупности из 95 положительных образцов мочи. Данные образцы были подвергнуты анализу с применением теста BABYCHECK-1 и известного латексного теста на беременность (Prognosis производства компании Roche) в соответствии с установленными методиками. Краткий обзор результатов представлен в таблице ниже.

VEDALAB		Prognosis Roche		Всего
		+	-	
	+	95	0	95

	-	0	0	0
--	---	---	---	---

В соответствии с указанными выше результатами чувствительность составляет:

$$\frac{95}{95} \times 100 = 100 \%$$

95

31 отрицательный образец мочи, отобранный у небеременных женщин, был подвергнут анализу с применением теста BABYCHECK-1 и доступного в продаже экспресс-теста в соответствии с установленными методиками. Краткий обзор результатов представлен в таблице ниже.

VEDALAB Babycheck-1	Экспресс-тест			Всего
		+	-	
	+	0	0	0
	-	0	31	31

В соответствии с указанными выше результатами специфичность составляет:

$$\frac{31}{31} \times 100 = 100 \%$$

31

с) Хук-эффект:

При проведении теста образец, содержащий ХГЧ в высокой концентрации (1 000 000 мМЕ/мл), систематически демонстрировал положительные результаты.

д) Перекрестная реактивность:

Доказано, что гомологичные гормоны в следующих концентрациях не интерферируют с тестом BABYCHECK-1:

чТСГ	1000 мкМЕ/мл	ВОЗ 68/38	
чЛГ	500 мМЕ/мл	Второй	международный
		стандартный образец ВОЗ № 80/552	
чФСГ	1000 мМЕ/мл	Первый	международный
		стандартный образец ВОЗ № 83/575	

Образцы мочи женщин в менопаузе:

Исследование было проведено с использованием 50 образцов мочи, отобранных у небеременных женщин или женщин в постменопаузе. Были выбраны образцы, отобранные у женщин в постменопаузе, поскольку моча данных пациенток часто интерферирует с тестами на беременность вследствие перекрестной реактивности с другими гонадотропинами.

Все 50 образцов, подвергнутых испытанию с применением теста BABYCHECK-1 в течение 5 дней, были отрицательными.

е) Интерференция:

В мочу с концентрацией ХГЧ от 0 до 25 мМЕ/мл были добавлены потенциально интерферирующие вещества. Концентрация интерферирующих веществ превышала концентрацию, экскретируемую почками человека через 8 часов.

Ни в одном из случаев не наблюдалось интерференции с ожидаемыми результатами теста BABYCHECK-1.

Ацетаминофен	20 мг/дл
Альбумин	1,4 г/дл
Ампициллин	20 мг/мл
Аскорбиновая кислота	20 мг/дл
Атропин	20 мг/дл
Билирубин	30 мг/мл
Кофеин	20 мг/мл
Гентизиновая кислота	20 мг/мл
Глюкоза	2 г/дл
Гемоглобин	30 мг/мл
Тетрациклин	40 нг/мл

ф) Сходимость и воспроизводимость:

Внутрисерийная

Внутрисерийная прецизионность была определена с использованием пяти образцов, содержащих ХГЧ в концентрации 0, 10, 25 мМЕ/мл, 5 кМЕ/л и 500 кМЕ/л, в пяти повторностях. Отрицательные и положительные результаты были правильно определены в 100% случаев.

Межсерийная

Межсерийная прецизионность была определена с использованием тех же пяти образцов и трех разных серий реакционного изделия. Отрицательные и положительные результаты также были правильно определены в 100% случаев.

IX – ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Моча здоровых мужчин и небеременных женщин, как правило, содержит ХГЧ в неопределяемой концентрации при проведении ХГЧ-теста на беременность BABYCHECK-1.

Несмотря на тот факт, что концентрация ХГЧ у здоровых женщин на ранних сроках беременности варьируется, ХГЧ-тест на беременность BABYCHECK-1 обычно способен подтвердить беременность уже в первый день задержки менструации.

2. Помимо беременности, ХГЧ определяется у пациентов как с гестационной, так и с негестационной трофобластической болезнью. Поскольку ХГЧ, выявляемый при трофобластических новообразованиях, схож с ХГЧ, выявляемым при беременности, данные заболевания, включая хориокарциному и пузырный занос, должны быть исключены до диагностирования беременности.

3. Физиологическую беременность можно отличить от внематочной беременности только на основании концентрации ХГЧ. Самопроизвольный аборт также может помешать интерпретации результатов теста.

4. При беременности на очень ранних сроках и крайне низкой концентрации ХГЧ возможен отрицательный

результат. В таком случае следует отобрать свежий образец не менее чем через 48 часов и провести новый тест.

5. Концентрация ХГЧ может оставаться определяемой в течение нескольких недель после родов, кесарева сечения, самопроизвольного или терапевтического аборта.

6. Некоторые образцы сыворотки крови с высокой концентрацией ревматоидного фактора (РФ), гетерофилов или антител Форссмана могут демонстрировать неспецифические положительные результаты при проведении теста. Перед проведением теста следует дифференцировать такие случаи.

7. Как и для других диагностических процедур, врач должен оценивать данные, полученные при использовании данного набора, с учетом других клинических данных.

8. Присутствие гидроксиэтилцеллюлозы в составе лубриканта катетера может дать ложноположительные результаты ХГЧ-теста на беременность BABYCHECK при концентрации 0,1% или выше.

Х. ЛИТЕРАТУРА

1. Braunstein, G.D., Rasor, J., Adler, D., Danzer, H., Wade, M.E. and Maclyn, E., Am. J. Obstet. Gynecol., 126, 678-681 (1976).

2. Braunstein, G.D., Vaitukaitis, J.L., Carbone, P.P., and Ross, G.T., Ann. Inter. Med., 78, 39-45 (1973).

3. Morgan, F.J., Canfield, R.E., Vaitukaitis, J.L., and Ross, G.T., Endocrinology, 94, 1601-1606 (1974).

4. Kohler, G. and Milstein, C., Nature, 256, 495-497 (1975).

5. Thompson, R.J., Jackson, A.P., and Langlois, N., Clin. Chem., 32, 476-481 (1986).

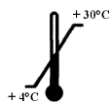
6. Engvall, E., Methods in Enzymology, 70, 419-439 (1980).

7. Rasor, J.L., and Braunstein, G.D., Obstet. Gynecol., 50, 553-558 (1977).

8. Lenton, E.A., Neal, L.M., and Sulaiman, R., Fertility and Sterility, 37, 773-778 (1982).

9. Elliott, M.M., Kardana, A. Lustbader, J.W. and Cole L.A. Endocrine, 7, 15-32 (1997).

10. Cola, L.A. Clin. Chem., 43, 2233-2243 (1997).



Температурное ограничение



Ознакомиться с инструкцией
по применению



Не использовать



Для диагностического
применения *in vitro*

Произведено компанией VEDALAB - ФРАНЦИЯ

D-DIMER-CHECK-1

Экспресс-тест для определения в сыворотке, плазме или цельной крови Д-Димеров

I- ПРИНЦИП

Фибриноген – один из основных белков системы коагуляции крови. В результате коагуляции крови под воздействием тромбина фибриноген преобразуется в мономеры фибрина, которые приводят к образованию сгустков (1). Затем сгустки фибрина перерабатываются плазмином, и в кровотоке выделяется D-димер, который является основным и самым маленьким компонентом лизиса сгустков фибрина. Присутствие D-димера в образцах крови является индикатором различных нарушений коагуляции, включая тромбоз глубоких вен (ТГВ), эмболию лёгких (ЭЛ) (2, 3) и атеросклероз. Анализ на D-димеры широко используется и является простым методом исключения ТГВ и ЭЛ (4), который, помимо всего прочего, не требует какого-либо дорогостоящего лабораторного оборудования (5, 6). У здоровых людей концентрация D-димера в крови составляет менее 400 нг /мл FEU (FEU: единица, эквивалентная фибрину).

D-DIMER-CHECK-1 – это скрининговый экспресс-анализ для выявления D-димера в образцах плазмы и цельной крови. При прохождении пробы через слой адсорбента конъюгат антител с красителем связывается с Д-Димерами пробы, образуя комплекс антиген – антитело. Этот комплекс связывается с поликлональными антителами к Д-Димерам, иммобилизованными в тестовой зоне (В) кассеты, образуя пурпурно-розовую окрашенную тестовую полосу при концентрации Д-Димеров в пробе выше 400 нг/мл FEU. При концентрации Д-Димеров в пробе, не достигающей 400 нг/мл FEU, окрашенной полосы в тестовом окне не образуется. Вне зависимости от результата теста несвязанный конъюгат, продолжая продвигаться по слою адсорбента, достигает контрольного окна (С), где осаждается с образованием пурпурно-розовой контрольной полосы, подтверждающей качество применяемых в тесте реагентов.

II- D-DIMER-CHECK-1 СОСТАВ НАБОРА:

Каждый комплект содержит все необходимое для проведения 10 или 20 анализов.

- | | | |
|--|-------|------|
| 1- D-DIMER-CHECK-1 тестовые кассеты: | 10 | 20 |
| 2- Одноразовые пластмассовые пипетки: | 10 | 20 |
| 3- Разбавитель во флаконе-капельнице : | 2.5mL | 5 mL |
| 4- Листок-вкладыш с инструкцией : | 1 | 1 |

III- ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1- Все компоненты набора следует хранить при температуре от 4 до 30°C в герметично закупоренной фабричной упаковке.

2- **Компоненты набора не замораживать!**

3- Набор стабилен до истечения срока хранения, указанного на этикетке.

IV- МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1- Только для диагностики in vitro и для профессиональной диагностики.
- 2- Перед проведением анализа внимательно прочитайте инструкцию.
- 3- Со всеми образцами следует обращаться как с содержащими инфекционные агенты. По окончании процедуры анализа осторожно утилизируйте образцы после стерилизации в автоклаве в течение не менее 1 часа. В качестве альтернативы перед утилизацией их можно обработать 0.5%-1% раствором натрия гипохлорита в течение часа.
- 4- Во время проведения анализа надевать защитную одежду, например, лабораторный халат и одноразовые перчатки.
- 5- **Не принимать пищу, не пить и не курить в месте, где работают с образцами и реагентами набора**
- 6- Во время отбора образцов и проведения анализа избегать любого контакта между руками и глазами или носом
- 7- Не использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.
- 8- Не использовать анализ из поврежденной защитной упаковки.
- 9- **Если анализ должен проводиться на цельной крови, следует использовать свежие образцы (>4часов).**
- 10- Если анализу подлежат образцы плазмы, пожалуйста, используйте только цитратную плазму..

V- СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

- 1- Экспресс-анализа на D-димеры проводится на человеческой цитратной плазме или цельной крови
- 2- Образцы следует отбирать при стандартных лабораторных условиях (в асептических условиях таким образом, чтобы избежать гемолиза).
- 3- Если необходимо использовать коагулянт, следует использовать только цитрат.
- 4- **Образцы цельной крови следует анализировать без промедления (< 4 часов).**
- 5- **Образцы крови, взятые из пальца, следует анализировать сразу после их отбора.**
- 6- Если анализ должен проводиться в пределах 48 часов после отбора, образцы следует хранить в холодильной установке (+2°C - +8°C). Если анализ откладывается более чем на 48 часов, образец следует заморозить. Замороженные образцы перед анализом следует полностью разморозить, тщательно перемешать и довести до комнатной температуры. Следует избегать повторных замораживания и размораживания.
- 7- В случае мутности, высокой вязкости или присутствия твердых частиц в образце сыворотки, его следует разбавить равным объемом (V/V) буфера для разбавления (не входит в комплект, но доступен по запросу) перед анализом.



VI- ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

- 1- Довести все пробы и компоненты набора до комнатной температуры.
- 2- Извлечь тестовую кассету из защитной упаковки, оторвав край упаковки по надрезу.
- 3- Пометить тестовую кассету фамилией или кодовым номером пациента.
- 4- Набрать пробу (сыворотки или плазмы) в пипетку-капельницу и, держа её вертикально, внести 1 каплю (25 мкл) пробы в лунку для проб (А) тестовой кассеты. Если тестируется цельная кровь, внести 2 капли (50 мкл) пробы в лунку для проб (А) тестовой кассеты и подождите пока весь образец полностью адсорбируется, прежде чем добавить дилуэнт.
- 5- Внести 5-6 полных капель растворителя (200 мкл) точно в лунку для проб (А) тестовой кассеты.
- 6- Наблюдать результаты теста через 5 – 10 минут после внесения пробы.

НЕ ОЦЕНИВАЙТЕ РЕЗУЛЬТАТ ПОСЛЕ 15 МИН.

VII- СЧИТЫВАНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА

ВНИМАНИЕ: D-димер-CHECK-1 экспресс тест - это качественный анализ. Поэтому нет никакой корреляции между интенсивностью цвета тестовой линии и концентрацией D-димеров в образце пациента. Любая видимая линия в тестовой зоне сильная или слабая (даже намного слабее, чем в контрольной линии) должны быть интерпретированы как положительные.

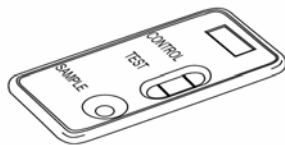
A. Отрицательный

В зоне контроля появляется только одна цветная полоска.



B. Положительный

Появляются две отчетливо различимые полоски, которые означают положительный результат. Концентрация D-Dimer выше 400 нг/мл FEU.



C. Неопределенный

Если в зоне контроля не появилось ни одной полоски, результат анализа считается неопределенным. В этом случае рекомендуется повторить анализ

VIII- РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

а) Чувствительность и специфичность

29 плазм (IN.VENT панель n°01019) и 20 плазм, полученных из местной клинической лаборатории были предварительно проверены на анализаторе VIDAS® BIOMERIEUX и протестированы D-димер-CHECK-1. 48 образцов оказались положительными на VIDAS®, а также показали положительный результат при исследовании тетром D-DIMER-CHECK-1. Чувствительность равна 100%, что является обязательным условием для анализа тромбоза глубоких вен (ТГВ).

Только один образец показал отрицательный результат на анализаторе BIOMERIEUX. Поэтому нет возможности оценить диагностическую специфичность экспресс-теста. Тем не менее, в публикациях (8) показано, что специфичность находится в пределах 19 и 33 % (VIDAS, TINAQUANT and ELISA) для концентрации 500 ng/mL FEU.

б) Сравнение с эталонным методом

29 плазм (IN.VENT панель n°01019) и 20 плазм, полученных из местной клинической лаборатории были предварительно проверены на анализаторе VIDAS® BIOMERIEUX

и протестированы D-димер-CHECK-1. Результаты см. в таблице I.

Идентификационный номер	[D-Dimers] уровень (VIDAS® BIOMERIEUX)		D-DIMER-CHECK-1
	в µg/mL FEU	cut-off уровень	
плазмы	IN.VENT панель		
1	3.79	+	+
2	2.66	+	+
3	2.82	+	+
4	4.13	+	+
5	2.23	+	+
6	3.90	+	+
7	4.69	+	+
8	2.18	+	+
9	3.16	+	+
10	3.04	+	+
11	1.70	+	+
12	2.68	+	+
13	2.89	+	+
14	1.07	+	+
15	1.43	+	+
16	0.90	+	+
17	0.93	+	+
18	0.56	+	+
19	1.42	+	+
20	1.07	+	+
21	1.72	+	+
22	0.54	+	+
23	1.38	+	+
24	1.20	+	+
25	5.36	+	+
26	1.22	+	+
27	1.40	+	+
28	2	+	+
29	4.35	+	+
Плазма (полученная из местных лабораторий)			
30	2.67	+	+
31	0.46	-	+
32	10	+	+
33	2.74	+	+
34	0.77	+	+
35	0.54	+	+
36	0.47	-	+
37	1.32	+	+
38	5.04	+	+
39	2.05	+	+
40	5.64	+	+
41	5.07	+	+
42	0.59	+	+
43	1.82	+	+
44	1.6	+	+
45	1.65	+	+
46	0.17	-	+/-
47	1.34	+	+
48	1.14	+	+
49	1.08	+	+

Таблица I

Только образец № 46 был определен как отрицательный референсным методом и признан пограничным экспресс-тестом D-DIMER-CHECK-1. Это несоответствие не оказывает существенного влияния на диагностику, так как D-димера-CHECK-1 используется в качестве инструмента для исключения тромбоза глубоких вен (ТГВ), когда значение меньше 400 нг / мл.

В целом согласование с методом VIDAS® рассчитывается следующим образом

$$49 \times 100 = 97.9 \%$$

IX- ОГРАНИЧЕНИЯ

1-Анализ D-DIMER-CHECK-1 полезен в качестве отрицательного прогностического средства диагностики. Результат ниже 400 нг/мл FEU исключает ТГВ или ЭЛ.

2- Прогрессирующее увеличение концентрации D-димера наблюдается у пациентов в возрасте от 60 лет или во время второго или третьего триместра беременности (5). В связи с этим не следует использовать анализ D-DIMER- CHECK-1 для исключения вероятности ТГВ у таких пациентов

3- Анализ на D-димеры не следует использовать для определения ТГВ или ЭЛ у пациентов, страдающих раком, переносящих инфекционный или воспалительный процесс либо недавно перенесших хирургический акт или травму.

4- Как и в случае с другими диагностическими процедурами, врач должен оценивать данные, полученные с помощью данного анализа, вместе с другой имеющейся клинической информацией.

5- Если анализу подлежат образцы плазмы, используйте только цитратные образцы..

6-Если анализ проводится на образцах крови, используйте только свежие образцы цельной крови (< 4 часов).

7- Без строгого соблюдения времени считывания (10-15 минут), будут получены неверные результаты.

IX- БИБЛИОГРАФИЯ

1- **Freyburger G. and Labrousche S.** Comparability of D-Dimer Assays in Clinical Samples. Seminars in Vascular Medicine. 2005, 5 (4): 328-339.

2- **Meijer P. and Kluft C.** The Harmonization of Quantitative Test Results of Different D-Dimer Methods. Seminars in Vascular Medicine. 2005, 5 (4): 321 -327.

3- **Heim S.W., Schectman J.M., Siadaty M.S. and Philbrick J.T.** D-Dimer Testing for Deep Thrombosis: A Metaanalysis. Clin. Chem. 2004, 50 (7) : 1136-1147.

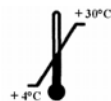
4- **Schrecengost J.E., LeGallo R.D., Boyd J.C., Moons K.G.M. et al.** Comparison of Diagnostic Accuracies in Outpatients and Hospitalized Patients of D-Dimer Testing for the Evaluation of Suspected Pulmonary Embolism. Clin. Chem. 2003, 49 (9): 1483-1490.

5- **Kline J.A., Williams G.W. and Hernandez-Nino J.** D-Dimer Concentrations in Normal Pregnancy: New Diagnostic Thresholds Are Needed. Clin. Chem. 2005, 51 (5) : 825-829.

6- **Dempfle C.E.** D-Dimer testing and venous thromboembolism: four view points. J. Thromb. and Haemost. 2005, 3 : 377-384.

7- **Emile C.** Le dosage des D-dimères. Les fiches techniques Option Bio. 2004, 327.

8- **Janssen M.C.H., Heebels A.E., de Metz M., Verbruggen H., Wollersheim H., Janssen S., Schuurmans M.M.J. and Novakova, I.R.O.** 1997. Reliability of five rapid D-Dimer assays compared to ELISA in the exclusion of Deep Venous Thrombosis. F.K. Schattauer Verlagsgesellschaft mbH (Stuttgart): (2), 262-266.



Ограничение температуры



См. инструкции по эксплуатации



Повторное использование запрещено



Для диагностики in vitro

Произведено компанией VEDALAB – Франция

PSA-CHECK-1

Экспресс-тест для определения в сыворотке, плазме или цельной крови простатического специфического антигена

Кат. 8081

I- ПРИНЦИП

Специфический антиген простаты (PSA) – это внутриклеточный гликопротеин (молекулярная масса 34000 Дальтон), который синтезируется только предстательной железой и в семенной плазме. PSA, постоянная составная ткани предстательной железы, присутствует в доброкачественной гиперплазированной и злокачественной ткани предстательной железы, в метастатической карциноме предстательной железы, а также в соке предстательной железы и семенной плазме. Уровень содержания PSA повышен в сыворотке пациентов с раком предстательной железы в связи с выделением данного антигена в кровообращение.

PSA-CHECK-1 – это качественный экспресс-анализ для выявления человеческого Human PSA (в свободной форме или объединенный с α -1-антихимотрипсином) в плазме, сыворотке или цельной крови.

В этом методе используется уникальная комбинация моноклонального красильного конъюгата и моноклональных (мышинных) антител твердой фазы для выборочного выявления PSA в пробных образцах с высокой степенью чувствительности. В то время как пробный образец протекает через абсорбирующий блок, маркированный конъюгат «антитело-краситель» связывается с PSA, образуя комплекс «антитело-антиген». Этот комплекс связывается с антителом анти-PSA в положительной реакционной зоне (Т) и образует розовую полосу, если концентрация PSA выше 4 нг/мл. При отсутствии PSA полоска в положительной реакционной зоне (Т) не появляется. Реакционная смесь продолжает протекать через абсорбирующий блок вдоль реакционной зоны и зоны контроля. Несвязанный конъюгат связывается с реагентами в зоне контроля (С), образуя розовую полосу, что показывает, что реагенты функционируют правильно.

II- СОСТАВЛЯЮЩИЕ КОМПЛЕКТА PSA-CHECK-1

Каждый комплект содержит все необходимое для проведения 20 анализов:

- Реакционные блоки PSA-CHECK-1	20
- Разбавитель во флаконе-капельнице, содержащий солевой буфер, детергент и натрия азид ($\text{NaN}_3 < 0.1\%$)	5 мл
- Одноразовые пластмассовые пипетки	20
- Листок-вкладыш с инструкцией	1

III- ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1- Все составляющие набора PSA-CHECK-1 следует хранить при комнатной температуре ($+4^\circ\text{C}$ - $+30^\circ\text{C}$).

2- Не замораживать набор для анализа.

3- PSA-CHECK-1 стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

IV- МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1- Только для использования в диагностике *in vitro* и для профессионального применения.

2- Со всеми образцами обращайтесь, как с содержащими инфекционные агенты. Когда процедура анализа завершена, осторожно утилизируйте образцы, обработав их в автоклаве в течение не менее 1 часа. В качестве альтернативы перед утилизацией их можно обработать 0,5-1% раствором натрия гипохлорита в течение одного часа.

3- Во время анализа образцов надевайте защитную одежду, такую как лабораторные халаты и одноразовые перчатки. Во время сбора и анализа образцов избегайте любого контакта с руками и глазами или носом.

4- Запрещено принимать пищу, пить или курить в зоне, где работают с образцами и реагентами набора.

5- Перед использованием данного анализа внимательно прочитайте инструкции.

6- Не использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

7- Не используйте анализ, если поврежден защитный пакет.

V- СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦА

Сыворотка, плазма (гепаринат лития или аммония, ЭДТА) или цельная кровь

Образцы следует брать при стандартных лабораторных условиях (асептически, таким образом, чтобы избежать гемолиза).

С каждым образцом следует обращаться как с потенциально инфекционным.

Анализ образцов цельной крови следует проводить незамедлительно.

Если анализ будет проводиться не позднее чем через 48 часов после сбора образцов, образцы следует хранить (8) в холодильнике ($+2^\circ\text{C}$ - $+8^\circ\text{C}$). Если проведение анализа откладывается более чем на 48 часов, образцы следует заморозить (8). Замороженные образцы перед анализом надо полностью растопить, тщательно перемешать и довести до комнатной температуры. Избегайте многократных замораживаний и размораживаний.

В случае мутности, высокой вязкости или присутствия твердых частиц в образце сыворотки, перед анализом его следует разбавить равным объемом (V/V) буфера для разбавления (не входит в комплект, но доступен по запросу).

VI- ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

1- Перед анализом подождите, пока образцы и наборы PSA-CHECK-1 не дойдут до комнатной температуры.

2- Достаньте тестовое устройство из защитного пакета, разорвав пакет вдоль полосы.

3- Наклейте на устройство этикетку с именем пациента или контрольным номером.

4- Наполните флакон-капельницу для сыворотки образцами (сыворотка, плазма или цельная кровь) и, держа его вертикально, добавьте одну каплю (25 мкл) в лунку для образца (▷). (Если используется цельная кровь, добавьте две капли (50 мкл) в лунку для образца (▷)).

5- Добавьте ровно 3 полных капли разбавителя (150 мкл) в лунку для образца (▷).

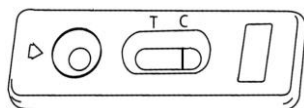
6- Считайте результаты через 10 минут. Не считывайте результаты через 15 минут.

VII- СЧИТЫВАНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА

CE
0459

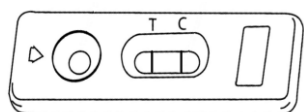
Отрицательный:

Появляется только одна цветная полоска в зоне контроля (С). В реакционной зоне (Т) отчетливо видимой полоски не появляется.



Положительный:

Помимо контрольной полоски (С) отчетливо видимая полоска появляется также в тестовой зоне (Т).



Неопределенный:

Если в зоне контроля (С) не появилась отчетливая цветная полоска, результат анализа считается неопределенным. В этом случае рекомендуется повторить анализ.

VIII– РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

А) ТОЧНОСТЬ

Было проведено исследование, в котором 190 образцов (цельная кровь – таблица 1, сыворотка – таблица 2) были проанализированы с помощью метода ферментативного иммуноанализа (EIA).

Результаты показывают хорошую корреляцию между образцами цельной крови и сыворотки, а также хорошую общую корреляцию с результатами EIA.

Таблица 1: Сравнение экспресс-анализа Vedalab PSA с методом EIA с образцами цельной крови

PSA EIA		VEDALAB (%)	
		Время считывания	
(нг/мл)	Кол-во	5 мин.	10 мин.
0 – < 2	24	100	100
2 – < 3	29	96.6	82.8
3 – < 4	21	95.2	66.7
4 – < 5	24	41.7	70.8
5 – < 6	21	38.1	88.7
6 – < 8	27	61.5	96.3
8 – < 10	19	73.7	100
> 10	25	92.0	100

Таблица 2: Сравнение экспресс-анализа PSA с методом EIA с образцами сыворотки

PSA EIA		VEDALAB (%)	
		Время считывания	
(нг/мл)	Кол-во	5 мин.	10 мин.
0 – < 2	24	100	100
2 – < 3	29	100	82.8
3 – < 4	21	95.2	57.1
4 – < 5	24	4.2	79.2
5 – < 6	21	4.8	90.5
6 – < 8	27	33.3	88.9
8 – < 10	19	57.9	94.7
> 10	25	76.0	100

В) ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ

К отрицательному образцу человеческой сыворотки, предварительно проанализированному с помощью анализа на PSA, добавлялись потенциально интерферирующие вещества. В каждом случае не наблюдалось интерференции с ожидаемыми результатами анализа PSA-CHECK-1 компании Vedalab.

Калликреин	1 мкг/мл
Простатическая кислая фосфатаза	1 ед/л
Ревматоидный фактор	36 ед/мл

С) ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ РЕЗУЛЬТАТОВ

Внутрианалитическая

Внутрисерийная воспроизводимость определялась по 10-кратным анализам трех образцов, содержащих 0, 5 и 10 нг/мл PSA.

Отрицательные и положительные значения верно определялись в 100% случаев.

Межаналитическая

Воспроизводимость результатов в разных сериях определялась с использованием одних и тех же трех образцов, содержащих 0, 5 и 10 нг/мл и PSA, в 10 независимых анализах и трех разных партий реакционных блоков в течение 6 месяцев. И в этом случае отрицательные и положительные значения верно определялись в 100% случаев.

Д) ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Экспресс-анализ PSA-CHECK-1 может выявлять уровни PSA выше 4 нг/мл в соответствии с сертифицированным МЕЖДУНАРОДНЫМ справочным материалом по PSA (CRM 613 N°1004 из Бюро ЕС по справочным материалам – Бельгия 1998).

Тем не менее, возможны ложноположительные и ложноотрицательные результаты, особенно в образцах, близких к пороговому значению 4.0 нг/мл (см. таблицу 1).

Сыворотка, полученная от здоровых людей, при нормальных условиях показывает неопределяемый уровень содержания PSA при анализе с использованием экспресс-анализа PSA-CHECK-1 компании Vedalab.

Е) ХУК-ЭФФЕКТ

При анализе образцов, содержащих очень высокие уровни PSA (вплоть до 10 мкг/мл), они постоянно давали положительные результаты.

IX– ОГРАНИЧЕНИЯ

1– Некоторые образцы сыворотки с высокой концентрацией ревматоидного фактора (RF) могут давать неспецифические положительные результаты при анализе. Такие случаи следует распознавать до проведения анализа.

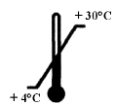
2– Данный анализ предназначен для устранения потенциальной интерференции человеческих антител с мышиным IgG (НАМА). Тем не менее, высокий уровень содержания НАМА может давать ложноположительные результаты.

3– Исследование (3), которое проводилось с участием 130 пациентов (от 53 до 95 лет), показало, что рак предстательной железы был подтвержден у 56 пациентов с уровнем содержания PSA в сыворотке в пределах 1.5 - 1515 нг/мл. Диагноз доброкачественной гиперплазии предстательной железы был поставлен у 74 пациентов с уровнем содержания PSA в сыворотке в пределах 0.1 - 34 нг/мл. Рекомендуется определять собственные сравнительные значения для уровня содержания PSA.

4– Как и со всеми диагностическими процедурами, врач должен оценивать данные, полученные с помощью данного набора, с учетом остальных клинических данных.

X- БИБЛИОГРАФИЯ

- 1– **Bagshawe, K.D.** 1993. Tumor markers. Br J. Cancer 48 : 167-175.
- 2– **Berg, W., Linder, Ch., Eschholz, G., Link, St. , Schubert, J.** 1999. Possibility of Improving the Acceptance Rate of Early Detection Testing for Prostate Cancer with a One-Step Test for Prostate-Specific Antigen in Whole Blood. Urol. Int. 63 : 102– 106.
- 3– **Irani, J. Millet, C., Levillain, P., Doré, B., Begon, F., Aubert, J.** 1997. Serum-to-urinary prostate specific antigen ratio : its impact in distinguishing prostate cancer when serum prostate specific antigen level is 4 to 10 нг/мл. J. of Urology. 157 : 185-188.
- 4– **Kuriyama, M, MC Wang, CL Lee, LD Papsidero, C.S. Killian, H. Inaji, N.H. Slack, T. Nishiura, GP. Murphy and T.M. Chu.** 1981. Use of human prostate specific antigen in monitoring cancer. Cancer res. 41: 3874-3876.
- 5– **Liedtke R.L. and JD Batjer.** 1984. Measurement of prostate specific antigen by radioimmunoassay. Clin. Chem. 30 : 649-652.
- 6– **Papsidero, LD, G.A. Crighan, M.C. Wang, M. Kuriyama, E.A. Johnson, L.A. Valenzuela and T.M. Chu.** 1983. Monoclonal antibody to human prostate antigen. Hybridoma 2 : 139-147.
- 7– **Wang, M.C., M. Kuriyama, L.D. Papsidero, R.M. Loor, L.A. Valenzuela, G.P. Murphy and T.M. Chu.** 1982. Prostate antigen of human cancer patients, P. 179-197. In H. Busch and L.C. Yeoman (ed). Methods in cancer research. Academic Press Inc, New York.
- 8– **Piironen T., Pettersson K., Suonpää M., Stenman U.-H., Oesterling J. E., Lövgren T. and Lilja H.** 1996. In vitro stability of free Prostate-Specific Antigen (PSA) and Prostate-Specific Antigen (PSA) complexed to α_1 -antichymotrypsin in blood samples. Urology 48 (6A) : 81-87.



Ограничение температуры



См. инструкции по эксплуатации



Повторное использование запрещено



Для диагностики *in vitro*

Произведено компанией VEDALAB – Франция

IgE-CHECK-1

Экспресс-тест для определения в сыворотке, плазме или цельной крови Ig E Кат. 18081

I. ПРИНЦИП

Иммуноглобулин E (IgE) — это иммуноглобулин, содержание которого у здорового человека обычно выражается в нанogramмах (1, 2).

У пациентов с аллергией IgE присутствует в сыворотке крови, а также плотно связан с поверхностью базофилов и тучных клеток (3, 4).

Скрининг уровня общего IgE имеет диагностическое значение в случае астмы (для дифференциации аллергической и неаллергической астмы), ринита и экземы (5).

Другие заболевания, при которых обнаруживаются повышенные уровни IgE в сыворотке крови, включают паразитарные инфекции, бронхолегочный аспергиллез и некоторые типы дерматита.

Тест IgE-CHECK-1 представляет собой экспресс-тест для качественного определения IgE в цельной крови, плазме или сыворотке крови.

Данный метод основан на уникальной комбинации конъюгата моноклональных антител с красителем и поликлональных антител на твердой фазе для определения IgE в испытуемых образцах с высокой степенью чувствительности.

По мере прохождения испытуемого образца через абсорбирующее изделие конъюгат антител с красителем связывается с IgE, образуя комплекс антиген-антитело. Данный комплекс связывается с антителами к IgE в тестовой зоне (Т) и при концентрации IgE более 150 МЕ/мл образует полосу розового цвета.

Если концентрация IgE ниже 150 МЕ/мл, полоска в тестовой зоне (Т) не образуется. Смесь продолжает проходить через тестовую (Т) и контрольную (С) зону абсорбирующего изделия. Несвязанный конъюгат связывается с реактивами в контрольной зоне (С) и образует полосу розового цвета, что демонстрирует правильную работу реактивов.

II. КОМПОНЕНТЫ НАБОРА IgE-CHECK-1

Один набор содержит все необходимое для проведения 10 или 20 тестов:

- Тестовые изделия IgE-CHECK-1	10	20	
- Одноразовые пластиковые пипетки	10	20	
- Разбавитель во флаконе-капельнице,	2,5		мл
	5 мл		
- Инструкция по применению	1	1	

III. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. Все компоненты набора IgE-CHECK-1 следует хранить при комнатной температуре (от +4 °C до +30 °C) в герметичной упаковке.

2. Не замораживать тест-набор.

3. Набор IgE-CHECK-1 сохраняет стабильность до даты истечения срока годности, указанной на этикетке упаковки.

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Данный тест предназначен только для диагностики *in vitro* и применения специалистами.

2. Внимательно изучите инструкцию перед использованием теста.

3. Использовать все образцы следует таким образом, как если бы они содержали возбудители инфекций. После

завершения процедуры анализа тщательно утилизируйте образцы после их автоклавирования в течение не менее одного часа. В качестве альтернативы их можно обработать 0,5-1% раствором хлорноватистого натрия за один час до утилизации.

4. Во время анализа образцов используйте защитную одежду, такую как лабораторные халаты и одноразовые перчатки.

5. Не ешьте, не пейте и не курите в местах работы с образцами или набором реагентов.

6. Избегайте любого контакта рук и глаз или носа во время отбора и тестирования образцов.

7. Не используйте тест с поврежденной защитной упаковкой.

8. Не используйте тест после даты истечения срока годности, указанной на этикетке упаковки.

V. ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Сыворотка, плазма крови (с ЭДТА, гепаринатом лития или аммония) или цельная кровь

1. Образец следует отбирать в стандартных лабораторных условиях (в асептических условиях с целью предотвращения гемолиза).

2. Все образцы следует считать потенциально инфекционными.

3. Образцы цельной крови должны тестироваться в течение 4 часов после взятия.

4. Если тест будет проводиться в течение 48 часов после отбора, образец следует хранить в холодильной камере (при температуре от +2 °C до +8 °C). Если тест будет проводиться позже, чем через 48 часа, образец следует заморозить. Перед проведением теста замороженный образец необходимо полностью разморозить, тщательно перемешать и довести до комнатной температуры. Следует избегать многократного замораживания и размораживания.

5. В случае помутнения, высокой вязкости или наличия механических включений в образце сыворотки крови перед проведением теста его следует разбавить равным объемом (о/о) буфера для разведения (не входит в набор, но может поставляться по заказу).

VI. МЕТОДИКА ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

1. До проведения теста образец и изделие IgE-CHECK-1 доводят до комнатной температуры.

2. Реакционное изделие извлекают из защитной упаковки, разрывая ее вдоль линии надреза.

3. Изделие маркируют с указанием имени пациента или контрольного номера.

4. Набирают образец (сыворотки или плазмы крови) в пипетку-капельницу и, держа её вертикально, вносят одну каплю (25 мкл) в лунку для образца. При использовании цельной крови необходимо внести 2 капли (50 мкл) в лунку (▷) **и подождать, пока образец цельной крови полностью не впитается, прежде чем добавлять разбавитель.**

5. Флакон с разбавителем держат вертикально и медленно добавляют ровно 4 капли разбавителя (150 мкл) в лунку для образца (▷) **с интервалом 2-3 секунды между каждой каплей.**

6. Считывают результат через 10 минут.

Через 15 минут результат недействителен.



VII. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

Отрицательный результат:

В зоне контроля (С) появляется только одна цветная полоса.



Положительный результат:

Кроме контрольной полосы (С) в тестовой зоне (Т) также появляется четко различимая полоса, которая указывает на положительный результат.



Неопределенный результат:

При отсутствии различимой цветной полосы в контрольной зоне (С) результат теста является неопределенным. В этом случае рекомендуется повторить тест.

VIII. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1) Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность теста IgE-CHECK-1 была скорректирована до 150 МЕ/мл в соответствии с 3-м Международным стандартом ВОЗ № 11/234 при времени считывания 10 минут. Тем не менее, как и для любых экспресс-тестов, в серой зоне порогового значения могут возникать некоторые расхождения в пределах +/- 20% (от 120 МЕ/мл до 180 МЕ/мл).

2) Аналитическая специфичность

31 образец сыворотки с высоким уровнем ревматоидного фактора (РФ) был проанализирован с использованием IgE-CHECK-1. Полученные результаты не показали каких-либо взаимодействий при анализе образцов сыворотки крови с высоким уровнем РФ (>200 Ед/мл) с использованием теста IgE-CHECK-1.

3) Диагностическая чувствительность и специфичность

а) Первое исследование

Проводилось исследование (таблица 1) с использованием 101 образца цельной крови, у которых была проанализирована фракция сыворотки крови с использованием анализатора MiniVIDAS (BIOMERIEUX) или анализатора ImmunoCap 1000 (PHADIA).

		Стандартные методики		
		-	+	Всего
IgE-CHECK-1 (цельная кровь или сыворотка крови)	-	31	1	32
	+	2	67	69
	Всего	33	68	101

Таблица 1

Диагностическая специфичность, чувствительность и корреляции производительности рассчитываются, как показано ниже.

- Специфичность диагностики

$$\frac{31}{33} \times 100 = 93.9\% (\text{CI } 95\% [79.8 - 99.3])$$

- Чувствительность диагностики

$$\frac{67}{68} \times 100 = 98.5\% (\text{CI } 95\% [92.1 - 100])$$

- Общая корреляция

$$\frac{(31 + 67)}{(32 + 69)} \times 100 = 97\% (\text{CI } 95\% [91.6 - 99.4])$$

При использовании образца цельной крови матричный эффект отсутствует.

б) Второе исследование

Сравнительное исследование проводилось с использованием панели из 55 образцов сыворотки крови, которые были предварительно проанализированы с использованием иммунофлуоресцентного метода UniCAP (PHARMACIA-UPJOHN). Образцы с уровнем IgE выше 125 МЕ/мл считались положительными, а образцы с уровнем IgE ниже 125 МЕ/мл — отрицательными.

Полученные результаты анализа образцов сыворотки крови представлены в таблице 2.

		Стандартные методики		
		-	+	Всего
IgE-CHECK-1 (сыворотка)	-	20	2	22
	+	2	31	33
	Всего	22	33	55

Диагностическая специфичность, чувствительность и корреляции производительности рассчитываются, как показано ниже.

- Специфичность диагностики

$$\frac{20}{22} \times 100 = 90.9\% (\text{CI } 95\% [70.8 - 98.9])$$

- Чувствительность диагностики

$$\frac{31}{33} \times 100 = 93.9\% (\text{CI } 95\% [79.8 - 99.3])$$

- Общая корреляция

$$\frac{(320 + 31)}{(22 + 33)} \times 100 = 92.7\% (\text{CI } 95\% [82.4 - 98])$$

ДИ 95%: 95% доверительный интервал

4) Эффект высокой дозы

Эффект высокой дозы не наблюдался до концентрации IgE 18800 МЕ/мл.

5) Влияния гемоглобина, билирубина и триглицеридов

Образцы с отрицательным (34 МЕ/мл), слабо положительным (178 МЕ/мл) и сильно положительным (301 МЕ/мл) результатом добавления гемоглобина (конечная концентрация: 5 г/л), билирубина (конечная концентрация: 0,3 г/л) или триглицеридов (конечная концентрация: 30 г/л) не показали какого-либо влияния при использовании теста IgE-CHECK-1.

6) Внутрисерийная воспроизводимость

Воспроизводимость в рамках одного анализа определялась с использованием пяти повторностей отрицательных образцов сыворотки крови и двух положительных контрольных образцов сыворотки крови (BIORAD Lyrphochek). Отрицательные и положительные результаты были правильно определены в 100% случаев.

7) Межсерийная воспроизводимость

Межсерийную прецизионность определяли на образцах отрицательной сыворотки и контрольной сыворотки (3 различные концентрации IgE) с использованием трех различных партий тестов. Отрицательные и положительные результаты были правильно определены в 100% случаев.

IX. ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Тест 1-IgE-ЧЕСК-1 специально разработан для определения IgE в образцах сыворотки, плазмы крови или цельной крови.

2. Если анализ проводится с образцами цельной крови, следует использовать только свежие образцы цельной крови (<4 часа после взятия).

3. Как и для других диагностических процедур, врач должен оценивать данные, полученные при использовании данного набора, с учетом других клинических данных.

4. Повышенная концентрация IgE может быть обнаружена при различных клинических проявлениях заболеваний, включая аллергические заболевания, некоторые первичные иммунодефициты, инфекции, воспалительные заболевания и злокачественные новообразования.

X. ЛИТЕРАТУРА

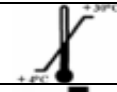
1- Barbee R. A., M. Halonen, M. Lebowitz, and B. Burrows. 1981. Distribution of IgE in a community population sample; correlations with age, sex, and allergen skin test reactivity. J. Allergen Clin. Immunol. 68: 106-111.

2- Kjellman, N-I.M, S.G.O. Johansson, and A. Roth. 1976. Serum IgE levels in healthy children quantified by a sandwich technique (PRIST). Clin. Allergy 6: 51-59.

3- Ishika, T (1982), IgE and Mechanisms of IgE-mediated hypersensitivity, Ann Allergy 46, 313-319.

4- Geha, RS (1984), Human IgE, J Allergy & Clin Immunol, 74, 109-120.

5- Wittig, HJ, Belliot, J, De Fillipi, I and Royal, G (1980), Age-related serum Immunoglobulin E levels in healthy subjects and in patients with allergic disease, J Allergy & Clin Immunol, 66, 305-313.

	Перед применением изучите инструкцию		Для диагностического применения in vitro
	Температурное ограничение		Не использовать повторно
	Производитель		



Франция

Произведено компанией VEDALAB -

DUO TROPONIN I-CK-MB-CHECK-1

Экспресс-тест для определения в сыворотке, плазме или цельной крови тропонина I и MB-фракции креатинкиназы

Кат. 28041В

I. ПРИНЦИП

DUO TROPONIN I-CK-MB-CHECK-1 представляет собой иммунохроматографический экспресс-тест для качественного определения тропонина I и CK-MB в образцах сыворотки и плазмы крови.

I. ТРОПОНИН I

Тропонин I (TnI) является одним из регуляторных белков тонких нитей мышц, ассоциированных с филаментами (1). Он кодируется тремя разными генами, которые отвечают за разные формы сократительных мышечных тканей – быстрые и медленные TnI изоформы в тканях сердца и тканях скелета (2).

Уникальная аминокислотная последовательность делает сердечный тропонин I (сTnI) идеальным кандидатом для лабораторного тестирования острого инфаркта миокарда (ОИМ), что приводит к развитию техники тестирования с помощью моноклональных антител, не дающих перекрестных реакций со скелетно-мышечным тропонином (3). Опубликованные исследования показали полезность измерения сTnI для диагностики ОИМ (3, 4, 9, 10). Уровень сTnI поднимается выше нормального уровня в течение 4-6 часов после инфаркта, типичный диапазон составляет 18,5-188 нг/мл через 11-15 часов (5). сTnI является наиболее специфическим маркером для диагностики ОИМ, так как у нормальных здоровых людей его уровень очень низок.

2. Креатинкиназа-миоглобин (СК-MB)

Креатинкиназа представляет собой димер, встречающийся в различных тканях человека в трех изоферментных формах, в зависимости от конкретной комбинации его неидентичных представлений: BB (мозговой тип), MM (скелетный тип) и MB (гибридный тип). MB-изофермент креатинкиназы (СК-MB) надлежащим образом задокументирован в качестве причины острого инфаркта миокарда (ОИМ) (6, 7, 8). Он обнаруживается в крови через 6 часов после некроза миокарда и достигает пика через 13-15 часов в типичном диапазоне 39-185 нг/мл.

Тестовое устройство состоит из пластикового корпуса с двумя разными палочками для обнаружения сTnI и СК-MB. Красящий конъюгат с коллоидным золотом с моноклональным антителом к сTnI или СК-MB помещают на левый конец мембраны. После добавления образца в обе лунки для образца окрашенный конъюгат антитело-краситель связывается с СК-MB или тропонином I (если последние присутствуют в пробе), образуя комплекс антиген-антитело. Этот комплекс связывается с поликлональными антителами к сTnI или СК-MB в тестовой зоне положительной реакции, образуя полосы розового цвета. При отсутствии сTnI или СК-MB полоска в зоне положительной реакции отсутствует. Реакционная смесь продолжает проходить через тестовую зону и зону положительной реакции абсорбирующего устройства. Несвязанный конъюгат связывается с реактивами в контрольной зоне и образует полосу розового цвета, что демонстрирует правильную работу реактивов.

II. КОМПОНЕНТЫ НАБОРА DUO TROPONIN I-CK-MB-CHECK-1

Один набор содержит все необходимое для проведения 10 или 20 тестов.

1. DUO TROPONIN I-CK-MB-CHECK-1	10	20
2. Одноразовые пластиковые пипетки	10	20
3. Инструкция по применению	1	1

III. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. Все компоненты набора DUO TROPONIN I-CK-MB-CHECK-1 следует хранить при комнатной температуре (от +4 °C до +30 °C) в герметичной упаковке.

2. Не замораживать тест-набор.

3. Набор DUO TROPONIN I-CK-MB-CHECK-1 сохраняет стабильность до даты истечения срока годности, указанной на этикетке упаковки.

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Данный тест предназначен исключительно для профессионального диагностического применения *in vitro*.
2. Внимательно изучите инструкцию перед использованием теста.
3. Не используйте после даты истечения срока годности, указанной на этикетке упаковки.
4. Все реагенты и материалы, соприкасающиеся с потенциально инфекционными образцами, должны обрабатываться соответствующими дезинфицирующими средствами или автоклавироваться при 121 °C в течение не менее одного часа.
5. Не используйте тест с поврежденной защитной упаковкой.

V. ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1. Тест DUO TROPONIN I – СК-MB-CHECK-1 проводится с использованием сыворотки или плазмы крови человека.
2. Образцы, содержащие осадок, могут давать противоречивые результаты теста. Такие образцы следует очистить до проведения анализа.
3. Образцы пациентов показали лучшие результаты при тестировании сразу после сбора. Если образец не может быть протестирован в течение 24 часов, заморозьте его до выполнения теста. Перед тестом оставьте образец для достижения комнатной температуры.

VI. МЕТОДИКА ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

1. До проведения теста все образцы и изделия DUO TROPONIN I-CK-MB-CHECK-1 доводят до комнатной температуры.
2. Реакционное изделие извлекают из защитной упаковки, разрывая ее вдоль линии надреза.
3. Изделие маркируют с указанием имени пациента или контрольного номера.
4. Образец набирают в пипетку для сыворотки крови и, держа ее вертикально, переносят по каплям в лунку для образца. В каждую лунку для образца (▷) переносят по 6 капель сыворотки крови (200 мкл без пузырьков воздуха).
5. Результаты считывают через 15-20 минут.



MD - 280003 m6 c –

Страница 1/3

Редакция: 06.2010

VII. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

1. Отрицательный

В контрольной зоне появляется только одна цветная полоса. В окне теста полоса не видна.

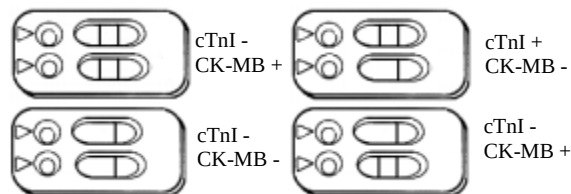
2. Положительный

Кроме контрольной полосы в тестовой зоне также появляется четко различимая полоса.

3. Недействительный

При отсутствии различимой цветной полосы в тестовой и контрольной зоне результат теста является неопределенным. Тест следует повторить.

ОБРАЗЕЦ ВОЗМОЖНЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ



VIII. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. ТРОПОНИН I

А) Чувствительность

В отрицательные сыворотки человека, предварительно проанализированные с использованием анализатора STRATUS-DADE, добавили cTnI (либо комплексный (I.T.C.), либо свободный) в различных концентрациях. Результаты показывают, что TROPONIN I-CHECK-1 способен специфически обнаруживать cTnI при минимальной концентрации 1 нг/мл.

Белок в равной степени может распознаваться как в комплексной ((T.I.C. или I.C.; T.I.C.: тройной комплекс cTnT, cTnI, TnC; I.C.: двойной комплекс cTnI, TnC)), так и в свободной форме (10).

В) Специфичность

Отрицательные сыворотки, проанализированные с помощью анализатора STRATUS-DADE, показывали постоянные отрицательные результаты при использовании теста TROPONIN I-CHECK-1.

С) Влияние

Следующие вещества не влияют на результаты теста:

- Билирубин (10 мг/дл)
- Гемоглобин (250 мг/дл)
- Триглицериды (1000 мг/дл)

Не наблюдалось влияния на результат анализа в негативных сыворотках с концентрацией СРБ до 96 мг/мл и ревматоидного фактора до 3072 МЕ/мл.

Исследование образцов плазмы крови с различными антикоагулянтами не показало влияния цитрата, ЭДТА и гепарина на результаты анализа.

2. СК-МВ

А) Чувствительность

Обычно любая концентрация выше 7 нг/мл является положительной в течение 20 минут. Тест может также иногда обнаруживать результаты при концентрациях, не достигающих 7 нг/мл.

В) Специфичность

Было обследовано 54 пациента (средний возраст $54 \pm 9,5$ лет) с подозрением (по клиническим признакам и/или ЭКГ) на острый инфаркт миокарда. Все пациенты поступили в кардиологическое отделение через 2-8 часов после начала

ОИМ. При поступлении у пациентов немедленно отбирались образцы крови, которые тестировались количественным иммунохроматографическим тестом параллельно с количественным анализом для определения уровня миоглобина в крови. Одновременно с качественным анализом мы выполнили количественный анализ для оценки уровня СК-МВ и MGL в крови. Результаты обоих анализов сравнивались отдельно и/или вместе у пациентов, у которых развился ОИМ.

Качественный иммунохроматографический экспресс-тест СК-МВ был положительным у 96,9% пациентов, в то время как в группах с количественным анализом результаты теста были положительными у 94,2% пациентов. Степень перекрытия была высокой. У всех наблюдаемых пациентов, кроме двух, был ОИМ (таблица 1).

ТАБЛИЦА 1: РЕЗУЛЬТАТЫ ОЦЕНКИ СК-МВ-CHECK-1

Номер пациента	Пол пациента (в годах)	Возраст пациента	Клинический диагноз	Клинический диагноз пациента	СК-МВ-CHECK-1 Результаты	СК-МВ в МЕ/мл rando x	СК-МВ результаты rando x
1	М	34	ОИМ	4*	+	148	Ind
2	М	54	ОИМ	2	+	200	+
3	М	54	ОИМ	3	+	345	+
4	М	56	ОИМ	3	+	100	-
5	М	52	ОИМ	4	+	98	-
6	М	52	ОИМ	4	+	148	Ind
7	М	64	ОИМ	3	+	450	+
8	М	56	ОИМ	2	+	320	+
9	М	64	ОИМ	3	+	728	+
10	М	54	ОИМ	4	+	456	+
11	М	40	ОИМ	3	+	156	Ind
12	М	58	ОИМ	2	+	189	+
13	М	62	ОИМ	1	+	136	Ind
14	М	62	ОИМ	1	+	456	+
15	Ж	44	ОИМ	1	+	552	+
16	М	50	ОИМ	3	+	1234	+
17	М	42	ОИМ	1	+	299	+
18	Ж	34	ОИМ	1	+	288	+
19	Ж	56	ОИМ	1	+	346	+
20	М	43	ОИМ	3	+	654	+
21	М	68	ОИМ	1	+	345	+
22	Ж	54	ОИМ	2	+	345	+
23	М	58	ОИМ	1	+	333	+
24	М	46	ОИМ	1	+	453	+
25	М	38	ОИМ	3	+	543	+
26	Ж	46	ОИМ	1	+	432	+
27	Ж	58	ОИМ	1	+	188	+
28	М	64	ОИМ	1	+	296	+
29	М	62	ОИМ	1	+	346	+
30	М	34	ОИМ	1	+	246	+
31	М	72	ОИМ	2	+	346	+
32	М	56	ОИМ	2	+	234	+
33	М	58	ОИМ	2	+	188	+
34	М	58	ОИМ	4	+	88	+
35	М	54	ОИМ	1	+	345	+
36	М	63	Нет ОИМ	-	-	62	-
37	М	60	ОИМ	3	+	543	+
38	М	72	Нет ОИМ	-	-	46	-
39	М	58	ОИМ	3	+	435	+
40	Ж	52	ОИМ	1	+	234	+
41	М	54	ОИМ	3	+	456	+
42	М	52	ОИМ	2	+	234	+
43	М	54	ОИМ	4	+	177	+
44	М	54	ОИМ	3	+	455	+
45	Ж	64	ОИМ	1	+	345	+
46	М	66	ОИМ	4	+	263	+
47	Ж	42	ОИМ	1	+	235	+
48	М	56	ОИМ	1	+	346	+
49	Ж	54	ОИМ	3	+	1234	+
50	Ж	54	ОИМ	2	+	342	+
51	М	53	ОИМ	2	+	235	+
52	М	57	ОИМ	1	+	346	+

53	М	32	ОИМ	1	+	323	+
54	М	50	ОИМ	1	+	346	+

- 1*. Диафрагмальный ОИМ 3. Антеролатеральный ОИМ
2. Антеросептальный ОИМ 4. ОИМ без зубца Q

IX. ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Как и для других диагностических процедур, врач должен оценивать данные, полученные при использовании данного набора, с учетом других клинических данных.
2. DUO TROPONIN I—СК-МВ-CHECK-1 предназначен для получения положительного результата при концентрации сТnI 1,0 нг/мл или выше и концентрации СК-МВ 7 нг/мл или выше.

Было установлено, что время, необходимое для достижения уровня сТnI и СК-МВ в крови до верхнего предела нормы, составляет 4-6 часов после начала заболевания, а в некоторых случаях остается повышенным в течение 6-10 дней. Таким образом, отрицательный результат, полученный в течение первых часов после появления симптомов, не исключает вероятности возникновения ОИМ. При сохранении подозрения на ОИМ следует через некоторое время повторить тест.

3. Тест DUO TROPONIN I—СК-МВ-CHECK-1 дает лишь качественные результаты.

4. При высоких концентрациях ревматоидного фактора (РФ) или С-реактивного белка (СРБ), которые указывают на острые инфекции, в некоторых случаях может быть получен положительный результат.

5. В случае отсроченного времени считывания, то есть более 20-25 минут, тест также может иногда показывать положительные результаты.

6. При разработке теста преследовалась цель исключения возможного влияния человеческих антител к мышиным IgG (НАМА). Тем не менее, при высоких уровнях НАМА возможны ложно положительные результаты.

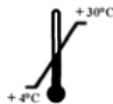
X. ЛИТЕРАТУРА

- 1- **Perry S.V.** The regulation of contractile activity in muscle. Biochem Soc Trans 1979; 7: 593-617.
- 2- **Bucher E.A., Maisonpierre P.C., Konieczny S.F., Emerson C.P. Jr.** Expression of the Troponin complex genes : transcriptional coactivation during myoblast differentiation and independent control in heart and skeletal muscles. Mol Cell Biol. 1988; 8 : 4134-42.
- 3- **Bodor G.S., Porter S., Landt Y., Ladenson J.H.** Development of monoclonal antibodies for an assay of cardiac Troponin I and preliminary results in suspected cases of myocardial infarction. Clin. Chem. 1992; 38 : 2203-14.
- 4- **Cummins B., Auckland M.L., Cummins P.** Cardiac specific Troponin I radioimmunoassay in the diagnosis of acute myocardial infarction. Am. Heart J. 1987; 113 : 1333-44.
- 5- **Bodor G., Porter S., Ladenson J.** Human cardiac Troponin I measurement in suspected myocardial infarction with a double monoclonal antibody sandwich ELISA. Clin. Chem. 1990; 36 (6) : 1103.
- 6- **Mair J., Artner-Dworzak E., Dienst A., Morass B, Smidt J., Wagner I. et al.** Early detection of acute myocardial infarction by measurement of mass concentration of creatine kinase-MB. Am. J. Cardiol 1991 : 68 : 545-50.
- 7- **Cummins P., Young A., Auckland M. et al.** Comparison of serum cardiac specific Troponin I with isoenzyme, tropomyosin, myoglobin and C. reactive protein release in marathon runners : cardiac or skeletal trauma. Eur. J. Clin. Invest. 1987; 17 : 317-324.

- 8- **Jaffe A.S.** Biomedical detection of acute myocardial infarction. In : Gersh BJ Rahimtoola S.H. eds, Current topics in cardiology. New York : Elsevier 1991 : 110-27.

- 9- **Apple F.S., Wu A.** Myocardial infarction redefined : role of cardiac troponin testing. Clinical Chemistry. Vol. 47 no.3. 2001.

- 10- **Bates K.J., Hall E.M. et al.** Circulating Immunoreactive Cardiac Troponin Forms Determined by Gel Filtration Chromatography after Acute Myocardial Infarction. Clinical Chemistry. Vol. 56 no.6. 952-958.2010.



Температурное ограничение



Ознакомиться с инструкцией по применению



Не предназначено для повторного использования



Для диагностического применения *in vitro*

Произведено компанией VEDALAB - Франция

АДЕНОВИРУС, Положительный контроль

Кат. № V290

I. ОПИСАНИЕ

1 стеклянный флакон, содержащий положительный контроль на аденовирус.
Этот продукт лиофилизирован.
Исключительно для диагностики *in vitro* и профессионального использования.

II. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить **нераспечатанные флаконы** при температуре от + 4°C до + 30°C.
Не использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке флакона.

III. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Восстановите содержимое флакона с помощью 0,5 мл дистиллированной воды.
2. Подождите 15 минут.

3.1 Кассета:

Добавьте требуемый объем, указанный во вкладыше с инструкциями (раздел **Процедура анализа, экстракция не требуется**) в лунку для образца на кассете, после чего действуйте так же, как и при анализе образца пациента.

3.2 Стрип:

Окуните стрип непосредственно (**экстракция не требуется**) во флакон с контролем, после чего действуйте так же, как и при анализе образца пациента.

4. Флакон с восстановленным содержимым следует хранить при температуре от + 2°C до + 8°C и использовать в течение 24 часов после восстановления.

IV. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный контроль: в тестовой и контрольной зоне должно появиться 2 окрашенные полоски.

V. ОГРАНИЧЕНИЯ

Положительные контроли предназначены для проведения дополнительных процедур контроля качества в лаборатории и не предназначены для подтверждения успешности выполнения анализа.



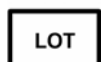
Положительный контроль



Обратитесь к инструкции по эксплуатации



Предназначено для диагностического использования *in vitro*



Номер партии



Дата истечения срока годности



Каталожный номер

Изготовлено VEDALAB - Франция



MD 290007 m5 c– Стр. 1/1

Редакция от 2012/11

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.



Хламидия, положительный контроль

Кат. № V010

I. ОПИСАНИЕ

Положительный контроль на CHLAMYDIA предназначен для использования в иммуноанализах для обнаружения антигена *хламидий*, в особенности вместе с экспресс-тестом CHLAMY-CHECK-1, в качестве внутреннего контроля качества.

Положительный контроль на CHLAMYDIA представляет собой стабилизированный буферный раствор, содержащий неинфекционные компоненты, полученные из культур клеток L-2 *in vitro* видов *Chlamydiae trachomatis* человеческого происхождения.

Содержит 0,05% NaN₃.

Исключительно для диагностики *in vitro* и профессионального использования.

- 1 пластиковый флакон-капельница, содержащий 0,5 мл положительного контроля на CHLAMYDIA
- Вкладыш с инструкциями

II. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от + 2°C до + 8°C до истечения срока годности, указанного на этикетке. Не использовать по истечении срока годности.

III. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- 1- Положительный контроль на Chlamydia находится в жидкой форме и готов к использованию. Подождите 10 минут, чтобы флакон с контролем нагрелся до комнатной температуры до начала тестирования.
- 2- Добавьте требуемый объем, указанный во вкладыше с инструкциями (раздел **Процедура анализа**), в лунку для образца на кассете, после чего действуйте так же, как и при анализе образца пациента.
- 3- После каждого использования флакон следует хранить при температуре от + 2°C до + 8°C.

IV. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Концентрация положительного контроля для CHLAMYDIA отрегулирована для использования с экспресс-тестом CHLAMY-CHECK-1, сигнал анализа эквивалентен среднему / резко положительному образцу.

Если процедура анализа выполнена правильно, результаты теста должны дать четко видимую полосу розового цвета в тестовой зоне экспресс-теста.

V. ОГРАНИЧЕНИЯ

Положительный контроль на CHLAMYDIA предназначен для проведения дополнительных процедур контроля качества в лаборатории и не предназначен для подтверждения успешности выполнения анализа.



Положительный контроль



Обратитесь к инструкции по эксплуатации



Предназначено для диагностического использования *in vitro*



Номер партии



Дата истечения срока годности



Каталожный номер

Изготовлено VEDALAB - Франция



0483

MD- 010021 m2 c – Стр. 1/1
Редакция от 2013/01

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.



Хламидия, Отрицательный контроль

Кат. № V015B

I. ОПИСАНИЕ

1 пластиковый флакон-капельница, содержащий 0,5 мл отрицательного контроля на CHLAMYDIA. Исключительно для диагностики *in vitro* и профессионального использования.

II. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

1. Отрицательный контроль следует хранить при температуре от + 4°C до + 30°C.

2. Раствор готов к применению и не требует экстракции.

3. Не использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке флакона.

III. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1- Отрицательный контроль на Chlamydia поставляется в жидкой форме и готовым к использованию.

2- Добавьте требуемый объем, указанный во вкладыше с инструкциями (раздел **Процедура анализа**), в лунку для образца на кассете, после чего действуйте так же, как и при анализе образца пациента.

3- После каждого использования флакон следует хранить при температуре от + 4°C до + 30°C.

IV. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

В контрольной зоне должна появиться только 1 окрашенная полоска.

V. ОГРАНИЧЕНИЯ

Отрицательный контроль предназначен для проведения дополнительных процедур контроля качества в лаборатории и не предназначен для подтверждения успешности выполнения анализа.

	Отрицательный контроль
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Предназначено для диагностического использования <i>in vitro</i>
	Номер партии
	Дата истечения срока годности
	Каталожный номер

Изготовлено VEDALAB - Франция



MD- 010023 m3 c – Стр. 1/1
Редакция от 2017/11

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.



Положительный и отрицательный контроли hCG

Кат. № V050 и кат. № V051

I. ОПИСАНИЕ

Положительный контроль: 1 пластиковый флакон-капельница, содержащий 1 мл хорионического гонадотропина человека с высокой концентрацией (около 5000 мМЕ/мл).

Отрицательный контроль: 1 стеклянный флакон, содержащий 0,5 мл отрицательного контроля на ХГЧ. Эти продукты поставляются в жидкой форме. Исключительно для диагностики *in vitro* и профессионального использования.

II. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

1. Контроли следует хранить при температуре от + 4°C до + 30°C.

2- Не подвергать флаконы заморозке.

3. Не использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке флакона.

III. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Контроли на ХГЧ поставляются в жидкой форме и готовыми к использованию.

Кассета:

Добавьте требуемый объем, указанный во вкладыше с инструкциями (раздел **Процедура анализа**), в лунку для образца на кассете, после чего действуйте так же, как и при анализе образца пациента.

Стрип:

Окуните стрип непосредственно во флакон с контролем, после чего действуйте так же, как и при анализе образца пациента.

IV. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный контроль: в тестовой и контрольной зоне должно появиться 2 окрашенные полосы.

Отрицательный контроль: в контрольной зоне должна появиться 1 окрашенная полоска.

V. ОГРАНИЧЕНИЯ

Отрицательный и положительный контроли предназначены для проведения дополнительных процедур контроля качества в лаборатории и не предназначены для подтверждения успешности выполнения анализа.



Положительный контроль

Отрицательный контроль



Обратитесь к инструкции по эксплуатации



Предназначено для диагностического использования *in vitro*



Номер партии



Дата истечения срока годности



Каталожный номер



Изготовлено VEDALAB - Франция



MD-030088 m6 c – Стр. 1/1
Редакция от 2015/06

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.



Скрытая кровь в кале, положительный и отрицательный контроли

Кат. № V1310 и кат. № V1311

I. ОПИСАНИЕ

Положительный контроль: 1 пластиковый флакон-капельница, содержащий 0,5 мл стабилизированного буферного раствора, содержащего человеческий гемоглобин и неинфекционные соединения с антимикробными агентами.

Отрицательный контроль: 1 пластиковый флакон-капельница, содержащий 0,5 мл стабилизированного буферного раствора.

Исключительно для диагностики *in vitro* и профессионального использования.

II. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

1. Положительный или отрицательный контроль следует хранить при температуре от + 2°C до + 8°C.

2. Раствор готов к применению и не требует экстракции.

3. Не использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке флакона.

III. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Положительные или отрицательные контроли на НЕМ поставляются в жидкой форме и готовыми к использованию.

Кассета:

Добавьте требуемый объем, указанный во вкладыше с инструкциями (раздел **Процедура анализа экстракция не требуется**) в лунку для образца на кассете, после чего действуйте так же, как и при анализе образца пациента.

Стрип:

Окуните стрип непосредственно (**экстракция не требуется**) во флакон с контролем, после чего действуйте так же, как и при анализе образца пациента.

IV. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный контроль: в тестовой и контрольной зоне должно появиться 2 окрашенные полоски.

Отрицательный контроль: в контрольной зоне должна появиться только 1 окрашенная полоска.

V. ОГРАНИЧЕНИЯ

Положительный или отрицательный контроль предназначен для проведения дополнительных процедур контроля качества в лаборатории и не предназначен для подтверждения успешности выполнения анализа.



Положительный контроль



Отрицательный контроль



Обратитесь к инструкции по эксплуатации



Предназначено для диагностического использования *in vitro*



Номер партии



Дата истечения срока годности



Каталожный номер



Изготовлено VEDALAB - Франция



MD- 040042 m1 c – Стр. 1/1
Редакция от 2014/12



Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.

Helicobacter pylori (антитело), положительный и отрицательный контроли

Кат. № V030 и V032

I. ОПИСАНИЕ

Эти контроли предназначены для оценки серологических тестов на выявление антител к H.Pylori.

1 стеклянный флакон, содержащий положительный контроль на "Helicobacter pylori".

1 стеклянный флакон, содержащий отрицательный контроль на "Helicobacter pylori".

Инструкция по применению.

Содержимое обоих флаконов с контролями лиофилизировано.

Исключительно для диагностики *in vitro* и профессионального использования.

II. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

1. Хранить **нераспечатанные флаконы** при температуре от + 4°C до + 30°C.

2. Не использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке флакона.

III. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Восстановите содержимое флакона с помощью 0,25 мл дистиллированной воды.

2. Подождите 15 минут.

3. Добавьте требуемый объем, указанный во вкладыше с инструкциями (раздел **Процедура анализа**), в лунку для образца на кассете, после чего действуйте так же, как и при анализе образца пациента.

4. **Флакон с восстановленным содержимым следует хранить при температуре от + 2°C до + 8°C и использовать в течение 24 часов после восстановления.**

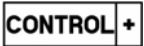
IV. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный контроль: в тестовой и контрольной зоне должно появиться 2 окрашенные полосы.

Отрицательный контроль: в контрольной зоне должна появиться только 1 окрашенная полоска.

V. ОГРАНИЧЕНИЯ

Отрицательный и положительный контроли предназначены для проведения дополнительных процедур контроля качества в лаборатории и не предназначены для подтверждения успешности выполнения анализа.

	Положительный контроль
	Отрицательный контроль
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Предназначено для диагностического использования <i>in vitro</i>
	Номер партии
	Дата истечения срока годности
	Каталожный номер

Изготовлено VEDALAB - Франция



MD- 170010 m6 c – Стр. 1/1
Редакция от 2013/04

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.



IgE, положительный и отрицательный контроли

Кат. V180 и V181

I. ОПИСАНИЕ

1 стеклянный флакон, содержащий положительный контроль на IgE.

1 стеклянный флакон, содержащий отрицательный контроль на IgE.

Содержимое обоих флаконов с контролями лиофилизировано.

Исключительно для диагностики *in vitro* и профессионального использования.

II. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

1. Хранить **нераспечатанные флаконы** при температуре от + 4°C до + 30°C.

2. Не использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке флакона.

III. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1- Восстановите содержимое флакона с помощью 0,25 мл дистиллированной воды. 2- Подождите 15 минут.

3- Кассета:

Добавьте требуемый объем, указанный во вкладыше с инструкциями (раздел **Процедура анализа**), в лунку для образца на кассете, после чего действуйте так же, как и при анализе образца пациента.

Стрип:

Окуните стрип непосредственно во флакон с контролем, после чего действуйте так же, как и при анализе образца пациента.

4- Флакон с восстановленным содержимым следует хранить при температуре от + 2°C до + 8°C и использовать в течение 5 часов после восстановления из-за очень низкой стабильности вещества.

IV. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный контроль: в тестовой и контрольной зоне должно появиться 2 окрашенные полоски. Отрицательный контроль: в контрольной зоне должна появиться только 1 окрашенная полоска.

V. ОГРАНИЧЕНИЯ

Положительный контроль предназначен для проведения дополнительных процедур контроля качества в лаборатории и не предназначен для подтверждения успешности выполнения анализа.



Положительный контроль

Отрицательный контроль



Обратитесь к инструкции по эксплуатации



Предназначено для диагностического использования *in vitro*



Номер партии



Дата истечения срока годности



Каталожный номер

Изготовлено VEDALAB - Франция



MD- 180015 m0 c – Стр. 1/1
2013/07

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.



Инфекционный мононуклеоз, положительный и отрицательный контроли, лиофилизат

Кат. V093 и V094

I. ОПИСАНИЕ

- 1 стеклянный флакон, содержащий положительный контроль на ИМ.
1 стеклянный флакон, содержащий отрицательный контроль на ИМ.
Содержимое обоих флаконов с контролями лиофилизировано.
Исключительно для диагностики *in vitro* и профессионального использования.

II. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

1. Хранить **нераспечатанные флаконы** при температуре от + 4°C до + 30°C.
2. Не использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке флакона.

III. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- 1- Восстановите содержимое флакона с помощью 0,25 мл дистиллированной воды.
- 2- Подождите 15 минут.
- 3- Добавьте требуемый объем, указанный во вкладыше с инструкциями (раздел **Процедура анализа**), в лунку для образца на кассете, после чего действуйте так же, как и при анализе образца пациента.
- 4- **Флакон с восстановленным содержимым следует хранить при температуре от + 2°C до + 8°C и использовать в течение 7 дней после восстановления из-за очень низкой стабильности вещества.**

IV. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный контроль: в тестовой и контрольной зоне должно появиться 2 окрашенные полоски. Отрицательный контроль: в контрольной зоне должна появиться только 1 окрашенная полоска.

V. ОГРАНИЧЕНИЯ

Положительный контроль предназначен для проведения дополнительных процедур контроля качества в лаборатории и не предназначен для подтверждения успешности выполнения анализа.

	Положительный контроль
	Отрицательный контроль
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Предназначено для диагностического использования <i>in vitro</i>
	Номер партии
	Дата истечения срока годности
	Каталожный номер

Изготовлено VEDALAB - Франция



MD- 160006 m7 c – Стр. 1/1
Редакция от 2014/12



Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.

Вирус гриппа А, положительный контроль

Кат. № V490

I. ОПИСАНИЕ

1 стеклянный флакон, содержащий инактивированные антигены гриппа А.

Этот продукт лиофилизирован.

Исключительно для диагностики *in vitro* и профессионального использования.

Этот продукт предназначен для использования с экспресс-тестом на грипп А.

II. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

1. Хранить **нераспечатанные флаконы** при температуре от + 4°C до + 30°C.

2. Не использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке флакона.

III. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Восстановите содержимое флакона с помощью 0,5 мл экстрактного раствора.

2. Подождите 15 минут.

3. Добавьте требуемый объем, указанный во вкладыше с инструкциями (раздел **Процедура анализа, экстракция не требуется**) в лунку для образца на кассете, после чего действуйте так же, как и при анализе образца пациента.

4. **Флакон с восстановленным содержимым следует хранить при температуре от + 2°C до + 8°C и использовать в течение 24 часов после восстановления.**

IV. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный контроль: в тестовой и контрольной зоне должно появиться 2 окрашенные полоски.

V. ОГРАНИЧЕНИЯ

Положительные контроли предназначены для проведения дополнительных процедур контроля качества в лаборатории и не предназначены для подтверждения успешности выполнения анализа.

	Положительный контроль
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Предназначено для диагностического использования <i>in vitro</i>
	Номер партии
	Дата истечения срока годности
	Каталожный номер

Изготовлено VEDALAB - Франция



MD-490010 m3 с – Стр. 1/1
Редакция от 2012/11

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.



Вирус гриппа В, положительный контроль

Кат. № V590

I. ОПИСАНИЕ

1 стеклянный флакон, содержащий инаktivированные антигены гриппа В.

Этот продукт лиофилизирован.

Исключительно для диагностики *in vitro* и профессионального использования.

Этот продукт предназначен для использования с экспресс-тестом на грипп В.

II. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

1. Хранить **нераспечатанные флаконы** при температуре от + 4°C до + 30°C.

2. Не использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке флакона.

III. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Восстановите содержимое флакона с помощью 0,5 мл экстрактного раствора.

2. Подождите 15 минут.

3. Добавьте требуемый объем, указанный во вкладыше с инструкциями (раздел **Процедура анализа, экстракция не требуется**) в лунку для образца на кассете, после чего действуйте так же, как и при анализе образца пациента.

4. **Флакон с восстановленным содержимым следует хранить при температуре от + 2°C до + 8°C и использовать в течение 24 часов после восстановления.**

IV. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный контроль: в тестовой и контрольной зоне должно появиться 2 окрашенные полоски.

V. ОГРАНИЧЕНИЯ

Положительные контроли предназначены для проведения дополнительных процедур контроля качества в лаборатории и не предназначены для подтверждения успешности выполнения анализа.



Положительный контроль



Обратитесь к инструкции по эксплуатации



Предназначено для диагностического использования *in vitro*



Номер партии



Дата истечения срока годности



Каталожный номер

Изготовлено VEDALAB - Франция



MD-491005 m3 c – Стр. 1/1
Редакция от 2012/11

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.



Вирус гриппа А+В, отрицательный контроль

Кат. № V491

I. ОПИСАНИЕ

1 стеклянный флакон, содержащий 1 мл отрицательного контроля на грипп А и В.
Исключительно для диагностики *in vitro* и профессионального использования.

Этот продукт предназначен для использования либо с отдельными экспресс-тестами на грипп А и В (Influenza A и Influenza B), либо с комбинированным экспресс-тестом Duo Influenza A and Influenza B.

II. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

1. Отрицательный контроль следует хранить при температуре от + 4°C до + 30°C.
2. Раствор готов к применению и не требует экстракции.
3. Не использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке флакона.

III. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Отрицательный контроль на грипп А и В поставляется в жидкой форме и готовым к использованию.

Добавьте требуемый объем, указанный во вкладыше с инструкциями (раздел **Процедура анализа, экстракция не требуется**) в лунку для образца на кассете, после чего действуйте так же, как и при анализе образца пациента.

IV. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Отрицательный контроль: в контрольной зоне должна появиться только 1 окрашенная полоска.

V. ОГРАНИЧЕНИЯ

Отрицательный контроль предназначен для проведения дополнительных процедур контроля качества в лаборатории и не предназначен для подтверждения успешности выполнения анализа.

	Отрицательный контроль
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Предназначено для диагностического использования <i>in vitro</i>
	Номер партии
	Дата истечения срока годности
	Каталожный номер

Изготовлено VEDALAB - Франция



MD-490011 m5 с – Стр. 1/1
Редакция от 2013/01

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.



Легионелла, положительный и отрицательный контроли

Кат. № V840 и кат. № V841

I. ОПИСАНИЕ

Положительные и отрицательные контроли на LEGIONELLA предназначены для использования в иммуноанализах для обнаружения антигена *Legionella*, в особенности вместе с экспресс-тестом LEGIO-CHECK-1, в качестве внутреннего контроля качества.

Положительный контроль на LEGIONELLA представляет собой стабилизированный буферный раствор, содержащий неинфекционный антиген *Legionella*, полученный из культуры *in vitro*, с 0,05% азида натрия.

Отрицательный контроль на LEGIONELLA представляет собой стабилизированный буферный раствор без антигена *Legionella*, содержащий 0,05% азида натрия. Несмотря на отсутствие инфекционных компонентов, рекомендуется обрабатывать контроли как потенциально инфицированный материал.

Исключительно для диагностики *in vitro* и профессионального использования.

- 1 пластиковый флакон-капельница, содержащий 0,5 мл положительного или отрицательного контроля LEGIONELLA
- Вкладыш с инструкциями

II. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от + 2°C до + 8°C до истечения срока годности, указанного на этикетке. Не использовать по истечении срока годности.

III. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1- Положительные и отрицательные контроли на LEGIONELLA поставляются в жидкой форме и готовыми к использованию. Подождите 10 минут, чтобы флакон с контролем нагрелся до комнатной температуры до начала тестирования.

2- Добавьте требуемый объем, указанный во вкладыше с инструкциями (раздел **Процедура анализа**), в лунку для образца на кассете, после чего действуйте так же, как и при анализе образца пациента.

IV. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный контроль: в тестовой и контрольной зоне должно появиться 2 окрашенные полоски.

Отрицательный контроль: в контрольной зоне должна появиться только 1 окрашенная полоска.

V. ОГРАНИЧЕНИЯ

Положительные и отрицательные контроли на LEGIONELLA предназначены для проведения дополнительных процедур контроля качества в лаборатории и не предназначены для подтверждения успешности выполнения анализа.



Положительный контроль

Отрицательный контроль



Обратитесь к инструкции по эксплуатации



Предназначено для диагностического использования *in vitro*



Номер партии



Дата истечения срока годности



Каталожный номер



Изготовлено VEDALAB - Франция



MD- 840007 m2 c – Стр. 1/1
Редакция от 2015/04

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.



РОТАВИРУС, положительный контроль

Кат. № V3000

I. ОПИСАНИЕ

1 стеклянный флакон, содержащий положительный контроль на ротавирус.

Этот продукт лиофилизирован.

Исключительно для диагностики *in vitro* и профессионального использования.

II. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить **нераспечатанные флаконы** при температуре от + 4°C до + 30°C.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке флакона.

III. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Восстановите содержимое флакона с помощью 0,5 мл дистиллированной воды.

2. Подождите 15 минут.

3.1 Кассета:

Добавьте требуемый объем, указанный во вкладыше с инструкциями (раздел **Процедура анализа, экстракция не требуется**) в лунку для образца на кассете, после чего действуйте так же, как и при анализе образца пациента.

3.2 Стрип:

Окуните стрип непосредственно (**экстракция не требуется**) во флакон с контролем, после чего действуйте так же, как и при анализе образца пациента.

4. **Флакон с восстановленным содержимым следует хранить при температуре от + 2°C до + 8°C и использовать в течение 24 часов после восстановления.**

IV. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный контроль: в тестовой и контрольной зоне должно появиться 2 окрашенные полоски.

V. ОГРАНИЧЕНИЯ

Положительные контроли предназначены для проведения дополнительных процедур контроля качества в лаборатории и не предназначены для подтверждения успешности выполнения анализа.

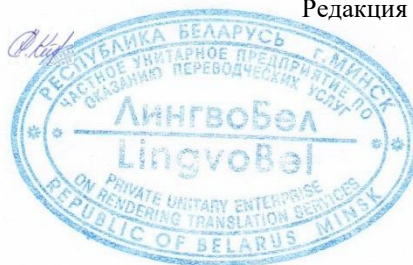
	Положительный контроль
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Предназначено для диагностического использования <i>in vitro</i>
	Номер партии
	Дата истечения срока годности
	Каталожный номер

Изготовлено VEDALAB - Франция

CE

MD 300012 m4 c – Стр. 1/1
Редакция от 2012/08

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.



РОТАВИРУС, отрицательный контроль

Кат. № V3001

I. ОПИСАНИЕ

1 стеклянный флакон, содержащий 1 мл экстрактного раствора.

Исключительно для диагностики *in vitro* и профессионального использования.

Этот продукт предназначен для использования с экспресс-тестом на ротавирус.

II. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

1. Хранить флаконы при температуре от + 4°C до + 30°C.

2. Не использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке флакона.

III. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Отрицательный контроль на ротавирус поставляется в жидкой форме и готовым к использованию.

Добавьте требуемый объем, указанный во вкладыше с инструкциями (раздел **Процедура анализа, экстракция не требуется**) в лунку для образца на кассете, после чего действуйте так же, как и при анализе образца пациента.

IV. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Отрицательный контроль: в контрольной зоне должна появиться только 1 окрашенная полоска.

V. ОГРАНИЧЕНИЯ

Отрицательный контроль предназначен для проведения дополнительных процедур контроля качества в лаборатории и не предназначен для подтверждения успешности выполнения анализа.

	Отрицательный контроль
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Предназначено для диагностического использования <i>in vitro</i>
	Номер партии
	Дата истечения срока годности
	Каталожный номер

Изготовлено VEDALAB - Франция



MD- 300022 m0 c – Стр. 1/1
2014/02

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.



RSV, positive and negative control

Респираторно-синцитиальный вирус, положительный и отрицательный контроли

Кат. № V1901 и V1900

I. ОПИСАНИЕ

1 стеклянный флакон, содержащий лиофилизированный положительный контроль на РСВ.

1 стеклянный флакон, содержащий 0,5 мл жидкого отрицательного контроля на РСВ.
Инструкция по применению.

Исключительно для диагностики *in vitro* и профессионального использования.

II. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

1. Хранить **нераспечатанные флаконы** при температуре от + 4°C до + 30°C.
2. Не использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке флакона.

III. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Отрицательный контроль:

1. Отрицательный контроль на РСВ поставляется в жидкой форме и готовым к использованию.

1.1 Кассета:

Добавьте требуемый объем, указанный во вкладыше с инструкциями (раздел **Процедура анализа, экстракция не требуется**) в лунку для образца на кассете, после чего действуйте так же, как и при анализе образца пациента.

1.2 Стрип:

Окуните стрип непосредственно (**экстракция не требуется**) во флакон с контролем, после чего действуйте так же, как и при анализе образца пациента.

3. После каждого использования флакон следует хранить при температуре от + 4°C до + 30°C.

Положительный контроль:

1. Восстановите содержимое флакона с помощью 0,5 мл дистиллированной воды.
2. Подождите 15 минут.

3.1 Кассета:

Добавьте требуемый объем, указанный во вкладыше с инструкциями (раздел **Процедура анализа, экстракция не требуется**) в лунку для образца на кассете, после чего действуйте так же, как и при анализе образца пациента.

3.2 Стрип:

Окуните стрип непосредственно (**экстракция не требуется**) во флакон с контролем, после чего действуйте так же, как и при анализе образца пациента.

4. Флакон с восстановленным содержимым следует хранить при температуре от + 2°C до + 8°C и использовать в течение 5 дней после восстановления.

IV. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный контроль: в тестовой и контрольной зоне должно появиться 2 окрашенные полоски.

Отрицательный контроль: в контрольной зоне должна появиться только 1 окрашенная полоска.



MD- 310010 m4 c – Стр. 1/2
Редакция от 2013/01

V. ОГРАНИЧЕНИЯ

Контроли предназначены для проведения дополнительных процедур контроля качества в лаборатории и не предназначены для подтверждения успешности выполнения анализа.

	Положительный контроль
	Отрицательный контроль
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Предназначено для диагностического использования <i>in vitro</i>
	Номер партии
	Дата истечения срока годности
	Каталожный номер

Изготовлено VEDALAB – Франция

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.



S.PNEUMO, positive and negative control

Streptococcus pneumoniae, положительный и отрицательный контроли

Кат. № V650 и кат. № V651

I. ОПИСАНИЕ

Положительные и отрицательные контроли на S.PNEUMO предназначены для использования в иммуноанализах для обнаружения антигена *Streptococcus pneumoniae*, в особенности вместе с экспресс-тестом S.PNEUMO-CHECK-1, в качестве внутреннего контроля качества.

Положительный контроль на S.PNEUMO представляет собой стабилизированный буферный раствор неинфекционного антигена *Streptococcus pneumoniae*, полученного из культуры *in vitro*, с 0,05% азида натрия.

Отрицательный контроль на S.PNEUMO представляет собой стабилизированный буферный раствор без антигена *Streptococcus pneumoniae*, содержащий 0,05% азида натрия.

Несмотря на отсутствие инфекционных компонентов, рекомендуется обрабатывать контроли как потенциально инфицированный материал.

Исключительно для диагностики *in vitro* и профессионального использования.

- 1 пластиковый флакон-капельница, содержащий 0,5 мл положительного или отрицательного контроля на S.PNEUMO
- Вкладыш с инструкциями

II. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от + 2°C до + 8°C до истечения срока годности, указанного на этикетке. Не использовать по истечении срока годности.

III. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1- Положительные и отрицательные контроли на S.PNEUMO поставляются в жидкой форме и готовы к использованию. Подождите 10 минут, чтобы флакон с контролем нагрелся до комнатной температуры до начала тестирования.

2- Добавьте требуемый объем, указанный во вкладыше с инструкциями (раздел **Процедура анализа**), в лунку для образца на кассете, после чего действуйте так же, как и при анализе образца пациента.

IV. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный контроль: в тестовой и контрольной зоне должно появиться 2 окрашенные полосы.

Отрицательный контроль: в контрольной зоне должна появиться только 1 окрашенная полоска.

V. ОГРАНИЧЕНИЯ

Положительные и отрицательные контроли S.PNEUMO предназначены для проведения дополнительных процедур контроля качества в лаборатории и не предназначены для подтверждения успешности выполнения анализа.



Положительный контроль

Отрицательный контроль



Обратитесь к инструкции по эксплуатации



Предназначено для диагностического использования *in vitro*



Номер партии



Дата истечения срока годности



Каталожный номер



Изготовлено VEDALAB - Франция



MD- 065004 m1 c – Стр. 1/1
Редакция от 2015/04

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.



стрептококк группы А, положительный контроль

STREP A, positive control

Кат. № V070

I. ОПИСАНИЕ

1 пластиковый флакон-капельница, содержащий 0,5 мл стабилизированного буферного раствора неинфекционных соединений, полученных из культуры *in vitro*, с 0,05% азида натрия. Исключительно для диагностики *in vitro* и профессионального использования.

II. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

1. Положительный контроль следует хранить при температуре от + 4°C до + 30°C.
2. Раствор готов к применению и не требует экстракции.
3. Не использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке флакона.

III. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Положительный контроль на Strep A поставляется в жидкой форме и готовым к использованию.

Кассета:

Добавьте требуемый объем, указанный во вкладыше с инструкциями (раздел **Процедура анализа экстракция не требуется**) в лунку для образца на кассете, после чего действуйте так же, как и при анализе образца пациента.

Стрип:

Окуните стрип непосредственно (**экстракция не требуется**) во флакон с контролем, после чего действуйте так же, как и при анализе образца пациента.

IV. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный контроль: в тестовой и контрольной зоне должно появиться 2 окрашенные полосы.

V. ОГРАНИЧЕНИЯ

Положительный контроль предназначен для проведения дополнительных процедур контроля качества в лаборатории и не предназначен для подтверждения успешности выполнения анализа.

	Положительный контроль
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Предназначено для диагностического использования <i>in vitro</i>
	Номер партии
	Дата истечения срока годности
	Каталожный номер

Изготовлено VEDALAB - Франция



MD- 060013 m6 с – Стр. 1/1
Редакция от 2013/01



Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.

STREP A, negative control

стрептококк группы А, отрицательный контроль

Кат. № V075

I. ОПИСАНИЕ

1 пластиковый флакон-капельница, содержащий 0,5 мл отрицательного контроля на Strep A. Исключительно для диагностики *in vitro* и профессионального использования.

II. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

1. Отрицательный контроль следует хранить при температуре от + 4°C до + 30°C.
2. Раствор готов к применению и не требует экстракции.
3. Не использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке флакона.

III. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Отрицательный контроль на Strep A поставляется в жидкой форме и готовым к использованию.

Кассета:

Добавьте требуемый объем, указанный во вкладыше с инструкциями (раздел **Процедура анализа экстракция не требуется**) в лунку для образца на кассете, после чего действуйте так же, как и при анализе образца пациента.

Стрип:

Окуните стрип непосредственно (**экстракция не требуется**) во флакон с контролем, после чего действуйте так же, как и при анализе образца пациента.

IV. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Отрицательный контроль: в контрольной зоне должна появиться только 1 окрашенная полоска.

V. ОГРАНИЧЕНИЯ

Отрицательный контроль предназначен для проведения дополнительных процедур контроля качества в лаборатории и не предназначен для подтверждения успешности выполнения анализа.

	Отрицательный контроль
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Предназначено для диагностического использования <i>in vitro</i>
	Номер партии
	Дата истечения срока годности
	Каталожный номер

Изготовлено VEDALAB - Франция



MD- 060018 m4 c – Стр. 1/1
Редакция от 2013/01

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.



STREP B, positive control

стрептококк группы В, положительный контроль

Кат. № V2300

I. ОПИСАНИЕ

1 пластиковый флакон-капельница, содержащий 0,5 мл стабилизированного буферного раствора неинфекционных соединений, полученных из культуры *in vitro*, с 0,05% азида натрия.

Исключительно для диагностики *in vitro* и профессионального использования.

II. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

1. Положительный контроль следует хранить при температуре от + 4°C до + 30°C.

2. Раствор готов к применению и не требует экстракции.

3. Не использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке флакона.

III. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Положительный контроль на Strep B поставляется в жидкой форме и готовым к использованию.

Кассета:

Добавьте требуемый объем, указанный во вкладыше с инструкциями (раздел **Процедура анализа экстракция не требуется**) в лунку для образца на кассете, после чего действуйте так же, как и при анализе образца пациента.

Стрип:

Окуните стрип непосредственно (**экстракция не требуется**) во флакон с контролем, после чего действуйте так же, как и при анализе образца пациента.

IV. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный контроль: в тестовой и контрольной зоне должно появиться 2 окрашенные полосы.

V. ОГРАНИЧЕНИЯ

Положительный контроль предназначен для проведения дополнительных процедур контроля качества в лаборатории и не предназначен для подтверждения успешности выполнения анализа.

	Положительный контроль
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Предназначено для диагностического использования <i>in vitro</i>
	Номер партии
	Дата истечения срока годности
	Каталожный номер

Изготовлено VEDALAB - Франция



MD- 070009 m4 c – Стр. 1/1
Редакция от 2013/01

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.



STREP B, negative control

стрептококк группы В, отрицательный контроль

Кат. № V2301

I. ОПИСАНИЕ

1 пластиковый флакон-капельница, содержащий 0,5 мл отрицательного контроля на Strep B. Исключительно для диагностики *in vitro* и профессионального использования.

II. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

1. Отрицательный контроль следует хранить при температуре от + 4°C до + 30°C.

2. Раствор готов к применению и не требует экстракции.

3. Не использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке флакона.

III. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Отрицательный контроль на Strep B поставляется в жидкой форме и готовым к использованию.

Кассета:

Добавьте требуемый объем, указанный во вкладыше с инструкциями (раздел **Процедура анализа экстракция не требуется**) в лунку для образца на кассете, после чего действуйте так же, как и при анализе образца пациента.

Стрип:

Окуните стрип непосредственно (**экстракция не требуется**) во флакон с контролем, после чего действуйте так же, как и при анализе образца пациента.

IV. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Отрицательный контроль: в контрольной зоне должна появиться только 1 окрашенная полоска.

V. ОГРАНИЧЕНИЯ

Отрицательный контроль предназначен для проведения дополнительных процедур контроля качества в лаборатории и не предназначен для подтверждения успешности выполнения анализа.

	Отрицательный контроль
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Предназначено для диагностического использования <i>in vitro</i>
	Номер партии
	Дата истечения срока годности
	Каталожный номер

Изготовлено VEDALAB - Франция



MD- 070011 m4 c – Стр. 1/1
Редакция от 2013/01

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.



СИФИЛИС, положительный и отрицательный контроли

Кат. №: V2400 и V2401

I. ОПИСАНИЕ

Эти положительные и отрицательные контроли предназначены для использования в серологических тестах, выявляющих антитела к *Treponema pallidum*. 1 пластиковый флакон-капельница, содержащий 0,5 мл положительного или отрицательного контроля на сифилис.

Оба контроля содержат разбавленные сыворотки крови человека, которые были протестированы и дали отрицательный результат в отношении антигенов против ВИЧ, вируса гепатита С и ВИЧ1. Содержит 0,05% NaN₃.

Несмотря на отсутствие инфекционных компонентов, рекомендуется обрабатывать контроли как потенциально инфицированный материал. Исключительно для диагностики *in vitro* и профессионального использования.

- 1 пластиковый флакон-капельница, содержащий 0,5 мл положительного или отрицательного контроля на сифилис
- Вкладыш с инструкциями

II. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от + 2°C до + 8°C до истечения срока годности, указанного на этикетке.

Не использовать по истечении срока годности.

III. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1- Положительные и отрицательные контроли на сифилис поставляются в жидкой форме и готовыми к использованию. Подождите 10 минут, чтобы флакон с контролем нагрелся до комнатной температуры до начала тестирования.

2- Используя флакон-капельницу, добавьте одну каплю (40 мкл) контроля в лунку для образцов на кассете и добавьте разбавитель так же, как для образца пациента.

IV. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный контроль: в тестовой и контрольной зоне должно появиться 2 окрашенные полоски.

Отрицательный контроль: в контрольной зоне должна появиться только 1 окрашенная полоска.

V. ОГРАНИЧЕНИЯ

Отрицательный и положительный контроли на сифилис предназначены для проведения дополнительных процедур контроля качества в лаборатории и не предназначены для подтверждения успешности выполнения анализа.

	Прочитайте инструкцию перед использованием	IVD	Предназначен для диагностического использования <i>in vitro</i>
	Производитель	LOT	Номер партии
CONTROL +	Положительный контроль	CONTROL -	Отрицательный контроль
	Дата истечения срока годности	REF	Каталожный номер



Изготовлено VEDALAB - Франция



MD- 260017 m5 c – Стр. 1/1
Редакция от 2016/06

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.



TETANUS, positive control

столбняк, положительный контроль

Кат: № V920

I. ОПИСАНИЕ

Этот положительный контроль предназначен для использования в серологических тестах, выявляющих антитела к анатоксину столбняка.

1 стеклянный флакон, содержащий 0,5 мл положительного контроля на tetanus.

Исключительно для диагностики *in vitro* и профессионального использования.

Положительный контроль на tetanus содержит разбавленные сыворотки крови человека, которые были протестированы и дали отрицательный результат в отношении антигенов против ВИЧ, вируса гепатита С и ВИЧ1. Содержит 0,05% NaN₃.

II. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от + 2°C до + 8°C до истечения срока годности, указанного на этикетке.

Не использовать по истечении срока годности.

III. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1- Положительный контроль на Tetanus находится в жидкой форме и готов к использованию. Подождите 10 минут, чтобы флакон с контролем нагрелся до комнатной температуры до начала тестирования.

2- Добавьте требуемый объем, указанный во вкладыше с инструкциями (раздел **Процедура анализа**), в лунку для образца на кассете, после чего действуйте так же, как и при анализе образца пациента.

3- После каждого использования флакон следует хранить при температуре от + 2°C до + 8°C.

IV. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный контроль: в тестовой и контрольной зоне должно появиться 2 окрашенные полоски.

V. ОГРАНИЧЕНИЯ

Положительный контроль на tetanus предназначен для проведения дополнительных процедур контроля качества в лаборатории и не предназначен для подтверждения успешности выполнения анализа.

	Положительный контроль
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Предназначено для диагностического использования <i>in vitro</i>
	Номер партии
	Дата истечения срока годности
	Каталожный номер

Изготовлено VEDALAB - Франция



Редакция от 2013/01

MD- 920009 m1 c – Стр. 1/1

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.



TETANUS, negative control

столбняк, отрицательный контроль

Кат: № V921

I. ОПИСАНИЕ

Этот отрицательный контроль предназначен для использования в серологических тестах, выявляющих антитела к анатоксину столбняка.

1 стеклянный флакон, содержащий 0,5 мл отрицательного контроля на tetanus.

Исключительно для диагностики *in vitro* и профессионального использования.

Отрицательный контроль на tetanus содержит разбавленные сыворотки крови человека, которые были протестированы и дали отрицательный результат в отношении антигенов против ВИЧ, вируса гепатита С и ВИЧ1. Содержит 0,05% NaN₃.

II. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от + 2°C до + 8°C до истечения срока годности, указанного на этикетке.

Не использовать по истечении срока годности.

III. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1- Отрицательный контроль на tetanus поставляется в жидкой форме и готовым к использованию. Подождите 10 минут, чтобы флакон с контролем нагрелся до комнатной температуры до начала тестирования.

2- Добавьте требуемый объем, указанный во вкладыше с инструкциями (раздел **Процедура анализа**), в лунку для образца на кассете, после чего действуйте так же, как и при анализе образца пациента.

3- После каждого использования флакон следует хранить при температуре от + 2°C до + 8°C.

IV. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Отрицательный контроль: в контрольной зоне должна появиться только 1 окрашенная полоска.

V. ОГРАНИЧЕНИЯ

Отрицательный контроль на tetanus предназначен для проведения дополнительных процедур контроля качества в лаборатории и не предназначен для подтверждения успешности выполнения анализа.

	Отрицательный контроль
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Предназначено для диагностического использования <i>in vitro</i>
	Номер партии
	Дата истечения срока годности
	Каталожный номер

Изготовлено VEDALAB - Франция



MD- 920010 m1 с – Стр. 1/1
Редакция от 2013/01

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.



TOXIN A+B, positive control

токсины A+B, положительный контроль

Кат. № V140

I. ОПИСАНИЕ

1 стеклянный флакон, содержащий инактивированные антигены токсина A C.d. и токсина B C.d.

Этот продукт лиофилизирован.

Исключительно для диагностики *in vitro* и профессионального использования.

Этот продукт должен использоваться либо с отдельными тестами C.d. Toxin A и C.d. Toxin B, либо с двойным тестом C.d. Toxin A и Toxin B duo test, либо с комбинированным тестом C.d. Toxin A и Toxin B Combo.

II. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

1. Хранить **нераспечатанные флаконы** при температуре от + 4°C до + 30°C.
2. Не использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке флакона.

III. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Восстановите содержимое флакона с помощью 0,6 мл экстрактивного раствора.
2. Подождите 15 минут.
3. Добавьте требуемый объем, указанный во вкладыше с инструкциями (раздел **Процедура анализа, экстракция не требуется**) в лунку для образца на кассете, после чего действуйте так же, как и при анализе образца пациента.
4. **Флакон с восстановленным содержимым следует хранить при температуре от + 2°C до + 8°C и использовать в течение 24 часов после восстановления.**

IV. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

В зависимости от разновидности теста в тестовой зоне должны появиться 1 или 2 окрашенные полосы, и 1 полоска должна появиться в контрольной зоне.

V. ОГРАНИЧЕНИЯ

Положительные контроли предназначены для проведения дополнительных процедур контроля качества в лаборатории и не предназначены для подтверждения успешности выполнения анализа.

	Прочитайте инструкцию перед использованием	IVD	Для диагностического использования <i>in vitro</i>
	Производитель	LOT	Номер партии
CONTROL +	Положительный контроль	REF	Каталожный номер
	Дата истечения срока годности		



Изготовлено VEDALAB - Франция



MD- 320008 m6 c – Стр. 1/1
Редакция от 2020/09

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.



TOXIN A+B, negative control
токсины A+B, отрицательный контроль
Кат. № V142

I. ОПИСАНИЕ

1 стеклянный флакон, содержащий 1 мл экстрактивного раствора.

Исключительно для диагностики *in vitro* и профессионального использования.

Этот продукт должен использоваться с тестами на *Clostridium Difficile* (Toxin A, Toxin B, GDH), как отдельными, так и комбинированными.

II. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

1. Хранить флаконы при температуре от + 4°C до + 30°C.

2. Не использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке флакона.

III. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Отрицательный контроль на токсин А, токсин В и GDH поставляется в жидкой форме и готовым к использованию.

Добавьте требуемый объем, указанный во вкладыше с инструкциями (раздел **Процедура анализа, экстракция не требуется**) в лунку для образца на кассете, после чего действуйте так же, как и при анализе образца пациента.

IV. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Отрицательный контроль: в контрольной зоне должна появиться только 1 окрашенная полоска.

V. ОГРАНИЧЕНИЯ

Отрицательные контроли предназначены для проведения дополнительных процедур контроля качества в лаборатории и не предназначены для подтверждения успешности выполнения анализа.

	Прочитайте инструкцию перед использованием	IVD	Для диагностического использования <i>in vitro</i>
	Производитель	LOT	Номер партии
	Дата истечения срока годности	CONTROL -	Отрицательный контроль
		REF	Каталожный номер



Изготовлено VEDALAB - Франция



MD- 320014 m6 c – Стр. 1/1
Редакция от 2020/09

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.



Положительный и отрицательный контроли на ТРОПОНИН I WB
(Для использования с версией теста на тропонин I для цельной крови /
сыворотки / плазмы)
Кат. № V280-1 и V281-1

I. ОПИСАНИЕ

1 стеклянный флакон, содержащий положительный контроль на тропонин I.

1 стеклянный флакон, содержащий отрицательный контроль на тропонин I.

Контроли содержат разбавленные сыворотки крови человека, которые были протестированы и дали отрицательный результат в отношении антигенов против ВИЧ, вируса гепатита С и поверхностного вируса гепатита В. (Содержит 0,05% NaN₃).

Содержимое флаконов с контролями лиофилизировано.

Исключительно для диагностики *in vitro* и профессионального использования.

II. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

1- Хранить **нераспечатанный флакон** при температуре от + 4°C до + 30°C.

2- Не использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке флакона.

III. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1- Восстановите содержимое флакона с помощью 0,25 мл дистиллированной воды.

2- Подождите 15 минут.

3- Добавьте требуемый объем, указанный во вкладыше с инструкциями (раздел **Процедура анализа**), в лунку для образца на кассете, после чего действуйте так же, как и при анализе образца пациента.

4- Флакон с восстановленным содержимым следует хранить при температуре от + 2°C до + 8°C и использовать в течение 5 часов после восстановления из-за очень низкой стабильности вещества.

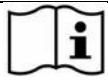
IV. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный контроль: в тестовой и контрольной зоне должно появиться 2 окрашенные полоски.

Отрицательный контроль: в контрольной зоне должна появиться только 1 окрашенная полоска.

V. ОГРАНИЧЕНИЯ

Отрицательный и положительный контроли предназначены для проведения дополнительных процедур контроля качества в лаборатории и не предназначены для подтверждения успешности выполнения анализа.

	Прочитайте инструкцию перед использованием	IVD	Для диагностического использования <i>in vitro</i>
	Положительный контроль	CONTROL -	Отрицательный контроль
	Производитель	LOT	Номер партии
	Дата истечения срока годности	REF	Каталожный номер



Изготовлено VEDALAB - Франция



MD-280027 m4 c – Стр. 1/1

Редакция от 2017/10



Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.

Положительный и отрицательный контроли на ТРОПОНИН I S/P (Для использования с версией теста на тропонин I для сыворотки / плазмы)

Кат. № V280-2 и V281-2

I. ОПИСАНИЕ

1 стеклянный флакон, содержащий положительный контроль на тропонин I.

1 стеклянный флакон, содержащий отрицательный контроль на тропонин I.

Контроли содержат разбавленные сыворотки крови человека, которые были протестированы и дали отрицательный результат в отношении антигенов против ВИЧ, вируса гепатита С и поверхностного вируса гепатита В. (Содержит 0,05% NaN₃).

Содержимое флаконов с контролями лиофилизировано.

Исключительно для диагностики *in vitro* и профессионального использования.

II. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

1. Хранить **нераспечатанный флакон** при температуре от + 4°C до + 30°C.
2. Не использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке флакона.

III. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Восстановите содержимое флакона с помощью 0,5 мл дистиллированной воды.
2. Подождите 15 минут.
3. Добавьте требуемый объем, указанный во вкладыше с инструкциями (раздел **Процедура анализа**), в лунку для образца на кассете, после чего действуйте так же, как и при анализе образца пациента.
4. **Флакон с восстановленным содержимым следует хранить при температуре от + 2°C до + 8°C и использовать в течение 5 часов после восстановления из-за очень низкой стабильности вещества.**

IV. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный контроль: в тестовой и контрольной зоне должно появиться 2 окрашенные полоски. Отрицательный контроль: в контрольной зоне должна появиться только 1 окрашенная полоска.

V. ОГРАНИЧЕНИЯ

Отрицательный и положительный контроли предназначены для проведения дополнительных процедур контроля качества в лаборатории и не предназначены для подтверждения успешности выполнения анализа.

	Прочитайте инструкцию перед использованием		Для диагностического использования <i>in vitro</i>
	Положительный контроль		Отрицательный контроль
	Производитель		Номер партии
	Дата истечения срока годности		Каталожный номер



Изготовлено VEDALAB - Франция



MD-280040 m4 с – Стр. 1/1
Редакция от 2017/10

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.



TSH, positive and negative control

ТТГ, положительный и отрицательный контроли

Кат. № V2500-1 и V2501-1

I. ОПИСАНИЕ

1 стеклянный флакон, содержащий положительный контроль на ТТГ. Положительный контроль содержит разбавленные сыворотки крови человека, которые были протестированы и дали отрицательный результат в отношении антигенов против ВИЧ, вируса гепатита С и поверхностного вируса гепатита В. (Содержит 0,05% NaN₃).

1 стеклянный флакон, содержащий отрицательный контроль на ТТГ.

Содержимое обоих флаконов с контролями лиофилизировано.

1 пластиковый флакон-капельница, содержащий дистиллированную воду для восстановления контролей (опционально).

Инструкция по применению.

Исключительно для диагностики *in vitro* и профессионального использования.

II. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить **нераспечатанные флаконы** при температуре от + 4°C до + 30°C.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке флакона.

III. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Восстановите содержимое флакона с помощью 0,25 мл дистиллированной воды.

2. Подождите 15 минут.

3. Добавьте требуемый объем, указанный во вкладыше с инструкциями (раздел **Процедура анализа**), в лунку для образца на кассете, после чего действуйте так же, как и при анализе образца пациента.

4. **Флакон с восстановленным содержимым следует хранить при температуре от + 2°C до + 8°C и использовать в течение 24 часов после восстановления.**

IV. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный контроль: в тестовой и контрольной зоне должно появиться 2 окрашенные полосы.

Отрицательный контроль: в контрольной зоне должна появиться только 1 окрашенная полоска.

V. ОГРАНИЧЕНИЯ

Положительные и отрицательные контроли предназначены для проведения дополнительных процедур контроля качества в лаборатории и не предназначены для подтверждения успешности выполнения анализа.



Положительный контроль



Отрицательный контроль



Обратитесь к инструкции по эксплуатации



Предназначено для диагностического использования *in vitro*



Номер партии



Дата истечения срока годности



Каталожный номер

Изготовлено VEDALAB - Франция



MD-210018 m3 c – Стр. 1/1
Редакция от 2013/01

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.



TUBERCULOSIS, positive control

Положительный контроль на туберкулез (ТБ)

Кат. № V092

I. ОПИСАНИЕ

Положительный контроль на ТБ предназначен для использования в иммуноанализах для обнаружения антител к *Mycobacterium tuberculosis*, особенно в тех, которые основаны на иммунохроматографических принципах бокового потока.

Его также можно использовать в качестве внутреннего контроля качества набора для наборов иммунохроматографических тестов.

Положительный контроль на ТБ представляет собой стабилизированный буферный раствор, содержащий неинфекционные антитела к *Mycobacterium tuberculosis* животного происхождения.

Содержит 0,05% NaN₃.

Исключительно для диагностики *in vitro* и профессионального использования.

- 1 пластиковый флакон-капельница, содержащий 0,5 мл положительного контроля на ТБ
- Вкладыш с инструкциями

II. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от + 2°C до + 8°C до истечения срока годности, указанного на этикетке. Не использовать по истечении срока годности.

III. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Положительный контроль на ТБ поставляется в жидкой форме и готовым к использованию.

Кассета:

Добавьте требуемый объем, указанный во вкладыше с инструкциями (раздел **Процедура анализа**), в лунку для образца на кассете, после чего действуйте так же, как и при анализе образца пациента.

Стрип:

Окуните стрип непосредственно во флакон с контролем, после чего действуйте так же, как и при анализе образца пациента.

IV. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Концентрация положительного контроля на ТБ отрегулирована для использования с экспресс-тестом TB rapid test device, сигнал анализа эквивалентен среднему / резко положительному образцу.

Если процедура анализа выполнена правильно, результаты теста должны дать четко видимую полосу розового цвета в тестовой зоне экспресс-теста.

V. ОГРАНИЧЕНИЯ

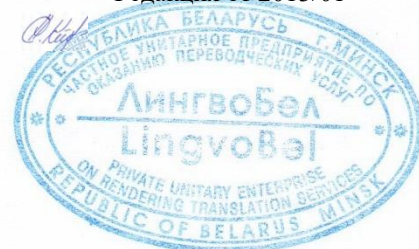
Положительный контроль на ТБ предназначен для проведения дополнительных процедур контроля качества в лаборатории и не предназначен для подтверждения успешности выполнения анализа.

	Положительный контроль
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Предназначено для диагностического использования <i>in vitro</i>
	Номер партии
	Дата истечения срока годности
	Каталожный номер

Изготовлено VEDALAB - Франция



MD-220011 m1 c – Стр. 1/1
Редакция от 2013/01



Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.

TUBERCULOSIS, negative control

Отрицательный контроль на туберкулез (ТБ)

Кат. № V095

I. ОПИСАНИЕ

Отрицательный контроль на ТБ предназначен для использования в иммуноанализах для обнаружения антител к *Mycobacterium tuberculosis*, особенно в тех, которые основаны на иммунохроматографических принципах бокового потока. Отрицательный контроль на ТБ содержит разбавленные сыворотки крови человека, которые были протестированы и дали отрицательный результат в отношении антигенов против ВИЧ, вируса гепатита С и ВИЧ1.

Содержит 0,05% NaN₃.

Исключительно для диагностики *in vitro* и профессионального использования.

- 1 пластиковый флакон-капельница, содержащий 0,5 мл отрицательного контроля на ТБ
- Вкладыш с инструкциями

II. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от + 2°C до + 8°C до истечения срока годности, указанного на этикетке. Не использовать по истечении срока годности.

III. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Отрицательный контроль на ТБ поставляется в жидкой форме и готовым к использованию.

Кассета:

Добавьте требуемый объем, указанный во вкладыше с инструкциями (раздел **Процедура анализа**), в лунку для образца на кассете, после чего действуйте так же, как и при анализе образца пациента.

Стрип:

Окуните стрип непосредственно во флакон с контролем, после чего действуйте так же, как и при анализе образца пациента.

IV. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Отрицательный контроль: в контрольной зоне должна появиться только 1 окрашенная полоска.

V. ОГРАНИЧЕНИЯ

Отрицательный контроль на ТБ предназначен для проведения дополнительных процедур контроля качества в лаборатории и не предназначен для подтверждения успешности выполнения анализа.



Отрицательный контроль



Обратитесь к инструкции по эксплуатации



Предназначено для диагностического использования *in vitro*



Номер партии



Дата истечения срока годности



Каталожный номер

Изготовлено VEDALAB - Франция



MD-220012 m0 c – Стр. 1/1
2013/03

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.

