

Набор для экспресс-анализа альфа - фетопroteина в крови "Мульти Тест" № 103

Назначение

Иммунохроматографическое исследование для полуколичественного определения α -фетопroteина в человеческой сыворотке, плазме и крови.

Принцип метода

Данный тест является иммуноисследованием, улучшенным коллоидными частицами золота. Нитроцеллюлозная мембрана обработана моноклональными антителами к α -фетопroteину в зоне теста. Во время исследования образцы сыворотки, плазмы и крови вступают в реакцию с окрашенным конъюгатом; соединение движется по хроматографической мембране под действием капиллярных сил. Если α -фетопroteин присутствует в образце, на мембране в зоне теста образуется специфический комплекс антитело - α -фетопroteин – окрашенный конъюгат. Отсутствие этой окрашенной полоски в зоне теста предполагает отрицательный результат. В качестве контроля в зоне контроля должна всегда проявляться цветовая полоска.

Хранение: 2-30 °C.

Состав набора

-Тест-полоска (в пластиковой кассете, на основе аналитического элемента для определения α -фетопroteина) в индивидуальной упаковке.
-Буфер.
-Пастеровская пипетка полимерная одноразовая
-Инструкция

Дополнительно необходимые принадлежности:

-Контейнер для сбора образца
-Ланцет
-Центрифуга
-Таймер

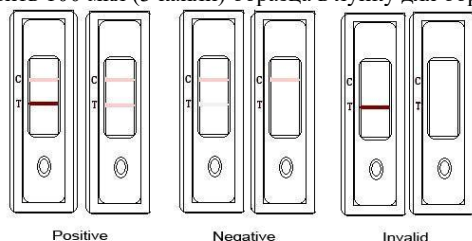
Сбор и хранение образцов:

1. Произвести забор образца, следуя стандартной лабораторной процедуре.
2. Образец должен быть чистый не мутный.
3. Для данного исследования не подходят образцы с явным гемолизом, густые или с высоким уровнем жира.
4. Хранение: если образец не используется в день забора, его необходимо поместить в холодильник, и заморозить, если не был использован в течение 3-х дней после забора. Не размораживать и замораживать образец многократно перед исследованием. В качестве консерванта в образец может быть добавлен 0.1% азид натрия.

Процедура теста:

Довести до комнатной температуры.

1. Извлечь тест-кассету из упаковки.
2. Добавить 100 мкл (3 капли) образца в лунку для образца.



Интерпретация результатов:

Читать результаты через 15 мин. Не интерпретировать результаты после 30 мин.

Исследование предназначено для определения α -фетопroteина при концентрации 25 нг/мл.

Положительно: когда концентрация α -фетопroteина равна или превышает 25 нг/мл, появляется тест-полоска интенсивности равной или большей чем контрольная полоска.

Отрицательно: когда концентрация α -фетопroteина ниже чем 25 нг/мл, появляется тест-полоска меньшей интенсивности чем контрольная полоска.

Недействительный результат: отсутствие контрольной полоски и тест полоски в тест зоне. Повторить тест.

Производитель ООО «Мульти Лаб»

ул. Жилуновича, д.2а, к.9, 220026, г. Минск, Республика Беларусь

Наборы для экспресс-анализа "Мульти Тест" с принадлежностями ТУ ВУ 190666617.004-2012, изм.3

Адрес приема рекламаций: г.Минск, ул. Филимонова, 15-3

тел. +375 17 361 19 58

тел./факс: +375 17 361 19 56

e-mail: multilab@multilab.by, www.multilab.by

Набор для экспресс-анализа бледной трепонемы (сифилиса) в крови «Мульти Тест» № 104

Назначение

Иммунохроматографический экспресс-тест для качественного определения антител (IgG и IgM) к *Treponema Pallidum* в сыворотке, плазме или цельной крови человека для диагностики сифилиса.

Клиническое значение

Treponema Pallidum (TP) является возбудителем венерического заболевания – сифилис. *TP* – бактерия-спирохета с внешней оболочкой и цитоплазматической мембраной.

Согласно статистическим данным с 1985 г. количество случаев заражения сифилисом значительно выросло. Ключевыми факторами распространения являются: употребление крэка и кокаина, проституция среди наркозависимых. Многофазная клиническая картина, длительный латентный период, бессимптомное протекание инфекции характерны для сифилиса. Первичный сифилис определяется по язве (эрозии) на месте внедрения возбудителя. Антитела к *TP* могут быть обнаружены в течение 4-7 дней после появления такой язвы (эрозии). Инфекция поддается определению до момента получения пациентом адекватного лечения.

Принцип метода

В данном экспресс-тесте используются частицы, покрытые комбинацией двойного антигена сифилиса и антигена сифилиса, иммобилизованного на мембране для качественного и селективного определения антител к *TP* (IgG и IgM) в цельной крови/сыворотке/плазме.

Рекомбинантный антиген сифилиса иммобилизован на мембране в тестовой зоне «Т» тест-полоски. После добавления образца в лунку для образца «С» на тест-кассете, антитела образца вступают в реакцию с частицами, покрытыми антигеном сифилиса.

Данная смесь перемещается по мембране хроматографически и вступает в реакцию с иммобилизованным антигеном сифилиса. Формат двойного антигена позволяют определить антитела (IgG и IgM) образца.

Если образец содержит антитела к *TP*, окрашенная полоса «Т» появляется в тест-зоне, указывая на положительный результат.

Если образец не содержит антитела к *TP*, окрашенная полоса «Т» не появляется в тест-зоне, указывая на отрицательный результат.

В качестве внутреннего контроля окрашенная полоса «С» в контрольной зоне всегда проявляется, указывая на добавление необходимого объема образца, а также на правильное растекание по мембране и соблюдение правил процедуры исследования.

Меры предосторожности

- Только для *in vitro* диагностики.
- Не использовать после истечения срока годности.
- Тест должен оставаться в герметичной индивидуальной упаковке до начала исследования.
- Не использовать тест при повреждении индивидуальной упаковки.
- Соблюдать меры безопасности, надевать защитную одежду и одноразовые перчатки; не употреблять пищу, не пить и не курить в месте проведения исследования.
- Образцы биологического материала считаются потенциально опасными, и требуют обращения как с инфекционным материалом.
- Тест утилизируется в контейнер для биологически опасных отходов.
- Влажность и несоблюдение температурного режима могут отрицательно повлиять на работу набора.

Состав набора

- Тест-полоска (в пластиковой кассете, на основе аналитического элемента для определения сифилиса) в индивидуальной упаковке.
- Раствор для приготовления образцов во флаконе-капельнице (буфер, только для цельной крови).
- Пастеровская пипетка полимерная одноразовая
- Инструкция

Дополнительно необходимые принадлежности:

- Контейнер для сбора образца
- Ланцет
- Центрифуга
- Таймер
- Капиллярные пробирки с гепарином (для крови из пальца)

Хранение и стабильность

Хранить при 4-24°C. Не замораживать. Экспресс-тест должен оставаться в герметичной индивидуальной упаковке до начала проведения исследования. Экспресс-тест остается стабильным до истечения срока годности.

Сбор и подготовка образца к исследованию

Для данного теста может использоваться цельная кровь (из пальца/из вены), сыворотка, плазма.

Для забора образца из пальца:

- промыть палец пациента мылом или теплой водой, затем спиртовым тампоном. Дать просохнуть.
- помассажировать руку по направлению к пальцу, не касаясь места прокола.
- проколоть кожу новым стерильным ланцетом. Стереть первую каплю крови.
- слегка потереть руку от ладони до пальца для образования круглой капли крови на месте прокола.

Отделить сыворотку или плазму от крови как можно быстрее, чтобы избежать гемолиза. Использовать только чистые негемолизированные образцы.

- исследование сыворотки или плазмы необходимо проводить сразу после забора образца. Не оставлять образец при комнатной температуре на более долгий срок. Сыворотка или плазма могут храниться при 2-8°C до 3-х дней. Для хранения более долгий период образец необходимо хранить при -20°C. Цельная кровь из вены храниться при 2-8°C, если исследование будет проводиться в течение 2 дней после забора. Не замораживать образцы цельной крови. Цельная кровь из пальца исследуется сразу после забора.

-довести образцы до комнатной температуры перед исследованием. Замороженные образцы должны быть полностью разморожены и тщательно перемешаны перед тестированием. Образцы нельзя замораживать и размораживать повторно.

-если образцы необходимо транспортировать, они должны быть упакованы в соответствии с местными законами по перемещению этиологических агентов.

Процедура исследования

Тест-кассету, образец и буфер довести до комнатной температуры (15-30 °C) перед началом исследования.

1. Извлечь тест-кассету из индивидуальной упаковки. Наиболее достоверные результаты получаются при проведении исследования сразу после вскрытия индивидуальной упаковки.

2. Регистратора МИ в Ресурсы для регистрации на ровную поверхность.

Для **сыворотки или плазмы**: держать пастеровскую пипетку в вертикальном положении и внести 1 каплю сыворотки или плазмы (примерно 40 мкл) в лунку для образца «S», затем добавить 1 каплю буфера (примерно 40 мкл), включить таймер.

Для **цельной крови из вены**: держать пастеровскую пипетку в вертикальном положении и внести 2 капли крови (примерно 80 мкл) в лунку для образца «S», затем добавить 1 каплю буфера (примерно 40 мкл), включить таймер.

Для **цельной крови из пальца**:

Нанести образец цельной крови из пальца на тест-кассету капилляром:

Сделать забор цельной крови из пальца с помощью капилляра и добавить кровь в лунку для образца «S» на тест-кассете примерно 80 мкл, затем добавить 1 каплю буфера (примерно 40 мкл). Избегать образования воздушных пузырьков. Запустить таймер.

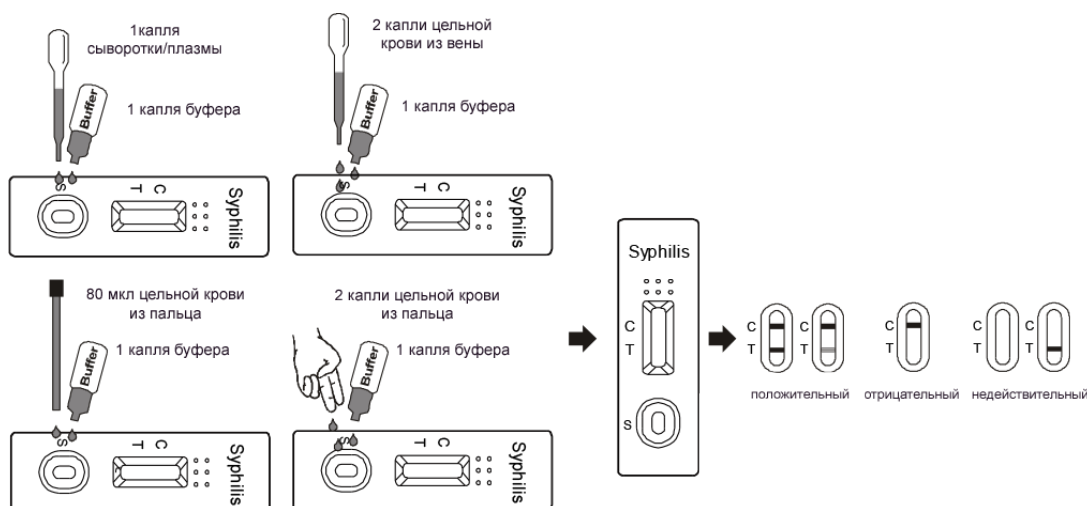
Нанести образец цельной крови из пальца на тест-кассету методом «висячей капли»:

- поместить палец пациента так, чтобы капля крови была над лункой для образца «S» на тест-кассете.

- 2 висячих капли крови из пальца (примерно 80 мкл) должны упасть в центр лунки для образца «S». Избегать касания пальца до лунки. Затем добавить 1 каплю буфера (примерно 40 мкл), включить таймер.

3. Ждать до появления окрашенной полосы (полос). **Читать результаты через 5 минут.** Не интерпретировать результат по истечении 20 мин.

Интерпретация результатов



Положительный:	Появление двухцветных полос - полосы «Т» в тест-зоне и полосы «С» в зоне контроля - указывает на положительный результат. Примечание: интенсивность цвета тестовой полосы «Т» может варьироваться в зависимости от концентрации антител к <i>TP</i> в образце. Поэтому, любая интенсивность цвета полосы «Т» подразумевает положительный результат.
Отрицательный:	Появление только одной полосы «С» в зоне контроля указывает на отрицательный результат.
Недействительный:	Контрольная полоса «С» не появляется, результат считается недействительным. Причинами могут считаться: недостаточное количество образца, несоблюдение процедуры теста или загрязнение реагентов. Рекомендуется провести повторное исследование образца. Необходимо точно следовать указаниям инструкции по подготовке, обработке образца и проведению исследования и провести повторное тестирование образца с новой тест-кассетой. Если недействительный результат повторяется, необходимо обратиться к производителю.

Ограничения:

1. Данный экспресс-тест указывает только на присутствие/отсутствие антител к *TP* в крови (качественное определение). Однако, ни количественное значение, ни уровень изменения количества антител в образце не могут определяться данным качественным тестом.
2. Данный экспресс-тест указывает только на присутствие антител к *TP* в образце, и не должен служить единственным показателем для диагностирования сифилиса.
3. Все результаты теста интерпретируются на фоне всей клинической картины и других лабораторных исследований.
4. Если результаты теста отрицательные, а клинические симптомы не прекращаются, рекомендуется провести исследование образца другими методами. Отрицательный результат не исключает вероятность протекания сифилиса.

Характеристики метода:

Относительная чувствительность: 99.7% (98.6-100.0%)

Относительная специфичность: 99.6% (98.6- 100.0%)

(по сравнению с РПГА методом).

Производитель ООО «Мульти Лаб»

ул. Жилуновича, д.2а, к.9, 220026, г. Минск, Республика Беларусь

Наборы для экспресс-анализа "Мульти Тест" с принадлежностями ТУ ВУ 190666617.004-2012, изм.3

Адрес приема рекламаций: г.Минск, ул. Филимонова, 15-3

тел. +375 17 361 19 58

тел./факс: +375 17 361 19 56

e-mail: multilab@multilab.by, www.multilab.by

Набор для экспресс-анализа ферритина в крови «Мульти Тест» № 106

Назначение

Иммунохроматографический высокочувствительный экспресс-тест для определения ферритина человека в сыворотке, плазме и цельной крови человека. Предназначен для профессионального использования для диагностики заболеваний, затрагивающих метаболизм железа, таких как гемохроматоз (накопление избытка железа в органах и тканях) и железодефицитные анемии.

Чувствительность - 30 нг/мл.

Описание

Ферритин – универсальный внутриклеточный протеин, депонирующий железо. Плазменный ферритин является непрямым индикатором общего содержания железа в организме, следовательно, используется как диагностический тест железодефицитной анемии. Человеческий ферритин имеет молекулярный вес 450 000 Дальтон, содержит белковую оболочку вокруг расположенный в центре ионов железа. Каждая молекула ферритина может содержать как минимум 4 000 ионов железа. В нормальных условиях он может содержать до 25% железа, содержащегося в организме. Ферритин может обнаруживаться в виде нескольких изомеров.

Если уровень ферритина низкий, это может говорить о дефиците железа в организме, который может привести к анемии. Низкий уровень ферритина может обнаруживаться при гипотиреозе, дефиците витамина С или целиакии. Низкий уровень ферритина обнаруживается у некоторых пациентов с синдромом усталых ног, не обязательно связанный с анемией, возможно из-за низких запасов железа.

Принцип метода

Экспресс-тест представляет собой качественный, латеральный проточный иммуноанализ для обнаружения человеческого ферритина в цельной крови, а также в сыворотке или плазме. В тест-зоне мембрана покрыта антителами к ферритину. Во время исследования образец вступает в реакцию с частицами, покрытыми моноклональными антителами к ферритину. Под действием капиллярных сил биологический материал продвигается по мембране и вступает в реакцию с антителами к ферритину на мембране с образованием цветной полосы в тест-зоне, указывая на положительный результат (cut-off уровень 30 нг/мл). Отсутствие цветной полосы в тест-зоне указывает на отрицательный результат. Контрольная полоса всегда проявляется в зоне контроля. Она свидетельствует о том, что: 1) внесено достаточное количество образца, 2) достигнут необходимый поток, 3) внутренний контроль реагентов.

Меры предосторожности

Только для *in vitro* диагностики. Не использовать после истечения срока годности. Тест должен оставаться в герметичной индивидуальной упаковке до начала процедуры исследования. Не использовать тест при повреждении индивидуальной упаковки. Соблюдать меры безопасности, надевать защитную одежду и одноразовые перчатки; не употреблять пищу, не пить и не курить в месте проведения исследования. Образцы биологического материала считаются потенциально опасными, и требуют обращения как с инфекционным материалом. Тест утилизируется в контейнер для биологически опасных отходов.

Состав набора

Тест-полоска (в пластиковой cassette, на основе аналитического элемента для определения ферритина) в индивидуальной упаковке

Пипетка полимерная одноразовая

Буфер

Инструкция

Хранение и стабильность

Хранить при комнатной температуре (2-30°C). Не замораживать. Экспресс-тест должен оставаться в герметичной индивидуальной упаковке до начала проведения исследования (тест чувствителен к влаге и теплу).

Сбор и подготовка образца к исследованию

Плазма / сыворотка: центрифугировать образцы цельной крови для получения плазмы / сыворотки. При необходимости, хранить образцы в холодильнике при температуре 2-8°C в течение 48 часов. При хранении более двух дней образцы необходимо замораживать (при исследовании довести до комнатной температуры и осторожно перемешать). Образцы, содержащие осадок, могут давать противоречивые результаты.

Цельная кровь: собрать биологический материал согласно стандартным процедурам взятия капиллярной или венозной крови.

Процедура исследования

Замороженные образцы довести до комнатной температуры (15-30°C) и тщательно перемешать перед началом исследования. Вскрывать индивидуальную упаковку только перед началом процедуры исследования.

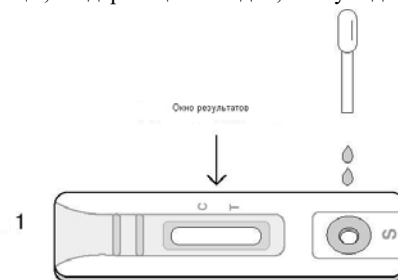
Сыворотка или плазма крови:

1. Извлеките тест-кассету из упаковки и положите ее на ровную сухую поверхность.
2. Держа одноразовую пипетку с образцом над тест-кассетой, добавьте 1 каплю сыворотки или плазмы (приблизительно 25 мкл) образца в лунку для образца, затем добавьте 1 каплю буфера (приблизительно 40 мкл) и начните отсчет времени (рис. 1)
3. После добавления образца вы увидите передвижение фронта пурпурного цвета в центре окна результатов.
4. Интерпретировать результаты теста в течение 5 минут. Не интерпретировать результаты теста по истечении 10 минут.

Цельная кровь:

1. Извлеките тест-кассету из упаковки и положите ее на ровную сухую поверхность.
2. Держа одноразовую пипетку с образцом над тест-кассетой, добавьте 2 капли цельной крови (приблизительно 50 мкл) образца в лунку для образца, затем добавьте 1 каплю буфера (приблизительно 40 мкл) и начните отсчет времени (рис. 1)
3. После добавления образца вы увидите передвижение фронта пурпурного цвета в центре окна результатов.
4. Интерпретировать результаты теста в течение 5 минут. Не интерпретировать результаты теста по истечении 10 минут.

Внимание: указанное время интерпретации теста указано для чтения результатов при комнатной температуре 15 - 30°C. Если температура в помещении значительно ниже, чем 15°C, то время для интерпретации результатов следует увеличить соответственно.



Интерпретация результатов



Положительный: Появление двух цветных полос - полосы «Т» в тест-зоне и полосы «С» в зоне контроля - указывает на положительный результат, т.е. содержание ферритина в крови равно или превышает 30 нг/мл (рис. 2)

При концентрации ферритина в образце близкой к чувствительности теста интенсивность цвета тестовой полосы будет очень слабой.



Отрицательный: Появление только одной полосы «С» в зоне контроля указывает на отрицательный результат (рис. 3) и свидетельствует о концентрации ферритина в образце ниже 30 нг/мл.



Недействительный: Если красная контрольная полоса «С» не появилась, вне зависимости от появления тестовой полосы «Т», результат считается недействительным (рис. 4). Причинами могут быть: недостаточное количество образца, несоблюдение процедуры исследования или загрязнение реагентов.

Рекомендуется провести повторное исследование образца. Необходимо точно следовать указаниям инструкции по подготовке, обработке образца, проведению исследования и провести повторное тестирование образца с новой тест-кассетой. Если недействительный результат повторяется, необходимо обратиться к производителю

Примечание: Цвет полос не изменится позже 10 минут после добавления образца. Тем не менее, тест не следует интерпретировать по истечении 10 минут. Некоторые образцы сыворотки с высокими значениями ревматоидного фактора могут дать неспецифический положительный результат.

Контроль качества

Данный экспресс-тест содержит внутренний контроль: во время исследования появляется контрольная полоса «С». Она свидетельствует о том, что: 1) внесено достаточное количество образца, 2) соблюдены правила процедуры исследования.

Ограничения

Окончательный клинический диагноз не должен основываться на результатах одного теста, а производиться только врачом после оценки всех клинических и лабораторных данных.

Производитель ООО «Мульт Лаб»

ул. Жилуновича, д.2а, к.9, 220026, г. Минск, Республика Беларусь

Наборы для экспресс-анализа "Мульт Тест" с принадлежностями ТУ ВУ 190666617.004-2012, изм.3

Адрес приема рекламаций: г.Минск, ул. Филимонова, 15-3

тел. +375 17 361 19 58

тел./факс: +375 17 361 19 56

e-mail: multilab@multilab.by, www.multilab.by

Набор для экспресс-анализа инфекционного мононуклеоза в крови «Мульти Тест» № 107

Назначение

Иммунохроматографический качественный экспресс-тест предназначен для определения гетерофильных антител к инфекционному мононуклеозу в сыворотке, плазме или цельной крови человека.

Клиническое значение

Инфекционный мононуклеоз (ИМ) - заболевание, вызываемое вирусом Эпштейна-Барр, который входит в семейство Herpesviridae, протекающее с лихорадкой, ангиной, полиаденитом, увеличением печени и селезенки.

Диагностика инфекционного мононуклеоза делается на основании наличия гетерофильных антител к инфекционному мононуклеозу в крови. Гетерофильные антитела принадлежат классу IgM. Они присутствуют в 80-90% острых случаев заболевания и могут быть выявлены у 60-70% пациентов в течении 1-ой недели течения заболевания.

Принцип метода

Экспресс-тест, основанный на принципе тонкослойной хроматографии для определения гетерофильных антител IgM в крови, сыворотке, плазме человека. Во время исследования образец вступает в реакцию с конъюгатом, нанесенным на подложку, антигенами, выделенными из бычьих эритроцитов и нанесенные на окрашенные частицы. Образовавшийся иммунный комплекс попадает в тестовую зону, где он связывается с иммобилизованным антигеном, выделенным из бычьих эритроцитов. Если в образце содержатся гетерофильные антитела IgM к инфекционному мононуклеозу, появляется окрашенная линия в зоне «Т», указывая на положительный результат. Если образец не содержит гетерофильных антител к инфекционному мононуклеозу, то цветная линия в зоне «Т» не образуется и результат считается отрицательным.

В качестве внутреннего контроля в области контрольной линии «С» всегда будет проявляться цветная линия, указывающая на добавление необходимого объема образца, правильное растекание по мембране и соблюдение правил процедуры исследования.

Меры предосторожности

- Только для in vitro диагностики.
- Не использовать после истечения срока годности.
- Тест должен оставаться в герметичной индивидуальной упаковке до начала исследования.
- Не использовать тест при повреждении индивидуальной упаковки.
- Соблюдать меры безопасности, надевать защитную одежду и одноразовые перчатки; не употреблять пищу, не пить и не курить в месте проведения исследования.
- Образцы биологического материала считаются потенциально опасными и требуют обращения как с инфекционным материалом.
- Тест утилизируется в контейнер для биологически опасных отходов.
- Влажность и несоблюдение температурного режима могут отрицательно повлиять на работу набора.
- Человеческая плазма, использованная в положительном и отрицательном контроле, проверена Elise на наличие АТ к вирусу иммунодефицита HIV-1/HIV-2 и гепатита В к поверхностным антигенам (HBsAg) и anti-HCV. Результаты были отрицательные. Однако, нужно соблюдать осторожность в обращении с тест-кассетами.

Состав набора

- Тест-полоска (в пластиковой кассете, на основе аналитического элемента для определения гетерофильных АТ) в индивидуальной упаковке.
- Буфер.
- Пастеровская пипетка полимерная одноразовая
- Инструкция
- Отрицательный контроль
- Положительный контроль

Дополнительно необходимые принадлежности:

- Контейнер для сбора образца
- Ланцет
- Центрифуга
- Таймер
- Капилляр, обработанный гепарином (для крови из пальца)

Хранение и стабильность

Хранить при 2-30°C. Не замораживать. Экспресс-тест должен оставаться в герметичной индивидуальной упаковке до начала проведения исследования. Экспресс-тест остается стабильным до истечения срока годности.

Буферный раствор после вскрытия храниться с плотно завинченной крышкой в течении 6 мес.

Сбор и подготовка образца к исследованию

Для данного теста может использоваться цельная кровь (из пальца/из вены), сыворотка, плазма.

Для сбора цельной венозной крови: забор образца производится с антикоагулянтom (Na/Li гепарин, K/Na ЭДТА, оксалат Na, цитрат Na) соблюдая стандартную лабораторную процедуру.

Для забора образца из пальца:

- промыть палец пациента мылом или теплой водой, или спиртовым тампоном. Дать просохнуть.
- помассировать руку по направлению к пальцу, не касаясь места прокола.
- проколоть кожу новым стерильным ланцетом. Удалить первую каплю крови.
- слегка потереть руку от ладони до пальца для образования круглой капли крови на месте прокола.

Отделить сыворотку или плазму от крови как можно быстрее, чтобы избежать гемолиза. Использовать только негемолизированные образцы.

- исследование сыворотки или плазмы необходимо проводить сразу после забора образца. Не оставлять образец при комнатной температуре на более долгий срок. Сыворотка или плазма могут храниться при 2-8°C до 3-х дней. Для длительного хранения образец необходимо хранить при -20°C. Не замораживать образцы цельной крови. Цельная кровь из пальца исследуется сразу после забора.

- довести образцы до комнатной температуры перед исследованием. Замороженные образцы должны быть полностью разморожены и тщательно перемешаны перед тестированием. Образцы нельзя замораживать и размораживать повторно.

- если образцы необходимо транспортировать, они должны быть упакованы в соответствии с местными законами по перемещению этиологических агентов.

Процедура исследования

Тест-кассету, образец и буфер довести до комнатной температуры (15-30 °С) перед началом исследования.

1. Извлечь тест-кассету из индивидуальной упаковки. Наиболее достоверные результаты получаются при проведении исследования сразу после вскрытия индивидуальной упаковки.

2. Поместить тест-кассету на чистую и ровную поверхность.

Для **сыворотки или плазмы**: держать пастеровскую пипетку в вертикальном положении и внести 1 каплю сыворотки или плазмы (примерно 25 мкл) в лунку для образца «S», затем добавить 1 каплю буфера (примерно 55мкл), включить таймер.

Для **цельной крови из вены**: держать пастеровскую пипетку в вертикальном положении и внести 2 капли крови (примерно 50 мкл) в лунку для образца «S», затем добавить 1 капли буфера (примерно 55 мкл), включить таймер.

Для **цельной крови из пальца**:

Нанести образец цельной крови из пальца на тест-кассету капилляром:

-дотронуться концом капилляра до крови, чтобы набрать примерно 50 мкл. Избегать образования воздушных пузырьков.

-надеть резиновую грушу на капилляр, затем сжимать грушу, чтобы дозировать кровь в лунку для образца «S» на тест-кассете, затем добавить 1 капли буфера (примерно 55 мкл), включить таймер.

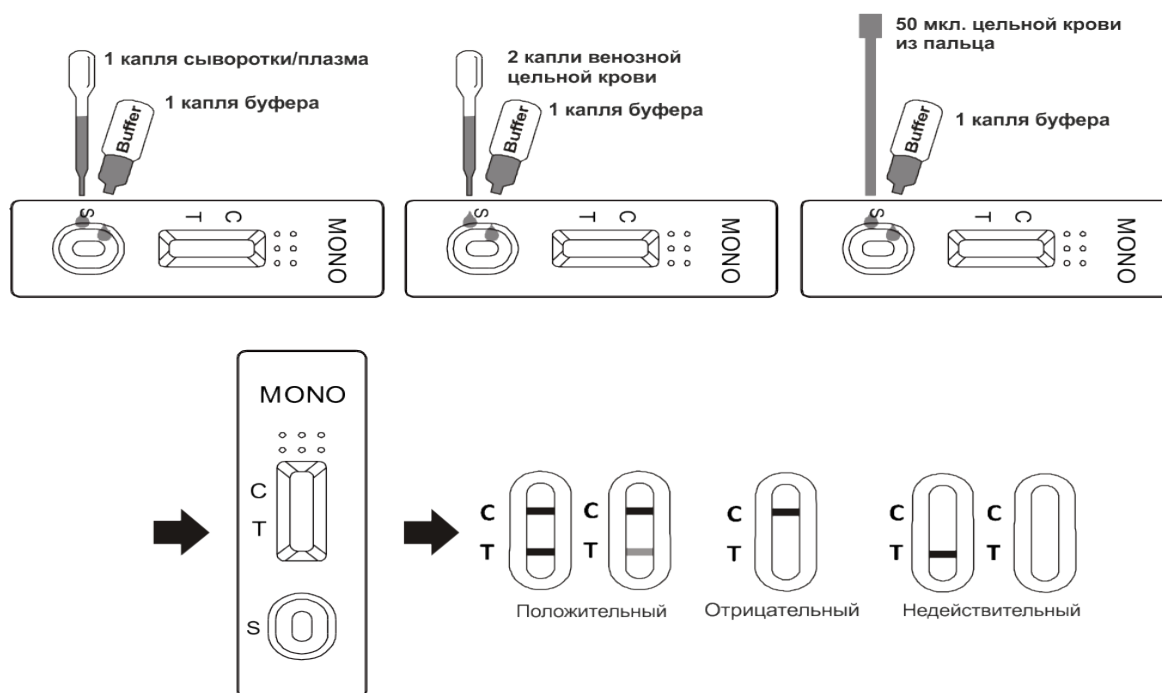
Нанести образец цельной крови из пальца на тест-кассету методом «висячей капли»:

- поместить палец пациента так, чтобы капля крови была над лункой для образца «S» на тест-кассете.

-2 висячих капли крови из пальца должны упасть в центр лунки для образца «S». Избегать касания пальца до лунки. Затем добавить 1 капли буфера (примерно 55 мкл), включить таймер.

3. Ждать появления окрашенной полосы (полос). **Читать результаты через 5 минут. Не читать результаты после 10 минут.**

Интерпретация результатов



Положительный:	Проявления двух окрашенных полос - видимых окрашенных полос «Т» в тест-зоне, одной полосы «С» - в зоне контроля. Примечание: Интенсивность цвета полосы «Т» в тест-зоне может варьироваться в зависимости от концентрации гетерофильных антител к инфекционному мононуклеозу в образце. Поэтому любая интенсивность цвета тестовой полосы «Т» подразумевает положительный результат.
Отрицательный:	Появление только одной полосы «С» в зоне контроля указывает на отрицательный результат.
Недействительный:	Контрольная полоса «С» не появляется, результат считается недействительным. Причинами могут считаться: недостаточное количество образца, несоблюдение процедуры теста или загрязнение реагентов. Рекомендуется провести повторное исследование образца. Необходимо точно следовать указаниям инструкции по подготовке, обработке образца и проведению исследования и провести повторное тестирование образца с новой тест-кассетой. Если недействительный результат повторяется, необходимо обратиться к производителю.

Контроль качества:

Процедура контроля включена в тест-полоске: появление цветной линии в зоне контроля С является внутренним контролем исследования и свидетельствует о том, что внесено достаточное количество образца и произошло правильное растекание, т.е. соблюдены правила процедуры исследования.

В дополнение к лабораторному стандартному качественному контролю рекомендовано проводить положительный и отрицательный внешний контроль каждого набора. Это будет подтверждать, что реагенты и тест работают правильно. Внешний положительный и отрицательный контроли поставлены в наборе.

Процедура контроля качества внешнего контроля:

1. Поместить тест-кассету на ровную поверхность и капнуть в лунку для образца 1 каплю (40мкл) положительного(отрицательного) контроля и 1 каплю (55мкл) буфера.
2. Продолжить по 3 из указаний по процедуре исследования.
3. Если контроли не дают ожидаемых результатов, то тест-кассеты не использовать. Свяжитесь с производителем.

Ограничения:

1. Тест-кассета используется только для in vitro диагностики. Тест предназначен для детекции антител к инфекционному мононуклеозу в крови, сыворотке, плазме. Данный качественный тест не дает количественных результатов и не устанавливает уровень и увеличение концентрации антител к ИМ.
2. Тест указывает на наличие антител в образце и не может быть единственным критерием для постановки диагноза ИМ.
3. Как и все другие тесты результаты должны интерпретироваться совместно с другой клинической информацией.
4. Если результаты теста отрицательные, а клинические симптомы сохраняются, дополнительно рекомендуется использование других клинических методов диагностики. Отрицательный результат не исключает наличие инфекции.

Перекрестная реактивность

RF, HBsAg, HBeAg, HBcAb, HBeAb, HCV, TB, HIV и сифилис положительные образцы были протестированы на наборах для экспресс-анализа инфекционного мононуклеоза в крови. Положительных результатов не наблюдалось, что указывает на высокий уровень специфичности человеческих антител к ИМ.

Характеристики метода:

Относительная чувствительность: 97,6% (95%: 93,1%-99,5%)

Относительная специфичность: 97,8% (95%:94,4%- 99,4%)

Точность: 97,7% (95%CI*:95,3%- 99,1%)

Производитель ООО «Мульти Лаб»

ул. Жилуновича, д.2а, к.9, 220026, г. Минск, Республика Беларусь

Наборы для экспресс-анализа "Мульти Тест" с принадлежностями ТУ ВУ 190666617.004-2012, изм.3

Адрес приема рекламаций: г.Минск, ул. Филимонова, 15-3

тел. +375 17 361 19 58

тел./факс: +375 17 361 19 56

e-mail: multilab@multilab.by, www.multilab.by

Набор для экспресс-анализа LE-клеток в крови «Мульти Тест» № 108

Тест на системную красную волчанку (скв), антитела к днк

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ:

Метод основан на реакции преципитации между латексными частицами, сенсibilизированными дезоксирибонуклеопротеинами (DNP) и анти-DNP антителами.

В случае присутствия в образце анти-DNP антител, в результате агглютинации происходит образование комплекса «антиген-антитело», в виде преципитата наблюдаемого макроскопически.

Тест используется в 2-х вариантах: для быстрого выявления гетерофильных антител (качественный вариант) а также для определения титра гетерофильных антител (полуколичественный вариант).

СОСТАВ НАБОРА:

- | | |
|--|---------------|
| 1. Реагент
(взвесь частиц латекса, покрытых синтетическими дезоксирибонуклеопротеинами, NaN_3 - 0,95 г/л) | 1 мл |
| 2. Положительный контроль
(синтетический контроль, разведенный буферным раствором, NaN_3 -0,95г/л) | 0,1 мл |
| 3. Отрицательный контроль
(синтетический контроль, разведенный буферным раствором, NaN_3 -0,95г/л) | 0,1 мл |
| 4. Буфер-дилюент (0,9%, NaN_3-0,95г/л) | 5 мл |
| 5. Слайд | 1 шт |
| 6. Палочки для смешивания | 50 шт |

Все реагенты готовы к использованию!

МАТЕРИАЛЫ НЕОБХОДИМЫЕ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В НАБОР:

Дозаторы на 10µl
Ротатор.

ХРАНИЕНИЕ:

Реагенты при 2-8°C стабильны до срока, указанного на этикетке.

ЗАМОРАЖИВАНИЕ НЕДОПУСТИМО!

ОБРАЗЦЫ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Сыворотка не липемическая, без гемолиза. Стабильность 2-8°C - 48 часов, -20 °C - 1 месяц.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Контрольные сыворотки, поставляемые в наборе, протестированы на наличие антител к HIV, HCV и HBs-антигену и признаны отрицательными.

Возможные остатки реагентов и образцы сыворотки пациентов подлежат уничтожению в соответствии с утвержденными внутрибольничными правилами.

ПРОЦЕДУРА

Доведите все реагенты и образцы до 18-22°C (комнатная температура). Аккуратно взболтайте флакон с реагентом осторожно до получения однородной суспензии и обезжирьте рабочую поверхность слайда.

Качественный тест (скрининг)

Микровариант:

1. Поместите 10 µl образца в круг на слайде и рядом в тот же круг 10 µl **Реагента**.
2. Палочкой тщательно смешайте реагенты, распределив взвесь по всей поверхности круга.
3. Равномерными круговыми движениями вращайте слайд в течение 1 минуты так, чтобы смесь медленно вращалась внутри круга.
4. По истечении 1 минуты произведите оценку результата реакции.

При необходимости объем реагентов и образцов можно пропорционально увеличить до 20-50 µl. Для стандартизации процедуры вращения рекомендуется использовать ротатор (80-100 об/мин).

Макровариант:

1. Поместите 50 µl образца в круг на слайде.
 2. Используя капельницу флакона, поместите рядом в тот же круг 1 каплю **Реагента**.
- Далее действуйте аналогично микроварианту.

Полуколичественный тест (определение титра)

1. Для каждого образца промаркируйте 6 пробирок (или лунок на планшете).
2. Добавьте в каждую пробирку по 0,1 ml Буфер-дилюента.
3. В пробирку №1 добавьте 0,1 ml неразведенного образца.
4. Сделайте серийные двукратные разведения путём переноса из пробирки №1 0,1 ml - в пробирку № 2 и т.д. для шести пробирок. Степень разведения будет от 1:2 до 1:64. При необходимости количество разведений можно увеличить.
5. Далее действуйте аналогично **качественному тесту**.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный результат – наличие агглютинации (преципитат в виде хлопьев), суспензия просветляется в течение 1 минуты.

Отрицательный результат – отсутствие агглютинации (отсутствие преципитата),

сохраняется мутная гомогенная суспензия молочного цвета, спустя 1 минуту.

Полуколичественный метод:

Концентрация антител пропорциональна титру разведения и определяется по последнему титру, показавшему положительный результат.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контроли должны включаться в каждую серию тестируемых сывороток.

Не адекватные реакции реагента с контролями указывают на непригодность реагентов.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Считается, что анти - DNP антитела наиболее специфичны для системной красной волчанки (Systemic Lupus Erythematosus, SLE) и отвечают за формирование LE-клеток **in vitro**. Данный феномен встречается у 75-80 % пациентов с диагнозом СКВ.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

У пациентов с системными заболеваниями соединительной ткани, такими как склеродермия, ревматоидный артрит, дерматомиозит, при тестировании данным методом могут определяться положительные результаты.

Определение результатов позднее 1 минуты приводит к ложноположительной оценке. Гидралазин, изониазид, прокаинамид, а также противосудорожные препараты могут вызывать SLE-синдром.

ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕТОДА

В контрольной группе, которая была составлена из здоровых людей и пациентов с анемией, мононуклеозом и ревматическими поражениями сердца был отмечен 1% положительных реакций при использовании **Мульти Тест LE-клетки** и стандартного теста на LE-клетки, в то время как флуоресцентный ANA-тест дал 6% положительных результатов.

Производитель ООО «Мульти Лаб»

ул. Жилуновича, д.2а, к.9, 220026, г. Минск,

Республика Беларусь

Наборы для экспресс-анализа "Мульти Тест" с

принадлежностями ТУ BY 190666617.004-2012, изм.3

Адрес приема рекламаций: г.Минск, ул. Филимонова,

15-3

тел. +375 17 361 19 58

тел./факс: +375 17 361 19 56

e-mail: multilab@multilab.by, www.multilab.by

Набор для экспресс-анализа тропонина, миоглобина в крови «Мульти Тест» № 109

Назначение

Иммунохроматографический экспресс-тест для качественного и количественного одновременного определения тропонина (TnI) и миоглобина (Myo) в цельной крови, сыворотке или плазме человека. Тест предназначен для диагностики инфаркта миокарда. Экспресс-тест интерпретируется в 2-х вариантах:

- визуально;
- количественное определение концентрации анализируемых веществ с помощью экспресс-анализатора Nano-Checker 710.

Принцип действия

Мембрана тест-полоски содержит две тестовых и одну контрольную полосу, которые содержат соответственно специфические моноклональные антитела или рецепторы к тропонину, миоглобину и для проявления контрольной полосы. Подложка с красителем содержит биотинилированные сTnI антитела и золотые коллоидные частицы, связанные с сTnI, Myo антителами. При нанесении образца в окошко тест-кассеты, кардио маркеры, присутствующие в образце, связываются с комплексом антитело-золотые коллоидные частицы. сTnI также дополнительно связывается с биотинилированными антителами. Под действием капиллярных сил иммунные комплексы продвигаются по мембране через тестовую зону и связываются в соответствующей области с образованием красных окрашенных полос, свидетельствуя о концентрации определяемых веществ выше предела обнаружения теста. Несвязанные иммунные комплексы продвигаются далее в зону контроля с образованием контрольной полосы. Она свидетельствует о том, что: 1) внесено достаточное количество образца, 2) достигнут необходимый поток, 3) внутренний контроль реагентов.

Для измерения концентрации аналитов образца, тест-кассету необходимо вставить в экспресс-анализатор Nano-Checker 710 и читать результат. Прибор преобразует интенсивность цвета тестовых полос в концентрацию определяемого вещества.

Меры предосторожности

- Только для in vitro диагностики.
- Не использовать тест при повреждении индивидуальной упаковки.
- Соблюдать меры безопасности, надевать защитную одежду и одноразовые перчатки; не употреблять пищу, не пить и не курить в месте проведения исследования.
- Образцы биологического материала считаются потенциально опасными, и требуют обращения как с инфекционным материалом. Использованный тест должен быть уничтожен в соответствии с установленными правилами утилизации.

Состав набора

Тест-полоска (в пластиковой кассете, на основе аналитического элемента для определения тропонина, миоглобина) в индивидуальной упаковке
Пипетка одноразовая
Инструкция по применению.

Дополнительно необходимые принадлежности

Контейнер для сбора образца
Положительный/отрицательный контроль
Таймер
Экспресс-анализатора Nano-Checker 710 (для количественной интерпретации)

Хранение и стабильность

Хранить при 4-24°C. Не замораживать. Экспресс-тест должен оставаться в герметичной индивидуальной упаковке до начала проведения исследования. Не использовать после истечения срока годности.

Сбор и подготовка образца к исследованию

Сыворотка: собирать кровь венопункцией без антикоагулянта и позволить крови свернуться, как минимум, 25 минут до центрифугирования.

Цельная кровь/ плазма: использовать гепарин или ЭДТА в качестве антикоагулянта. Использование других антикоагулянтов не рекомендуется.

Образцы должны быть собраны в стандартных лабораторных условиях. Оптимальные результаты были получены, когда образцы были протестированы сразу после сбора. Образцы цельной крови должны быть использованы в течение 4 часов после сбора. Образцы сыворотки / плазмы могут храниться в холодильнике в течение 24 часов при 2-8°C. Если анализ не может быть проведен в течение 24 часов, заморозьте образцы до -20°C или ниже. Азид натрия может быть добавлен в качестве консерванта до 0,1%, не влияя на результат.

Процедура исследования

Не вскрывать индивидуальную упаковку экспресс-теста до начала проведения теста.

- 1.Собрать образец в соответствии с указаниями выше.
- 2.Охлажденные или замороженные образцы сыворотки/ плазмы, тест-кассету перед анализом довести до комнатной температуры. Образцы гомогенизировать.
- 3.Достать тест-кассету из упаковки непосредственно перед использованием. Маркировать тест-кассету для идентификации пациента/ контроля.
- 4.Используя пипетку, добавить 80 мкл образца в окошко для образца.
- 5.Читать результаты через 15 минут.

Не читать результаты после 15 минут.

Интерпретация результатов

Качественное определение: интерпретируется визуально

	Действит.				Не действит.		
Con							
Tnl							
Myo							
Tnl	-	-	+	+	Контр. полоса отсутствует		
Myo	-	+	-	+			

Положительный	Появление красных цветных полос в тест-зонах «Tnl», «Myo» и красной полосы в зоне контроля «Con» указывает на положительный результат на тропонин, миоглобин соответственно, и свидетельствует о концентрации определяемых веществ в образце равной или выше: тропонин – 0,5 нг/мл, миоглобин – 80 нг/мл.
Отрицательный	Появление только одной красной полосы «Con» в зоне контроля указывает на действительный отрицательный результат и свидетельствует о концентрации определяемых веществ в образце ниже указанного предела обнаружения.
Недействительный	Если контрольная красная полоса «Con» не появилась, вне зависимости от появления красных тестовых полос, результат считается недействительным. Причинами могут быть: недостаточное количество образца, несоблюдение процедуры исследования или загрязнение реагентов. Рекомендуется провести повторное исследование образца. Необходимо точно следовать указаниям инструкции по сбору, обработке образца, проведению исследования и провести повторное тестирование образца с новой тест-кассетой. Если недействительный результат повторяется, необходимо обратиться к производителю.

Количественное определение: интерпретируется с помощью экспресс-анализатора Nano-Checker 710.

При получении концентрации определяемого вещества в образце ниже предела обнаружения (тропонин - 0,5 нг/мл, миоглобин - 80 нг/мл) и сохранении признаков/симптомов, образец необходимо собирать и тестировать повторно позже. При получении концентрации определяемого вещества в образце выше указанного значения, результат считается положительным.

Ограничения

1. Положительный результат свидетельствует о повреждении миокарда и требует дополнительного исследования. При подозрении на инфаркт миокарда, рекомендуется собирать серию образцов для пациента в разное время суток.
2. Результат данного теста должен использоваться в сочетании с общей клинической информацией (признаки/симптомы) и другими результатами исследований для установления диагноза.
3. Образцы, содержащие высокий титр антител, таких как человеческий анти-мышинный или анти-кроличий IgG, могут влиять на результат исследования.

Контроль качества

Данный экспресс-тест содержит внутренний контроль: во время исследования появляется красная контрольная полоса «Con». По мере необходимости, внешний контроль качества проводить с помощью коммерческих положительных контролей. По дополнительному заказу, контроли могут быть включены в комплект поставки. Для проведения контроля использовать процедуру, аналогичную проведению исследования образца пациента. Для калибровки экспресс-анализатора Nano-Checker 710, калибровочное тест-устройство поставляется вместе с прибором.

Характеристики метода

Предел обнаружения

- для визуальной интерпретации: тропонин - 0,5 нг/мл, миоглобин - 80 нг/мл.
- для количественного определения: тропонин - 0,1 нг/мл, миоглобин - 20 нг/мл.

Точность: аналитический элемент для определения тропонина, миоглобина, был оценен в сравнении с количественными методами Beckman Coulter (Access AccuTnl, Access Myoglobin). Точность 99%.

Перекрестная реактивность: оценка показала отсутствие интерференции с эндогенными веществами / перекрестной реактивности с эндогенными протеинами в следующих концентрациях:

Билирубин- 50 мг/дл, гемоглобин - 4000 мг/дл, человеческий сывороточный альбумин – 10 г/дл, триглицериды – 1,25 мг/дл; сердечный тропонин Т – 1 нг/мл, сердечный тропонин С – 1 нг/мл, скелетный тропонин I – 1 нг/мл, СК-ММ – 5 нг/мл.

Производитель ООО «Мульти Лаб»

ул. Жилуновича, д.2а, к.9, 220026, г. Минск, Республика Беларусь

Наборы для экспресс-анализа "Мульти Тест" с принадлежностями ТУ BY 190666617.004-2012, изм.3

Адрес приема рекламаций: г.Минск, ул. Филимонова, 15-3

тел. +375 17 361 19 58

тел./факс: +375 17 361 19 56

e-mail: multilab@multilab.by, www.multilab.by

Набор для экспресс-анализа тропонина, миоглобина, креатинкиназы-МВ в крови «Мульти Тест» №110

Назначение

Иммунохроматографический экспресс-тест для качественного и количественного определения тропонина (TnI), миоглобина (Myo), креатинкиназы-МВ (СК-МВ) в цельной крови, сыворотке или плазме человека. Тест предназначен для диагностики инфаркта миокарда.

Экспресс-тест интерпретируется в 2-х вариантах:

- визуально;
- количественное определение концентрации анализируемых веществ с помощью экспресс-анализатора Nano-Checker 710.

Принцип действия

Мембрана тест-полоски содержит три тестовых и одну контрольную полосу, которые содержат соответственно специфические моноклональные антитела или рецепторы к тропонину, миоглобину, креатинкиназе-МВ и для проявления контрольной полосы. Подложка с красителем содержит биотинилированные сTnI антитела и золотые коллоидные частицы, связанные с СК-МВ, сTnI, Myo антителами. При нанесении образца в окошко тест-кассеты, кардио маркеры, присутствующие в образце, связываются с комплексом антитело-золотые коллоидные частицы. сTnI также дополнительно связывается с биотинилированными антителами. Под действием капиллярных сил иммунные комплексы продвигаются по мембране через тестовую зону и связываются в соответствующей области с образованием красных окрашенных полос, свидетельствуя о концентрации определяемых веществ выше указанного минимального значения. Несвязанные иммунные комплексы продвигаются далее в зону контроля с образованием контрольной полосы. Она свидетельствует о том, что: 1) внесено достаточное количество образца, 2) достигнут необходимый поток, 3) внутренний контроль реагентов.

Для измерения концентрации аналитов образца, тест-кассету необходимо вставить в экспресс-анализатор Nano-Checker 710 и читать результат. Прибор преобразует интенсивность цвета тестовых полос в концентрацию определяемого вещества.

Меры предосторожности

- Только для in vitro диагностики.
- Не использовать тест при повреждении индивидуальной упаковки.
- Соблюдать меры безопасности, надевать защитную одежду и одноразовые перчатки; не употреблять пищу, не пить и не курить в месте проведения исследования.
- Образцы биологического материала считаются потенциально опасными, и требуют обращения как с инфекционным материалом. Использованный тест должен быть уничтожен в соответствии с установленными правилами утилизации.

Состав набора

Тест-полоска (в пластиковой кассете, на основе аналитического элемента для определения тропонина, миоглобина, креатинкиназы-МВ) в индивидуальной упаковке
Пипетка одноразовая
Инструкция по применению.

Дополнительно необходимые принадлежности

Контейнер для сбора образца
Положительный/отрицательный контроль
Таймер
Экспресс-анализатора Nano-Checker 710 (для количественной интерпретации)

Хранение и стабильность

Хранить при 2-30°C. Не замораживать. Экспресс-тест должен оставаться в герметичной индивидуальной упаковке до начала проведения исследования. Не использовать после истечения срока годности.

Сбор и подготовка образца к исследованию

Сыворотка: собирать кровь венопункцией без антикоагулянта и позволить крови свернуться, как минимум, 25 минут до центрифугирования.

Цельная кровь/ плазма: использовать гепарин или ЭДТА в качестве антикоагулянта. Использование других антикоагулянтов не рекомендуется.

Образцы должны быть собраны в стандартных лабораторных условиях. Оптимальные результаты были получены, когда образцы были протестированы сразу после сбора. Образцы цельной крови должны быть использованы в течение 4 часов после сбора. Образцы сыворотки / плазмы могут храниться в холодильнике в течение 24 часов при 2-8°C. Если анализ не может быть проведен в течение 24 часов, заморозьте образцы до -20°C или ниже. Азид натрия может быть добавлен в качестве консерванта до 0,1%, не влияя на результат.

Процедура исследования

Не вскрывать индивидуальную упаковку экспресс-теста до начала проведения теста.

- 1.Собрать образец в соответствии с указаниями выше.
- 2.Охлажденные или замороженные образцы сыворотки/ плазмы, тест-кассету перед анализом довести до комнатной температуры. Образцы гомогенизировать.
- 3.Достать тест-кассету из упаковки непосредственно перед использованием. Маркировать тест-кассету для идентификации пациента/ контроля.
- 4.Используя пипетку, добавить 80 мкл образца в окошко для образца.
- 5.Читать результаты через 15 минут.

Не читать результаты после 15 минут.

Интерпретация результатов

Качественное определение: интерпретируется визуально

	Действит.				Не действит.		
Соп							
TnI							
СК-МВ							
Myo							
TnI	-	-	-	+	Любой результат без контрольной полосы		
СК-МВ	-	-	+	+			
Myo	-	+	+	+			

Положительный	Появление красных цветных полос в любой из тест-зон «ТnI», «СК-МВ», «Myo» и красной полосы в зоне контроля «Соп» указывает на положительный результат на тропонин, СК-МВ, миоглобин соответственно, и свидетельствует о концентрации определяемых веществ в образце равной или выше: тропонин – 0,5 нг/мл, СК-МВ - 5 нг/мл, миоглобин – 80 нг/мл.
Отрицательный	Появление только одной красной полосы «Соп» в зоне контроля указывает на действительный отрицательный результат и свидетельствует о концентрации определяемых веществ в образце ниже указанного предела обнаружения.
Недействительный	Если контрольная красная полоса «Соп» не появилась, вне зависимости от появления красных тестовых полос, результат считается недействительным. Причинами могут быть: недостаточное количество образца, несоблюдение процедуры исследования или загрязнение реагентов. Рекомендуется провести повторное исследование образца. Необходимо точно следовать указаниям инструкции по сбору, обработке образца, проведению исследования и провести повторное тестирование образца с новой тест-кассетой. Если недействительный результат повторяется, необходимо обратиться к производителю.

Количественное определение: интерпретируется с помощью экспресс-анализатора Nano-Checker 710.

При получении концентрации определяемого вещества в образце ниже предела обнаружения (тропонин - 0,5 нг/мл, СК-МВ - 5 нг/мл, миоглобин - 80 нг/мл) и сохранении признаков/симптомов, образец необходимо собрать и тестировать повторно. При получении концентрации определяемого вещества в образце выше указанного значения, результат считается положительным.

Ограничения

1. Положительный результат свидетельствует о повреждении миокарда и требует дополнительного исследования. При подозрении на инфаркт миокарда, рекомендуется собирать серию образцов для пациента в разное время суток.
2. Результат данного теста должен использоваться в сочетании с общей клинической информацией (признаки/симптомы) и другими результатами исследований для установления диагноза.
3. Образцы, содержащие высокий титр антител, таких как человеческий анти-мышинный или анти-кроличий IgG, могут влиять на результат исследования.

Контроль качества

Данный экспресс-тест содержит внутренний контроль: во время исследования появляется красная контрольная полоса «Соп». По мере необходимости, внешний контроль качества проводить с помощью коммерческих положительных контролей. По дополнительному заказу, контроли могут быть включены в комплект поставки. Для проведения контроля использовать процедуру, аналогичную проведению исследования образца пациента.

Для калибровки экспресс-анализатора Nano-Checker 710, калибровочное тест-устройство поставляется вместе с прибором.

Характеристики метода

Предел обнаружения:

тропонин I - 0,5 нг/мл,
СК-МВ - 5 нг/мл,
миоглобин - 80 нг/мл.

Точность: аналитический элемент для определения тропонина, миоглобина, креатинкиназы-МВ был оценен в сравнении с количественными методами Beckman Coulter (Access AccuTnI, Access Myoglobin, Access CK-MB). Точность 99%.

Перекрестная реактивность: оценка показала отсутствие интерференции с эндогенными веществами / перекрестной реактивности с эндогенными протеинами в следующих концентрациях:

Билирубин- 50 мг/дл, гемоглобин - 4000 мг/дл, человеческий сывороточный альбумин – 10 г/дл, триглицериды – 1,25 мг/дл; сердечный тропонин Т – 1 нг/мл, сердечный тропонин С – 1 нг/мл, скелетный тропонин I – 1 нг/мл, СК-ММ – 5 нг/мл.

Производитель ООО «Мульти Лаб»

ул. Жилуновича, д.2а, к.9, 220026, г. Минск, Республика Беларусь

Наборы для экспресс-анализа "Мульти Тест" с принадлежностями ТУ BY 190666617.004-2012, изм.3

Адрес приема рекламаций: г.Минск, ул. Филимонова, 15-3

тел. +375 17 361 19 58

тел./факс: +375 17 361 19 56

e-mail: multilab@multilab.by, www.multilab.by

Набор для экспресс-анализа В-натрийуретического пептида (BNP) в крови "Мульти Тест" №111**Предназначение:**

Экспресс-тест на N-терминальный фрагмент мозгового натрийуретического пептида (NT-proBNP) в крови «Мульти Тест» – быстрый иммунохроматографический тест для определения NT-proBNP в цельной крови/сыворотке/плазме человека в концентрации 125 пг/мл у пациентов моложе 75 лет и в концентрации 450 пг/мл у пациентов 75 лет и старше для диагностики хронической сердечной недостаточности (ХСН). Результаты теста должны интерпретироваться врачом-кардиологом в сочетании с общими клиническими симптомами пациента и анализами, предназначенными для диагностики ХСН.

Реагент:

Экспресс-тест NT-proBNP в крови «Мульти Тест» содержит все реагенты, необходимые для определения NT-proBNP в человеческой цельной крови, сыворотке и плазме. Тест-полоска содержит мембрану, покрытую стрептовидином в тестовой области и подложку, пропитанную биотинилированными моноклональными мышиными анти-NT-proBNP антителами и золотыми коллоидными частицами, связанными с анти-NT-proBNP антителами. Стабилизатор содержит 0,05% азида натрия, 5% трегалозы, натрий фосфатный буфер и др.

Поставляемые материалы: Тест-кассеты, пипетки одноразовые, инструкция по применению.

Необходимые, но не поставляемые материалы: Контейнер для забора проб, таймер, экспресс-анализатор Nano-Checker 710.

Хранение и стабильность. Набор необходимо хранить при комнатной температуре или в холодильнике (от +2 до +30°C). Тест-кассета для анализа сохраняет стабильность до конца срока годности, указанного на упаковке. Тест-кассета должна оставаться в герметичной упаковке до применения. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ. Не использовать после окончания срока годности.

Меры предосторожности. Применять только для профессиональной диагностики in vitro. Не использовать гемолизированные образцы, так как гемолиз влияет на результаты теста. Обращаться со всеми пробами так, как будто они содержат инфекционные материалы. Во время проведения анализа соблюдать установленные предосторожности при риске заражения и следуйте стандартным инструкциям по надлежащему уничтожению проб. Использовать одноразовые пипетки для каждого образца во избежание перекрестного загрязнения. Не использовать тест-кассету, если индивидуальная упаковка повреждена. При проведении анализа проб надевать защитную одежду, например, лабораторный халат, одноразовые перчатки и применять защиту для глаз.

Забор проб и подготовка: Этот тест может быть использован для цельной крови, плазмы или сыворотки крови. Если будут использоваться образцы сыворотки, соберите кровь в пробирку без антикоагулянта и позвольте крови свернуться, как минимум за 25 минут до центрифугирования. Для образцов цельной крови или плазмы могут быть использованы гепарин или ЭДТА в качестве антикоагулянта. Образцы должны быть собраны в стандартных лабораторных условиях. Оптимальные результаты были получены, когда образцы были протестированы сразу после сбора. Образцы цельной крови должны быть использованы в течение 4 часов после сбора. Образцы сыворотки / плазмы могут храниться в холодильнике в течение 24 часов при 2-8°C. Если анализ не может быть проведен в течение 24 часов или для транспортировки, заморозьте образцы при -20°C или ниже.

Азид натрия может быть добавлен в качестве консерванта до 0,1%, не влияя на результат. Для проведения теста охлажденные или замороженные образцы сыворотки/ плазмы должны быть доведены до комнатной температуры и быть однородными.

Инструкция по применению:

1. Взять образец в соответствии с инструкцией по забору проб.
2. До проведения анализа (если тест-набор хранился в холодильнике) необходимо довести тест-кассеты и образцы до комнатной температуры (от +20°C до +30°C). Не вскрывать упаковку с тестом до начала проведения теста.
3. Достать тест-кассету из упаковки непосредственно перед использованием. Маркировать тест-кассету для идентификации пациента или контроля.
4. Используя пипетку, нанести 80 мкл образца на углубление для пробы.
5. Читать результаты через 15 минут при помощи экспресс-анализатора Nano-Checker 710.

Интерпретация результатов: Интенсивность сигнала тестовой полосы анализируется экспресс-анализатором Nano-Checker 710 и преобразуется в концентрацию определяемого аналита. Когда тест является действительным, и результат измерения находится в диапазоне предлагаемого эталонного значения, результат можно интерпретировать как отрицательный. Если результат измерения превышает предложенное значение, результат можно интерпретировать как положительный. Результаты этого или любого другого диагностического теста следует использовать и интерпретировать только в контексте общей клинической картины.

Ожидаемые значения. Пороговое значение для экспресс-теста NT-proBNP в крови «Мульти Тест» было оценено по сравнению с Roche's Elecsys® pro-BNP иммунотестом. Пороговое значение NT-proBNP составляет 125 пг/мл для пациентов моложе 75 лет и 450 пг/мл у пациентов 75 лет и старше. Тем не менее, каждая лаборатория должна устанавливать свои границы нормальных значений.

Контроль качества. Присутствие полосы красного цвета в области контроля выступает в качестве внутреннего контроля для подтверждения того, что добавлено адекватное количество образца. При отсутствии контрольной полосы тест считается недействительным и должен быть проведен заново. Хорошая лабораторная практика предполагает использование контрольных материалов для обеспечения надлежащего исполнения анализа. Контроль необходимо использовать при использовании каждого нового лота продукта с необходимым для каждой лаборатории интервалом и в любое время, особенно если результат анализа вызывает сомнение.

Для калибровки преобразующего устройства прибора, калибровочное тест-устройство для Nano-Checker 710 поставляется вместе с ридером. Перед проведением исследований, прибор должен быть откалиброван с помощью прилагаемой калибровочной тест-карты. Если полученное значение калибровочной тест-карты не входит в описанный диапазон, прибор следует откалибровать заново.

	Вещества	Концентрация, нг/мл
Перекрестнореагирующие эндогенные белки	NT-proANP	1.000
	ANP	1.000
	BNP	1.000
	CNP	1.000

Характеристики теста. Воспроизводимость результатов исследовалась с использованием сыворотки пациента, разведенной нормальной человеческой сывороткой. Сыворотка больного с высоким содержанием рекомбинантного NT-proBNP была разведена нормальной человеческой сывороткой с получением различных концентраций разбавления. Каждый разведенный образец был проверен с помощью теста NT-proBNP «Мульти Тест» в 3 повторностях. Полученные данные демонстрировали корреляцию значений между наблюдаемыми результатами и ожидаемым значением при каждой концентрации NT-proBNP.

Аналитическая специфичность

Потенциально интерферирующие вещества вносили в нормальную сыворотку, содержащую рекомбинантный NT-proBNP в концентрации 0-180 пг/мл. Вещества в следующих концентрациях не вызывают смещение результатов теста более, чем на 20%:

	Вещества	Концентрация
Эндогенные вещества	Билирубин	50 мг/дл
	Гемоглобин	4000 мг/дл
	Альбумин (чел. сыворот.)	10 г/дл
	Триглицериды	1,250 мг/дл
	Гепарин	5000 Е/л
	Инсулин	0,084мг/дл
Другие вещества	Ацетаминофен	20 мг/дл
	Дигоксин	0,05 мг/мл
	Ибупрофен	50 мг/дл
	Ловастатин	5 мг/дл
	Нифедипин	5 мг/дл
	Провастатин	5 мг/дл

Перекрестная реактивность. Перекрестная реактивность теста NT-proBNP «Мульти Тест» была оценена путем введения потенциальных перекрестно реагирующих белков в нормальную человеческую сыворотку. Ни одно вещество не влияло на результат теста.

Производитель ООО «Мульти Лаб»

ул. Жилуновича, д.2а, к.9, 220026, г. Минск, Республика Беларусь
Наборы для экспресс-анализа "Мульти Тест" с принадлежностями ТУ ВУ 190666617.004-2012, изм.3
Адрес приема рекламаций: г.Минск, ул. Филимонова, 15-3
тел. +375 17 361 19 58
тел./факс: +375 17 361 19 56
e-mail: multilab@multilab.by, www.multilab.by

Набор для экспресс-анализа ВИЧ (HIV) в крови «Мульти Тест» № 114

Назначение

Иммунохроматографический экспресс-тест для качественного определения антител к ВИЧ 1, к ВИЧ 2 и к подвиду О в сыворотке, плазме или цельной крови человека.

Клиническое значение

ВИЧ является этиологическим агентом синдрома приобретённого иммунодефицита. Вирион окружен липидной оболочкой из мембраны клетки-хозяина. Несколько вирусных гликопротеинов находятся на оболочке. Каждый вирус содержит две копии геномных РНК. ВИЧ-1 выявлен у пациентов со СПИД и СПИД-ассоциированным комплексом, а также у людей с высоким риском развития СПИДа. ВИЧ-1 состоит из подтипа М и подтипа О. Высоко дивергентные штаммы ВИЧ-1 были впервые описаны в 1990г. и предварительно сгруппированы как подтип О, т.к. данная разновидность имеет схожие с ВИЧ-1 гликопротеиновые маркеры, однако отличается по протеиновому маркеру. Несмотря на сравнения с ВИЧ-1 и ВИЧ-2, инфекции, вызванные подтипом О, были идентифицированы в Африке (Камерун), Франции и Германии. ВИЧ-2 был обнаружен у пациентов Западной Африки, а также у сероположительных бессимптомных пациентов. ВИЧ-1, ВИЧ-2 и подтип О оказывают влияние на иммунитет. Выявление антител к ВИЧ в сыворотке, плазме или цельной крови человека является самым эффективным и широко используемым способом определения заражения СПИДом, а также скрининга крови и продуктов крови на ВИЧ. Несмотря на разницу в биологическом характере, серологической активности и геномной последовательности, ВИЧ-1, ВИЧ-2 и подтип О показывают ярко выраженную антигенную кросс-реактивность. Большинство ВИЧ-2 положительных сывороток могут быть исследованы с использованием серологических тестов на ВИЧ-1.

Принцип метода

Рекомбинантный антиген ВИЧ закреплен на мембране в тест-зоне «Т1» и «Т2». Тестовая полоса «Т1» покрыта антигеном ВИЧ-1 и подтипа О; Тестовая полоса «Т2» покрыта антигеном ВИЧ-2. В процессе исследования, образец вступает в реакцию с поверхностными и ядерными антигенами ВИЧ-1, а также с поверхностными антигенами ВИЧ-2, нанесенными на окрашенные частицы на тест-полоске. Данная смесь перемещается по мембране хроматографически под действием капиллярных сил, и вступает в реакцию с рекомбинантным антигеном ВИЧ на мембране в тест-зоне.

Если образец содержит антитела к ВИЧ-1 и/или к подтипу О, или к ВИЧ-2, одна тестовая полоса появится в тест-зоне («Т1» или «Т2»). Если образец содержит антитела к ВИЧ-1 и/или подтипу О, а также и к ВИЧ-2, две полосы появятся в тест-зоне («Т1» и «Т2»). Оба случая свидетельствуют о положительном результате.

Если образец не содержит антитела к ВИЧ-1, к подтипу О, и/или к ВИЧ-2, в тест-зоне не появится ни одна полоса, указывая на отрицательный результат. В качестве внутреннего контроля окрашенная полоса «С» в контрольной зоне всегда проявляется, указывая на добавление необходимого объема образца, а также на правильное растекание по мембране и соблюдение правил процедуры исследования.

Меры предосторожности

- Только для in vitro диагностики.
- Не использовать после истечения срока годности.
- Тест должен оставаться в герметичной индивидуальной упаковке до начала исследования.
- Не использовать тест при повреждении индивидуальной упаковки.
- Соблюдать меры безопасности, надевать защитную одежду и одноразовые перчатки; не употреблять пищу, не пить и не курить в месте проведения исследования.
- Образцы биологического материала считаются потенциально опасными, и требуют обращения как с инфекционным материалом.
- Тест утилизируется в контейнер для биологически опасных отходов.
- Влажность и несоблюдение температурного режима могут отрицательно повлиять на работу набора.
- В качестве антикоагулянта для плазмы и венозной цельной крови могут использоваться EDTA K2/ Гепарин натрия. Другие антикоагулянты могут приводить к неточным результатам.

Состав набора

- Тест-полоска (в пластиковой кассете, на основе аналитического элемента для определения ВИЧ) в индивидуальной упаковке.
- Буфер.
- Пастеровская пипетка полимерная одноразовая
- Инструкция

Дополнительно необходимые принадлежности:

- Контейнер для сбора образца
- Ланцет
- Центрифуга
- Таймер
- Капиллярные пробирки с гепарином (для крови из пальца)

Хранение и стабильность

Хранить при 4-24°C. Не замораживать. Экспресс-тест должен оставаться в герметичной индивидуальной упаковке до начала проведения исследования. Экспресс-тест остается стабильным до истечения срока годности. Сроки хранения буферного раствора после вскрытия флакона не ограничены.

Сбор и подготовка образца к исследованию

Для данного теста может использоваться цельная кровь (из пальца/из вены), сыворотка, плазма.

Для забора образца из пальца:

- промыть палец пациента мылом или теплой водой, затем спиртовым тампоном. Дать просохнуть.
- помассажировать руку по направлению к пальцу, не касаясь места прокола.
- проколоть кожу новым стерильным ланцетом. Стереть первую каплю крови.
- слегка потереть руку от ладони до пальца для образования круглой капли крови на месте прокола.

Отделить сыворотку или плазму от крови как можно быстрее, чтобы избежать гемолиза. Использовать только чистые негемолизированные образцы.

- исследование сыворотки или плазмы необходимо проводить сразу после забора образца. Не оставлять образец при комнатной температуре на более долгий срок. Сыворотка или плазма могут храниться при 2-8°C до 3-х дней. Для хранения более долгий период образец необходимо хранить при -20°C. Не замораживать образцы цельной крови. Цельная кровь из пальца исследуется сразу после забора.

-довести образцы до комнатной температуры перед исследованием. Замороженные образцы должны быть полностью разморожены и тщательно перемешаны перед тестированием. Образцы нельзя замораживать и размораживать повторно.

-если образцы необходимо транспортировать, они должны быть упакованы в соответствии с местными законами по перемещению этиологических агентов.

Процедура исследования

Тест-кассету, образец и буфер довести до комнатной температуры (15-30 °C) перед началом исследования.

1. Извлечь тест-кассету из индивидуальной упаковки. Наиболее достоверные результаты получаются при проведении исследования сразу после вскрытия индивидуальной упаковки.

2. Поместить тест-кассету на чистую и ровную поверхность.

Для **сыворотки или плазмы**: держать пастеровскую пипетку в вертикальном положении и внести 1 каплю сыворотки или плазмы (примерно 25 мкл) в лунку для образца «S», затем добавить 1 каплю буфера (примерно 40 мкл), включить таймер.

Для **цельной крови из вены**: держать пастеровскую пипетку в вертикальном положении и внести 2 капли крови (примерно 50 мкл) в лунку для образца «S», затем добавить 2 капли буфера (примерно 80 мкл), включить таймер.

Для **цельной крови из пальца**:

Нанести образец цельной крови из пальца на тест-кассету капилляром:

-дотронуться концом капилляра до крови, чтобы набрать примерно 50 мкл. Избегать образования воздушных пузырьков.

-надеть резиновую грушу на капилляр, затем сжимать грушу, чтобы дозировать кровь в лунку для образца «S» на тест-кассете, затем добавить 2 капли буфера (примерно 80 мкл), включить таймер.

Нанести образец цельной крови из пальца на тест-кассету методом «висячей капли»:

- поместить палец пациента так, чтобы капля крови была над лункой для образца «S» на тест-кассете.

-2 висячих капли крови из пальца должны упасть в центр лунки для образца «S». Избегать касания пальца до лунки. Затем добавить 2 капли буфера (примерно 80 мкл), включить таймер.

3. Ждать до появления окрашенной полосы (полос). **Читать результаты через 10 минут.** Не читать результаты через 20 мин.

Интерпретация результатов



Положительный:	Проявления двух или трех четко выраженных окрашенных полос - одной или двух видимых окрашенных полос «Т1» и/или «Т2» в тест-зоне, одной полосы «С» в зоне контроля. <u>Примечание:</u> Интенсивность цвета полос «Т1» и/или «Т2» в тест-зоне может варьироваться в зависимости от концентрации антител к ВИЧ в образце. Поэтому, любая интенсивность цвета тестовых полос «Т1» и/или «Т2» подразумевает положительный результат.
Отрицательный:	Появление только одной полосы «С» в зоне контроля указывает на отрицательный результат.
Недействительный:	Контрольная полоса «С» не появляется, результат считается недействительным. Причинами могут считаться: недостаточное количество образца, несоблюдение процедуры теста или загрязнение реагентов. Рекомендуется провести повторное исследование образца. Необходимо точно следовать указаниям инструкции по подготовке, обработке образца и проведению исследования и провести повторное тестирование образца с новой тест-кассетой. Если недействительный результат повторяется, необходимо обратиться к производителю.

Ограничения:

1. Данный экспресс-тест указывает только на присутствие/отсутствие антител к ВИЧ в крови (качественное определение). Однако, ни количественное значение, ни уровень изменения количества антител в образце не могут определяться данным качественным тестом.
2. Данный экспресс-тест указывает только на присутствие антител к ВИЧ в образце, и не должен служить единственным показателем для диагностирования ВИЧ 1, ВИЧ 2 и подвида О.
3. Подтверждение, дальнейшее исследование образцов необходимо проводить методами ИФА, Вестерн Блоттинг.
4. Данный тест не применяется для определения серотипов ВИЧ инфекции. Это тест используется только для скрининга.
5. Из-за возможной перекрестной реактивности, появление полос «Т1» и «Т2» в тест-зоне не обязательно указывает на конифицирование от ВИЧ 1, ВИЧ 2 и подвида О, также как и на определение серотипа.

Характеристики метода:

Относительная чувствительность: 99.9% (99.4-100.0%)

Относительная специфичность: 99.8% (99.5- 99.9%)

(по сравнению с методами ИФА, Вестерн Блоттинг).

Производитель ООО «Мульти Лаб»

ул. Жилуновича, д.2а, к.9, 220026, г. Минск, Республика Беларусь

Наборы для экспресс-анализа "Мульти Тест" с принадлежностями ТУ ВУ 190666617.004-2012, изм.3

Адрес приема рекламаций: г.Минск, ул. Филимонова, 15-3

тел. +375 17 361 19 58

тел./факс: +375 17 361 19 56

e-mail: multilab@multilab.by, www.multilab.by

Набор для экспресс-анализа микроальбумина в моче «Мульти Тест» № 127

Назначение

Полоски используются для полуколичественного определения микроальбумина в моче при визуальной интерпретации. К пластиковой подложке прикреплены аналитические элементы для идентификации микроальбумина. Только для *in vitro* диагностики.

Клиническое значение

Микроальбуминурия - экскреция альбумина с мочой, превышающая допустимые нормальные значения - как правило, является одним из первых признаков поражения почек, что может привести к почечной недостаточности. Пациенты с гипертонией или диабетом имеют самый высокий риск заболевания почек.

Микроальбуминурия подразумевает наличие небольшого количества альбумина в моче.

Проведение теста ACR рекомендовано для скрининга микроальбуминурии.

Принцип метода

Микроальбумин: данный тест основан на связывании красителя сульфонфталеина. При постоянном уровне pH альбумин связывается с сульфонфталеином, образуя синий цвет. Цвет может варьироваться от бледно-зеленого до аквамаринного.

Состав: сульфонфталеин 0,1 мг, лимонная кислота 30 мг.

Состав набора

Тест-полоска – 100 шт (на основе аналитического элемента для определения микроальбумина с осушителем в тубусе)
Инструкция

Дополнительные принадлежности

Контейнер для сбора образца
Положительный/отрицательный контроль
Перчатки, таймер

Хранение и стабильность

Хранить в прохладном, сухом месте, недоступном для влаги и солнечных лучей, при температуре 2-30 ° (не для хранения в холодильнике, либо морозильной камере). При хранении в оригинальной упаковке, продукт стабилен до истечения срока годности, указанного на тубусе. Крышка тубуса должна быть плотно закрыта между тестами. Не удалять осушитель из бутылки. Не прикасаться к аналитической зоне полоски. Не открывать контейнер до полной готовности к использованию.

Изменение цвета или потемнение тест-полосок может указывать на их порчу. Если это очевидно, или если результаты теста вызывают сомнения, не соответствуют ожиданиям, подтвердить, что изделие годно и реагирует должным образом, можно используя положительный и отрицательный контроли. Не использовать после истечения срока годности. После вскрытия флакона полоски остаются стабильными в течение 6 месяцев.

Сбор и подготовка образца к исследованию

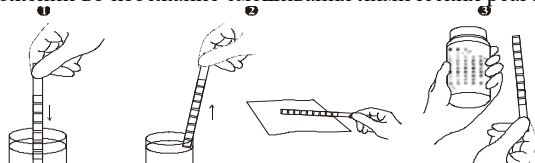
Сбор мочи осуществляется в чистый, сухой контейнер, который обеспечивает полное погружение всех зон тест-полоски. Консерванты не добавлять. Тест проводить желательно сразу после сбора, обеспечив хорошее перемешивание образца, но не центрифугировать. Использование свежей утренней мочи рекомендовано для получения оптимальных результатов, а также для получения действительных результатов по билирубину/ уробилиногену, т.к. эти соединения не стабильны на свету. Если провести тестирование после сбора нельзя, образец следует поместить в холодильник, но не замораживать, а затем довести до комнатной температуры перед использованием в тесте. При недолжном хранении в образце мочи возможно изменение pH за счет пролиферации микробов, что может препятствовать определению белка. Антисептические средства с содержанием хлоргексидина могут повлиять на результаты теста.

Процедура исследования

Для получения достоверных результатов процедура анализа точно следовать указаниям инструкции.

- 1) Опустить полоску в образец не более чем на 2 секунды.
- 2) Провести полоской по краю контейнера для удаления избытков мочи, не допуская при этом соприкосновения аналитического элемента и стенок контейнера. Промокнуть полоску абсорбирующим материалом для удаления остатков мочи. Чрезмерное количество мочи на полоске может вызвать взаимодействие химических веществ между соседними аналитическими элементами и, как следствие, получение недостоверных результатов.
- 3) Читать результаты.

а. Визуальная интерпретация результатов: через 60 секунд при хорошем освещении сравните полученные результаты на тест-полоске со шкалой цветности на тубусе. При этом полоску следует держать в горизонтальном положении во избежание смешивания химических реагентов (при избыточном количестве мочи).



б. С использованием анализатора мочи DUS R-300: при использовании прибора, внимательно следовать указаниям, данным в руководстве по эксплуатации анализатора. Прибор автоматически прочтает каждый тест в заданное время.

Пример результата

	Результат	Креатинин результат	Микроальбумин/ креатинин соотношение
Микроальбумин= 15мг/дл, белок=30 мг/дл	30 мг/дл	100 мг/дл	Превышение нормы
Микроальбумин= 8мг/дл, белок=отрицат.	8 мг/дл	300 мг/дл	Норма

Интерпретация соотношения Микроальбумин / Креатинин

	Норма	Превышение нормы	Значительное превышение нормы
Конц. (мг/г)	<30	30-300	>300
Конц. (мг/моль)	<3.4	3.4-33.9	>33.9

Контроль качества

При необходимости внешний контроль качества проводить с помощью положительных/ отрицательных контролей.

Ограничения

Микроальбумин: следующие вещества могут привести к ложным положительным результатам; большое количество гемоглобина (≥ 5 мг/дл), явно кровавая моча, высоко щелочная моча (pH > 8), дезинфицирующее средство, включая четвертичные соединения аммония.

Ожидаемые значения

Микроальбумин: нормальный уровень альбумина в моче - до 2мг/дл.

Микроальбуминурия - 3-30 мг/дл.

Креатинин: в моче здоровых людей содержится от 10-300мг/дл. Очень низкий уровень креатинина может быть вызван тяжелой почечной недостаточностью.

Микроальбумин/креатинин соотношение: нормальное значение микроальбумина в моче менее 30мг альбумина / г креатинина. Микроальбуминурия идентифицируется при соотношении 30-300 мг/г (превышение нормы) и клиническая альбуминурия при соотношении >300 мг/г (значительное превышение нормы).

Производитель ООО «Мульти Лаб»

ул. Жилуновича, д.2а, к.9, 220026, г. Минск, Республика Беларусь

Наборы для экспресс-анализа "Мульти Тест" с принадлежностями ТУ ВУ 190666617.004-2012, изм.3

Адрес приема рекламаций: г.Минск, ул. Филимонова, 15-3

тел. +375 17 361 19 58

тел./факс: +375 17 361 19 56

e-mail: multilab@multilab.by, www.multilab.by

Набор для экспресс-анализа микроальбумина и креатинина в моче «Мульти Тест» № 129

Назначение

Полоски используются для полуколичественного определения микроальбумина и креатинина в моче при визуальной интерпретации и для количественного определения микроальбумина и креатинина в моче с помощью экспресс анализатора мочи DUS R-300. К пластиковой подложке прикреплены аналитические элементы для идентификации микроальбумина и креатинина. Единовременное проведение двух тестов позволяет определить соотношение микроальбумина и креатинина в моче. Только для *in vitro* диагностики.

Клиническое значение

Микроальбуминурия - экскреция альбумина с мочой, превышающая допустимые нормальные значения - как правило, является одним из первых признаков поражения почек, что может привести к почечной недостаточности. Пациенты с гипертонией или диабетом имеют самый высокий риск заболевания почек.

Микроальбуминурия подразумевает наличие небольшого количества альбумина в моче.

Измерение креатинина используется при диагностике и лечении заболеваний почек, мониторинге почечного диализа, и как расчетный базис для измерения других показателей мочи. Хотя концентрация мочи меняется в течение дня, уровень креатинина остается относительно стабильным, что позволяет использовать данные измерения в качестве корректирующих факторов в единичном образце мочи. Когда альбумин и креатинин измеряются одновременно в одном образце мочи, может быть определено их соотношение (ACR). Проведение теста ACR рекомендовано для скрининга микроальбуминурии.

Принцип метода

Микроальбумин: данный тест основан на связывании красителя сульфонфталеина. При постоянном уровне pH альбумин связывается с сульфонфталеином, образуя синий цвет. Цвет может варьироваться от бледно-зеленого до аквамаринного.

Состав: сульфонфталеин 0,1 мг, лимонная кислота 30 мг.

Креатинин: тест основан на реакции креатинина с окрашенными металлокомплексными соединениями. В щелочной среде креатинин реагирует с окрашенными металлокомплексными соединениями образуя пурпурно-коричневый цвет.

Состав: пикриновая кислота 0,3 мг, бура 20 мг.

Состав набора

Тест-полоска – 50 шт (на основе аналитического элемента для определения микроальбумина и креатинина) с осушителем в тубусе
Инструкция

Дополнительные принадлежности

Контейнер для сбора образца
Положительный/отрицательный контроль
Перчатки, таймер

Хранение и стабильность

Хранить в прохладном, сухом месте, недоступном для влаги и солнечных лучей, при температуре 2-30 ° (не для хранения в холодильнике, либо морозильной камере). При хранении в оригинальной упаковке, продукт стабилен до истечения срока годности, указанного на тубусе. Крышка тубуса должна быть плотно закрыта между тестами. Не удалять осушитель из бутылки. Не прикасаться к аналитической зоне полоски. Не открывать контейнер до полной готовности к использованию.

Изменение цвета или потемнение тест-полосок может указывать на их порчу. Если это очевидно, или если результаты теста вызывают сомнения, не соответствуют ожиданиям, подтвердить, что изделие годно и реагирует должным образом, можно используя положительный и отрицательный контроли. Не использовать после истечения срока годности. После вскрытия флакона полоски остаются стабильными в течение 6 месяцев.

Сбор и подготовка образца к исследованию

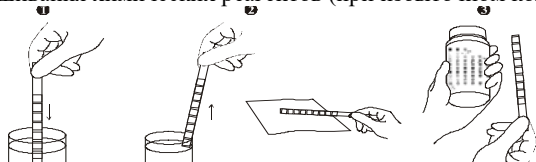
Сбор мочи осуществляется в чистый, сухой контейнер, который обеспечивает полное погружение всех зон тест-полоски. Консерванты не добавлять. Тест проводить желательно сразу после сбора, обеспечив хорошее перемешивание образца, но не центрифугировать. Использование свежей утренней мочи рекомендовано для получения оптимальных результатов, а также для получения действительных результатов по билирубину/ уробилиногену, т.к. эти соединения не стабильны на свету. Если провести тестирование после сбора нельзя, образец следует поместить в холодильник, но не замораживать, а затем довести до комнатной температуры перед использованием в тесте. При недолгом хранении в образце мочи возможно изменение pH за счет пролиферации микробов, что может препятствовать определению белка. Антисептические средства с содержанием хлоргексидина могут повлиять на результаты теста.

Процедура исследования

Для получения достоверных результатов процедура анализа точно следовать указаниям инструкции.

- 1) Опустить полоску в образец не более чем на 2 секунды.
- 2) Провести полоской по краю контейнера для удаления избытков мочи, не допуская при этом соприкосновения аналитического элемента и стенок контейнера. Промокнуть полоску абсорбирующим материалом для удаления остатков мочи. Чрезмерное количество мочи на полоске может вызвать взаимодействие химических веществ между соседними аналитическими элементами и, как следствие, получение недостоверных результатов.
- 3) Читать результаты.

а. Визуальная интерпретация результатов: через 60 секунд при хорошем освещении сравните полученные результаты на тест-полоске со шкалой цветности на тубусе. При этом полоску следует держать в горизонтальном положении во избежание смешивания химических реагентов (при избыточном количестве мочи).



б. С использованием анализатора мочи DUS R-300: при использовании прибора, внимательно следовать указаниям, данным в Регистрации МИ в Росздравнадзоре анализатора. Прибор автоматически прочитает каждый тест в заданное время.

Соотношение микроальбумина и креатинина:

для определения соотношения используется таблица

		Креатинин мг/дл (ммоль/л)				
		10(0.9)	50(4.4)	100(8.8)	200(17.7)	300(26.5)
Микро альбумин мг/дл (мг/л)	1(10)	*			Норма	
	3(30)					
	8(80)	Значит. превышен. нормы		Превыш. нормы		
	15(150)					

* Образцы слишком разбавлены. Повторите тест с использованием нового образца, желательно утреннего сбора.

Пример результата

	Результат	Креатинин результат	Микроальбумин/ креатинин соотношение
Микроальбумин= 15мг/дл, белок=30 мг/дл	30 мг/дл	100 мг/дл	Превышение нормы
Микроальбумин= 8мг/дл, белок=отрицат.	8 мг/дл	300 мг/дл	Норма

Интерпретация соотношения Микроальбумин / Креатинин

	Норма	Превышение нормы	Значительное превышение нормы
Конц. (мг/г)	<30	30-300	>300
Конц. (мг/моль)	<3.4	3.4-33.9	>33.9

Контроль качества

При необходимости внешний контроль качества проводить с помощью положительных/ отрицательных контролей.

Ограничения

Микроальбумин: следующие вещества могут привести к ложным положительным результатам; большое количество гемоглобина (≥ 5 мг/дл), явно кровавая моча, высоко щелочная моча ($\text{pH} > 8$), дезинфицирующее средство, включая четвертичные соединения аммония.

Креатинин: явный темно-коричневый цвет мочи может повлиять на результаты. Вещества, которые могут стать причиной ненормального цвета мочи и повлиять на результаты: препараты, содержащие азокрасители, нитрофурантоин, рибофлавин.

Микроальбумин / Креатинин соотношение: низкое значение микроальбумина (10 мг/л) в сочетании со значением креатинина = 10 мг/дл может означать содержание микроальбумина ниже предела обнаружения. В этом случае необходимо провести тестирование нового образца, желательно 1-ой порции утренней мочи.

Ожидаемые значения

Микроальбумин: нормальный уровень альбумина в моче - до 2 мг/дл.

Микроальбуминурия - 3-30 мг/дл.

Креатинин: в моче здоровых людей содержится от 10-300 мг/дл. Очень низкий уровень креатинина может быть вызван тяжелой почечной недостаточностью.

Микроальбумин/креатинин соотношение: нормальное значение микроальбумина в моче менее 30 мг альбумина / г креатинина. Микроальбуминурия идентифицируется при соотношении 30-300 мг / г (превышение нормы) и клиническая альбуминурия при соотношении >300 мг/г (значительное превышение нормы).

Производитель ООО «Мульти Лаб»

ул. Жилуновича, д.2а, к.9, 220026, г. Минск, Республика Беларусь

Наборы для экспресс-анализа "Мульти Тест" с принадлежностями ТУ ВУ 190666617.004-2012, изм.3

Адрес приема рекламаций: г.Минск, ул. Филимонова, 15-3

тел. +375 17 361 19 58

тел./факс: +375 17 361 19 56

e-mail: multilab@multilab.by, www.multilab.by

Набор для экспресс-анализа pH в выделениях из слизистых «Мульти Тест» № 133

Вагинальный pH – быстрый экспресс-тест «сухой химии» для полуколичественного определения pH во влагалище с целью диагностики бактериального вагиноза.

Вагинальные инфекции – достаточно общая и частая причина повторяющихся проблем среди женщин различных возрастных групп.

Кислый вагинальный pH от 3,8 до 4,5 – это один из основных показателей оптимального биоценоза влагалища. Этот показатель эффективно препятствует колонизации патогенных микроорганизмов во влагалище и, соответственно, препятствует заболеваниям.

Под влиянием лактобактерий гликоген влагалища расщепляется до сахаров и молочной кислоты, в результате чего pH колеблется от 3,8 до 4,5. Кислая бактериальная среда защищает организм от проникновения болезнетворных бактерий.

Принцип метода

pH-бумага используется для определения уровней pH в образцах отделяемого влагалища. После того, как тампон, содержащий вагинальный секрет, коснется pH-бумаги, она начнет изменять цвет. Цвет, полученный на pH-бумаге после аппликации тампона с вагинальным содержимым, сравнивается с прилагаемой шкалой pH и оценивается результат.

Меры предосторожности

- Только для in vitro диагностики.
- Не использовать после истечения срока годности.
- Тест должен оставаться в герметичной индивидуальной упаковке до начала процедуры исследования.
- Не использовать тест при повреждении индивидуальной упаковки.
- Соблюдать меры безопасности, надевать защитную одежду и одноразовые перчатки; не употреблять пищу, не пить и не курить в месте проведения исследования.
- Образцы биологического материала считаются потенциально опасными, и требуют обращения как с инфекционным материалом.
- Тест утилизируется в контейнер для биологически опасных отходов.
- Исследование проводить не позднее 2-х часов после вскрытия индивидуальной упаковки тест-кассеты.

Хранение

Температура хранения – 2-30 °C.

Взятие и подготовка образца

Вагинальный pH тест может быть выполнен с использованием вагинальных тампонов.

Вымойте руки перед началом теста.

Откройте блистер, достаньте тампон из упаковки, не дотрагивайтесь до головки тампона.

Приоткройте половые губы, чтобы обнажить влагалище.

Введите головку тампона примерно на 2 дюйма во влагалище и мягко надавите тампоном в течение приблизительно 10 секунд.

Это важно, чтобы головка тампона пропиталась вагинальным содержимым. Извлеките тампон из влагалища.

Проведение исследования

Перед исследованием выдержите тест при комнатной температуре.

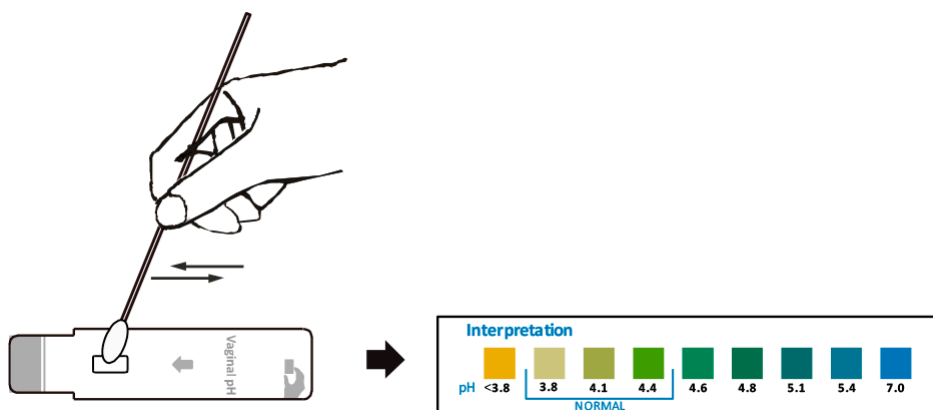
Вскройте тест непосредственно перед исследованием.

Положите тестовую панель на сухую чистую ровную поверхность.

Промокните головку тампона в область pH на тест-кассете как минимум 5 раз, удостоверьтесь, что вагинальный секрет попал в область pH теста.

Прочитайте результат немедленно, пока измерительная зона влажная. Сравните цвет измеренной pH области с прилагаемой цветовой шкалой.

После исследования тампон и тест-кассету утилизируйте.



Интерпретация результатов

Нормальные значения pH 3,8-4,4. Цвет индикатора желто-зеленый.

Патологические значения – выше 4,4 и ниже 3,8. Когда pH выше 4,4, то цвет индикатора зелено-голубой, когда pH ниже 3,8, то цвет индикатора ярко-желтый.

Ограничения

Некоторые женщины в период менопаузы могут иметь повышенные уровни вагинального pH даже при отсутствии патологии. Менструальные выделения, прием интравагинальных препаратов могут изменять уровень вагинального pH, поэтому для получения правильных результатов исследования необходимо соблюдать следующие условия:

Не принимать душ непосредственно перед исследованием.

Наличие мочи может привести к ложным результатам.

Никогда не принимайте никаких лекарств до того, как вы обсудите результаты исследования с вашим лечащим врачом.

При неправильном использовании может произойти повреждение девственной плевы, как это может происходить при использовании тампонов.

Данный тест не применяется для диагностики ИППП, в том числе ВИЧ-инфекции, хламидиоза, герпетической инфекции, гонореи или сифилиса.

Производитель ООО «Мульт Лаб»

ул. Жилуновича, д.2а, к.9, 220026, г. Минск, Республика Беларусь

Наборы для экспресс-анализа "Мульт Тест" с принадлежностями ТУ ВУ 190666617.004-2012, изм.3

Адрес приема рекламаций: г.Минск, ул. Филимонова, 15-3

тел. +375 17 361 19 58

тел./факс: +375 17 361 19 56

Набор для экспресс-анализа малярийных паразитов (*P.falciparum*, *P.vivax*, *P.ovale*, *P.malariae*) в крови «Мульти Тест» № 135

IVD, хранить при 2-30°C

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест разработан для экспресс-диагностики малярии путем определения специфических антигенов в цельной крови - *P.falciparum* специфический histidine rich protein-2 (*P.f* HRP-2) и пан-специфический pLDH.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Красные кровяные клетки лизируют, высвобождая *Pf* HRP-2 и пан-специфические pLDH, которые селективно связываются с моноклональными антителами, иммобилизованными на нитроцеллюлозной мембране тест-полоски, по мере продвижения крови по мембране. Сигнальный реагент, покрытый специфическими антителами, связывается с антитело-антиген комплексом, формируя окрашенную полосу. Присутствие верхней окрашенной полосы указывает на достоверность теста (внутренний процедурный контроль).

СОСТАВ НАБОРА

Мульти Тесты
Пипетки одноразовые.
Дилуэнт образцов
Инструкция по применению.

ТРЕБУЕМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Положительный и отрицательный контроль

ХРАНИЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Все компоненты набора стабильны до окончания срока годности, указанного на этикетке, при хранении в неповрежденной упаковке.

Не замораживать/не подвергать набор температуре выше 30°C.

СБОР ОБРАЗЦОВ И ХРАНИЕНИЕ

1. Следуйте стандартной инструкции, используемой в лаборатории, по сбору образцов цельной крови.
2. Образцы хранить при 2-8°C, если не использованы в день сбора. Можно добавить 0,1% NaN₃ в качестве консерванта

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Все реагенты предназначены только для использования *in vitro*. Положительный результат должен быть подтвержден альтернативным методом.
2. Носить защитные перчатки/ одежду при работе с биоматериалом, следовать стандартным мерам предосторожности.
3. Не смешивайте компоненты наборов разных лотов.
4. Не используйте компоненты набора по окончании срока годности.
5. Очень важно добавить правильное количество образца. Если оно ниже рекомендуемой, образец может не достигнуть зоны реакции и тест не будет выполнен. Если оно выше, реактив может смешаться, линия будет очень прозрачной.
6. Хранить принадлежности для забора образцов и тест-кассеты в специально отведенных для биологически опасных веществ контейнерах
7. Перед утилизацией, тест-кассеты и принадлежности необходимо автоклавировать.

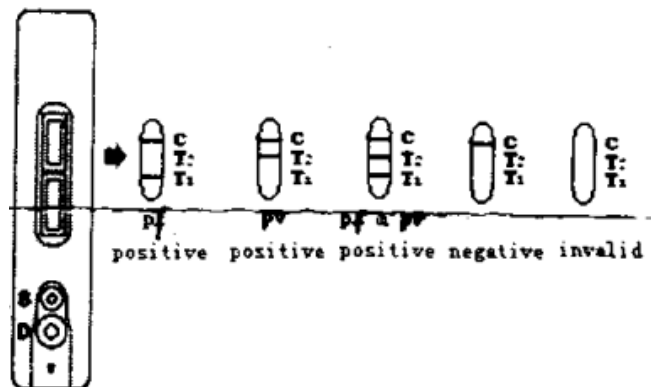
ПРОЦЕДУРА

За 20-30 минут до анализа приведите все компоненты набора и образцы к комнатной температуре.

Извлеките тест-кассету из индивидуальной упаковки

Соберите капиллярную кровь с использованием стерильного ланцета и пластиковой одноразовой пипетки

1. Внесите 5 мкл цельной крови в окошко "А" тест-кассеты с помощью пипетки.
2. Добавьте 4 капли (90-100 мкл) дилуэнта образцов в окошко "В" тест-кассеты, после добавления образца
3. Считайте результаты через 15 минут, но не позднее 30



Примечание:

1. Если миграция смеси не наблюдается через минуту после добавления образца, добавьте дополнительно 1 каплю дилуэнта в окошко для образца.
2. Положительный результат проявится уже через минуту для образцов с высоким уровнем возбудителя малярии.
3. Не интерпретировать результат через 30 мин.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Отрицательный: возникает только одна полоса в области С - контрольная полоса.

Положительный: появляются линии в областях Т (тест) и С (контроль).

Появление двух окрашенных полос в зоне Т1 и С говорит о наличии положительного результата в отношении *P. falciparum*

Появление двух окрашенных полос в зоне Т2 и С говорит о наличии положительного результата в отношении не-*P. falciparum* (*P. vivax*, *P. malariae* or *P.ovale*) инфекции.

Появление трех окрашенных полос указывает на положительный результат для моноинфекции *P. Falciparum* или смешанной инфекции.

Интенсивность тестовой полосы зависит от концентрации антигена.

Недействительный: в случае появления только полос в тестовой области (Т), либо в случае отсутствия полос в тест и контроль областях. Повторите тест.

Примечание: возможно очень легкое окрашивание контрольной полосы для образцов с высоким содержанием антигена.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Внутренний контроль качества: Наличие контрольной полосы С указывает на то, что используется правильный объем образца и методика воспроизведена правильно. Отсутствие полосы С указывает на то, что тест выполнен ошибочно. В данном случае, проверьте всю процедуру на правильность и повторите тест с новым набором.

Ограничения:

1. Использовать тест-кассету как можно скорее после вскрытия индивидуальной упаковки, избегать длительного воздействия воздуха на тест-полоску.
2. Если результат теста вызывает сомнение, необходимо повторить процедуру теста на свежесобранном образце цельной крови.

Производитель ООО «Мульти Лаб»

ул. Жилуновича, д.2а, к.9, 220026, г. Минск, Республика Беларусь

Наборы для экспресс-анализа "Мульти Тест" с принадлежностями ТУ BY 190666617.004-2012, изм.3
Адрес приема рекламаций: г.Минск, ул. Филимонова, 15-3
тел. +375 17 361 19 58
тел./факс: +375 17 361 19 56
e-mail: multilab@multilab.by, www.multilab.by

Набор для экспресс-анализа С-реактивного белка (СРБ) в крови «Мульти Тест» № 140

Мульти Тест СРБ — быстрый иммунохроматографический тест для определения С-реактивного белка в крови для выявления и оценки инфекции, повреждения тканей, воспалительных процессов и связанных с ними заболеваний.

С-реактивный белок (СРБ) - пентамерный, глобулярный белок острой фазы, синтезируемый в печени в ответ на процессы воспаления. Уровень СРБ в сыворотке или плазме крови поднимаются до 3000 раз при общем неспецифическом ответе на инфекции и неинфекционные воспаления. У здоровых лиц уровень СРБ в сыворотке или плазме ниже 5мкг/мл, а при различных заболеваниях этот порог часто превышает в течение четырех-восьми часов. При острых воспалительных процессах - значения СРБ повышаются примерно от 2 до 50мкг/мл. Повышенный уровень СРБ всегда связан с патологическими изменениями, и таким образом, анализ СРБ предоставляет полезную информацию для диагностики, лечения и мониторинга воспалительных заболеваний.

Принцип действия.

Тест-кассета помещается в экспресс-анализатор Nano-Checker 710. Интенсивность сигнала цветовой тест-линии в зоне образца измеряется оптической системой анализатора и преобразуется в концентрацию СРБ в мкг/мл.

Поставляемые материалы: Тест-кассеты, буфер, инструкция по применению.

Необходимые, но не поставляемые материалы: Контейнер для забора проб, ланцет, таймер, тампоны и салфетки, положительный/отрицательный контроль, экспресс-анализатор Nano-Checker 710.

Хранение и стабильность: Набор необходимо хранить при комнатной температуре или в холодильнике (от +2 до +30°C). Тест-кассета должна оставаться в герметичной упаковке до применения. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ. Не использовать после окончания срока годности.

Меры предосторожности: Используйте одноразовые пипетки для каждого образца. Обращайтесь со всеми пробами так, как будто они содержат инфекционные материалы. Использованный тест должен быть уничтожен в соответствии с установленными правилами утилизации.

Забор проб и подготовка:

- Этот тест может быть использован для цельной крови, плазмы или сыворотки крови. Если будут использоваться образцы сыворотки, соберите кровь в пробирку без антикоагулянта и позвольте крови свернуться, как минимум за 25 минут до центрифугирования. Для образцов цельной крови или плазмы могут быть использованы антикоагулянты (гепарин или ЭДТА).
- Можно использовать образцы цельной крови из пальца.
- Образцы должны быть собраны в стандартных лабораторных условиях. Оптимальные результаты были получены, когда образцы были протестированы сразу после сбора.
- Образцы цельной крови должны быть использованы в течение 4 часов после сбора. Образцы сыворотки/плазмы могут храниться в холодильнике в течение 24 часов при 2-8°C. Для транспортировки, заморозьте образцы до -20°C.
- Азид натрия может быть добавлен в качестве консерванта до 0,1%, не влияя на результат.

Инструкция по применению:

1. До проведения анализа (если тест-набор хранился в холодильнике) необходимо довести образцы до комнатной температуры (от +20°C до +30°C).
2. Достать тест-кассету из упаковки непосредственно перед использованием. Маркировать тест-кассету для идентификации пациента или контроля.
3. Используя одноразовую пипетку, добавить 10 мкл цельной крови или 5 мкл образца плазмы/сыворотки соответственно в окошко для пробы.
4. Добавьте три капли буфера (80-100мкл) в окошко для пробы.
5. Читать результаты через 15 минут при помощи экспресс-анализатора Nano-Checker 710.

Ограничения:

Отрицательный результат теста не исключает наличие воспаления. Результаты, полученные с помощью тест-кассеты должны оцениваться в совокупности с другими клиническими данными для постановки точного диагноза. Гемолизированные пробы не следует использовать во избежание получения ложного результата.

- Диапазон измерения для CRP составляет 2,0 -200мкг/мл.
- Результаты за пределами этого диапазона будут выглядеть как <2,0 или> 200,00.

Ожидаемые значения:

Нормальная концентрация СРБ в сыворотке здорового человека, как правило, ниже, чем 10 мкг/мл, диапазон между 0,28 и 8,55 мкг/мл у мужчин и от 0,19 и 9,14 мкг/мл у женщин, которые не принимают гормоны.

СРБ, мкг/мл	Подозреваемые симптомы
0,1-10	норма
10-40	Легкое воспаление, вирусная инфекция
40-200	Активное воспаление, бактериальные инфекции
>200	Пневмония, тяжелые бактериальные инфекции

Контроль качества.

Присутствие полосы в области контроля выступает в качестве внутреннего контроля для подтверждения того, что добавлено адекватное количество образца. При отсутствии контрольной полосы тест считается недействительным и должен быть проведен заново.

Для калибровки прибора, специальное тест-устройство поставляется вместе с ридером. Перед проведением исследований, прибор должен быть откалиброван с помощью прилагаемой тест-карты.

Точность: Исследования производились с использованием образцов плазмы и имеющихся материалов контроля. Образцы с концентрацией СРБ каждого уровня (СРБ добавлен в отрицательную человеческую сыворотку) были протестированы 10 раз в течение 10 дней. Воспроизводимость и общее стандартное отклонение были рассчитаны на основе метода дисперсии.

Образец	Образцы	Значения, мкг/мл	SD	Воспроизводимость, %
СРБ	Уровень 1	5	0,9	12,7
	Уровень 2	20	2,1	12,2
	Уровень 3	50	3,0	7,52

Интерференция: Следующие вещества не вызывают смещение более чем на 10% при определении концентрации СРБ:

	Вещества	Концентрация
Эндогенные вещества	Билирубин	20 мг/дл
	Гемоглобин	200 мг/дл
	Альбумин (чел. сыворот.)	5 г/дл
	Триглицериды	1,250 мг/дл
	Креатинин	30 мг/дл
Другие вещества	Глюкоза	1200 мг/дл
	Лактат	100 мг/дл
	Аскорбиновая кислота	30 мг/дл
	Мочевая кислота	20 мг/дл
	Калий	30 мг/дл

Производитель ООО «Мульти Лаб»

ул. Жилуновича, д.2а, к.9, 220026, г. Минск, Республика Беларусь

Наборы для экспресс-анализа "Мульти Тест" с принадлежностями ТУ ВУ 190666617.004-2012, изм.3

Адрес приема рекламаций: г.Минск, ул. Филимонова, 15-3

тел. +375 17 361 19 58

тел./факс: +375 17 361 19 56

e-mail: multilab@multilab.by, www.multilab.by

Набор для экспресс-анализа ультрачувствительного С-реактивного белка (ультра-СРБ) в крови «Мульти Тест» № 141

Мульти тест ультрачувствительный С-реактивный белок (ультра-СРБ) - быстрый иммунохроматографический тест для определения СРБ в цельной крови, сыворотке или плазме человека. Измерение низкого содержания ультра-СРБ очень важно при диагностике риска возникновения сердечно-сосудистых заболеваний у здорового человека.

Мульти тест ультра-СРБ - это иммунохроматографический тест для определения концентрации СРБ в цельной крови из пальца, сыворотке или гепаринизированной плазме.

Образец для анализа наносится в специальное окошко тест-кассеты и взаимодействует с СРБ антителами, соединенными с золотыми коллоидными частицами и биотином. Иммуный комплекс СРБ и анти СРБ конъюгата движется вдоль по поверхности мембраны, через соответствующие зоны захвата, где этот иммунный комплекс захватывается Стрептавидином, в то время как остальная часть анти-СРБ конъюгатов проходит по мембране.

Тест-кассету затем помещают в экспресс-анализатор Nano-Checker 710. Интенсивность сигнала цветовой полосы в зоне захвата измеряется оптической системой анализатора с преобразованием полученного значения интенсивности цвета в концентрацию ультра-СРБ в мкг/мл.

Поставляемые материалы: Тест-кассеты, буфер, инструкция по применению.

Необходимые, но не поставляемые материалы: Пробирка для забора проб, ланцет, таймер, тампоны и салфетки, положительный/отрицательный контроль, экспресс-анализатор

Хранение и стабильность: Набор необходимо хранить при комнатной температуре или в холодильнике (от +2 до +30°C). Тест-кассета сохраняет стабильность до конца срока годности. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ. Не использовать после окончания срока годности.

Меры предосторожности.

Применять только для профессионального использования для диагностики in vitro. Используйте одноразовые пипетки для каждого образца. Не используйте тест-кассету, если индивидуальная упаковка повреждена. Обращайтесь со всеми пробами так, как будто они содержат инфекционные материалы. Во время проведения анализа соблюдайте установленные предосторожности при риске заражения и следуйте стандартным инструкциям по надлежащему уничтожению проб. Использованный тест должен быть уничтожен в соответствии с установленными правилами утилизации.

Забор проб и подготовка:

- Объем образца: 10мкл цельной крови, 5мкл сыворотки или плазмы
- Этот тест может быть использован для цельной крови, плазмы или сыворотки крови. Если будут использоваться образцы сыворотки, соберите кровь в пробирку без антикоагулянта и позвольте крови свернуться, как минимум за 25 минут до центрифугирования. Для образцов цельной крови или плазмы могут быть использованы гепарин или ЭДТА в качестве антикоагулянта. Можно использовать образцы цельной крови из пальца.
- Образцы должны быть собраны в стандартных лабораторных условиях.
- Оптимальные результаты были получены, когда образцы были протестированы сразу после сбора. Образцы цельной крови должны быть использованы в течение 4 часов после сбора.
- Образцы сыворотки / плазмы могут храниться в холодильнике в течение 24 часов при 2-8°C. Если анализ не может быть проведен в течение 24 часов или для транспортировки, заморозьте образцы до -20°C или холоднее.
- Азид натрия может быть добавлен в качестве консерванта до 0,1%, не влияя на результат.
- Охлажденные или замороженные образцы сыворотки и плазмы должны быть доведены до комнатной температуры и быть однородными перед тестированием.

Инструкция по применению:

1. Взять образец в соответствии с инструкцией по забору проб.
2. До проведения анализа (если тест-набор хранился в холодильнике) необходимо довести и образцы до комнатной температуры (от +20°C до +30°C).
3. Достать тест-кассету из упаковки непосредственно перед использованием.
4. Маркировать тест-кассету для идентификации пациента или контроля.
5. Используя пипетку, накапать 10 цельной крови или 5 мкл образца плазмы/сыворотки в окошко для пробы.
6. Добавьте три капли буфера (80-100мкл) в окошко для пробы
7. Читать результаты через 15 минут при помощи экспресс-анализатора Nano-Checker 710
7. Результаты анализа появятся в окне анализатора по окончании тестирования.



Ограничения:

Диапазон измерения ультра-СРБ составляет 0,5 - 20мкг/мл.

Результаты за пределами этих значений будут выглядеть как <0,5 или >20.

Ожидаемые значения:

Нормальная концентрация СРБ в сыворотке, как правило <10 мкг/мл, 0,28-8,55 мкг/мл у мужчин и 0,19-9,14 мкг/мл у женщин, не принимающих гормоны.

Точность:

Исследования производились с использованием образцов плазмы и имеющихся материалов контроля. Образцы с концентрацией ультра-СРБ каждого уровня (СРБ добавлен в отрицательную человеческую сыворотку) были протестированы 10 раз в течение 10 дней. Воспроизводимость и общее стандартное отклонение были рассчитаны на основе метода дисперсии.

Образец	Образцы	Значения, мкг/мл	SD	Воспроизводим ость, %
ультра-СРБ	Уровень 1	0,5	0,06	15,16
	Уровень 2	5,0	0,45	7,76
	Уровень 3	10,0	1,93	19,01

Интерференция:

Вещества, перечисленные ниже, не влияли на проведение ультра-СРБ теста.

Менее чем 10% интерференции было заметно с добавлением значений, указанных ниже:

	Вещества	Концентрация
Эндогенные вещества	Билирубин	20 мг/дл
	Гемоглобин	200 мг/дл
	Альбумин (чел. сыворот.)	5 г/дл
	Триглицериды	1,250 мг/дл
	Креатинин	30 мг/дл
Другие вещества	Глюкоза	1200 мг/дл
	Лактат	100 мг/дл
	Аскорбиновая кислота	30 мг/дл
	Мочевая кислота	20 мг/дл
	Калий	30 мг/дл

Контроль качества:

Присутствие полосы красного цвета в области контроля выступает в качестве внутреннего контроля для подтверждения того, что добавлено адекватное количество образца. При отсутствии контрольной полосы тест считается недействительным и должен быть проведен заново. Хорошая лабораторная практика предполагает использование контрольных материалов для обеспечения надлежащего исполнения анализа.

Для калибровки экспресс-анализатора Nano-Checker 710, калибровочное тест-устройство поставляется вместе с прибором. Перед проведением исследований, прибор должен быть откалиброван с помощью прилагаемой калибровочной тест-карты.

Производитель ООО «Мульти Лаб»

ул. Жилуновича, д.2а, к.9, 220026, г. Минск, Республика Беларусь

Наборы для экспресс-анализа "Мульти Тест" с принадлежностями ТУ ВУ 190666617.004-2012, изм.3

Адрес приема рекламаций: г.Минск, ул. Филимонова, 15-3

тел. +375 17 361 19 58

тел./факс: +375 17 361 19 56

e-mail: multilab@multilab.by, www.multilab.by

Набор для экспресс-анализа для гиперкальцийурии (кальций и креатинин) в моче "Мульти Тест" № 145

Назначение: Кальций определяют для контроля состояния костей или нарушения обмена кальция. Повышенный уровень кальция в сыворотке крови свидетельствует о гиперпаратиреозе, метастатическом поражении костей, гипервитаминозе, в то время как снижение уровня кальция наблюдается при гипопаратиреозе, нефрозе, рахите, стеаторее, нефрите, синдроме потери кальция. Экспресс-тест поможет врачу оценить функцию почек (переработка кальция) при некоторых заболеваниях паращитовидных желез, оценить возможное наличие камней.

Гиперкальциурия определяется как экскреция $\text{Ca} > 4\text{мг/кг/в день}$. В связи с трудностью получения 24-часового сбора мочи, соотношение кальция к креатинину широко используется в клинической практике для выявления гиперкальциурии. Традиционно, соотношение $\text{Ca/ креатинин} > 0,21$ рассматривается как превышение нормы и предполагает гиперкальциурию.

Химический принцип теста и состав:

Кальций: Тест основан на реакции кальция с ОСРС. В щелочной среде, кальций вступает в реакцию с ОСРС с образованием красно-фиолетового комплекса. Состав: 8-ОСРС 0,1 мг, 20 мг буры.

Креатинин: Тест основан на реакции креатинина с комплексом металл-краситель. В щелочной среде, креатинин вступает в реакцию с образованием пурпурно-коричневого комплекса. Состав: пикриновая кислота 0,3 мг, 20 мг буры.

Меры предосторожности: Только для *in vitro* диагностики. Только для профессионального использования.

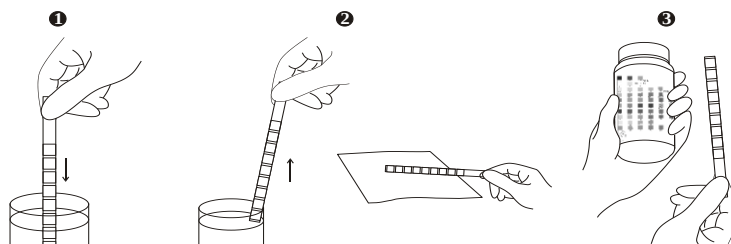
Хранение и обращение: Хранить в прохладном, сухом, защищенном от света месте, при температуре от 2-30°. **Не хранить полоски в холодильнике или морозильной камере.** При хранении в оригинальной упаковке, продукт стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке и (или) на тубусе. Закрывать крышку тубуса немедленно и плотно после извлечения тест-полоски, и держать тубус плотно закрытым между тестами. Не удалять осушитель из тубуса. Не прикасайтесь к тестовой и контрольной зоне тест-полоски. Не открывать тубус, пока не готовы к проведению тестов. Обесцвечивание или потемнение мембраны тест-полоски может указывать на ухудшение ее состояния. Если результаты теста являются сомнительными или не соответствуют ожидаемому, при действительном сроке годности продукта, подтвердить должное действие тест-полоски следует с использованием известных отрицательных и положительных контрольных материалов. Не использовать после истечения срока годности. При вскрытии тубуса, остальные тест-полоски остаются стабильными на срок до 6 месяцев.

Сбор и подготовка: Сбор мочи осуществляется в чистый, сухой контейнер, который обеспечивает полное погружение всех полей тест-полоски. Консерванты не добавляются. Тест проводить, как можно быстрее, образец хорошо перемешать, но не центрифугировать. Если сразу провести тестирование нельзя, образец следует поместить в холодильник, но не замораживать, а затем довести до комнатной температуры перед использованием в тесте. В образце мочи при хранении при комнатной температуре возможно изменение pH за счет микробной пролиферации, что может вызывать интерференцию с белковым определением.

Процедура анализа: Для получения достоверных результатов процедура анализа должна быть соблюдена в точности.

1. Опустить полоску в образец не более чем на 2 секунды.
2. Провести полоской по краю контейнера для удаления избытков мочи, не допуская при этом соприкосновения аналитического элемента и стенок контейнера. С помощью абсорбирующего материала можно удалить остатки мочи. Чрезмерное количество мочи на полоске может вызвать взаимодействие химических веществ между соседними областями тест-полоски, и, как следствие, недостоверные результаты.
3. Прочитать результаты.

Визуальная интерпретация результатов: через 60 секунд при хорошем освещении сравните полученные результаты на тест-полоске со шкалой цветности на этикетке флакона. При этом полоску следует держать в горизонтальном положении во избежание смешивания химических реагентов (при избыточном количестве мочи).



Соотношение кальций и креатинина:

Для определения соотношения используется таблица

Кальций	Креатинин				
	10 (мг/дл)	50 (мг/дл)	100 (мг/дл)	200 (мг/дл)	300 (мг/дл)
1 (мг/дл)					
5 (мг/дл)					
10 (мг/дл)					
20 (мг/дл)					
40 (мг/дл)					

	Норма
	Превышение нормы

Расчеты:

Соотношение Са /Креатинин определяется следующим образом:

Соотношение Са /Креатинин = результат по кальцию (мг/дл) / результат по креатинину (мг/дл) = Са /Креатинин

Пример:

результат по кальцию = 10 мг /дл

результат по креатинину = 40 мг/дл

Соотношение Са /Креатинин = 0,25

Результат > 0,21 мг - превышение нормы

Контроль качества: Для получения достоверных результатов, рекомендовано проводить контроль с помощью отрицательного и положительного контроля. Каждая лаборатория должна установить свои собственные показатели адекватного уровня исполнения. Работники лаборатории должны обеспечить их соответствие государственным и местным требованиям.

Ограничения:

Кальций: при передозировке витамином Д возможно получение ложно положительного результата. Креатинин: явный темно-коричневый цвет мочи может повлиять на результаты. Вещества, которые могут стать причиной ненормального цвета мочи и могут повлиять на результаты: препараты, содержащие азокрасители, нитрофурантоин, рибофлавин.

Ожидаемые значения: в моче здоровых людей содержится от 10 до 300мг/дл креатинина. Очень низкий уровень креатинина может быть вызван фальсификацией мочи или тяжелой почечной недостаточностью.

Норма – соотношение Са /Креатинин < 0,21

Превышение нормы – соотношение Са /Креатинин > 0,21

Производитель ООО «Мульти Лаб»

ул. Жилуновича, д.2а, к.9, 220026, г. Минск, Республика Беларусь

Наборы для экспресс-анализа "Мульти Тест" с принадлежностями ТУ ВУ 190666617.004-2012, изм.3

Адрес приема рекламаций: г.Минск, ул. Филимонова, 15-3

тел. +375 17 361 19 58

тел./факс: +375 17 361 19 56

e-mail: multilab@multilab.by, www.multilab.by

Набор для экспресс-анализа прокальцитонина в крови «Мульти Тест» №148

Предназначение.

Экспресс-тест на прокальцитонин (ПКТ) в крови «Мульти Тест» (цельная кровь/сыворотка/плазма) — быстрый иммунохроматографический тест для определения прокальцитонина в цельной крови, сыворотке или плазме человека при подозрении на наличие системной или острой бактериальной инфекции, включая бактериальную пневмонию и бактериальный менингит. Тест, наряду с другими тестами, такими как, СРБ (С-реактивный белок), посев крови, общий анализ крови и ликвора (спинномозговой жидкости), предназначен для диагностики развития сепсиса. Результаты теста должны интерпретироваться в сочетании с общими клиническими анализами, предназначенными для диагностики сепсиса.

Принцип действия.

Прокальцитонин является предшественником кальцитонина (КТ) — гормона, связанного с гомеостазом кальция, и выражается CALC-1 геном на хромосоме 11. Он состоит из 116 аминокислот и продуцируется Пара фолликулярными клетками (С клетки) щитовидной железы и нейроэндокринными клетками легких и кишечника в ответ на воспаление или инфекцию. Уровень прокальцитонина может помочь отличить бактериальную инфекцию от небактериальной. У здоровых людей уровень ПКТ в крови, как правило, ниже 0,1 нг/мл, но уровень ПКТ может увеличиться до 1000 нг/мл в течение 3-6 часов в ответ на бактериальное воздействие. Уровень ПКТ не существенно увеличится при вирусном или неинфекционном воспалении.

Экспресс-тест на прокальцитонин (ПКТ) в крови «Мульти Тест» (цельная кровь/сыворотка/плазма) — это мембранный иммунотест на основе тонкослойной хроматографии. В тестовых и контрольных областях кассеты мембрана покрыта стрептовидином для тестовой полосы и анти-мышинными (кроличьими) антителами IgG для контрольной полосы. Подложка с красителем содержит биотинилированные ПКТ антитела, а противоположный конец мембраны - золотые коллоидные частицы, соединенные с другими ПКТ антителами. Во время тестирования молекулы ПКТ образца цельной крови, сыворотки или плазмы реагируют с обоими ПКТ антителами (связанными с красителем и биотинилированными). Смесь хроматографически мигрирует вверх по мембране под действием капиллярных сил, реагирует со специфическими антителами в тестовой зоне и связывается со стрептовидином, иммобилизованным в тест зоне.

Если концентрация ПКТ в образце выше предела обнаружения (0,1 нг/мл), красные полосы появляются в тестовой и контрольной области. Если концентрация ПКТ в образце ниже предела обнаружения, красная полоса появляется в контрольной области. В качестве контроля процедуры анализа в контрольной области всегда появляется окрашенная линия, указывая на то, что был внесен надлежащий объем пробы, и что произошло необходимое капиллярное увлажнение мембраны. Для измерения концентрации ПКТ, тест-кассета должна быть прочитана прибором. Прибор анализирует интенсивность цвета тестовой полосы и преобразует полученное значение в концентрацию определяемого аналита.

Реагент.

Тест кассета содержит все необходимые реагенты для определения ПКТ в цельной крови, сыворотке или плазме человека. Тест-полоска содержит мембрану, покрытую стрептовидином в тестовой области и подложку, пропитанную биотинилированными моноклональными мышинными анти-ПКТ антителами и золотыми коллоидными частицами, связанными с анти-ПКТ антителами. Стабилизатор содержит 0,05% азида натрия, 5% трегалозы, натрий фосфатный буфер и др.

Поставляемые материалы.

- Тест-кассеты.
- Пипетки одноразовые.
- Инструкция по применению.

Необходимые, но не поставляемые материалы.

- Контейнер для забора проб.
- Таймер
- Экспресс-анализатор Nano-Checker 710

Хранение и стабильность.

Набор необходимо хранить при комнатной температуре или в холодильнике (от +2 до +30°C).

Тест-кассета для анализа сохраняет стабильность до конца срока годности, указанного на упаковке. Тест-кассета должна оставаться в герметичной упаковке до применения.

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.

Не использовать после окончания срока годности.

Меры предосторожности.

- Применять только для профессиональной диагностики in vitro.
- Не ешьте, не пейте и не курите в том месте, где находятся пробы и наборы для анализа.
- Не используйте гемолизированные образцы, так как гемолиз влияет на результаты теста.
- Используйте одноразовые пипетки для каждого образца во избежание перекрестного загрязнения
- Не используйте тест-кассету, если индивидуальная упаковка повреждена.
- Обращайтесь со всеми пробами так, как будто они содержат инфекционные материалы. Во время проведения анализа соблюдайте установленные предосторожности при риске заражения и следуйте стандартным инструкциям по надлежащему уничтожению проб.
- При проведении анализа проб надевайте защитную одежду, например, лабораторный халат, одноразовые перчатки и применяйте защиту для глаз.
- Влажность и температура могут неблагоприятно влиять на результаты анализа.
- Использованный тест должен быть уничтожен в соответствии с установленными правилами утилизации.

Взятие проб и пробоподготовка:

- Этот тест может быть использован для цельной крови, плазмы или сыворотки крови. Если будут использоваться образцы сыворотки, соберите кровь в пробирку без антикоагулянта и позвольте крови свернуться, как минимум за 25 минут до центрифугирования. Для образцов цельной крови или плазмы могут быть использованы гепарин или ЭДТА в качестве антикоагулянта.
- Образцы должны быть собраны в стандартных лабораторных условиях.
- Оптимальные результаты были получены, когда образцы были протестированы сразу после сбора. Образцы цельной крови должны быть использованы в течение 4 часов после сбора. Образцы сыворотки / плазмы могут храниться в холодильнике в течение 24 часов при 2-8°C. Если анализ не может быть проведен в течение 24 часов или для транспортировки, заморозьте образцы до -20°C или холоднее.
- Период полувыведения ПКТ в плазме – 25-30 часов. ПКТ стабилен в плазме/сыворотке. При хранении при комнатной температуре в течение 24 часов образцы сохраняют 80% концентрации ПКТ, в то время как при хранении в холодильнике сохраняют более 90% концентрации ПКТ.
- Азид натрия может быть добавлен в качестве консерванта до 0,1%, не влияя на результат.
- Охлажденные или замороженные образцы сыворотки и плазмы должны быть доведены до комнатной температуры и быть однородными.

Инструкция по применению:

1. Взять образец в соответствии с инструкцией по забору проб.
2. До проведения анализа (если тест-набор хранился в холодильнике) необходимо довести и образцы до комнатной температуры (от +20°C до +30°C). Не вскрывать упаковку с тестом до начала проведения теста.
3. Достать тест-кассету из упаковки непосредственно перед использованием. Маркировать тест-кассету для идентификации пациента или контроля.
4. Используя пипетку, накапать 80 мкл образца на углубление для пробы.
5. Читать результаты через 15 минут при помощи экспресс-анализатора Nano-Checker 710

Интерпретация результатов:

Интенсивность сигнала тестовой полосы анализируется экспресс-анализатором Nano-Checker 710 и преобразуется в концентрацию определяемого аналита.

При полученном значении ниже 0,5 нг/мл, результат можно считать отрицательным.

Полученные результаты следует интерпретировать согласно таблицы ожидаемых значений:

Прокальцитонин, нг/мл	Рекомендуемая интерпретация
<0,1	Нормальное состояние
0,1-0,5	Местное воспаление или инфекция возможны, но низкий риск прогрессирования системного воспаления
>0,5-2,0	Высокая вероятность системного воспаления
>2,0-10	Системное воспаление, ассоциированное с инфекцией
>10	Прогрессирование острого сепсиса или септический шок

Контроль качества.

Присутствие полосы красного цвета в области контроля выступает в качестве внутреннего контроля для подтверждения того, что добавлено адекватное количество образца. При отсутствии контрольной полосы тест считается недействительным и должен быть проведен заново. Хорошая лабораторная практика предполагает использование контрольных материалов для обеспечения надлежащего исполнения анализа. Контроль необходимо использовать при использовании каждого нового лота продукта с необходимым для каждой лаборатории интервалом и в любое время, если результат анализа вызывает сомнение.

Для калибровки преобразующего устройства прибора, калибровочное тест-устройство для Nano-Checker 710 поставляется вместе с ридером. Перед проведением исследований, прибор должен быть откалиброван с помощью прилагаемой калибровочной тест-карты.

Если полученное значение калибровочной тест-карты не входит в описанный диапазон, прибор следует откалибровать.

Аналитические характеристики теста:

Предел детекции теста – 0,1 нг/мл

Диапазон линейности теста – 0,15-21 нг/мл.

Производитель ООО «Мульти Лаб»

ул. Жилуновича, д.2а, к.9, 220026, г. Минск, Республика Беларусь

Наборы для экспресс-анализа "Мульти Тест" с принадлежностями ТУ BY 190666617.004-2012, изм.3

Адрес приема рекламаций: г.Минск, ул. Филимонова, 15-3

тел. +375 17 361 19 58

тел./факс: +375 17 361 19 56

e-mail: multilab@multilab.by, www.multilab.by

Набор для экспресс-анализа ВИЧ в слюне «Мульти Тест» №149

Назначение

Иммунохроматографический экспресс-тест для качественного определения антител к ВИЧ 1/2 в слюне человека в определенных пределах обнаружения.

Клиническое значение

ВИЧ - является этиологическим агентом синдрома приобретённого иммунодефицита. ВИЧ относится к семейству Retroviridae род Lentivirus, и подразделяются на две группы ВИЧ-1 из ВИЧ-2. ВИЧ-1 – высоко мутагенный, и разделяется на 9 подтипов (A,B,C,D,E,F,G,H,O) на основании мутаций в его мембранном белке. ВИЧ-2 имеет на 60% схожую с ВИЧ-1 гомологию нуклеиновых кислот, но вирусы отличаются в своей инфицирующей способности. ВИЧ-1- наиболее распространенный штамм вируса. Однажды инфицировав, он быстро мутирует и имеет плохие прогнозы лечения. ВИЧ-2 имеет более долгий латентный период и относительно слаб в своем патогенезе.

Принцип метода

В тест-зоне «Т» мембрана тест-полоски покрыта рекомбинантными антигенами ВИЧ-1 gp41 и ВИЧ-2 gp36. В зоне контроля «С» мембрана тест-полоски покрыта специфическими IgG. При нанесении образца в лунку для образца, образец абсорбируется в тест-полоску под действием капиллярных сил, смешивается с антиген-окрашенным конъюгатом, и движется по мембране.

При содержании антител к ВИЧ на уровне выше предела обнаружения теста, антитела к ВИЧ в образце связываются с антиген-окрашенным конъюгатом и захватываются антигеном, иммобилизованным в тест-зоне «Т» тест-полоски, что вызывает окраску тестовой полосы и указывает на положительный результат.

При содержании антител к ВИЧ ниже уровня предела обнаружения теста либо отсутствуют, окрашенная тест-полоса «Т» отсутствует, что указывает на отрицательный результат.

В качестве внутреннего контроля окрашенная полоса «С» в зоне контроля всегда проявляется, указывая на добавление необходимого объема образца, на правильное растекание по мембране и соблюдение правил процедуры исследования.

Меры предосторожности

- Только для in vitro диагностики.
- Не использовать после истечения срока годности.
- Тест должен оставаться в герметичной индивидуальной упаковке до начала исследования.
- Не использовать тест при повреждении индивидуальной упаковки.
- Данный набор предназначен для однократного использования.
- Удалить зубные протезы перед началом исследования.
- Соблюдать меры безопасности, надевать защитную одежду и одноразовые перчатки; не употреблять пищу, не пить и не курить в месте проведения исследования.
- Образцы биологического материала считаются потенциально опасными, и требуют обращения как с инфекционным материалом.
- Тест утилизируется в контейнер для биологически опасных отходов.
- Влажность и несоблюдение температурного режима могут отрицательно повлиять на работу набора.

Состав набора

- Тест-полоска (в пластиковой кассете, на основе аналитического элемента для определения ВИЧ) в индивидуальной упаковке.
- Пастеровская пипетка полимерная, одноразовая
- Раствор для приготовления образцов во флаконе-капельнице (буфер 1 мл) – 1 шт.
- Тампон стерильный для сбора образца - 1 шт.
- Инструкция

Хранение и стабильность

Хранить при 4-24°C. Не замораживать. Экспресс-тест должен оставаться в герметичной индивидуальной упаковке до начала проведения исследования. Экспресс-тест остается стабильным до истечения срока годности.

Сбор и подготовка образца к исследованию

1. Перед сбором образца, прополоскать рот теплой кипяченой водой.
2. Изъять тампон для сбора образца из упаковки, при этом касаясь только полочки тампона.
3. Протереть вдоль верхней десны от одного угла рта в другой (рис.1)
4. Затем протереть вдоль линии верхней десны в изначальный угол (рис.2)
5. Протирать около 5-6 секунд.
6. Повернуть тампон для сбора образца (рис.3)
7. Протереть вдоль нижней десны от одного угла рта в другой угол рта противоположной стороной тампона (рис.4), затем протереть вдоль нижней десны в изначальный угол (рис.5).
8. Протирать около 5-6 секунд.



Рис.1



Рис.2

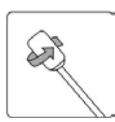


Рис.3



Рис.4

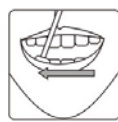


Рис.5

1. Ввести тампон в раствор для приготовления образца, содержащий 1 мл буфера (рис.6), вверх-вниз 6-8 раз (рис.7), затем изъять тампон из пробирки (рис.8)

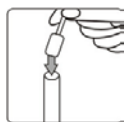


Рис.6

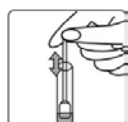


Рис.7

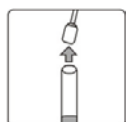


Рис.8

Примечание: Исследование проводится в течение 1 часа после сбора образца. Не оставлять образец при комнатной температуре на более длительное время.

Процедура исследования

Тест-кассету, образец и буфер довести до комнатной температуры (10-30 °С) перед началом исследования.

1. Извлечь тест-кассету из индивидуальной упаковки. Поместить тест-кассету на чистую и ровную поверхность.
2. Держать пастеровскую пипетку вертикально, нанести 4 капли (80 мкл) подготовленного образца в лунку для образца (рис.9 и рис.10)
3. Читать результаты через 15 минут. Не читать результаты через 30 мин.



Рис. 9



Рис.10

Интерпретация результатов

<u>Положительный:</u>	<p>Проявления двух окрашенных полос - одной полосы «Т» в тест-зоне, и одной полосы «С» в зоне контроля. Положительный результат указывает на то, что концентрация антител к ВИЧ1/2 равна либо превышает предел обнаружения теста.</p>
<u>Отрицательный:</u>	<p>Появление только одной полосы «С» в зоне контроля и отсутствие тест-полосы «Т» указывает на отрицательный результат. Отрицательный результат указывает на то, что концентрация антител к ВИЧ1/2 равно нулю либо ниже предела обнаружения теста.</p>
<u>Недействительный:</u>	<p>Отсутствие полос, либо появление тест-полосы «Т» при отсутствии контрольной полосы «С» - результат считается недействительным.</p> <p>Рекомендуется провести повторное исследование образца. Необходимо точно следовать указаниям инструкции по подготовке, обработке образца и проведению исследования и провести повторное тестирование образца с новой тест-кассетой.</p> <p>Если недействительный результат повторяется, необходимо обратиться к производителю.</p>

Примечание: Интенсивность цвета и ширина полос «Т» и «С» не имеет интерпретационного значения.

Контроль качества:

Данный экспресс-тест содержит внутренний контроль: во время исследования появляется контрольная полоса «С». Рекомендуется проведение внешнего контроля качества.

Ограничения:

1. Данный экспресс-тест используется только для исследования слюны.
2. Для получения достоверного результата необходимо следовать вышеописанным инструкциям по проведению исследования.
3. Данный экспресс-тест является качественным определением. Количественное значение уровня антител в образце не могут определяться данным качественным тестом.
4. Интенсивность тест-полосы не обязательно соотносится с числом антител к ВИЧ в образце.
5. Если красный фон на тест-полоске затрудняет интерпретацию результата по истечении 15 минут, подождать пока фон посветлеет чтобы читать результат (но не более чем через 30 минут после нанесения образца).

6. Отрицательный результат не исключает наличие ВИЧ инфекции. Как и в случае любых других диагностических тестов, все результаты необходимо рассматривать совместно с остальной клинической информацией, доступной врачу.
7. Положительный результат устанавливается на фоне всей клинической картины.

Чувствительность 99.61%, специфичность 100.00%

ВНИМАНИЕ: данный экспресс-тест не рекомендуется применять у пациентов, находящихся на антиретровирусной терапии, ввиду возможного получения ложноотрицательных результатов!

СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ!

Положительный результат экспресс-теста не является окончательным.

При получении положительного результата для установления ВИЧ-статуса необходимо дополнительное обследование.

Получить консультацию и пройти диагностику можно в любом медицинском учреждении, имеющем процедурный кабинет.

Информация о ВИЧ-статусе является конфиденциальной.

Дополнительную информацию можно получить по адресу:

г. Минск, ул. К. Цеткин, 4, каб. № 301

тел.: **(017) 321 22 68**

На сайте: www.aids.by

Или позвонить по телефонам горячей линии:

Минск (017) 200 28 83, Брест (0162) 20 75 86, Витебск (0212) 23 80 82,

Гомель (0232) 75 71 40, Гродно (0152) 75 57 48, Могилев (0222) 71 65 83

Производитель ООО «Мульти Лаб»

ул. Жилуновича, д.2а, к.9, 220026, г. Минск, Республика Беларусь

Наборы для экспресс-анализа "Мульти Тест" с принадлежностями ТУ ВУ 190666617.004-2012, изм.3

Адрес приема рекламаций: г.Минск, ул. Филимонова, 15-3

тел. +375 17 361 19 58

тел./факс: +375 17 361 19 56

e-mail: multilab@multilab.by, www.multilab.by

Набор для экспресс-анализа клещевой болезни Lyme в крови «Мульти Тест» № 158

Назначение

Качественный, высокоспецифичный, иммунохроматографический тест для определения антител к *Borrelia burgdorferi* s.l. в сыворотке, плазме, цельной крови для определения иммунного статуса или для подтверждения недавнего инфицирования *Borrelia burgdorferi* s.l.

Клиническое значение

Лайм боррелиоз - мультисистемное заболевание, которое может проявляться схожими симптомами со многими другими нарушениями, включая изменения кожных покровов, нервной системы, суставов и сердца. В связи с этим требуется простой, высокочувствительный, специфичный метод для дифференциальной диагностики Лайм боррелиоза.

Принцип метода

В тест-зоне мембрана покрыта рекомбинантными *B. burgdorferi* s.l. антигенами. Среди иммобилизованных протеинов включены:

- флагеллин - первый обнаруживаемый гуморальный антиген;
- OspC - наиболее преобладающий антиген на ранней стадии инфекции;
- p83 - маркер лайм антител на поздней стадии;
- BmrA - один из наиболее специфичных индикаторов заболевания Лайма;
- С6 - информативный антиген, вырабатываемый после прохождения лечения.

Каждая тест-кассета имеет окно результатов с тест-зоной (Т) и зоной контроля (С), лунку для нанесения образца. Две отчетливые цветные полосы в окне результатов указывают на наличие антител к *B. burgdorferi* s.l. При отсутствии антител к *B. burgdorferi* s.l., только контрольная полоса появляется, указывая на то, что тест является отрицательным. Контрольная полоса всегда проявляется в зоне контроля. Она свидетельствует о том, что: 1) внесено достаточное количество образца, 2) достигнут необходимый поток, 3) внутренний контроль реагентов.

Меры предосторожности

- Только для *in vitro* диагностики.
- Не использовать после истечения срока годности.
- Тест должен оставаться в герметичной индивидуальной упаковке до начала процедуры исследования.
- Не использовать тест при повреждении индивидуальной упаковки.
- Соблюдать меры безопасности, надевать защитную одежду и одноразовые перчатки; не употреблять пищу, не пить и не курить в месте проведения исследования.
- Образцы биологического материала считаются потенциально опасными, и требуют обращения как с инфекционным материалом.
- Тест утилизируется в контейнер для биологически опасных отходов.

Состав набора

Тест-полоски (в пластиковой кассете, на основе аналитического элемента для определения болезни Lyme) в индивидуальной упаковке
 Раствор для приготовления образцов во флакон-капельнице (буфер)
 Инструкция

Дополнительно необходимые принадлежности

Пипетка
 Перчатки, таймер

Хранение и стабильность

Хранить при 4-24°C. Не замораживать. Экспресс-тест должен оставаться в герметичной индивидуальной упаковке до начала проведения исследования. Не использовать после истечения срока годности.

Процедура исследования

Вскрывать индивидуальную упаковку непосредственно перед проведением тестирования.

- 1.С помощью микропипетки, добавить 25 мкл образца цельной крови или 10 мкл сыворотки/ плазмы в лунку для нанесения образца. Дайте образцу впитаться.
- 2.Добавить 2 капли (80 мкл) раствора для приготовления образцов.
- 3.Читать результаты через 8 мин. после нанесения.

Интерпретация результатов

Положительный: две цветные полосы в окне результатов – контрольная (С) и тестовая (Т) - показывают, что антитела к *B. burgdorferi* s.l. обнаружены. Результат теста считается положительным, как только отличимая розово-фиолетовая полоса видна в тестовой области. Тестовая полоса может быть светлее или темнее контрольной полосы.

Отрицательный: только одна окрашенная полоса видна в зоне контроля, без отчетливой цветной полосы в тестовой зоне (кроме нормального слабого фона) означает, что антитела к *B. burgdorferi* s.l. не обнаружены.

Недействительный: тест является недействительным, если отсутствует отчетливая полоса в зоне контроля.



Производитель ООО «Мульти Лаб»

ул. Жилуновича, д.2а, к.9, 220026, г. Минск, Республика Беларусь
 Наборы для экспресс-анализа "Мульти Тест" с принадлежностями ТУ BY 190666617.004-2012, изм.3
 Адрес приема рекламаций: г.Минск, ул. Филимонова, 15-3
 тел. +375 17 361 19 58
 тел./факс: +375 17 361 19 56
 e-mail: multilab@multilab.by, www.multilab.by

Набор для экспресс-анализа туберкулеза в крови «Мульти Тест» № 159

Назначение

Иммунохроматографический экспресс-тест для качественного определения антител к туберкулезу (изотипы IgG, IgM, IgA) в цельной крови/сыворотке/плазме.

Клиническое значение

Туберкулез передается, прежде всего, воздушно-капельным путем при кашле, чихании, личном контакте. Места с ограниченной вентиляцией представляют самый высокий риск распространения инфекции. Ежегодно ВОЗ регистрирует более 8 млн. случаев инфицирования, 3 млн. из которых приводящих к смертельному исходу. Своевременное диагностирование туберкулеза является критическим фактором контроля, так как это дает возможность более раннего начала терапии и сдерживания дальнейшего распространения инфекции.

Принцип метода

В данном экспресс-тесте используется комбинация рекомбинантных антигенов для определения повышенного уровня антител к туберкулезу в цельной крови/сыворотке/плазме.

В тест-зоне мембрана покрыта ТБ рекомбинантным антигеном. Во время исследования антитела к туберкулезу, присутствующие в образце, вступают в реакцию с частицами, покрытыми ТБ рекомбинантным антигеном. Под действием капиллярных сил биологический материал продвигается по мембране и вступает в реакцию с ТБ рекомбинантным антигеном, вызывая окраску тестовой полосы. Наличие окрашенной тестовой полосы «Т» указывает на положительный результат, ее отсутствие указывает на отрицательный результат. Контрольная полоса «С» всегда проявляется в зоне контроля. Она свидетельствует о том, что: 1) внесено достаточное количество образца, 2) достигнут необходимый поток, 3) внутренний контроль для реагентов.

Меры предосторожности

- Только для in vitro диагностики.
- Не использовать после истечения срока годности.
- Тест должен оставаться в герметичной индивидуальной упаковке до начала исследования.
- Не использовать тест при повреждении индивидуальной упаковки.
- Соблюдать меры безопасности, надевать защитную одежду и одноразовые перчатки; не употреблять пищу, не пить и не курить в месте проведения исследования.
- Образцы биологического материала считаются потенциально опасными, и требуют обращения как с инфекционным материалом.
- Тест утилизируется в контейнер для биологически опасных отходов.
- Влажность и несоблюдение температурного режима могут отрицательно повлиять на работу набора.
- Не использовать оксалат калия в качестве антикоагулянта при заборе плазмы или венозной крови.

Состав набора

- Тест-полоска (в пластиковой кассете, на основе аналитического элемента для определения туберкулеза) в индивидуальной упаковке.
- Раствор для приготовления образцов во флаконе-капельнице (буфер).
- Пастеровская пипетка полимерная одноразовая
- Инструкция

Дополнительно необходимые принадлежности:

- Контейнер для сбора образца
- Ланцет
- Центрифуга
- Таймер

Хранение и стабильность

Хранить при 4-24°C. Не замораживать. Экспресс-тест должен оставаться в герметичной индивидуальной упаковке до начала проведения исследования. Экспресс-тест остается стабильным до истечения срока годности.

Сбор и подготовка образца к исследованию

Для исследования с помощью данного экспресс-теста может использоваться цельная кровь (из пальца/из вены), сыворотка, плазма.

Забор венозной крови проводится по стандартной методике, используя антикоагулянты (EDTA, гепарин, цитрат натрия).

Забора крови из пальца:

- промыть палец пациента мылом или теплой водой, затем спиртовым тампоном. Дать просохнуть.
- помассажировать ладонь, не касаясь пальца.

- проколоть кожу новым стерильным ланцетом. Стереть первую каплю крови.

- слегка потереть руку от кисти до ладони для образования круглой капли крови на месте прокола.

Нанести образец цельной крови из пальца на тест-кассету методом «висячей капли»:

- поместить палец пациента так, чтобы капля крови была над лункой для образца «S» на тест-кассете.
- 3 капли крови из пальца должны упасть в центр лунки для образца. Избегать касания пальца до лунки.

Обработка образца

Отделить сыворотку или плазму от крови как можно быстрее, чтобы избежать гемолиза. Использовать только чистые негемолизированные образцы.

- исследование сыворотки или плазмы необходимо проводить сразу после забора образца. Не оставлять образец при комнатной температуре на более долгий срок. Сыворотка или плазма могут храниться при 2-8°C до 3-х дней. Для хранения более долгий период образец необходимо хранить при -20°C. Не замораживать образцы цельной крови. Цельная кровь из пальца исследуется сразу после забора.

- довести образцы до комнатной температуры перед исследованием. Замороженные образцы должны быть полностью разморожены и тщательно перемешаны перед тестированием. Образцы нельзя замораживать и размораживать повторно.

- если образцы необходимо транспортировать, они должны быть упакованы в соответствии с местными законами по перемещению этиологических агентов.

Процедура исследования

Тест-кассету, образец и буфер довести до комнатной температуры (15-30 °C) перед началом исследования.

1. Извлечь тест-кассету из индивидуальной упаковки. Наиболее достоверные результаты получаются при проведении исследования сразу после вскрытия индивидуальной упаковки.

2. Поместить тест-кассету на чистую и ровную поверхность.

3. - Для **сыворотки или плазмы**: держать пипетку вертикально и внести 3 капли сыворотки или плазмы (примерно 75 мкл) в лунку для образца «С», включить таймер.
- Для **цельной крови из вены**: держать пипетку вертикально и внести 3 капли крови (примерно 75 мкл) в лунку для образца «С», затем добавить 1 каплю буфера (примерно 40 мкл), включить таймер.
- Для **цельной крови из пальца**: 3 капли крови из пальца должны упасть в центр лунки для образца (примерно 75 мкл), затем добавить 1 каплю буфера (примерно 40 мкл), включить таймер. Смотреть рисунки ниже.
4. Ждать до появления цветной полосы (полосок). **Читать результаты через 10 минут.** Не читать результаты через 30 мин.



Положительный:	Появление двух цветных полос - полосы «Т» в тест-зоне и полосы «С» в зоне контроля - указывает на положительный результат. Примечание: интенсивность цвета тестовой полосы «Т» может варьироваться в зависимости от концентрации антител к туберкулезу в образце. Поэтому, любая интенсивность цвета полосы «Т» подразумевает положительный результат.
Отрицательный:	Появление только одной полосы «С» в зоне контроля указывает на отрицательный результат.
Недействительный:	Контрольная полоса «С» не появляется, результат считается недействительным. Причинами могут считаться: недостаточное количество образца, несоблюдение процедуры теста или загрязнение реагентов. Рекомендуется провести повторное исследование образца. Необходимо точно следовать указаниям инструкции по подготовке, обработке образца и проведению исследования и провести повторное тестирование образца с новой тест-кассетой. Если недействительный результат повторяется, необходимо обратиться к производителю.

Контроль качества

Данный экспресс-тест содержит внутренний контроль: во время исследования появляется контрольная полоса «С». Она свидетельствует о том, что: 1) внесено достаточное количество образца, 2) соблюдены правила процедуры исследования.

Ограничения:

1. Данный экспресс-тест указывает только на присутствие/отсутствие антител к туберкулезу в крови (качественное определение). Однако, ни количественное значение, ни уровень изменения количества антител в образце не могут определяться данным качественным тестом.
2. Данный экспресс-тест указывает только на присутствие/отсутствие антител к туберкулезу в крови, и не должен служить единственным показателем для диагностирования туберкулеза. Все результаты теста интерпретируются на фоне всей клинической картины и других лабораторных исследований.

Характеристики метода:

Относительная чувствительность 83%, относительная специфичность 98,9% (по сравнению с культуральным методом).

Перекрестная реактивность: Оценка показала отсутствие перекрестной реактивности с: ВИЧ, заболевание легких, ЦМВ, ревматоидный фактор, гепатит С, противотуберкулезная вакцина.

Исследования показали отсутствие интерференции в образцах, содержащих до 500 мг/дл гемоглобина, до 30 мг/дл билирубина, до 2,000 мг/дл сывороточного альбумина человека.

Производитель ООО «Мульти Лаб»

ул. Жилуновича, д.2а, к.9, 220026, г. Минск, Республика Беларусь

Наборы для экспресс-анализа "Мульти Тест" с принадлежностями ТУ ВУ 190666617.004-2012, изм.3

Адрес приема рекламаций: г.Минск, ул. Филимонова, 15-3

тел. +375 17 361 19 58

тел./факс: +375 17 361 19 56

e-mail: multilab@multilab.by, www.multilab.by

Набор для экспресс-анализа бета-гемолитического стрептококка (БСГ) в выделениях из слизистых «Мульти Тест» №171

Назначение

Иммунохроматографический экспресс-тест для определения стрептококков группы В в выделениях из слизистых.

Клиническое значение

Стрептококк группы В является возбудителем септических заболеваний, менингита и пневмонии у новорожденных. Стрептококк группы В выделяется при различных гнойных поражениях. Более половины болезней у новорожденных, осложненных стрептококком группы В, передаются от инфицированных матерей и проявляются в первую неделю жизни, большинство проблем начинаются уже в первые несколько часов после рождения. Болезни с поздним началом более часты, чем болезни с ранним началом. Для адекватной антибиотикотерапии необходимо провести точную диагностику патогена.

Принцип метода

Данный набор является экспресс-тестом для качественного определения антигена стрептококка В в вагинальных образцах или культурах. Антигены Стрептококка В выделяются прямо из вагинального образца и идентифицируются при помощи антител, специфичных для углеводов стрептококков группы В.

В тест-зоне мембрана покрыта моноклональными антителами к антигенам Стрептококка группы В. Во время исследования антигены образца вступают в реакцию с частицами, покрытыми антителами, предварительно высушенными на тест-полоске. Под действием капиллярных сил биологический материал продвигается по мембране. В случае положительного результата специфические антитела на мембране вступают в реакцию с окрашенным конъюгатом и вызывают появление одной цветной тестовой полосы. Если специфический антиген стрептококка В не обнаружен в исследуемом образце – тестовая полоса не проявляется (отрицательный результат).

Красная (пурпурная) контрольная полоса всегда проявляется в зоне контроля. Она свидетельствует о нанесении достаточного количества образца, необходимом растекании образца, и служит в качестве внутреннего контроля для реагентов.

Состав набора

Тест-полоска (в пластиковой кассете, на основе аналитического элемента для определения Стрептококка группы В) в индивидуальной упаковке

Полимерная пастеровская пипетка, одноразовая

Раствор для приготовления образца во флаконе-капельнице (Экстрактный раствор 1) - 1фл. х 16.5 мл

Раствор для приготовления образца во флаконе-капельнице (Экстрактный раствор 2) - 1фл. х 16.5 мл

Тампон из полиэстера стерильный на полимерной палочке в индивидуальной упаковке

Инструкция

Дополнительные принадлежности:

Тестовая пробирка

Штатив для тестовой пробирки

Хранение и стабильность

Хранить при 4-24°C вдали от влаги и тепла. Не замораживать. Экспресс-тест должен оставаться в герметичной индивидуальной упаковке до начала проведения исследования. Не использовать после истечения срока годности.

Сбор и подготовка образца к исследованию

Не использовать хлопковые тампоны, а также тампоны на деревянной палочке. Не использовать транспортные системы с углем, или с транспортными средами, содержащими желатин.

Исследуемые образцы забираются тампоном по стандартной методике. Если необходимо хранение образца перед исследованием, образец следует поместить в сухую пробирку, закрыть ее, и поместить в холодильник. Хранить образцы не более 5-ти дней после забора.

Образец, хранившийся в холодильнике, перед исследованием довести до комнатной температуры. Избегать многократного замораживания и размораживания образца.

Процедура исследования

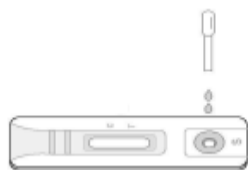
1. Извлечь тест-кассету из индивидуальной упаковки.

2. Поместить тампон с образцом в тестовую пробирку. Добавить 6 капель экстрактного раствора 1 (300 мкл) и 6 капель экстрактного раствора 2 (300 мкл). Тщательно перемешивать реагенты 15 секунд. Потом инкубировать смесь при комнатной температуре в течение 10 минут.

3. После этого, тщательно отжать тампон о стенку пробирки. Извлечь тампон.

4. Держа пипетку с образцом над тест-кассетой, нанести 3 капли смеси в лунку для образца «S».

5. Интерпретировать результаты в течение 10 мин, НЕ ПОЗЖЕ.



Интерпретация результата

Отрицательный:	Появление одной красной (пурпурной) полосы «С» в зоне контроля указывает на отрицательный результат
Положительный:	Появление двух цветных полос - «Т» в тест-зоне и «С» в зоне контроля, независимо от того, какая

	<p>полоса появилась первой, указывает на положительный результат.</p>  <p>Примечание: Обычно, чем больше содержание антигенов в образце, тем ярче тестовая полоса «Т». Если содержание антигена в образце близко к минимальному уровню, однако все же в пределах обнаружения аналитического элемента, тестовая полоса «Т» будет слабо проявленной.</p>
Недействительный:	<p>Если после проведения теста ни одной цветной полосы («Т» и «С») не проявилось в окне результата, результат считается недействительным.</p>  <p>Причинами могут быть: несоблюдение процедуры теста или загрязнение тест-полоски. Рекомендуется провести повторное исследование образца. Необходимо точно следовать указаниям инструкции по подготовке, обработке образца и проведению исследования и провести повторное тестирование образца с новой тест-кассетой. Если недействительный результат повторяется, необходимо обратиться к производителю.</p>

Аналитическая чувствительность: 4500 КОЕ/мл Стрептококка группы В

Чувствительность: 99.0%

Специфичность: 97.8%

Ограничения:

Не смотря на то, что данный тест очень точен для идентификации стрептококка В, остается небольшая вероятность ложных результатов.

Необходимо проведение других дополнительных исследований для подтверждения инфекции при неопределенных результатах. При постановке диагноза врач должен рассматривать результат, полученный при помощи данного теста, в свете других исследований, если результаты теста несовместимы с клиническими симптомами. Данный тест является качественным (выделяют положительный либо отрицательный результат), поэтому количество антигенов стрептококка группы В в образце не может быть установлено. Положительный результат указывает на то, что образец содержит концентрацию антигенов Стрептококка группы В выше аналитической чувствительности.

Производитель ООО «Мульти Лаб»

ул. Жилуновича, д.2а, к.9, 220026, г. Минск, Республика Беларусь

Наборы для экспресс-анализа "Мульти Тест" с принадлежностями ТУ ВУ 190666617.004-2012, изм.3

Адрес приема рекламаций: г.Минск, ул. Филимонова, 15-3

тел. +375 17 361 19 58

тел./факс: +375 17 361 19 56

e-mail: multilab@multilab.by, www.multilab.by

Набор для экспресс-анализа скрытой крови - трансферрина в кале «Мульти Тест» №172

Назначение

Иммунохроматографический (неинвазивный) экспресс-тест для качественного определения гемоглобина и трансферрина человека в кале с целью выявления желудочно-кишечного кровотечения.

Клиническое значение

Колоректальный рак – рак ободочной или прямой кишки, поражающий, как правило, людей в пожилом возрасте. У мужчин колоректальный рак наиболее часто встречающийся вид рака после рака предстательной железы и рака легких. У женщин колоректальный рак наиболее часто встречающийся вид рака после рака груди и рака легких.

Проведение скринингового теста для определения наличия гемоглобина в кале недостаточно для диагностики рака желудка (заболевания верхнего отдела ЖКТ), так как гемоглобин из верхнего отдела ЖКТ разрушается по мере прохождения по кишечнику (теряется антигенность). Определение фекального трансферрина - более стабильного антигена, чем гемоглобин - позволяет проводить диагностику заболеваний верхнего отдела ЖКТ.

Кровь в кале может быть единственным симптомом колоректального рака. Тем не менее, присутствие крови в кале может быть обусловлено другими причинами: геморрой, анальные трещины, кишечные полипы, пептическая язва, язвенный колит, гастроэзофагеальнорефлюксная болезнь, болезнь Крона, применение нестероидных противовоспалительных препаратов.

Принцип метода

В тест-зоне мембрана покрыта моноклональными антителами к гемоглобину и к трансферрину человека. Во время исследования антигены образца вступают в реакцию с частицами, покрытыми антителами к человеческому гемоглобину и/или к человеческому трансферрину, предварительно высушенными на тест-полоске. Под действием капиллярных сил биологический материал продвигается по мембране. В случае положительного результата специфические антитела, иммобилизованные в тест-зоне, вступают в реакцию с окрашенным конъюгатом и вызывают появление одной или двух тестовых полос. Зеленая контрольная полоса всегда проявляется в зоне контроля. Она свидетельствует о том, что: 1) внесено достаточное количество образца, 2) достигнут необходимый поток, 3) внутренний контроль реагентов.

Меры предосторожности

- Только для *in vitro* диагностики.
- Не использовать после истечения срока годности.
- Тест должен оставаться в герметичной индивидуальной упаковке до начала процедуры исследования.
- Не использовать тест при повреждении индивидуальной упаковки.
- Соблюдать меры безопасности, надевать защитную одежду и одноразовые перчатки; не употреблять пищу, не пить и не курить в месте проведения исследования.
- Образцы биологического материала считаются потенциально опасными, и требуют обращения как с инфекционным материалом.
- Тест утилизируется в контейнер для биологически опасных отходов.
- Исследование проводить не позднее 2-х часов после вскрытия индивидуальной упаковки тест-кассеты.

Состав набора

Тест-полоска (в пластиковой кассете, на основе аналитического элемента для определения скрытой крови и трансферрина) в индивидуальной упаковке
 Раствор для приготовления образца во флакон-капельнице (буфер)
 Инструкция

Дополнительно необходимые принадлежности

Контейнер для сбора образца
 Положительный/отрицательный контроль
 Перчатки, таймер

Хранение и стабильность

Хранить при 4-24°C. Не замораживать. Экспресс-тест должен оставаться в герметичной индивидуальной упаковке до начала проведения исследования. Не использовать после истечения срока годности.

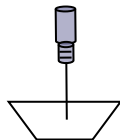
Сбор и подготовка образца к исследованию

Собрать достаточное количество кала - 1-2 г (или 1-2 мл при жидком стуле). Кал собирается в чистый сухой контейнер (не использовать консерванты или транспортные среды). Образец можно хранить в холодильнике (2-8°C) в течение 7 дней до исследования. Для длительного хранения (максимум 6 месяцев) образец должен быть помещен при температуре -20°C. В таком случае образец должен быть полностью разморожен, и доведен до комнатной температуры перед исследованием.

Обработка образца

Использовать отдельный флакон-капельницу для каждого образца. Открутить колпачок флакон-капельницы и **ввести палочку колпачка 4 раза в образец кала в четырех разных местах, чтобы набрать образец**. Закрутить колпачок флакон-капельницы с буфером и образцом. Тщательно перемешать буфер с образцом во флакон-капельнице, чтобы обеспечить хорошее растворение образца. Для жидкого стула набрать пипеткой образец и добавить 15 мкл во флакон-капельницу с буфером.

Набрать образец



Смешать образец с буфером



Процедура исследования

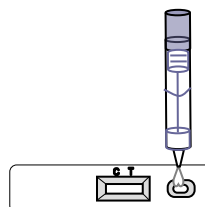
Довести тест-кассету, образец и флакон-капельницу с буфером до комнатной температуры (15-30°C) перед началом исследования. Вскрывать индивидуальную упаковку только перед началом процедуры исследования.

1. Извлечь тест-кассету из индивидуальной упаковки.
2. Тщательно встряхнуть флакон-капельницу с буфером и образцом. Отделить кончик флакона-капельницы.
3. Использовать новую тест-кассету для каждого образца. Нанести ровно 4 капли смеси «образец+буфер» в лунку для образца (S). Включить таймер.
4. Читать результаты через **10 мин.** после нанесения образца.

Отделить кончик флакона-капельницы



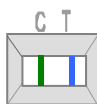
Нанести 4 капли смеси «образец + буфер»



Интерпретация результатов



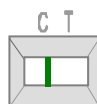
Трансферрин
положительно



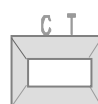
Скрытая кровь
положительно



Трансферрин+
Скрытая кровь
положительно



Отрицательный



Недействительный

Положительный	
Скрытая кровь положительно	Появление двух цветных полос - синей полосы «Т» в тест-зоне и зеленой полосы «С» в зоне контроля - указывает на положительный результат
Трансферрин положительно	Появление двух цветных полос - красной полосы «Т» в тест-зоне и зеленой полосы «С» в зоне контроля - указывает на положительный результат
Скрытая кровь + Трансферрин положительно	Появление трех цветных полос – красной и синей полос «Т» в тест-зоне и зеленой полосы «С» в зоне контроля - указывает на положительный результат
Отрицательный	Появление только одной зеленой полосы «С» в зоне контроля указывает на отрицательный результат.
Недействительный	Если контрольная зеленая полоса «С» не появилась, вне зависимости от появления красных и/или синих тестовых полос «Т», результат считается недействительным. Причинами могут быть: недостаточное количество образца, несоблюдение процедуры исследования или загрязнение реагентов. Рекомендуется провести повторное исследование образца. Необходимо точно следовать указаниям инструкции по подготовке, обработке образца, проведению исследования и провести повторное тестирование образца с новой тест-кассетой. Если недействительный результат повторяется, необходимо обратиться к производителю.

Примечание: интенсивность красных и/или синих полос «Т» в тест-зоне может варьироваться в зависимости от концентрации антигенов в образце. Однако, ни количественное значение, ни уровень изменения количества антигенов в образце не могут определяться данным качественным тестом.

Контроль качества

Данный экспресс-тест содержит внутренний контроль: во время исследования появляется зеленая контрольная полоса «С». Она свидетельствует о том, что: 1) внесено достаточное количество образца, 2) соблюдены правила процедуры исследования. При необходимости внешний контроль качества можно проводить с помощью положительных/ отрицательных контролей, которые доступны по дополнительному заказу.

Ограничения:

1. Данный экспресс-тест указывает только на присутствие/отсутствие гемоглобина и/или трансферрина в кале человека (качественное определение).
2. Избыточное количество образца может дать неправильные результаты (в окне результата проявляются коричневые полосы). Следует разбавить образец буфером и повторить тест.
3. Некоторые образцы кала могут уменьшать интенсивность контрольной полосы.
4. Нельзя использовать образцы, взятые у пациентов в период менструации, при кровоточащем геморрое, при запоре, при наличии крови в моче.
5. Положительный результат подтверждает присутствие скрытой крови в образце кала. Однако, присутствие скрытой крови в кале может быть вызвано не только колоректальным раком, но и другими возможными причинами: геморрой, анальные трещины, кишечные полипы, пептическая язва, язвенный колит, гастроэзофагеальнорефлюксная болезнь, болезнь Крона. Положительный результат должен быть подтвержден другими методами, чтобы определить точную причину и источник крови в образце кала.
6. Отрицательные результаты не исключают кровотечение, т.к. некоторые полипы и колоректальный рак могут периодически кровоточить или не кровоточить на определенных стадиях заболевания. Кроме того, кровь в кале может быть распределена неравномерно.

Характеристики метода:

Предел обнаружения: 50 нг/мл (5.1 мкг hHb/г кала) для гемоглобина человека; 4 нг/мл (0.4 мкг hTf/г кала) для трансферрина человека.

Чувствительность и специфичность: аналитический элемент для экспресс-анализа гемоглобина в кале был оценен в сравнении с другим иммунологическим методом (ImmunoTech OcculTech, YD Diagnostics). Чувствительность 99%, специфичность 99%.

Чувствительность и специфичность: аналитический элемент для экспресс-анализа трансферрина в кале был оценен в сравнении с другим иммунологическим методом (Human Hexagon, ОВТИ). Чувствительность 99%, специфичность 99%.

Перекрестная реактивность: Оценка показала отсутствие перекрестной реактивности с другими фекальными маркерами, присутствующими в кале.

- Бычий и свиной гемоглобин
- Человеческий кальпротектин
- Бычий и свиной трансферрин
- Человеческий лактоферрин

В период исследования нет необходимости соблюдать специальную диету.

Производитель ООО «Мульти Лаб»

ул. Жилуновича, д.2а, к.9, 220026, г. Минск, Республика Беларусь

Наборы для экспресс-анализа "Мульти Тест" с принадлежностями ТУ ВУ 190666617.004-2012, изм.3

Адрес приема рекламаций: г.Минск, ул. Филимонова, 15-3

тел. +375 17 361 19 58

тел./факс: +375 17 361 19 56

e-mail: multilab@multilab.by, www.multilab.by

Набор для экспресс-анализа кальпротектина в кале «Мульти Тест» №173

Назначение

Иммунохроматографический, неинвазивный экспресс-тест для качественного определения кальпротектина в кале человека с целью диагностики воспалительных желудочно-кишечных заболеваний.

Клиническое значение

Кальпротектин – кальций содержащий белок, который составляет 5% от общего белка и 60% цитолитического белка нейтрофилов. Кальпротектин имеет бактериостатические и фунгистатические свойства и содержится в кале на уровне в шесть раз выше, чем в плазме. Определение этого биомаркера в кале важно при оценке активности воспалительного заболевания кишечника (ВЗК). ВЗК включает в себя болезнь Крона, неспецифический язвенный колит, колоректальный рак и другие энтеропатии и характеризуется повышенным содержанием нейтрофилов.

Анализ кальпротектина в кале помогает при дифференциальной диагностике органических заболеваний (ВЗК) от функциональных желудочно-кишечных заболеваний. Определение этого простого неинвазивного биомаркера особенно важно для детей, для которых при проведении колоноскопии может потребоваться общая анестезия. Определение кальпротектина в кале может предсказывать рецидив заболевания.

Принцип метода

В тест-зоне мембрана покрыта моноклональными антителами к кальпротектину. Во время исследования, антигены образца вступают в реакцию с частицами, покрытыми антителами к кальпротектину человека, предварительно высушенными на тест-полоске. Под действием капиллярных сил биологический материал продвигается по мембране. В случае положительного результата специфические антитела, иммобилизованные в тест-зоне, вступают в реакцию с окрашенным конъюгатом и вызывают появление цветной тестовой полосы. Зеленая контрольная полоса всегда проявляется в зоне контроля. Она свидетельствует о том, что: 1) внесено достаточное количество образца, 2) достигнут необходимый поток, 3) внутренний контроль реагентов.

Меры предосторожности

- Только для in vitro диагностики.
- Не использовать после истечения срока годности.
- Тест должен оставаться в герметичной индивидуальной упаковке до начала процедуры исследования.
- Не использовать тест при повреждении индивидуальной упаковки.
- Соблюдать меры безопасности, надевать защитную одежду и одноразовые перчатки; не употреблять пищу, не пить и не курить в месте проведения исследования.
- Образцы биологического материала считаются потенциально опасными, и требуют обращения как с инфекционным материалом.
- Тест утилизируется в контейнер для биологически опасных отходов.
- Исследование проводить не позднее 2-х часов после вскрытия индивидуальной упаковки тест-кассеты.

Состав набора

Тест-полоска (в пластиковой кассете, на основе аналитического элемента для определения кальпротектина) в индивидуальной упаковке.
Раствор для приготовления образца во флакон-капельнице (буфер)
Инструкция

Дополнительно необходимые принадлежности

Контейнер для сбора образца
Положительный/отрицательный контроль
Перчатки, таймер

Хранение и стабильность

Хранить при 4-24°C. Не замораживать. Экспресс-тест должен оставаться в герметичной индивидуальной упаковке до начала проведения исследования. Не использовать после истечения срока годности.

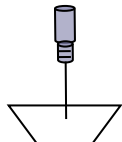
Сбор и подготовка образца к исследованию

Собрать достаточное количество кала - 1-2 г (или 1-2 мл при жидком стуле). Кал собирается в чистый сухой контейнер (не использовать консерванты или транспортные среды). Образец можно хранить в холодильнике (2-8°C) в течение 7 дней до исследования. Для длительного хранения (максимум 6 месяцев) образец должен быть помещен при температуре -20°C. В таком случае образец должен быть полностью разморожен, и доведен до комнатной температуры перед исследованием.

Обработка образца

Использовать отдельный флакон-капельницу для каждого образца. Открутить колпачок флакона-капельницы и **ввести палочку колпачка 4 раза в образец кала в четырех разных местах, чтобы набрать образец**. Закрутить колпачок флакона-капельницы с буфером и образцом. Этот флакон может храниться в течение 7 дней до исследования при 2-8°C. Тщательно перемешать буфер с образцом во флаконе-капельнице, чтобы обеспечить хорошее растворение образца. Для жидкого стула, набрать пипеткой образец и добавить 15 мкл образца во флакон-капельницу с буфером.

Набрать образец



Смешать образец с буфером



Процедура исследования

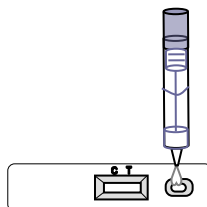
Довести тест-кассету, образец и флакон-капельницу с буфером до комнатной температуры (15-30°C) перед началом исследования. Вскрывать индивидуальную упаковку только перед началом процедуры исследования.

1. Извлечь тест-кассету из индивидуальной упаковки.
2. Тщательно встряхнуть флакон-капельницу с буфером и образцом. Отделить кончик флакона-капельницы с буфером.
3. Использовать новую тест-кассету для каждого образца. Нанести ровно 4 капли смеси “образец+буфер” в лунку для образца (S). Включить таймер.
4. Читать результаты через **10 мин.** после нанесения образца.

Отделить кончик флакона-капельницы



Нанести 4 капли смеси “образец + буфер”



Интерпретация результатов



Положительный:	Появление двух цветных полос - красной полосы «Т» в тест-зоне и зеленой полосы «С» в зоне контроля - указывает на положительный результат. Положительный результат на кальпротектин может означать наличие воспаления в ЖКТ.
Отрицательный:	Появление только одной зеленой полосы «С» в зоне контроля указывает на отрицательный результат. Отрицательный результат на кальпротектин означает отсутствие активного воспаления в ЖКТ.
Недействительный:	Если контрольная зеленая полоса «С» не появилась, вне зависимости от появления красной тестовой полосы «Т», результат считается недействительным. Причинами могут быть: недостаточное количество образца, несоблюдение процедуры исследования или загрязнение реагентов. Рекомендуется провести повторное исследование образца. Необходимо точно следовать указаниям инструкции по подготовке, обработке образца, проведению исследования и провести повторное тестирование образца с новой тест-кассетой. Если недействительный результат повторяется, необходимо обратиться к производителю.

Примечание: интенсивность красной полосы «Т» в тест-зоне может варьироваться в зависимости от концентрации кальпротектина в образце.

Контроль качества

Данный экспресс-тест содержит внутренний контроль: во время исследования появляется зеленая контрольная полоса «С». Она свидетельствует о том, что: 1) внесено достаточное количество образца, 2) соблюдены правила процедуры исследования. При необходимости внешний контроль качества можно проводить с помощью положительных/ отрицательных контролей, которые доступны по дополнительному заказу.

Ограничения:

1. Данный экспресс-тест указывает только на присутствие кальпротектина в образце кала человека (качественное определение). Ни количественное значение, ни уровень изменения количества кальпротектина в образце не могут определяться данным тестом. Для полуколичественного определения кальпротектина в кале доступен «Экспресс- тест кальпротектин 50+200 в кале «Мульти Тест 007»» №7023.
2. Избыточное количество образца может дать неправильные результаты (в окне результата проявляются коричневые полосы). Следует разбавить образец буфером и повторить тест.
3. Некоторые образцы кала могут уменьшать интенсивность контрольной полосы.
4. У пациентов с активными нейтрофильными воспалительными заболеваниями кишечника, такими как болезнь Крона, неспецифический язвенный колит, результат будет положительным на фекальный кальпротектин. Экспресс-тест может быть использован для пациентов с хронической диареей.
5. Положительный результат подтверждает присутствие кальпротектина в образце кала. Положительный результат должен быть подтвержден дополнительными диагностическими методами, чтобы определить точную причину воспаления.
6. Образцы кала пациентов, применяющие лечение нестероидными противовоспалительными препаратами, могут показывать положительный результат.
7. У новорожденных уровень кальпротектина в кале выше, чем у детей.

Ожидаемые значения:

Повышение уровня кальпротектина в кале связывают с риском возникновения рецидива у пациентов с воспалительным заболеванием кишечника. Исследованиями был установлен диагностически значимый уровень кальпротектина (hCr) ≥ 50 мкг/ г кала в качестве предела обнаружения при диагностике желудочно-кишечных заболеваний у взрослых пациентов.

Характеристики метода:

Предел обнаружения: 500 нг/мл (50 мкг hCr/г кала) для кальпротектина человека.

Чувствительность и специфичность: аналитический элемент для экспресс-анализа кальпротектина в кале сравнивался с иммуноферментным методом (Calprest®, Eurospital). Чувствительность 94%, специфичность 93%.

Перекрестная реактивность: исследование реактивности аналитического элемента показало отсутствие перекрестной реактивности с другими фекальными маркерами, присутствующими в кале.

- Бычий и свиной гемоглобин - Человеческий гемоглобин
- Бычий и свиной трансферрин - Человеческий лактоферрин
- Бычий лактоферрин - Человеческий трансферрин

Производитель ООО «Мульти Лаб»

ул. Жилуновича, д.2а, к.9, 220026, г. Минск, Республика Беларусь

Наборы для экспресс-анализа "Мульти Тест" с принадлежностями ТУ BY 190666617.004-2012, изм.3

Адрес приема рекламаций: г.Минск, ул. Филимонова, 15-3

тел. +375 17 361 19 58

тел./факс: +375 17 361 19 56

e-mail: multilab@multilab.by, www.multilab.by

Набор для экспресс-анализа лактоферрина в кале «Мульти Тест» № 174

Назначение

Иммунохроматографический, неинвазивный экспресс-тест для качественного определения лактоферрина в кале человека с целью диагностики воспалительных заболеваний кишечника.

Клиническое значение

Лактоферрин - гликопротеин, вырабатываемый нейтрофилами, мононуклеарными фагоцитами, эпителиальными клетками и содержится в секреторных жидкостях, таких как, слюна и грудное молоко. Функция лактоферрина заключается в блокировании роста бактерий (ограничивает доступность железа). Этот эффект усиливается наличием специфических секреторных IgA антител, вырабатываемых при бактериальной инвазии. Лактоферрин также обладает бактерицидным эффектом, вызывая совместно с лизоцимом прямое разрушение клеточных мембран. При развитии воспаления в желудочно-кишечном тракте, нейтрофилы и клетки фагоцитов мигрируют в очаг воспаления, высвобождая лактоферрин. Лактоферрин стабилен в кале и легко обнаруживается с помощью иммунохимических методов. Уровень лактоферрина повышен у пациентов с воспалительным заболеванием кишечника (ВЗК): неспецифический язвенный колит, болезнь Крона и др. ВЗК у детей и взрослых может проявляться различными клиническими симптомами, включая боли в животе и диарею, которые могут быть неспецифическими.

Исследование на лактоферрин позволяет дифференцировать пациентов с воспалительным заболеванием (бактериальная инвазия, ВЗК, и т.д.) от пациентов с невоспалительным (вирусным, токсигенным и т.д.) желудочно-кишечным заболеванием.

Принцип метода

В тест-зоне мембрана покрыта моноклональными антителами к лактоферрину человека. Во время исследования, антигены образца вступают в реакцию с частицами, покрытыми антителами к лактоферрину человека, предварительно высушенными на тест-полоске. Под действием капиллярных сил биологический материал продвигается по мембране. В случае положительного результата специфические антитела, иммобилизованные в тест-зоне, вступают в реакцию с окрашенным конъюгатом и вызывают появление цветной тестовой полосы. Зеленая контрольная полоса всегда проявляется в зоне контроля. Она свидетельствует о том, что: 1) внесено достаточное количество образца, 2) достигнут необходимый поток, 3) внутренний контроль реагентов.

Меры предосторожности

- Только для *in vitro* диагностики.
- Не использовать после истечения срока годности.
- Тест должен оставаться в герметичной индивидуальной упаковке до начала процедуры исследования.
- Не использовать тест при повреждении индивидуальной упаковки.
- Соблюдать меры безопасности, надевать защитную одежду и одноразовые перчатки; не употреблять пищу, не пить и не курить в месте проведения исследования.
- Образцы биологического материала считаются потенциально опасными, и требуют обращения как с инфекционным материалом.
- Тест утилизируется в контейнер для биологически опасных отходов.
- Исследование проводить не позднее 2-х часов после вскрытия индивидуальной упаковки тест-кассеты.

Состав набора

Тест-полоска (в пластиковой кассете, на основе аналитического элемента для определения лактоферрина) в индивидуальной упаковке.
Раствор для приготовления образца во флакон-капельнице (буфер)
Инструкция

Дополнительно необходимые принадлежности

Контейнер для сбора образца
Положительный/отрицательный контроль
Перчатки, таймер

Хранение и стабильность

Хранить при 4-24°C. Не замораживать. Экспресс-тест должен оставаться в герметичной индивидуальной упаковке до начала проведения исследования. Не использовать после истечения срока годности.

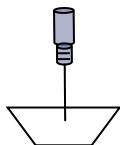
Сбор и подготовка образца к исследованию

Собрать достаточное количество кала - 1-2 г (или 1-2 мл при жидком стуле). Кал собирается в чистый сухой контейнер (не использовать консерванты или транспортные среды). Образец можно хранить в холодильнике (2-8°C) в течение 7 дней до исследования. Для длительного хранения (максимум 6 месяцев) образец должен быть помещен при температуре -20°C. В таком случае образец должен быть полностью разморожен, и доведен до комнатной температуры перед исследованием.

Обработка образца

Использовать отдельный флакон-капельницу для каждого образца. Открутить колпачок флакон-капельницы и **ввести палочку колпачка 4 раза в образец кала в четырех разных местах, чтобы набрать образец**. Закрутить колпачок флакона-капельницы с буфером и образцом. Этот флакон может храниться в течение 7 дней до исследования при 2-8°C. Тщательно перемешать буфер с образцом во флаконе-капельнице, чтобы обеспечить хорошее растворение образца. Для жидкого стула, набрать пипеткой образец и добавить 15 мкл образца во флакон-капельницу с буфером.

Набрать образец



Смешать образец с буфером



Процедура исследования

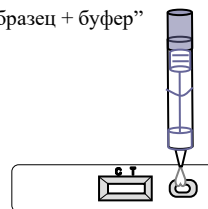
Довести тест-кассету, образец и флакон-капельницу с буфером до комнатной температуры (15-30°C) перед началом исследования. Вскрывать индивидуальную упаковку только перед началом процедуры исследования.

1. Извлечь тест-кассету из индивидуальной упаковки.
2. Тщательно встряхнуть флакон-капельницу с буфером и образцом. Отделить кончик флакон-капельницы с буфером.
3. Использовать новую тест-кассету для каждого образца. Нанести ровно 4 капли смеси "образец+буфер" в лунку для образца (S). Включить таймер.
4. Читать результаты через **10 мин.** после нанесения образца

Отделить кончик флакона-капельницы



Нанести 4 капли смеси "образец + буфер"



Интерпретация результатов



Положительный:	Появление двух цветных полос - красной полосы «Т» в тест-зоне и зеленой полосы «С» в зоне контроля - указывает на положительный результат. Положительный результат на лактоферрин может означать наличие воспалительного заболевания кишечника.
Отрицательный:	Появление только одной зеленой полосы «С» в зоне контроля указывает на отрицательный результат. Отрицательный результат означает отсутствие активного ВЗК.
Недействительный:	Если контрольная зеленая полоса «С» не появилась, вне зависимости от появления красной тестовой полосы «Т», результат считается недействительным. Причинами могут быть: недостаточное количество образца, несоблюдение процедуры исследования или загрязнение реагентов. Рекомендуется провести повторное исследование образца. Необходимо точно следовать указаниям инструкции по подготовке, обработке образца, проведению исследования и провести повторное тестирование образца с новой тест-кассетой. Если недействительный результат повторяется, необходимо обратиться к производителю.

Примечание: интенсивность красной полосы «Т» в тест-зоне может варьироваться в зависимости от концентрации лактоферрина в образце.

Контроль качества

Данный экспресс-тест содержит внутренний контроль: во время исследования появляется зеленая контрольная полоса «С». Она свидетельствует о том, что: 1) внесено достаточное количество образца, 2) соблюдены правила процедуры исследования. При необходимости внешний контроль качества можно проводить с помощью положительных/ отрицательных контролей, которые доступны по дополнительному заказу.

Ограничения

1. Данный экспресс-тест указывает только на присутствие лактоферрина в образце кала человека (качественное определение). Ни количественное значение, ни уровень изменения количества лактоферрина в образце не могут определяться данным тестом.
2. Избыточное количество образца может дать неправильные результаты (в окне результата проявляются коричневые полосы). Следует разбавить образец буфером и повторить тест.
3. Некоторые образцы кала могут уменьшать интенсивность контрольной полосы.
4. У пациентов с активным ВЗК (наличие нейтрофильного воспаления в кишечнике), например при болезни Крона, неспецифическом язвенном колите, и др., результат будет положительным на лактоферрин в кале. Экспресс-тест может быть использован для пациентов с хронической диареей.
5. Положительный результат подтверждает присутствие лактоферрина в образце кала; однако его присутствие в кале может быть вызвано другими причинами, отличными от ВЗК. Положительный результат должен быть подтвержден дополнительными диагностическими методами, чтобы определить точную причину воспаления.
6. Отрицательный результат на лактоферрин не исключает наличие некоторых заболеваний, таких как целиакия спру, полипы и др.
7. Лактоферрин является одним из компонентов грудного молока и может давать положительные результаты для грудных детей, поэтому не следует использовать этот тест для детей на грудном вскармливании.

Ожидаемые значения

Лактоферрин, как полагают, является индикатором инфицирования инвазивными энтеропатогенами у детей с диареей. Бактериальная диарея может быть вызвана видами *Salmonella*, *Shigella*, *Campylobacter jejuni*, *Clostridium difficile*.

Характеристики метода

Предел обнаружения: 100 нг/мл (10 мкг /г кала) для лактоферрина человека.

Чувствительность и специфичность: аналитический элемент для экспресс-анализа лактоферрина в кале сравнивался с тестом (IBD EZ VUE, TechLab). Чувствительность 99%, специфичность 99%.

Перекрестная реактивность: исследование реактивности аналитического элемента показало отсутствие перекрестной реактивности с другими фекальными маркерами, присутствующими в кале.

- Бычий и свиной гемоглобин
- Человеческий кальпротектин
- Бычий и свиной трансферрин
- Человеческий гемоглобин
- Бычий лактоферрин
- Человеческий трансферрин

Производитель ООО «Мульти Лаб»

ул. Жилуновича, д.2а, к.9, 220026, г. Минск, Республика Беларусь

Наборы для экспресс-анализа "Мульти Тест" с принадлежностями ТУ BY 190666617.004-2012, изм.3

Адрес приема рекламаций: г.Минск, ул. Филимонова, 15-3

тел. +375 17 361 19 58

тел./факс: +375 17 361 19 56

e-mail: multilab@multilab.by, www.multilab.by

Набор для экспресс-анализа кальпротектина-лактоферрина в кале «Мульти Тест» № 175

Назначение: иммунохроматографический, неинвазивный экспресс-тест для качественного определения кальпротектина-лактоферрина в кале человека с целью диагностики воспалительных желудочно-кишечных заболеваний.

Клиническое значение

Кальпротектин – кальций-содержащий белок, который составляет 5% от общего белка и 60% цитолитического белка нейтрофилов. Кальпротектин имеет бактериостатические и фунгистатические свойства и содержится в кале на уровне в шесть раз выше, чем в плазме. Определение этого биомаркера в кале важно при оценке активности воспалительного заболевания кишечника (ВЗК). ВЗК включает в себя болезнь Крона, неспецифический язвенный колит, колоректальный рак и другие энтеропатии и характеризуется повышенным содержанием нейтрофилов.

Анализ кальпротектина в кале помогает при дифференциальной диагностике органических заболеваний (ВЗК) от функциональных желудочно-кишечных заболеваний. Определение этого простого неинвазивного биомаркера особенно важно для детей, для которых при проведении колоноскопии может потребоваться общая анестезия. Определение кальпротектина в кале может предсказывать рецидив заболевания.

Лактоферрин – гликопротеин, вырабатываемый нейтрофилами, мононуклеарными фагоцитами, эпителиальными клетками и содержится в секреторных жидкостях, таких как, слюна и грудное молоко. Функция лактоферрина заключается в блокировании роста бактерий (ограничивает доступность железа). Этот эффект усиливается наличием специфических секреторных IgA антител, вырабатываемых при бактериальной инвазии. Лактоферрин также обладает бактерицидным эффектом, вызывая совместно с лизоцимом прямое разрушение клеточных мембран. При развитии воспаления в желудочно-кишечном тракте, нейтрофилы и клетки фагоцитов мигрируют в очаг воспаления, высвобождая лактоферрин. Лактоферрин стабилен в кале и легко обнаруживается с помощью иммунохимических методов.

Уровень лактоферрина повышен у пациентов с воспалительным заболеванием кишечника (ВЗК): неспецифический язвенный колит, болезнь Крона и др. ВЗК у детей и взрослых может проявляться различными клиническими симптомами, включая боли в животе и диарею, которые могут быть неспецифическими.

Исследование на лактоферрин позволяет дифференцировать пациентов с воспалительным заболеванием (бактериальная инвазия, ВЗК, и т.д.) от пациентов с невоспалительным (вирусным, токсигенным и т.д.) желудочно-кишечным заболеванием.

Принцип метода

В тест-зоне мембрана покрыта моноклональными антителами к кальпротектину и к лактоферрину человека. Во время исследования, антигены образца вступают в реакцию с частицами, покрытыми антителами к кальпротектину и/или антителами к лактоферрину, предварительно высушенными на тест-полоске. Под действием капиллярных сил биологический материал продвигается по мембране. В случае положительного результата специфические антитела, иммобилизованные в тест-зоне, вступают в реакцию с окрашенным конъюгатом и вызывают появление одной или двух цветных тестовых полос. Зеленая контрольная полоса всегда проявляется в зоне контроля. Она свидетельствует о том, что: 1) внесено достаточное количество образца, 2) достигнут необходимый поток, 3) внутренний контроль реагентов.

Меры предосторожности

- Только для in vitro диагностики.
- Не использовать после истечения срока годности.
- Тест должен оставаться в герметичной индивидуальной упаковке до начала процедуры исследования.
- Не использовать тест при повреждении индивидуальной упаковки.
- Соблюдать меры безопасности, надевать защитную одежду и одноразовые перчатки; не употреблять пищу, не пить и не курить в месте проведения исследования.
- Образцы биологического материала считаются потенциально опасными, и требуют обращения как с инфекционным материалом.
- Тест утилизируется в контейнер для биологически опасных отходов.
- Исследование проводить не позднее 2-х часов после вскрытия индивидуальной упаковки тест-кассеты.

Состав набора

Тест-полоска (в пластиковой кассете, на основе аналитического элемента для определения кальпротектина, лактоферрина) в индивидуальной упаковке.

Раствор для приготовления образца во флакон-капельнице (буфер)

Инструкция

Дополнительно необходимые принадлежности

Контейнер для сбора образца

Положительный/отрицательный контроль

Перчатки, таймер

Хранение и стабильность

Хранить при 4-24°C. Не замораживать. Экспресс-тест должен оставаться в герметичной индивидуальной упаковке до начала проведения исследования. Не использовать после истечения срока годности.

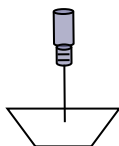
Сбор и подготовка образца к исследованию

Собрать достаточное количество кала - 1-2 г (или 1-2 мл при жидком стуле). Кал собирается в чистый сухой контейнер (не использовать консерванты или транспортные среды). Образец можно хранить в холодильнике (2-8°C) в течение 7 дней до исследования. Для длительного хранения (максимум 6 месяцев) образец должен быть помещен при температуре -20°C. В таком случае образец должен быть полностью разморожен, и доведен до комнатной температуры перед исследованием.

Обработка образца

Использовать отдельный флакон-капельницу для каждого образца. Открутить колпачок флакона-капельницы и **ввести палочку колпачка 4 раза в образец кала в четырех разных местах, чтобы набрать образец**. Закрутить колпачок флакона-капельницы с буфером и образцом. Этот флакон может храниться в течение 7 дней до исследования при 2-8°C. Тщательно перемешать буфер с образцом во флаконе-капельнице, чтобы обеспечить хорошее растворение образца. Для жидкого стула, набрать пипеткой образец и добавить 15 мкл образца во флакон-капельницу с буфером.

Набрать образец



Смешать образец с буфером



Процедура исследования

Довести тест-кассету, образец и флакон-капельницу с буфером до комнатной температуры (15-30°C) перед началом исследования. Вскрывать индивидуальную упаковку только перед началом процедуры исследования.

1. Извлечь тест-кассету из индивидуальной упаковки.
2. Тщательно встряхнуть флакон-капельницу с буфером и образцом. Отделить кончик флакона-капельницы с буфером.
3. Использовать новую тест-кассету для каждого образца. Нанести ровно 4 капли смеси "образец+буфер" в лунку для образца (S). Включить таймер.
4. Читать результаты через **10 мин.** после нанесения образца.

Отделить кончик флакона-капельницы



Нанести 4 капли смеси "образец + буфер"



Интерпретация результатов



Положительный	
Кальпротектин положительно	Появление двух цветных полос - красной полосы «Т1» в тест-зоне и зеленой полосы «С» в зоне контроля - указывает на положительный результат на кальпротектин.
Лактоферрин положительно	Появление двух цветных полос - красной полосы «Т2» в тест-зоне и зеленой полосы «С» в зоне контроля - указывает на положительный результат на лактоферрин.
Кальпротектин - Лактоферрин положительно	Появление трех цветных полос – две красные полосы «Т1 и Т2» в тест-зоне и зеленой полосы «С» в зоне контроля - указывает на положительный результат на кальпротектин.
Отрицательный	Появление только одной зеленой полосы «С» в зоне контроля указывает на отрицательный результат. Отрицательный результат на кальпротектин означает отсутствие активного воспаления в ЖКТ.
Недействительный	Если контрольная зеленая полоса «С» не появилась, вне зависимости от появления красной тестовой полосы «Т», результат считается недействительным. Причинами могут быть: недостаточное количество образца, несоблюдение процедуры исследования или загрязнение реагентов. Рекомендуется провести повторное исследование образца. Необходимо точно следовать указаниям инструкции по подготовке, обработке образца, проведению исследования и провести повторное тестирование образца с новой тест-кассетой. Если недействительный результат повторяется, необходимо обратиться к производителю.

Примечание: интенсивность красных полос «Т1 и Т2» в тест-зоне может варьироваться в зависимости от концентрации кальпротектина и/или лактоферрина в образце.

Контроль качества

Данный экспресс-тест содержит внутренний контроль: во время исследования появляется зеленая контрольная полоса «С». Она свидетельствует о том, что: 1) внесено достаточное количество образца, 2) соблюдены правила процедуры исследования. При необходимости внешний контроль качества можно проводить с помощью положительных/отрицательных контролей, которые доступны по дополнительному заказу.

Ограничения

1. Данный экспресс-тест указывает только на присутствие кальпротектина и/или лактоферрина в образце кала человека (качественное определение). Ни количественное значение, ни уровень изменения количества кальпротектина или лактоферрина в образце не могут определяться данным тестом. Для полуколичественного определения кальпротектина в кале доступен «Экспресс-тест кальпротектин 50+200 в кале «Мульти Тест 007»» №7023.
2. Избыточное количество образца может дать неправильные результаты (в окне результата проявляются коричневые полосы). Следует разбавить образец буфером и повторить тест.
3. Некоторые образцы кала могут уменьшать интенсивность контрольной полосы.
4. Положительный результат подтверждает присутствие кальпротектина в образце кала. Однако это может быть вызвано несколькими причинами: воспалительное заболевание кишечника, колоректальный рак, некоторыми другими энтеропатиями. Положительный результат должен быть подтвержден дополнительными диагностическими методами, чтобы определить точную причину воспаления.
5. У новорожденных уровень кальпротектина в кале выше, чем у детей, со значением 167мкг/г.
6. Положительный результат подтверждает присутствие лактоферрина в образце кала; однако его присутствие в кале может быть вызвано другими причинами, отличными от ВЗК. Положительный результат должен быть подтвержден дополнительными диагностическими методами, чтобы определить точную причину воспаления.
7. Лактоферрин является одним из компонентов грудного молока и может давать положительные результаты для грудных детей, поэтому не следует использовать этот тест для детей на грудном вскармливании.

Ожидаемые значения

Повышение уровня кальпротектина в кале связывают с риском возникновения рецидива у пациентов с воспалительным заболеванием кишечника. Исследованиями был установлен диагностически значимый уровень кальпротектина ≥ 50 мкг hCr / г кала в качестве предела обнаружения при диагностике желудочно-кишечных заболеваний у взрослых пациентов. Образец кала, содержащий лактоферрин в концентрации ≥ 10 мкг hL / г кала даст положительный результат.

Характеристики метода

Предел обнаружения кальпротектина: 500 нг/мл (50 мкг hCr/г кала). Предел обнаружения лактоферрина: 100 нг/мл (10 мкг hLf/г кала).

Чувствительность и специфичность: аналитический элемент для определения кальпротектина-лактоферрина в кале сравнивался с иммуноферментным методом (Calprest®, Eurospital, IBD EZ VUE, TechLab).

Кальпротектин - чувствительность >94%, специфичность 93%; Лактоферрин - чувствительность >99%, специфичность >99%.

Перекрестная реактивность: исследование реактивности аналитического элемента показало отсутствие перекрестной реактивности с другими фекальными маркерами, присутствующими в кале: бычий и свиной гемоглобин, бычий лактоферрин, бычий и свиной трансферрин, человеческий гемоглобин, человеческий трансферрин.

Производитель ООО «Мульти Лаб»

ул. Жилуновича, д.2а, к.9, 220026, г. Минск, Республика Беларусь

Наборы для экспресс-анализа "Мульти Тест" с принадлежностями ТУ ВУ 190666617.004-2012, изм.3

Адрес приема рекламаций: г.Минск, ул. Филимонова, 15-3

тел. +375 17 361 19 58

тел./факс: +375 17 361 19 56

e-mail: multilab@multilab.by, www.multilab.by

Набор для экспресс-анализа ротавируса-аденовируса в кале «Мульти Тест» № 177

Назначение

Иммунохроматографический экспресс-тест для одновременного качественного определения антигенов Rotavirus и Adenovirus в кале с целью выявления ротавирусной и аденовирусной инфекции.

Клиническое значение

Вирусный гастроэнтерит – инфекция, вызванная различными вирусами, приводящими к тошноте и диарее. Данные вирусы, включающие ротавирус, норовирус, аденовирус, астровирус, могут вызывать гастроэнтерит.

Основными симптомами вирусного гастроэнтерита являются водянистая диарея и тошнота. У пациентов наблюдается головная боль, лихорадка, желудочно-кишечная боль. Обычно симптомы проявляются через 1-2 дня после инфицирования, и длятся до 10 дней в зависимости от вида вируса. *Rotavirus* – наиболее частая причина острой диареи у детей до двух лет. *Adenovirus* и *Astrovirus* вызывает диарею в основном у детей младшего возраста, однако дети более старшего возраста и взрослые также могут быть подвержены инфекции.

Принцип метода

В тест-зоне мембрана покрыта моноклональными антителами к антигенам *Rotavirus* и *Adenovirus*. Во время исследования, антигены образца вступают в реакцию с частицами, покрытыми антителами к *Rotavirus* и/или антителами к *Adenovirus*, предварительно высушенными на тест-полоске. Под действием капиллярных сил биологический материал продвигается по мембране. В случае положительного результата специфические антитела на мембране вступают в реакцию с окрашенным конъюгатом и вызывают появления одной или двух цветных тестовых полос. Зеленая контрольная полоса всегда проявляется в зоне контроля. Она свидетельствует о том, что: 1) внесено достаточное количество образца, 2) достигнут необходимый поток, 3) внутренний контроль для реагентов.

Меры предосторожности

- Только для *in vitro* диагностики.
- Не использовать после истечения срока годности.
- Тест должен оставаться в герметичной индивидуальной упаковке до начала процедуры исследования.
- Не использовать тест при повреждении индивидуальной упаковки.
- Соблюдать меры безопасности, надевать защитную одежду и одноразовые перчатки; не употреблять пищу, не пить и не курить в месте проведения исследования.
- Образцы биологического материала считаются потенциально опасными, и требуют обращения как с инфекционным материалом.
- Тест утилизируется в контейнер для биологически опасных отходов.
- Исследование проводить не позднее 2-х часов после вскрытия индивидуальной упаковки тест-кассеты.

Состав набора

Тест-полоска (в пластиковой кассете, на основе аналитического элемента для определения *Rotavirus* и *Adenovirus* в кале) в индивидуальной упаковке
 Раствор для приготовления образцов во флакон-капельнице (буфер)
 Инструкция

Дополнительно необходимые принадлежности

Контейнер для сбора образца
 Положительный/отрицательный контроль
 Перчатки, таймер

Хранение и стабильность

Хранить при 4-24°C. Не замораживать. Экспресс-тест должен оставаться в герметичной индивидуальной упаковке до начала проведения исследования. Не использовать после истечения срока годности.

Сбор и подготовка образца к исследованию

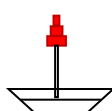
Собрать достаточное количество кала - 1-2 г (или 1-2 мл при жидком стуле). Кал собирается в чистый сухой контейнер (не использовать консерванты или транспортные среды). Образец можно хранить в холодильнике (2-8°C) в течение 1-2 дней до исследования. Для длительного хранения (максимум 1 год) образец должен быть помещен при температуре -20°C. В таком случае образец должен быть полностью разморожен, и доведен до комнатной температуры перед исследованием.

Обработка образца

Использовать отдельный флакон-капельницу для каждого образца. Открутить колпачок флакон-капельницы и **ввести палочку колпачка 4 раза в образец кала в четырех разных местах, чтобы набрать образец (примерно 125 мг)**. Закрутить колпачок флакон-капельницы с буфером и образцом. Тщательно перемешать буфер с образцом во флакон-капельнице, чтобы обеспечить хорошее растворение образца. Для жидкого стула, набрать пипеткой образец и добавить 125 мкл образца во флакон-капельницу с буфером.

Набрать образец

Смешать образец с буфером



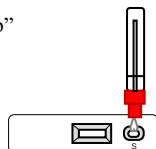
Отделить кончик флакона-капельницы с буфером

Процедура исследования

Довести тест-кассету, образец и флакон-капельницу с буфером до комнатной температуры (15-30°C) перед началом исследования. Вскрывать индивидуальную упаковку только перед началом процедуры исследования.

1. Извлечь тест-кассету из индивидуальной упаковки.
2. Тщательно встряхнуть флакон-капельницу с буфером и образцом. Отделить кончик флакон-капельницы с буфером.
3. Использовать новую тест-кассету для каждого образца. Нанести ровно 4 капли смеси «образец+буфер» в лунку для образца (S). Включить таймер.
4. Читать результаты через **10 мин.** после нанесения образца.

Нанести 4 капли смеси «образец + буфер»



Интерпретация результатов



Положительный	
<i>Adenovirus</i> положительно	Появление двух цветных полос - красной полосы «Т1» в тест-зоне и зеленой полосы «С» в зоне контроля - указывает на положительный результат.
<i>Rotavirus</i> положительно	Появление двух цветных полос - красной полосы «Т2» в тест-зоне и зеленой полосы «С» в зоне контроля - указывает на положительный результат.
<i>Rotavirus-Adenovirus</i> положительно	Появление трех цветных полос – двух красных полос «Т1» и «Т2» в тест-зоне и зеленой полосы «С» в зоне контроля - указывает на положительный результат.
Отрицательный	Появление только одной зеленой полосы «С» в зоне контроля указывает на отрицательный результат.
Недействительный	Если контрольная зеленая полоса «С» не появилась, вне зависимости от появления красных тестовых полос «Т1» и «Т2», результат считается недействительным. Причинами могут быть: недостаточное количество образца, несоблюдение процедуры исследования или загрязнение реагентов. Рекомендуется провести повторное исследование образца. Необходимо точно следовать указаниям инструкции по подготовке, обработке образца, проведению исследования и провести повторное тестирование образца с новой тест-кассетой. Если недействительный результат повторяется, необходимо обратиться к производителю.

Примечание: интенсивность красных полос «Т1» и «Т2» в тест-зоне может варьироваться в зависимости от концентрации антигенов в образце. Однако, ни количественное значение, ни уровень изменения количества антигенов в образце не могут определяться данным качественным тестом.

Контроль качества:

Данный экспресс-тест содержит внутренний контроль: во время исследования появляется зеленая контрольная полоса «С». Она свидетельствует о том, что: 1) внесено достаточное количество образца, 2) соблюдены правила процедуры исследования. При необходимости внешний контроль качества можно проводить с помощью положительных/ отрицательных контролей, которые доступны по дополнительному заказу.

Ограничения:

1. Данный экспресс-тест указывает только на наличие *Rotavirus* и *Adenovirus* в кале (качественное определение), и должен использоваться только для выявления антигенов *Rotavirus* и *Adenovirus* в кале. Ни количественное значение, ни уровень изменения количества антигенов в образце не определяются данным тестом.
2. Избыточное количество образца может дать неправильные результаты (в окне результата проявляются коричневые полосы). Следует разбавить образец буфером и повторить тест.
3. Некоторые образцы кала могут уменьшать интенсивность контрольной полосы.
4. Если результаты теста отрицательные, а клинические симптомы не прекращаются, рекомендуется провести исследование образца другими методами. Отрицательный результат не исключает вероятность протекания ротавирусной и аденовирусной инфекции.
5. Данный тест проводит предварительную диагностику ротавирусной и аденовирусной инфекции. Результаты тестов необходимо интерпретировать на фоне остальных клинических и лабораторных исследований

Характеристики метода:

Чувствительность и специфичность: аналитический элемент для определения ротавируса-аденовируса в кале был оценен в сравнении с другими коммерческими наборами: на ротавирус – иммуноферментный метод Ridascreen Rotavirus ELISA Test, r-Biopharm, на аденовирус – ПЦР метод.

Аналитический элемент для определения ротавируса-аденовируса в кале имеет высокую специфичность для определения ротавируса – 98%, и для определения аденовируса - >99%; в сравнении с иммунохроматографическими тестами - чувствительность для определения ротавируса – >99%, для определения аденовируса - >99%.

Использование мышиных моноклональных антител гарантирует высокий уровень специфичности для определения данных вирусов.

Перекрестная реактивность: Оценка показала отсутствие перекрестной реактивности с основными желудочно-кишечными патогенами, и другими организмами и веществами, присутствующими в кале.

- <i>Astrovirus</i>	- <i>Enterovirus</i>	- <i>Norovirus</i>
- <i>Campylobacter</i>	- <i>Escherichia coli</i>	- <i>Salmonella</i>
- <i>Clostridium difficile</i>	- <i>Giardia lamblia</i>	- <i>Shigella</i>
- <i>Cryptosporidium parvum</i>	- <i>Helicobacter pylori</i>	- <i>Staphylococcus aureus</i>
- <i>Entamoeba histolytica</i>	- <i>Listeria monocytogenes</i>	

Производитель ООО «Мульты Лаб»

ул. Жилуновича, д.2а, к.9, 220026, г. Минск, Республика Беларусь

Наборы для экспресс-анализа "Мульты Тест" с принадлежностями ТУ BY 190666617.004-2012, изм.3

Адрес приема рекламаций: г.Минск, ул. Филимонова, 15-3

тел. +375 17 361 19 58

тел./факс: +375 17 361 19 56

e-mail: multilab@multilab.by, www.multilab.by

Набор для экспресс-анализа ротавируса-аденовируса + астровируса в кале «Мульти Тест» № 178

Назначение

Иммунохроматографический экспресс-тест для одновременного качественного определения антигенов *Rotavirus*, *Adenovirus*, *Astrovirus* в кале с целью выявления ротавирусной, аденовирусной и астровирусной инфекции.

Клиническое значение

Rotavirus, *Adenovirus*, *Astrovirus* являются возбудителями вирусного гастроэнтерита у новорожденных, детей и взрослых. Данные вирусы передаются фекально-оральным путем.

Основными симптомами вирусного гастроэнтерита являются водянистая диарея и тошнота. У пациентов наблюдается головная боль, лихорадка, желудочно-кишечная боль. Обычно симптомы проявляются через 1-2 дня после инфицирования, и длятся до 10 дней в зависимости от вида вируса (*Rotavirus* – 3 дня, *Adenovirus* – 5-8 дней, *Astrovirus* – 3 дня).

Принцип метода

Каждая тест-полоска содержит мембрану, пропитанную мышинными моноклональными антителами, содержащую две тест-зоны к соответствующим маркерам:

Тест-полоска А: для определения *Rotavirus* и *Adenovirus*, содержит также подложку с конъюгатом окрашенных частиц (антитела к антигенам *Rotavirus* и *Adenovirus*).

Тест-полоска В: для определения *Astrovirus*, содержит также подложку с конъюгатом окрашенных частиц (антитела к антигенам *Astrovirus*).

В процессе анализа на каждой тест-полоске антигены образца вступают в реакцию с конъюгатом окрашенных частиц. Под действием капиллярных сил смесь продвигается по мембране. В случае положительного результата, специфические антитела, присутствующие на мембране, захватываются окрашенным конъюгатом. Различные окрашенные полосы появятся в зонах результата, соответствующих определению *Rotavirus*, *Adenovirus*, *Astrovirus*. Эти полосы используются для интерпретации результатов. Смесь продолжит свое движение до зоны контроля - и обязательно появится ЗЕЛЕНАЯ полоса. Наличие полосы контроля служит для удостоверения того, что: 1) был добавлен нужный объем образца; 2) получен хороший ток; 3) полоса является внутренним контролем реагентов.

Меры предосторожности

- Только для *in vitro* диагностики.
- Не использовать после истечения срока годности.
- Тест должен оставаться в герметичной индивидуальной упаковке до начала процедуры исследования.
- Не использовать тест при повреждении индивидуальной упаковки.
- Соблюдать меры безопасности, надевать защитную одежду и одноразовые перчатки; не употреблять пищу, не пить и не курить в месте проведения исследования.
- Образцы биологического материала считаются потенциально опасными, и требуют обращения как с инфекционным материалом.
- Тест утилизируется в контейнер для биологически опасных отходов.
- Исследование проводить не позднее 2-х часов после вскрытия индивидуальной упаковки тест-кассеты.

Состав набора

Тест-полоска (в пластиковой кассете, на основе аналитического элемента для определения *Rotavirus*, *Adenovirus*, *Astrovirus* в кале) в индивидуальной упаковке
Раствор для приготовления образцов во флакон-капельнице (буфер)
Инструкция

Дополнительно необходимые принадлежности

Контейнер для сбора образца
Положительный/отрицательный контроль
Перчатки, таймер

Хранение и стабильность

Хранить при 4-24°C. Не замораживать. Экспресс-тест должен оставаться в герметичной индивидуальной упаковке до начала проведения исследования. Не использовать после истечения срока годности.

Сбор и подготовка образца к исследованию

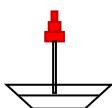
Собрать достаточное количество кала - 1-2 г (или 1-2 мл при жидком стуле). Кал собирается в чистый сухой контейнер (не использовать консерванты или транспортные среды). Образец можно хранить в холодильнике (2-8°C) в течение 1-2 дней до исследования. Для длительного хранения (максимум 1 год) образец должен быть помещен при температуре -20°C. В таком случае образец должен быть полностью разморожен, и доведен до комнатной температуры перед исследованием.

Обработка образца

Использовать отдельный флакон-капельницу для каждого образца. Открутить колпачок флакон-капельницы и **ввести палочку колпачка 4 раза в образец кала в четырех разных местах, чтобы набрать образец (примерно 125 мг)**. Закрутить колпачок флакон-капельницы с буфером и образцом. Тщательно перемешать буфер с образцом во флакон-капельнице, чтобы обеспечить хорошее растворение образца. Для жидкого стула, набрать пипеткой образец и добавить 125 мкл образца во флакон-капельницу с буфером.

Набрать образец

Смешать образец с буфером



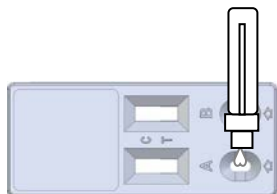
Отделить кончик флакона-капельницы с буфером

Процедура исследования

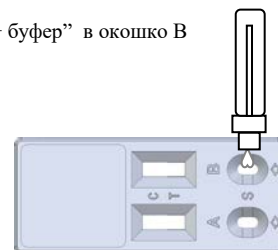
Довести тест-кассету, образец и флакон-капельницу с буфером до комнатной температуры (15-30°C) перед началом исследования. Вскрывать индивидуальную упаковку только перед началом процедуры исследования.

1. Извлечь тест-кассету из индивидуальной упаковки.
2. Тщательно встряхнуть флакон-капельницу с буфером и образцом. Отделить кончик флакон-капельницы с буфером.
3. Использовать новую тест-кассету для каждого образца. Нанести ровно по 4 капли смеси «образец+буфер» в каждую лунку для образца (S) тест-полоски для *Rotavirus* и *Adenovirus* (окошко А) и тест-полоски для *Astrovirus* (окошко В). Включить таймер.
4. Читать результат через 10 мин. после нанесения образца.

Нанести 4 капли смеси “образец + буфер” в окошко А



Нанести 4 капли смеси “образец + буфер” в окошко В



Если движение смеси по тест-полоске затруднено из-за твердых частиц, помешать палочкой образец, добавленный в окошко для образца (А/В). Если это не помогает, добавить каплю буфера и наблюдать, чтобы смесь начала продвижение по тест-полоске.

Интерпретация результатов

1.		Отсутствие <i>Rotavirus</i> , <i>Adenovirus</i> или <i>Astrovirus</i> .
2.		Инфекция, вызванная <i>Rotavirus</i> , <i>Adenovirus</i> и <i>Astrovirus</i> .
3.		Инфекция, вызванная <i>Rotavirus</i> и <i>Adenovirus</i> . Отсутствие <i>Astrovirus</i> .
4.		Инфекция, вызванная <i>Astrovirus</i> . Отсутствие <i>Rotavirus</i> и <i>Adenovirus</i> .
5.		Инфекция, вызванная <i>Rotavirus</i> и <i>Astrovirus</i> . Отсутствие <i>Adenovirus</i> .
6.		Инфекция, вызванная <i>Adenovirus</i> and <i>Astrovirus</i> . Отсутствие <i>Rotavirus</i> .
7.		Инфекция, вызванная <i>Adenovirus</i> . Отсутствие <i>Rotavirus</i> и <i>Astrovirus</i> .
8.		Инфекция, вызванная <i>Rotavirus</i> . Отсутствие <i>Adenovirus</i> и <i>Astrovirus</i> .
9.	Любой другой результат для тест-полосок А или В	Недействительный результат: рекомендуется провести повторное исследование образца с новой тест-кассетой.

Недействительный результат: полное отсутствие окрашенной контрольной полосы (зеленой) на тест-полоске А или В вне зависимости от появления/ отсутствия полос (красных / голубой). Недостаточное количество образца, несоблюдение процедуры теста или загрязнение реагентов тест-полоски – вероятные причины не проявления контрольной полосы. Рекомендуется провести повторное исследование образца. Необходимо точно следовать указаниям инструкции по подготовке, обработке образца и проведению исследования и провести повторное тестирование образца с новой тест-кассетой. Если недействительный результат повторяется, необходимо обратиться к производителю.

Примечание: интенсивность красных / голубой полос «Т» в тест-зоне может варьироваться в зависимости от концентрации антигенов в образце. Однако, ни количественное значение, ни уровень изменения количества антигенов в образце не могут определяться данным качественным тестом.

Контроль качества:

Данный экспресс-тест содержит внутренний контроль: во время исследования появляется зеленая контрольная полоса «С» на обоих тест-полосках (А и В). Она свидетельствует о том, что: 1) внесено достаточное количество образца, 2) соблюдены правила процедуры исследования. При необходимости внешний контроль качества можно проводить с помощью положительных/ отрицательных контролей, которые доступны по дополнительному заказу.

Ограничения:

1. Данный экспресс-тест указывает только на наличие *Rotavirus*, *Adenovirus*, *Astrovirus* в кале (качественное определение), и должен использоваться только для выявления антигенов *Rotavirus*, *Adenovirus*, *Astrovirus* в кале. Ни количественное значение, ни уровень изменения количества антигенов в образце не определяются данным тестом.
2. Избыточное количество образца может дать неправильные результаты (в окне результата проявляются коричневые полосы). Следует разбавить образец буфером и повторить тест.
3. Некоторые образцы кала могут уменьшать интенсивность контрольной полосы.
4. Если результаты теста отрицательные, а клинические симптомы не прекращаются, рекомендуется провести исследование образца другими методами. Отрицательный результат не исключает вероятность протекания ротавирусной, аденовирусной и/или астровирусной инфекции.
5. Данный тест проводит предварительную диагностику ротавирусной, аденовирусной и/или астровирусной инфекции. Результаты тестов необходимо интерпретировать на фоне других исследований.

Характеристики метода:

Чувствительность: *Rotavirus* - >99% (по сравнению с иммуноферментным методом), *Adenovirus* - >94% (по сравнению с ПЦР методом), *Astrovirus* – 99% (по сравнению с иммуноферментным методом).

Специфичность: *Rotavirus* - >98% (по сравнению с иммуноферментным методом), *Adenovirus* - >99% (по сравнению с ПЦР методом), *Astrovirus* – 99% (по сравнению с иммуноферментным методом).

Перекрестная реактивность: Оценка показала отсутствие перекрестной реактивности с основными желудочно-кишечными патогенами, и другими организмами и веществами, присутствующими в кале.

- <i>Adenovirus</i> (полоска В)	- <i>Enterovirus</i>	- <i>Norovirus</i>
- <i>Astrovirus</i> (полоска А)	- <i>Escherichia coli</i>	- <i>Salmonella</i>
- <i>Campylobacter</i>	- <i>Giardia lamblia</i>	- <i>Shigella</i>
- <i>Clostridium difficile</i>	- <i>Helicobacter pylori</i>	- <i>Staphylococcus aureus</i>
- <i>Cryptosporidium parvum</i>	- <i>Listeria monocytogenes</i>	- <i>Yersinia enterocolitica</i>
- <i>Entamoeba histolytica</i>		

Производитель ООО «Мульти Лаб»

ул. Жилуновича, д.2а, к.9, 220026, г. Минск, Республика Беларусь

Наборы для экспресс-анализа "Мульти Тест" с принадлежностями ТУ ВУ 190666617.004-2012, изм.3

Адрес приема рекламаций: г.Минск, ул. Филимонова, 15-3

тел. +375 17 361 19 58

тел./факс: +375 17 361 19 56

e-mail: multilab@multilab.by, www.multilab.by

Набор для экспресс-анализа энтеровируса в кале «Мульти Тест» № 179

Назначение

Иммунохроматографический экспресс-тест для качественного определения антигенов *Enterovirus* в кале с целью диагностики инфицирования *Enterovirus*.

Клиническое значение

Энтеровирусы включают *Poliovirus*, *Coxsackievirus*, *Echovirus*, и перечисленный *Enterovirus*.

Энтеровирусы являются одноцепочечными РНК вирусами. Они могут вызывать широкий спектр заболеваний в организме. Все энтеровирусы передаются фекально-оральным путем, но клинические симптомы могут выходить за пределы гастроэнтерита, т.к. некоторые вирусы перемещаются из кишечного тракта в другие органы. *Poliovirus* обычно поражает ЦНС и вызывает паралич (полиомиелит). *Coxsackievirus* вызывает инфекции дыхательных путей, гастроэнтерит, сахарный инсулинозависимый диабет, болезни сердца, такие как: миокардит, перикардит. *Echovirus*, как правило, связан с общей простудой и болезнями дыхательных путей. Перечисленные энтеровирусы (*Enterovirus* типов от 68 до 71) изучены не полностью, однако они были выделены у пациентов с бронхолитом, конъюнктивитом, менингитом, а также с параличом схожим с полиомиелитом.

Принцип метода

В тест-зоне мембрана покрыта моноклональными антителами к антигенам *Enterovirus*. Во время исследования, антигены образца вступают в реакцию с частицами, покрытыми антителами к *Enterovirus*, предварительно высушенными на тест-полоске. Под действием капиллярных сил биологический материал продвигается по мембране. В случае положительного результата специфические антитела на мембране вступают в реакцию с окрашенным конъюгатом и вызывают появления цветных полос. Зеленая контрольная полоса «С» всегда проявляется в зоне контроля. Она свидетельствует от том, что: 1) внесено достаточное количество образца, 2) достигнут необходимый поток, 3) внутренний контроль для реагентов.

Меры предосторожности

- Только для *in vitro* диагностики.
- Не использовать после истечения срока годности.
- Тест должен оставаться в герметичной индивидуальной упаковке до начала процедуры исследования.
- Не использовать тест при повреждении индивидуальной упаковки.
- Соблюдать меры безопасности, надевать защитную одежду и одноразовые перчатки; не употреблять пищу, не пить и не курить в месте проведения исследования.
- Образцы биологического материала считаются потенциально опасными, и требуют обращения как с инфекционным материалом.
- Тест утилизируется в контейнер для биологически опасных отходов.
- Исследование проводить не позднее 2-х часов после вскрытия индивидуальной упаковки тест-кассеты.

Состав набора

Тест-полоска (в пластиковой кассете, на основе аналитического элемента для определения *Enterovirus* в кале) в индивидуальной упаковке
 Раствор для приготовления образцов во флакон-капельнице (буфер)
 Инструкция

Дополнительно необходимые принадлежности

Контейнер для сбора образца
 Положительный/отрицательный контроль
 Перчатки, таймер

Хранение и стабильность

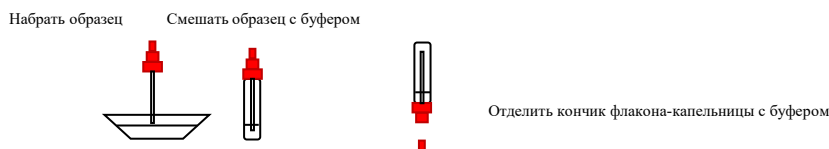
Хранить при 4-24°C. Не замораживать. Экспресс-тест должен оставаться в герметичной индивидуальной упаковке до начала проведения исследования. Не использовать после истечения срока годности.

Сбор и подготовка образца к исследованию

Собрать достаточное количество кала - 1-2 г (или 1-2 мл при жидком стуле). Кал собирается в чистый сухой контейнер (не использовать консерванты или транспортные среды). Образец можно хранить в холодильнике (2-8°C) в течение 1-2 дней до исследования. Для длительного хранения (максимум 1 год) образец должен быть помещен при температуре -20°C. В таком случае образец должен быть полностью разморожен, и доведен до комнатной температуры перед исследованием.

Обработка образца

Использовать отдельный флакон-капельницу для каждого образца. Открутить колпачок флакон-капельницы и **ввести палочку колпачка 4 раза в образец кала в четырех разных местах, чтобы набрать образец (примерно 125 мг)**. Закрутить колпачок флакон-капельницы с буфером и образцом. Тщательно перемешать буфер с образцом во флакон-капельнице, чтобы обеспечить хорошее растворение образца. Для жидкого стула, набрать пипеткой образец и добавить 125 мкл образца во флакон-капельницу с буфером.

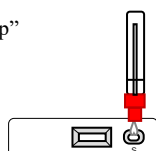


Процедура исследования

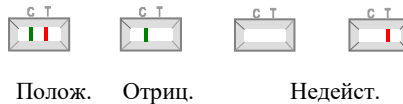
Довести тест-кассету, образец и флакон-капельницу с буфером до комнатной температуры (15-30°C) перед началом исследования. Вскрывать индивидуальную упаковку только перед началом процедуры исследования.

1. Извлечь тест-кассету из индивидуальной упаковки.
2. Тщательно встряхнуть флакон-капельницу с буфером и образцом. Отделить кончик флакон-капельницы с буфером.
3. Использовать новую тест-кассету для каждого образца. Нанести ровно 4 капли смеси «образец+буфер» в лунку для образца (S). Включить таймер.
4. Читать результаты через **10 мин.** после нанесения образца.

Нанести 4 капли смеси «образец + буфер»



Интерпретация результатов



Полож.

Отриц.

Недейст.

Положительный:	Появление двух цветных полос - красной полосы «Т» в тест-зоне и зеленой полосы «С» в зоне контроля - указывает на положительный результат.
Отрицательный:	Появление только одной зеленой полосы «С» в зоне контроля указывает на отрицательный результат.
Недействительный:	Если контрольная зеленая полоса «С» не появилась, вне зависимости от появления красной тестовой полосы «Т», результат считается недействительным . Причинами могут быть: недостаточное количество образца, несоблюдение процедуры исследования или загрязнение реагентов. Рекомендуется провести повторное исследование образца. Необходимо точно следовать указаниям инструкции по подготовке, обработке образца, проведению исследования и провести повторное тестирование образца с новой тест-кассетой. Если недействительный результат повторяется, необходимо обратиться к производителю.

Примечание: интенсивность красной полосы «Т» в тест-зоне может варьироваться в зависимости от концентрации антигенов в образце. Однако, ни количественное значение, ни уровень изменения количества антигенов в образце не могут определяться данным качественным тестом.

Контроль качества:

Данный экспресс-тест содержит внутренний контроль: во время исследования появляется зеленая контрольная полоса «С». Она свидетельствует о том, что: 1) внесено достаточное количество образца, 2) соблюдены правила процедуры исследования. При необходимости внешний контроль качества можно проводить с помощью положительных/ отрицательных контролей, которые доступны по дополнительному заказу.

Ограничения:

- Данный экспресс-тест указывает только на наличие антигенов *Enterovirus* в кале (качественное определение). Ни количественное значение, ни уровень изменения количества антигенов в образце не определяются данным тестом.
- Избыточное количество образца может дать неправильные результаты (в окне результата проявляются коричневые полосы). Следует разбавить образец буфером и повторить тест.
- После месяца протекания инфекции образец становится менее реактивным, поэтому образец кала следует исследовать в начале появления симптомов или в течение 24-48 часов после.
- Если результаты теста отрицательные, а клинические симптомы не прекращаются, рекомендуется провести исследование образца другими методами. Отрицательный результат не исключает вероятность инфицирования энтеровирусной инфекцией.
- Данный тест проводит предварительную диагностику *Enterovirus*. Результаты тестов необходимо интерпретировать на фоне других исследований.
- Если пациент был недавно вакцинирован (например, против *Rotavirus*), тест может показать положительный результат.

Характеристики метода:

Чувствительность: >99%; специфичность: >99%.

Перекрестная реактивность: оценка показала отсутствие перекрестной реактивности с другими вирусными желудочно-кишечными патогенами, присутствующими в кале:

- <i>Campylobacter</i>	- <i>Salmonella</i>	- <i>Staphylococcus aureus</i>
- <i>Clostridium difficile</i>	- <i>Shigella</i>	- <i>E.Coli O157:H7</i>
- <i>Listeria</i>	- <i>Yersinia spp</i>	- <i>Norovirus</i>
- <i>Astrovirus</i>	- <i>Entamoeba histolytica</i>	- <i>Rotavirus</i>
- <i>Cryptosporidium parvum</i>	- <i>Giardia lamblia</i>	- <i>H.pylori</i>

Производитель ООО «Мульти Лаб»

ул. Жилуновича, д.2а, к.9, 220026, г. Минск, Республика Беларусь

Наборы для экспресс-анализа "Мульти Тест" с принадлежностями ТУ ВУ 190666617.004-2012, изм.3

Адрес приема рекламаций: г.Минск, ул. Филимонова, 15-3

тел. +375 17 361 19 58

тел./факс: +375 17 361 19 56

e-mail: multilab@multilab.by, www.multilab.by

Набор для экспресс-анализа кампилобактера в кале «Мульти Тест» №182

Назначение

Иммунохроматографический экспресс-тест для качественного определения антигенов *Campylobacter* в кале с целью диагностики кампилобактериоза.

Клиническое значение

Кампилобактериоз – инфекционное заболевание, вызванное бактерией рода *Campylobacter*. Симптомами кампилобактериоза являются диарея, судороги или спазмы, кишечная боль, повышение температуры в течение 2-5 дней после инфицирования. Диарея может быть с примесью крови, и сопровождаться тошнотой и рвотой. Болезненное состояние длится одну неделю. Иногда симптомы инфекции отсутствуют. У людей с ослабленным иммунитетом *Campylobacter* может попадать в кровоток и вызывать септическое состояние.

Принцип метода

В тест-зоне мембрана покрыта моноклональными антителами к антигенам *Campylobacter*. Во время исследования, антигены образца вступают в реакцию с частями, покрытыми антителами к *Campylobacter*, предварительно высушенными на тест-полоске. Под действием капиллярных сил биологический материал продвигается по мембране. В случае положительного результата специфические антитела на мембране вступают в реакцию с окрашенным конъюгатом и вызывают появления цветных полос. Зеленая контрольная полоса всегда проявляется в зоне контроля. Она свидетельствует о том, что: 1) внесено достаточное количество образца, 2) достигнут необходимый поток, 3) внутренний контроль для реагентов.

Меры предосторожности

- Только для in vitro диагностики.
- Не использовать после истечения срока годности.
- Тест должен оставаться в герметичной индивидуальной упаковке до начала процедуры исследования.
- Не использовать тест при повреждении индивидуальной упаковки.
- Соблюдать меры безопасности, надевать защитную одежду и одноразовые перчатки; не употреблять пищу, не пить и не курить в месте проведения исследования.
- Образцы биологического материала считаются потенциально опасными, и требуют обращения как с инфекционным материалом.
- Тест утилизируется в контейнер для биологически опасных отходов.
- Исследование проводить не позднее 2-х часов после вскрытия индивидуальной упаковки тест-кассеты.

Состав набора

Тест-полоска (в пластиковой кассете, на основе аналитического элемента для определения *Campylobacter* в кале) в индивидуальной упаковке
 Раствор для приготовления образцов во флакон-капельнице (буфер)
 Инструкция

Дополнительно необходимые принадлежности

Контейнер для сбора образца
 Положительный/отрицательный контроль
 Перчатки, таймер

Хранение и стабильность

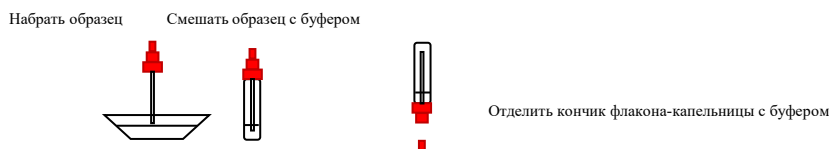
Хранить при 4-24°C. Не замораживать. Экспресс-тест должен оставаться в герметичной индивидуальной упаковке до начала проведения исследования. Не использовать после истечения срока годности.

Сбор и подготовка образца к исследованию

Собрать достаточное количество кала - 1-2 г (или 1-2 мл при жидком стуле). Кал собирается в чистый сухой контейнер (не использовать консерванты или транспортные среды). Образец можно хранить в холодильнике (2-8°C) в течение 1-2 дней до исследования. Для длительного хранения (максимум 1 год) образец должен быть помещен при температуре -20°C. В таком случае образец должен быть полностью разморожен, и доведен до комнатной температуры перед исследованием.

Обработка образца

Использовать отдельный флакон-капельницу для каждого образца. Открутить колпачок флакон-капельницы и **ввести палочку колпачка 4 раза в образец кала в четырех разных местах, чтобы набрать образец (примерно 125 мг)**. Закрутить колпачок флакон-капельницы с буфером и образцом. Тщательно перемешать буфер с образцом во флакон-капельнице, чтобы обеспечить хорошее растворение образца. Для жидкого стула, набрать пипеткой образец и добавить 125 мкл образца во флакон-капельницу с буфером.

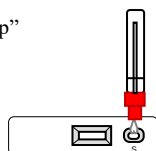


Процедура исследования

Довести тест-кассету, образец и флакон-капельницу с буфером до комнатной температуры (15-30°C) перед началом исследования. Вскрывать индивидуальную упаковку только перед началом процедуры исследования.

1. Извлечь тест-кассету из индивидуальной упаковки.
2. Тщательно встряхнуть флакон-капельницу с буфером и образцом. Отделить кончик флакон-капельницы с буфером.
3. Использовать новую тест-кассету для каждого образца. Нанести ровно 4 капли смеси «образец+буфер» в лунку для образца (S). Включить таймер.
4. Читать результаты через **10 мин.** после нанесения образца.

Нанести 4 капли смеси «образец + буфер»



Интерпретация результатов



Полож.

Отриц.

Недейст.

Положительный:	Появление двух цветных полос - красной полосы «Т» в тест-зоне и зеленой полосы «С» в зоне контроля - указывает на положительный результат.
Отрицательный:	Появление только одной зеленой полосы «С» в зоне контроля указывает на отрицательный результат.
Недействительный:	Если контрольная зеленая полоса «С» не появилась, вне зависимости от появления красной тестовой полосы «Т», результат считается недействительным. Причинами могут быть: недостаточное количество образца, несоблюдение процедуры исследования или загрязнение реагентов. Рекомендуется провести повторное исследование образца. Необходимо точно следовать указаниям инструкции по подготовке, обработке образца, проведению исследования и провести повторное тестирование образца с новой тест-кассетой. Если недействительный результат повторяется, необходимо обратиться к производителю.

Примечание: интенсивность красной полосы «Т» в тест-зоне может варьироваться в зависимости от концентрации антигенов в образце. Однако, ни количественное значение, ни уровень изменения количества антигенов в образце не могут определяться данным качественным тестом.

Контроль качества:

Данный экспресс-тест содержит внутренний контроль: во время исследования появляется зеленая контрольная полоса «С». Она свидетельствует о том, что: 1) внесено достаточное количество образца, 2) соблюдены правила процедуры исследования. При необходимости внешний контроль качества можно проводить с помощью положительных/ отрицательных контролей, которые доступны по дополнительному заказу.

Ограничения:

1. Данный экспресс-тест указывает только на наличие *Campylobacter* в кале (качественное определение), и должен использоваться только для выявления антигенов *Campylobacter* в кале. Ни количественное значение, ни уровень изменения количества антигенов в образце не определяются данным тестом.
2. Избыточное количество образца может дать неправильные результаты (в окне результата проявляются коричневые полосы). Следует разбавить образец буфером и повторить тест.
3. Некоторые образцы кала могут уменьшать интенсивность контрольной полосы.
4. Повторное замораживание и оттаивание образцов не рекомендуется, так как это может привести к ложным результатам.
5. Если результаты теста отрицательные, а клинические симптомы не прекращаются, рекомендуется провести исследование образца другими методами. Отрицательный результат не исключает вероятность инфицирование *Campylobacter*.
5. Данный тест проводит предварительную диагностику инфекции *Campylobacter*. Результаты тестов необходимо интерпретировать на фоне других исследований.

Характеристики метода:

Чувствительность: >99%; специфичность: 98%.

Перекрестная реактивность: оценка показала отсутствие перекрестной реактивности с основными желудочно-кишечными патогенами, и другими организмами и веществами, присутствующими в кале.

-*Salmonella* -*Staphylococcus aureus*

-*Shigella* -*E.Coli O157:H7*

-*Listeria* -*Yersinia enterocolitica* -*H.pylori*

Производитель ООО «Мульти Лаб»

ул. Жилуновича, д.2а, к.9, 220026, г. Минск, Республика Беларусь

Наборы для экспресс-анализа "Мульти Тест" с принадлежностями ТУ ВУ 190666617.004-2012, изм.3

Адрес приема рекламаций: г.Минск, ул. Филимонова, 15-3

тел. +375 17 361 19 58

тел./факс: +375 17 361 19 56

e-mail: multilab@multilab.by, www.multilab.by

Набор для экспресс-анализа сальмонелл (spp.) в кале «Мульти Тест» № 183

Назначение

Иммунохроматографический экспресс-тест для качественного определения антигенов *Salmonella* в кале с целью диагностики сальмонеллеза.

Клиническое значение

У человека клинические синдромы, вызванные инфекцией *Salmonella enteric*, разделяются на брюшной тиф, вызванный *S. Enterica typhi* и *paratyphi*, и ряд клинических синдромов, включая диарейные заболевания, вызванные не-брюшной *Salmonellae*, которых насчитывается около 2500 сероваров.

Принцип метода

В тест-зоне мембрана покрыта моноклональными антителами к антигенам *Salmonella*. Во время исследования, антигены образца вступают в реакцию с частицами, покрытыми антителами к *Salmonella*, предварительно высушенными на тест-полоске. Под действием капиллярных сил биологический материал продвигается по мембране. В случае положительного результата специфические антитела на мембране вступают в реакцию с окрашенным конъюгатом и вызывают появления цветных полос. Зеленая контрольная полоса всегда проявляется в зоне контроля. Она свидетельствует от том, что: 1) внесено достаточное количество образца, 2) достигнут необходимый поток, 3) внутренний контроль для реагентов.

Меры предосторожности

- Только для in vitro диагностики.
- Не использовать после истечения срока годности.
- Тест должен оставаться в герметичной индивидуальной упаковке до начала процедуры исследования.
- Не использовать тест при повреждении индивидуальной упаковки.
- Соблюдать меры безопасности, надевать защитную одежду и одноразовые перчатки; не употреблять пищу, не пить и не курить в месте проведения исследования.
- Образцы биологического материала считаются потенциально опасными, и требуют обращения как с инфекционным материалом.
- Тест утилизируется в контейнер для биологически опасных отходов.
- Исследование проводить не позднее 2-х часов после вскрытия индивидуальной упаковки тест-кассеты.

Состав набора

Тест-полоска (в пластиковой кассете, на основе аналитического элемента для определения *Salmonella* в кале) в индивидуальной упаковке
 Раствор для приготовления образцов во флакон-капельнице (буфер)
 Инструкция

Дополнительно необходимые принадлежности

Контейнер для сбора образца
 Положительный/отрицательный контроль
 Перчатки, таймер

Хранение и стабильность

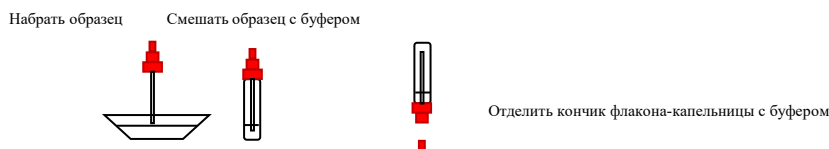
Хранить при 4-24°C. Не замораживать. Экспресс-тест должен оставаться в герметичной индивидуальной упаковке до начала проведения исследования. Не использовать после истечения срока годности.

Сбор и подготовка образца к исследованию

Собрать достаточное количество кала - 1-2 г (или 1-2 мл при жидком стуле). Кал собирается в чистый сухой контейнер (не использовать консерванты или транспортные среды). Образец можно хранить в холодильнике (2-8°C) в течение 1-2 дней до исследования. Для длительного хранения (максимум 1 год) образец должен быть помещен при температуре -20°C. В таком случае образец должен быть полностью разморожен, и доведен до комнатной температуры перед исследованием. Повторное замораживание и оттаивание образцов не рекомендуется, так как это может привести к ложным результатам.

Обработка образца

Использовать отдельный флакон-капельницу для каждого образца. Открутить колпачок флакон-капельницы и **ввести палочку колпачка 4 раза в образец кала в четырех разных местах, чтобы набрать образец (примерно 125 мг)**. Закрутить колпачок флакон-капельницы с буфером и образцом. Тщательно перемешать буфер с образцом во флакон-капельнице, чтобы обеспечить хорошее растворение образца. Для жидкого стула, набрать пипеткой образец и добавить 125 мкл образца во флакон-капельницу с буфером.

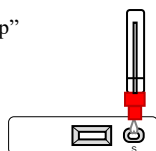


Процедура исследования

Довести тест-кассету, образец и флакон-капельницу с буфером до комнатной температуры (15-30°C) перед началом исследования. Вскрывать индивидуальную упаковку только перед началом процедуры исследования.

1. Извлечь тест-кассету из индивидуальной упаковки.
2. Тщательно встряхнуть флакон-капельницу с буфером и образцом. Отделить кончик флакон-капельницы с буфером.
3. Использовать новую тест-кассету для каждого образца. Нанести ровно 4 капли смеси «образец+буфер» в лунку для образца (S). Включить таймер.
4. Читать результаты через **10 мин.** после нанесения образца.

Нанести 4 капли смеси «образец + буфер»



Интерпретация результатов



Полож.

Отриц.

Недейст.

Положительный:	Появление двух цветных полос - красной полосы «Т» в тест-зоне и зеленой полосы «С» в зоне контроля - указывает на положительный результат.
Отрицательный:	Появление только одной зеленой полосы «С» в зоне контроля указывает на отрицательный результат.
Недействительный:	Если контрольная зеленая полоса «С» не появилась, вне зависимости от появления красной тестовой полосы «Т», результат считается недействительным . Причинами могут быть: недостаточное количество образца, несоблюдение процедуры исследования или загрязнение реагентов. Рекомендуется провести повторное исследование образца. Необходимо точно следовать указаниям инструкции по подготовке, обработке образца, проведению исследования и провести повторное тестирование образца с новой тест-кассетой. Если недействительный результат повторяется, необходимо обратиться к производителю.

Примечание: интенсивность красной полосы «Т» в тест-зоне может варьироваться в зависимости от концентрации антигенов в образце. Однако, ни количественное значение, ни уровень изменения количества антигенов в образце не могут определяться данным качественным тестом.

Контроль качества:

Данный экспресс-тест содержит внутренний контроль: во время исследования появляется зеленая контрольная полоса «С». Она свидетельствует о том, что: 1) внесено достаточное количество образца, 2) соблюдены правила процедуры исследования. При необходимости внешний контроль качества можно проводить с помощью положительных/ отрицательных контролей, которые доступны по дополнительному заказу.

Ограничения:

1. Данный экспресс-тест указывает только на наличие *Salmonella* в кале (качественное определение), и должен использоваться только для выявления антигенов *Salmonella* в кале. Ни количественное значение, ни уровень изменения количества антигенов в образце не определяются данным тестом.
2. Избыточное количество образца может дать неправильные результаты (в окне результата проявляются коричневые полосы). Следует разбавить образец буфером и повторить тест.
3. Некоторые образцы кала могут уменьшать интенсивность контрольной полосы.
4. Повторное замораживание и оттаивание образцов не рекомендуется, так как это может привести к ложным результатам.
5. Отрицательный результат не означает полное отсутствие *Salmonella* в образце, так как количество антигенов *Salmonella* в образце может быть слишком низкое. Рекомендуется дальнейшее обследование.
6. Данный тест проводит предварительную диагностику сальмонеллеза. Результаты тестов необходимо интерпретировать на фоне других исследований.

Характеристики метода:

Предел обнаружения для: *S.enteritidis* - 3.34×10^7 КОЕ/мл; *S.typhimurium* - 6.15×10^6 КОЕ/мл; *S.typhi* - 2.26×10^9 КОЕ/мл; *S.paratyphi A* - 2.15×10^6 КОЕ/мл; *S.paratyphi B* - 3.68×10^4 КОЕ/мл.

Чувствительность: >99%; специфичность: >97%.

Перекрестная реактивность: оценка показала отсутствие перекрестной реактивности с основными желудочно-кишечными патогенами, и другими организмами и веществами, присутствующими в кале.

- <i>Campylobacter</i>	- <i>H.pylori</i>	- <i>Staphylococcus aureus</i>
- <i>Clostridium difficile</i>	- <i>Shigella</i>	- <i>E.Coli O157:H7</i>
- <i>Listeria</i>	- <i>Yersinia enterocolitica</i>	

Производитель ООО «Мульти Лаб»

ул. Жилуновича, д.2а, к.9, 220026, г. Минск, Республика Беларусь
Наборы для экспресс-анализа "Мульти Тест" с принадлежностями ТУ ВУ 190666617.004-2012, изм.3
Адрес приема рекламаций: г.Минск, ул. Филимонова, 15-3
тел. +375 17 361 19 58
тел./факс: +375 17 361 19 56
e-mail: multilab@multilab.by, www.multilab.by

Набор для экспресс-анализа сальмонелл тифи в кале «Мульти Тест» № 184

Назначение

Иммунохроматографический экспресс-тест для качественного определения антигенов *Salmonella typhi* в кале с целью диагностики брюшного тифа.

Клиническое значение

У человека клинические синдромы, вызванные инфекцией *Salmonella enteric*, разделяются на брюшной тиф, вызванный *S. Enterica typhi* и *paratyphi*, и ряд клинических синдромов, включая диарейные заболевания, вызванные не-брюшной *Salmonellae*, которых насчитывается около 2500 сероваров. Брюшной тиф высоко адаптивное системное заболевание, встречающееся у взрослых и детей, которое показывает слабую связь с иммуносупрессией.

Принцип метода

В тест-зоне мембрана покрыта моноклональными антителами к антигенам *Salmonella typhi*. Во время исследования, антигены образца вступают в реакцию с частицами, покрытыми антителами к *Salmonella typhi*, предварительно высушенными на тест-полоске. Под действием капиллярных сил биологический материал продвигается по мембране. В случае положительного результата специфические антитела на мембране вступают в реакцию с окрашенным конъюгатом и вызывают появления цветных полос. Зеленая контрольная полоса всегда проявляется в зоне контроля. Она свидетельствует от том, что: 1) внесено достаточное количество образца, 2) достигнут необходимый поток, 3) внутренний контроль для реагентов.

Меры предосторожности

- Только для in vitro диагностики.
- Не использовать после истечения срока годности.
- Тест должен оставаться в герметичной индивидуальной упаковке до начала процедуры исследования.
- Не использовать тест при повреждении индивидуальной упаковки.
- Соблюдать меры безопасности, надевать защитную одежду и одноразовые перчатки; не употреблять пищу, не пить и не курить в месте проведения исследования.
- Образцы биологического материала считаются потенциально опасными, и требуют обращения как с инфекционным материалом.
- Тест утилизируется в контейнер для биологически опасных отходов.
- Исследование проводить не позднее 2-х часов после вскрытия индивидуальной упаковки тест-кассеты.

Состав набора

Тест-полоска (в пластиковой кассете, на основе аналитического элемента для определения *Salmonella typhi* в кале) в индивидуальной упаковке
 Раствор для приготовления образцов во флакон-капельнице (буфер)
 Инструкция

Дополнительно необходимые принадлежности

Контейнер для сбора образца
 Положительный/отрицательный контроль
 Перчатки, таймер

Хранение и стабильность

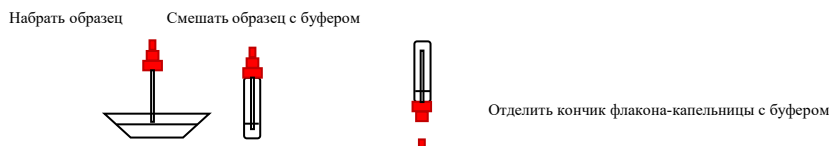
Хранить при 4-24°C. Не замораживать. Экспресс-тест должен оставаться в герметичной индивидуальной упаковке до начала проведения исследования. Не использовать после истечения срока годности.

Сбор и подготовка образца к исследованию

Собрать достаточное количество кала - 1-2 г (или 1-2 мл при жидком стуле). Кал собирается в чистый сухой контейнер (не использовать консерванты или транспортные среды). Образец можно хранить в холодильнике (2-8°C) в течение 1-2 дней до исследования. Для длительного хранения (максимум 1 год) образец должен быть помещен при температуре -20°C. В таком случае образец должен быть полностью разморожен, и доведен до комнатной температуры перед исследованием. Повторное замораживание и оттаивание образцов не рекомендуется, так как это может привести к ложным результатам.

Обработка образца

Использовать отдельный флакон-капельницу для каждого образца. Открутить колпачок флакон-капельницы и **ввести палочку колпачка 4 раза в образец кала в четырех разных местах, чтобы набрать образец (примерно 125 мг)**. Закрутить колпачок флакон-капельницы с буфером и образцом. Тщательно перемешать буфер с образцом во флакон-капельнице, чтобы обеспечить хорошее растворение образца. Для жидкого стула, набрать пипеткой образец и добавить 125 мкл образца во флакон-капельницу с буфером.

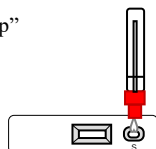


Процедура исследования

Довести тест-кассету, образец и флакон-капельницу с буфером до комнатной температуры (15-30°C) перед началом исследования. Вскрывать индивидуальную упаковку только перед началом процедуры исследования.

1. Извлечь тест-кассету из индивидуальной упаковки.
2. Тщательно встряхнуть флакон-капельницу с буфером и образцом. Отделить кончик флакон-капельницы с буфером.
3. Использовать новую тест-кассету для каждого образца. Нанести ровно 4 капли смеси «образец+буфер» в лунку для образца (S). Включить таймер.
4. Читать результаты через **10 мин.** после нанесения образца.

Нанести 4 капли смеси «образец + буфер»



Интерпретация результатов



Полож.

Отриц.

Недейст.

Положительный:	Появление двух цветных полос - красной полосы «Т» в тест-зоне и зеленой полосы «С» в зоне контроля - указывает на положительный результат.
Отрицательный:	Появление только одной зеленой полосы «С» в зоне контроля указывает на отрицательный результат.
Недействительный:	Если контрольная зеленая полоса «С» не появилась, вне зависимости от появления красной тестовой полосы «Т», результат считается недействительным . Причинами могут быть: недостаточное количество образца, несоблюдение процедуры исследования или загрязнение реагентов. Рекомендуется провести повторное исследование образца. Необходимо точно следовать указаниям инструкции по подготовке, обработке образца, проведению исследования и провести повторное тестирование образца с новой тест-кассетой. Если недействительный результат повторяется, необходимо обратиться к производителю.

Примечание: интенсивность красной полосы «Т» в тест-зоне может варьироваться в зависимости от концентрации антигенов в образце. Однако, ни количественное значение, ни уровень изменения количества антигенов в образце не могут определяться данным качественным тестом.

Контроль качества:

Данный экспресс-тест содержит внутренний контроль: во время исследования появляется зеленая контрольная полоса «С». Она свидетельствует о том, что: 1) внесено достаточное количество образца, 2) соблюдены правила процедуры исследования. При необходимости внешний контроль качества можно проводить с помощью положительных/ отрицательных контролей, которые доступны по дополнительному заказу.

Ограничения:

1. Данный экспресс-тест указывает только на наличие *Salmonella typhi* в кале (качественное определение), и должен использоваться только для выявления антигенов *Salmonella typhi* в кале. Ни количественное значение, ни уровень изменения количества антигенов в образце не определяются данным тестом.
2. Избыточное количество образца может дать неправильные результаты (в окне результата проявляются коричневые полосы). Следует разбавить образец буфером и повторить тест.
3. Некоторые образцы кала могут уменьшать интенсивность контрольной полосы.
4. Повторное замораживание и оттаивание образцов не рекомендуется, так как это может привести к ложным результатам.
5. Отрицательный результат не означает полное отсутствие *Salmonella typhi* в образце, так как количество антигенов *Salmonella typhi* в образце может быть слишком низкое. Рекомендуется дальнейшее обследование.
6. Данный тест проводит предварительную диагностику *Salmonella typhi* (брюшной тиф). Результаты тестов необходимо интерпретировать на фоне других исследований.

Характеристики метода:

Предел обнаружения: 1.25×10^7 КОЕ/мл.

Чувствительность: >99%; специфичность: >99%.

Перекрестная реактивность: оценка показала отсутствие перекрестной реактивности с основными желудочно-кишечными патогенами, и другими организмами и веществами, присутствующими в кале.

- <i>Campylobacter</i>	- <i>H.pylori</i>	- <i>Staphylococcus aureus</i>
- <i>Clostridium difficile</i>	- <i>Shigella</i>	- <i>E.Coli</i> O157:H7
- <i>Listeria</i>	- <i>Yersinia enterocolitica</i>	

Производитель ООО «Мульти Лаб»

ул. Жилуновича, д.2а, к.9, 220026, г. Минск, Республика Беларусь

Наборы для экспресс-анализа "Мульти Тест" с принадлежностями ТУ ВУ 190666617.004-2012, изм.3

Адрес приема рекламаций: г.Минск, ул. Филимонова, 15-3

тел. +375 17 361 19 58

тел./факс: +375 17 361 19 56

e-mail: multilab@multilab.by, www.multilab.by

Набор для экспресс-анализа крипто–лямблии в кале «Мульти Тест» № 188

Назначение

Иммунохроматографический экспресс-тест для качественного определения антигенов *Cryptosporidium* и *Giardia* в кале с целью диагностики криптоспориоза и лямблиоза.

Клиническое значение

Криптоспориоз – это диарейное заболевание, вызванное микроскопическим паразитом рода *Cryptosporidium*. После инфицирования животного или человека, паразит находится в кишечном тракте и попадает в кал. Паразит защищен внешней оболочкой, которая позволяет выживать вне организма в течение длительных периодов и делает его высокоустойчивым к хлорсодержащим дезинфектантам.

Лямблиоз – это диарейное заболевание, вызываемое жгутиковым простейшим паразитом *Giardia intestinalis*, известное как *G. Lamblia* и *G. Duodenalis*. Лямблии являются самой распространенной причиной желудочно-кишечных расстройств. Лямблиоз регистрируется как в высокоразвитых, так и в развивающихся странах с низким уровнем санитарии и нехваткой чистой воды. Практически все дети в этих условиях инфицируются лямблиями (10-30% случаев). В странах западной Европы и США инфицирование лямблиями происходит, как правило, с употреблением загрязненной воды, от человека к человеку, при путешествиях, при купании в бассейнах. 2-5% случаев диареи вызваны лямблиями в высокоразвитых странах.

Принцип метода

В тест-зоне мембрана покрыта моноклональными антителами к *Cryptosporidium* и *Giardia*. Во время исследования, антигены образца вступают в реакцию с частицами, покрытыми антителами к *Cryptosporidium* и *Giardia*, предварительно высушенными на тест-полоске. Под действием капиллярных сил биологический материал продвигается по мембране. В случае положительного результата специфические антитела, иммобилизованные в тест-зоне, вступают в реакцию с окрашенным конъюгатом и вызывают появление одной или двух тестовых полос. Зеленая контрольная полоса всегда проявляется в зоне контроля. Она свидетельствует о том, что: 1) внесено достаточное количество образца, 2) достигнут необходимый поток, 3) внутренний контроль реагентов.

Меры предосторожности

- Только для *in vitro* диагностики.
- Не использовать после истечения срока годности.
- Тест должен оставаться в герметичной индивидуальной упаковке до начала процедуры исследования.
- Не использовать тест при повреждении индивидуальной упаковки.
- Соблюдать меры безопасности, надевать защитную одежду и одноразовые перчатки; не употреблять пищу, не пить и не курить в месте проведения исследования.
- Образцы биологического материала считаются потенциально опасными, и требуют обращения как с инфекционным материалом.
- Тест утилизируется в контейнер для биологически опасных отходов.
- Исследование проводить не позднее 2-х часов после вскрытия индивидуальной упаковки тест-кассеты.

Состав набора

Тест-полоска (в пластиковой кассете, на основе аналитического элемента для определения крипто – лямблии) в индивидуальной упаковке
 Раствор для приготовления образца во флакон-капельнице (буфер)
 Инструкция

Дополнительно необходимые принадлежности

Контейнер для сбора образца
 Положительный/отрицательный контроль
 Перчатки, таймер

Хранение и стабильность

Хранить при 4-24°C. Не замораживать. Экспресс-тест должен оставаться в герметичной индивидуальной упаковке до начала проведения исследования.

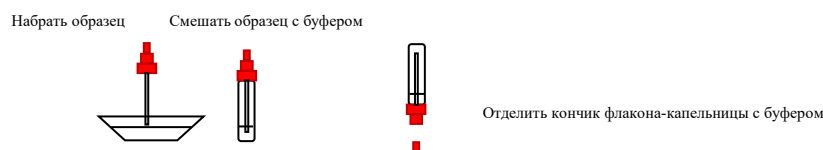
Не использовать после истечения срока годности.

Сбор и подготовка образца к исследованию

Собрать достаточное количество кала – 1-2 г (или 1-2 мл при жидком стуле). Кал собирается в чистый сухой контейнер (не использовать консерванты или транспортные среды). Образец можно хранить в холодильнике (2-8°C) в течение 1-2 дней до исследования. Для длительного хранения (максимум 1 год) образец должен быть помещен при температуре -20°C. В таком случае образец должен быть полностью разморожен, и доведен до комнатной температуры перед исследованием.

Обработка образца

Использовать отдельный флакон-капельницу для каждого образца. Открутить колпачок флакон-капельницы и **ввести палочку колпачка 4 раза в образец кала в четырех разных местах, чтобы набрать образец (примерно 125 мг)**. Закрутить колпачок флакон-капельницы с буфером и образцом. Тщательно перемешать буфер с образцом во флакон-капельнице, чтобы обеспечить хорошее растворение образца. Для жидкого стула, набрать пипеткой образец и добавить 125 мкл образца во флакон-капельницу с буфером.

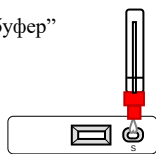


Процедура исследования

Довести тест-кассету, образец и флакон-капельницу с буфером до комнатной температуры (15-30°C) перед началом исследования. Вскрывать индивидуальную упаковку только перед началом процедуры исследования.

1. Извлечь тест-кассету из индивидуальной упаковки.
2. Тщательно встряхнуть флакон-капельницу с буфером и образцом. Отделить кончик флакон-капельницы с буфером.
3. Использовать новую тест-кассету для каждого образца. Нанести ровно 4 капли смеси «образец+буфер» в лунку для образца (S). Включить таймер.
4. Читать результаты через **10 мин.** после нанесения образца.

Нанести 4 капли смеси “образец + буфер”



Интерпретация результатов



Положительный	
Крипто положительно	Появление двух цветных полос - красной полосы «Т1» в тест-зоне и зеленой полосы «С» в зоне контроля - указывает на положительный результат.
Лямблии положительно	Появление двух цветных полос - красной полосы «Т2» в тест-зоне и зеленой полосы «С» в зоне контроля - указывает на положительный результат.
Крипто - лямблии положительно	Появление трех цветных полос – двух красных полос «Т1» и «Т2» в тест-зоне и зеленой полосы «С» в зоне контроля - указывает на положительный результат.
Отрицательный	Появление только одной зеленой полосы «С» в зоне контроля указывает на отрицательный результат.
Недействительный	Если контрольная зеленая полоса «С» не появилась, вне зависимости от появления красных тестовых полос «Т1» и «Т2», результат считается недействительным. Причинами могут быть: недостаточное количество образца, несоблюдение процедуры исследования или загрязнение реагентов. Рекомендуется провести повторное исследование образца. Необходимо точно следовать указаниям инструкции по подготовке, обработке образца, проведению исследования и провести повторное тестирование образца с новой тест-кассетой. Если недействительный результат повторяется, необходимо обратиться к производителю.

Примечание: интенсивность красных полос «Т1» и «Т2» в тест-зоне может варьироваться в зависимости от концентрации антигенов в образце. Однако, ни количественное значение, ни уровень изменения количества антигенов в образце не могут определяться данным качественным тестом.

Контроль качества

Данный экспресс-тест содержит внутренний контроль: во время исследования появляется зеленая контрольная полоса «С». Она свидетельствует о том, что: 1) внесено достаточное количество образца, 2) соблюдены правила процедуры исследования. При необходимости внешний контроль качества можно проводить с помощью положительных/ отрицательных контролей, которые доступны по дополнительному заказу.

Ограничения:

1. Данный экспресс-тест указывает только на присутствие/отсутствие *Cryptosporidium* и *Giardia* в кале (качественное определение).
2. Избыточное количество образца может дать неправильные результаты (в окне результата проявляются коричневые полосы). Следует разбавить образец буфером и повторить тест.
3. Некоторые образцы кала могут уменьшать интенсивность контрольной полосы.
4. Не исследовать образцы, обработанные растворами с содержанием формальдегида или его производных.
5. Если результаты теста отрицательные, а клинические симптомы не прекращаются, рекомендуется провести исследование образца другими методами. Отрицательный результат не исключает вероятность протекания криптоспориоза или лямблиоза.
6. После недели инфицирования количество антигенов в образце уменьшается, делая образец менее реактивным. Поэтому кал следует собирать в течение одной недели после появления симптомов.
7. Данный тест проводит предварительную диагностику криптоспориоза и/или лямблиоза. Результаты тестов необходимо интерпретировать на фоне других исследований.

Характеристики метода:

Чувствительность (по сравнению с микроскопической оценкой и методом ПЦР): *Cryptosporidium* - >99%, *Giardia* – 97%

Специфичность (по сравнению с микроскопической оценкой и методом ПЦР): *Cryptosporidium* - >99%, *Giardia* – >99%

Перекрестная реактивность: Оценка показала отсутствие перекрестной реактивности с основными желудочно-кишечными патогенами, присутствующими в кале.

-*Salmonella* -*Staphylococcus aureus* - *Campylobacter*
-*Shigella* -*E.Coli O157:H7* -*Entamoeba histolytica*
-*Listeria* - *Yersinia enterocolitica* -*H.pylori*

Производитель ООО «Мульт Лаб»

ул. Жилуновича, д.2а, к.9, 220026, г. Минск, Республика Беларусь
Наборы для экспресс-анализа "Мульт Тест" с принадлежностями ТУ ВУ 190666617.004-2012, изм.3
Адрес приема рекламаций: г.Минск, ул. Филимонова, 15-3
тел. +375 17 361 19 58
тел./факс: +375 17 361 19 56
e-mail: multilab@multilab.by, www.multilab.by

Набор для экспресс-анализа ABO/RhD групп крови «Мульти Тест» № 167

Набор предназначен для качественного определения антигенов групп крови человека А, В и D в образцах цельной крови. Только для профессионального использования в диагностике *in vitro*.

Описание

Человеческая кровь имеет множество групп крови, и наиболее распространенной системой групп крови является система ABO. (группы крови делятся на группы А, В, АВ и О в зависимости от наличия или отсутствия А и В-антигенов в эритроцитах). Второй является резус-система крови, которая разделяет кровь группы на резус-положительные и отрицательные в зависимости от наличия или отсутствия D-антигена на эритроцитах.

Определение групп крови по системе ABO и RhD является важным элементом для обеспечения безопасного переливания крови и предотвращения сопутствующих заболеваний.

Принцип метода

Анализ начинается с помещения образца в лунку для образцов (S) и добавления предоставленной промывочной жидкости в лунку «Буфер». Иммунизированные в лунке (S) моноклональные анти-А, анти-В и анти-D реагируют с соответствующим антигеном на поверхность эритроцитов.

Положительный образец вызывает связывание эритроцитов с соответствующим сорбированным моноклональным антителом, и в результате появляется положительная красная полоса.

Отрицательный образец не вызывает иммунного ответа (т.е. связывания с соответствующим моноклональным антителом), после добавления промывочного буфера эритроциты можно отмыть, что свидетельствует об отрицательном результате теста.

Состав набора

Тест содержит частицы, покрытые моноклональными анти-А, моноклональными анти-В и моноклональными анти-RhD IgM.

Материалы, входящие в состав набора:

Тест-кассета
Капельница
Промывающий буфер
Инструкция

Материалы, не входящие в состав набора:

Ланцет
Таймер
Спиртовая салфетка
Пипетка

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Пожалуйста, прочтите всю информацию в этой инструкции перед выполнением теста.

1. Только для профессионального использования в диагностике *in vitro*. Не использовать после истечения срока годности.
2. Тест должен оставаться в запечатанном пакете до тех пор, пока он не будет готов к использованию.
3. Все образцы следует считать потенциально опасными, и с ними следует обращаться так же, как с потенциально опасным инфекционным агентом.

4. Использованный тест следует утилизировать в соответствии с местным законодательством.
5. Пожалуйста, убедитесь, что для тестирования используется соответствующее количество образца. Слишком большой или слишком маленький объем образца может привести к искажению результатов.
6. Поскольку этот продукт предназначен для визуального осмотра, пожалуйста, не интерпретируйте его при тусклом свете.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить в упаковке при комнатной температуре или в холодильнике (2-30°C). Тест стабилен во время всего срока годности, указанного на упаковке.

Тест должен оставаться в запечатанном пакете до использования.

НЕ замораживать! Не использовать после истечения срока годности.

СБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Исследование групп крови по системам ABO и RhD может быть выполнено с использованием цельной крови из вены или пальца.

Чтобы собрать образцы цельной крови из пальца:

Вымойте руку теплой водой с мылом или протрите спиртовой салфеткой.

Дать высохнуть.

Помассируйте руку, не касаясь места прокола, потирая руку по направлению к кончику среднего или безымянного пальца.

Проколите кожу ланцетом. Сотрите первые признаки крови.

Аккуратно потрите руку от запястья к ладони и пальцу, чтобы на месте прокола образовалась округлая капля крови.

Добавьте 1 каплю образца цельной крови из пальца в каждую лунку «S» с помощью пипетки, входящей в комплект поставки.

Образцы цельной крови из вены:

Цельная кровь, собранная путем венепункции, должна храниться при температуре 2-8°C, если тест будет проводиться в течение 2 дней после сбора.

Не замораживайте образцы цельной крови.

EDTA K2, гепарин натрия, цитрат натрия и оксалат калия можно использовать в качестве антикоагулянтов для сбора образца крови.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Дайте тесту, образцу, буферу и/или контролям прогреться до комнатной температуры (15-30°C) перед тестированием.

1. Извлеките тест-кассету из запечатанного пакета из фольги и используйте ее как можно скорее. Рекомендуется выполнение исследования в течение одного часа.

2. Поместите кассету на чистую и ровную поверхность.

3. Держите пипетку вертикально и перенесите по 1 капле цельной крови (примерно 10 мкл) в каждую лунку «S» тест-кассеты. См. иллюстрацию ниже.

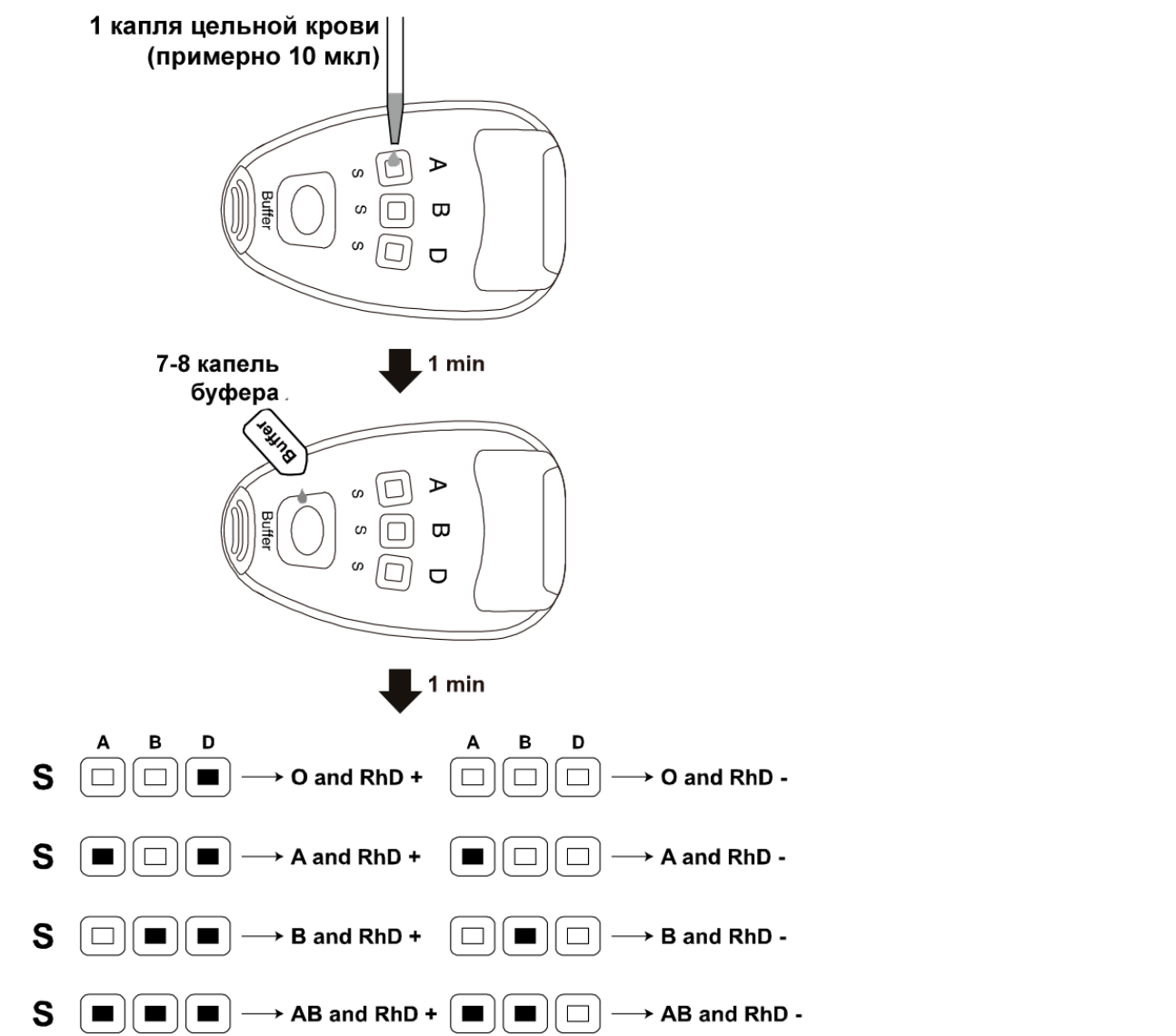
4. Добавьте 7–8 капель (примерно 490–560 мкл) промывочного буфера в лунку «Buffer» через 1 минуту после добавления образца.

5. Интерпретируйте результаты теста через 1 минуту на лунке «S».

Не интерпретируйте результат через 30 минут.

Примечание. Если во время считывания в лунке «S» наблюдается небольшое количество эритроцитов, добавьте 2-3 капли промывочного буфера в лунку «Buffer» и сразу же считывайте результаты.

Примечание. Рекомендуется не использовать буфер более 6 месяцев после вскрытия флакона.



Интерпретация результатов

Моноклональные анти-A	Моноклональные анти-B	Моноклональные анти-RhD IgM	Результаты (фенотип крови)
- (Белый)	- (Белый)	+ (Красный)	O и RhD +
+ (Красный)	- (Белый)	+ (Красный)	A и RhD +
- (Белый)	+ (Красный)	+ (Красный)	B и RhD +
+ (Красный)	+ (Красный)	+ (Красный)	AB и RhD +
- (Белый)	- (Белый)	- (Белый)	O и RhD -
+ (Красный)	- (Белый)	- (Белый)	A и RhD -
- (Белый)	+ (Красный)	- (Белый)	B и RhD -
+ (Красный)	+ (Красный)	- (Белый)	AB и RhD -

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Возможно, что технические или процедурные ошибки, а также другие мешающие вещества в образце цельной крови могут привести к ошибочным результатам.

2. Результаты этого теста не являются единственным основанием для определения группы крови в клинической практике.
3. Моноклональное антитело анти-D (IgM, клеточная линия RUM-1), используемое в этом наборе, не может обнаружить D^{VI}.
4. Для следующих ниже образцов необходимо отмыть эритроциты пациента физиологическим раствором 37 °С 2-3 раза, приготовить 20% суспензию эритроцитов, а затем определить группу крови:
- 1) Образцы, содержащие большие количества холодовых агглютининов;
 - 2) хилезный образец цельной крови;
 - 3) образцы цельной крови с содержанием эритроцитов более 50%;
 - 4) Образцы цельной крови с повышенной концентрацией билирубина, липидов и гемоглобина (>800 мкмоль/л билирубина; >5 г/л гемоглобина; >50 ммоль/л триглицеридов; >100 ммоль/л холестерина).
5. Следующие причины слишком делают реакцию неочевидной: малое количество антигенных участков (например, подтипа), ослабленная антигенность (например, лейкомии или злокачественные опухоли), несоответствующие пропорции антигена и антитела на эритроцитах пациентов. В этих случаях после добавления образцов время реакции необходимо увеличить.
6. У людей с положительным тестом Кумбса, гемолитической болезнью новорожденных или приобретенной гемолитической анемией определение группы крови нарушается из-за адсорбции антител на поверхности эритроцитов. В таких случаях необходим тест на абсорбцию и диффузию.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Кассета для экспресс-теста групп крови ABO и RhD (цельная кровь) сравнивалась с другими коммерческими тестами и продемонстрировала общую точность >99,9%.

Производитель ООО «Мульти Лаб»
ул. Жилуновича, д.2а, к.9, 220026, г. Минск, Республика Беларусь
Наборы для экспресс-анализа "Мульти Тест" с принадлежностями ТУ ВУ 190666617.004-2012, изм.3
Адрес приема рекламаций: г.Минск, ул. Филимонова, 15-3
тел. +375 17 361 19 58
тел./факс: +375 17 361 19 56
e-mail: multilab@multilab.by, www.multilab.by