

Набор для экспресс-анализа скрытой крови в кале «Мульти Тест» №001

Назначение Иммунохроматографический (неинвазивный) экспресс-тест для качественного определения гемоглобина в кале человека с целью выявления желудочно-кишечного кровотечения, которое может быть индикатором колоректального рака, рака ЖКТ, язвенной болезни.

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.

Кровь в кале может быть единственным симптомом колоректального рака. Однако, не всегда кровь в кале, вызвана раком. Другими причинами могут быть: геморрой, анальные трещины, кишечные полипы, пептическая язва, язвенный колит, гастроэзофагеальнорефлюксная болезнь, болезнь Крона, применение аспирина или нестероидных противовоспалительных препаратов.

Принцип метода

В тест-зоне мембрана покрыта моноклональными антителами к гемоглобину человека в кале. Во время исследования, антигены образца вступают в реакцию с частицами, покрытыми антителами к человеческому гемоглобину, 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 красной 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 скрытой крови) с осушителем 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.

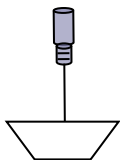
Сбор и подготовка образца к исследованию

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 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. Этот флакон может храниться в течение 7 дней до исследования при 2-8°C. Тщательно перемешать буфер с образцом во флакон-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

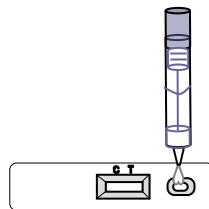
Довести тест-кассету, образец и флакон-капельницу с буфером до комнатной температуры (15-30°C) перед началом исследования. Вскрывать индивидуальную упаковку только перед началом процедуры исследования.

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



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 гемоглобина в образце. Однако, ни количественное значение, ни уровень изменения количества гемоглобина 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 в кале человека (качественное определение). Для полуколичественного определения гемоглобина в кале доступен «Экспресс-тест скрытая кровь 50+200 в кале «Мульти Тест 007»» №7024.
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 гемоглобина в образце кала. Однако, присутствие гемоглобина 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 инструментальными 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.
7. Данный тест менее чувствителен для определения кровотечения в верхних отделах ЖКТ, так как гемоглобин разрушается по мере прохождения по ЖКТ.

Характеристики метода:

Предел обнаружения: 50 нг/мл (5.1 мкг hHb/г кала) для гемоглобина человека.

Чувствительность и специфичность: аналитический элемент для определения скрытой крови в кале был оценен в сравнении с другим иммунохроматографическим тестом (Actim Fecal Blood, Medix Biochemica). 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 |
| - Бычий лактоферрин | - Человеческий трансферрин |

В период исследования нет необходимости соблюдать специальную диету.

ООО «Мульти Лаб»
Производитель наборов для экспресс-анализа
«Мульти Тест» с принадлежностями.
г. Минск, ул. Жилуновича, 2А, комн. 9,
тел. +375 17 361 19 58, тел./факс: +375 17 361 19 56

Набор для экспресс-анализа аденовируса в кале «Мульти Тест» №002

Иммунохроматографический тест для качественного определения антигенов Adenovirus в кале с целью выявления аденовирусной инфекции.

Вирусный гастроэнтерит – инфекция, вызванная большим количеством вирусов (норовирусами, аденовирусами, астровирусами), приводящими к тошноте и диарее.

У пациентов наблюдается головная боль, лихорадка, желудочная боль. Обычно симптомы проявляются через 1-2 дня после инфицирования, и длятся до 10 дней в зависимости от вида вируса.

Принцип метода

В тест-зоне мембрана покрыта моноклональными антителами к антигенам аденовируса.

Во время исследования, образец вступает в реакцию с частицами, покрытыми антителами к вирусу анти-Adenovirus, предварительно высушенными на мембране тест-полоски. Под действием капиллярных сил биологический материал продвигается по мембране. В случае положительного результата специфические антитела на мембране вступают в реакцию с окрашенным конъюгатом (в тест-зоне) и вызывают окраску тест-полоски. Зеленая контрольная полоска всегда проявляется. Она свидетельствует от том, что: 1) внесено достаточное количество образца, 2) достигнут необходимый поток, 3) внутренний контроль для реагентов.

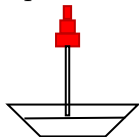
Сбор образцов и подготовка к исследованию

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

Процедура теста**Обработка образца**

Используйте отдельную пробирку для каждого образца. Открутить колпачок пробирки и ввести палочку 4 раза в образец кала, чтобы набрать 125 мг. Закрыть пробирку с буфером и образцом. Потрясти пробирку, чтобы обеспечить хорошее растворение образца. Для жидкого стула, набрать пипеткой образец и добавить 125 мг образца в пробирку с буфером.

Набрать образец



Смешать образец с буфером

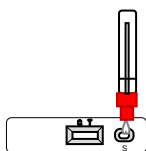


Отделить наконечник

Процедура теста

Довести тест-кассету, образец и буфер до комнатной температуры (15-30°C) перед началом теста. Открывать блистер только перед самым началом исследования.

1. Извлечь тест-кассету из блистера.
2. Потрясти пробирку с образцом. Отделить наконечник.
3. Нанести ровно 4 капли в лунку для образца (S). Включить таймер.
4. Читать результаты через 10 мин. после нанесения образца.



4 капли смеси “образец + буфер”

Интерпретация результатов

Полож. Отриц. Недейст. Недейст.

Отрицательный:

Появление только одной зеленой контрольной полоски «С» в тест-зоне указывает на отрицательный результат

Положительный:	Появление двух цветных полосок (красной «Т» полоски и зеленой «С» полоски) в тест-зоне указывает на положительный результат.
Недействительный:	Если контрольная зеленая полоска не появилась, вне зависимости от появления красной «Т» полоски, результат считается недействительным. Причинами могут считаться: несоблюдение процедуры теста или загрязнение тест-полоски. Рекомендуется провести повторное тестирование образца.

Примечание: интенсивность красной полоски может варьироваться в зависимости от концентрации антигена в образце. Однако, ни количественное значение, ни размер увеличения антигена, не могут определяться данным качественным тестом.

Особенности теста:

1. Данный экспресс-тест указывает только на наличие/отсутствие антигенов Adenovirus в кале (качественное определение).
2. Чрезмерное количество образца может дать неправильный результат (появляются коричневые полоски). Разбавить образец буфером и повторить тест.
3. Некоторые образцы стула могут уменьшать интенсивность контрольной полоски.
4. Если результаты теста отрицательные, а клинические симптомы возрастают, рекомендуется провести исследование образца другими методами. Отрицательный результат не исключает вероятность протекания аденовирусной инфекции.
5. Данный тест дает предварительную диагностику аденовирусной инфекции.

Состав набора

Тест-кассета
Инструкция
Пробирка для сбора кала с разбавителем

Необходимые дополнительно принадлежности:

Контейнер для сбора образца
Перчатки
Таймер

Хранение и стабильность

Хранить при 2-30° С. Не замораживать. Вдали от влаги и тепла. Проводить исследование сразу после изъятия тест-кассеты из индивидуальной упаковки. Не использовать после истечения срока годности.

Чувствительность 99%, специфичность 99%.

ООО «Мульти Лаб»

Производитель наборов для экспресс-анализа

«Мульти Тест» с принадлежностями.

г. Минск, ул. Жилуновича, 2А, комн. 9,

тел. +375 17 361 19 58, тел./факс: +375 17 361 19 56

Набор для экспресс-анализа ротавируса в кале «Мульти Тест» №003

Иммунохроматографический тест для качественного определения антигенов Rotavirus в кале с целью выявления ротавирусной инфекции.

Ротавирус – наиболее частая причина острого гастроэнтерита, в основном у детей. Открытие вируса в 1973 году и его связь с детскими гастроэнтеритами показали важный прогресс в изучении небактериальных гастроэнтеритов. Ротавирус попадает в организм алиментарным путем, инкубационный период составляет 1-3 дня. Несмотря на это образцы кала должны собираться со 2 по 5 день заболевания, что является оптимальным для обнаружения антигенов ротавируса, который может обнаруживаться на всем протяжении диареи. Ротавирусный гастроэнтерит может быть причиной смертности в популяциях с высоким риском – дети, пожилые, иммунокомпрометированные пациенты.

Ротавирус чрезвычайно сложно культивировать, поэтому разработаны различные методы определения ротавируса в кале, одним из которых является иммунохроматография с качественным определением антигенов вируса в кале в течение 10 минут.

Принцип метода

В тест-зоне мембрана покрыта моноклональными антителами к антигенам ротавируса.

Во время исследования, образец вступает в реакцию с частицами, покрытыми антителами к вирусу анти-Rotavirus, предварительно высушенными на мембране тест-полоски. Под действием капиллярных сил биологический материал продвигается по мембране. В случае положительного результата специфические антитела на мембране вступают в реакцию с окрашенным конъюгатом (в тест-зоне) и вызывают окраску тест-полоски. Окрашенная полоса в контрольной зоне должна проявляться всегда. Она свидетельствует от том, что: 1) внесено достаточное количество образца, 2) достигнут необходимый поток, 3) внутренний процедурный контроль.

Реагенты

Тест содержит частицы, покрытые антителами к ротавирусу, и антиротавирусные антитела, содержащиеся в мембране.

Меры предосторожности

Только для in vitro диагностики. Не использовать после истечения срока годности.

Экспресс-тест должен оставаться в запечатанной упаковке до использования.

Не принимать пищу, не пить и не курить в помещении, где выполняются исследования.

Не использовать тест, если повреждена упаковка.

Работать с образцами как с инфекционным материалом, применять все меры, направленные на обеспечение микробиологической безопасности, следовать стандартным процедурам по обработке образцов.

Во время тестирования использовать защитную одежду, перчатки, очки (щитки).

Влажность и температура могут неблагоприятно повлиять на результат исследования.

Стабильность и хранение

Тесты хранить в упакованном виде при комнатной температуре (2-30 °C). Не замораживать. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Сбор образцов и подготовка к исследованию

Детекция вируса улучшается, если сбор образцов происходит в начале заболевания. Максимальная экскреция вируса у пациентов с гастроэнтеритом отмечается на 3-5 дни от момента появления симптомов. Если образцы собираются позже, количество антигена может быть недостаточным для получения позитивного результата или определяемые антигены могут быть не связаны с эпизодом диареи.

Образцы кала должны собираться в чистый, сухой, влагоустойчивый контейнер без содержания детергентов, консервантов и питательных сред.

Компоненты тест-системы перед использованием должны находиться при комнатной температуре.

Материалы

Аналитический элемент, содержащий антиротавирусные антитела

Флакон с буферным раствором для образца

Пипетка-капельница

Инструкция по применению

Материалы, не входящие в состав набора

Контейнеры для сбора материала

Центрифуга

Секундомер

Пипет-дозатор на 80 мкл

Перед использованием все компоненты набора, образцы выдержать при комнатной температуре.

Процедура теста

1. Собрать достаточное количество кала (1-2 г или 1-2 мл при жидком стуле) в сухой, чистый контейнер для сбора образцов. Будут получены лучшие результаты, если исследование будет проведено в течение 6 часов после сбора. Если исследование не может быть выполнено в течение 6 часов, то образцы можно хранить при температуре 2-8 °C в течение 3 дней. Для длительного хранения образцы должны быть заморожены при -20 °C.

2. Обработка образцов кала

для оформленных образцов:

Используйте отдельную пробирку для каждого образца. Открутить колпачок пробирки и ввести палочку как минимум в 3 разных места образца кала, чтобы набрать 50 мг (примерно ¼ горошины). Не использовать лопатку.

для жидких образцов:

держат пипетку-капельницу вертикально, произвести аспирацию образца, затем перенести 2 капли (примерно 50 мкл) во флакон для сбора образца с буферным раствором.

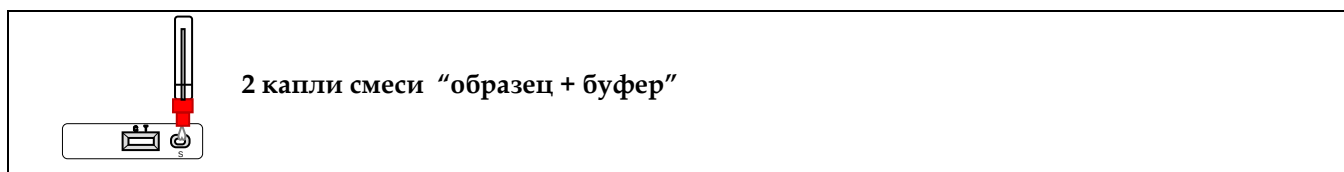
Закрыть крышкой флакон для сбора образца, затем энергично потрясти флакон для перемешивания внесенного образца с буферным раствором.

3. Выдержать экспресс-тест при комнатной температуре перед использованием. Достать тест-кассету из упаковки. Для получения лучших результатов исследование должно быть выполнено непосредственно после вскрытия упаковки.
4. Держать флакон с образцом вертикально, затем отвинтить колпачок и открыть флакон. Далее перевернуть флакон и внести 2 полные капли (примерно 80 мкл) смеси образца с буферным раствором в лунку образца (S) и включить таймер. Избегать образования пузырьков воздуха в лунке S. См. рис. ниже.

5. Учесть результаты теста через 10 минут. Не оценивать результаты исследования после истечения 20 минут.

Примечание: Если образец не мигрирует (присутствуют частицы), центрифугировать образец, содержащийся во флаконе с буфером. Взять 80 мкл супернатанта и внести его в лунку S для образца. Включить таймер, и продолжить далее с п.5 настоящей инструкции.

Рис.



Интерпретация результатов



Полож. Отриц. Недейст. Недейст.

Отрицательный:	Появление только одной отчетливой контрольной полоски в зоне «С» указывает на отрицательный результат
Положительный:	Появление двух отчетливых цветных полосок (в зонах «Т» и «С») указывает на положительный результат*.
Недействительный:	Если контрольная полоска в зоне С не появилась, вне зависимости от появления полоски в зоне Т, результат считается недействительным. Причинами могут считаться: несоблюдение процедуры теста или загрязнение тест-полоски. Рекомендуется провести повторное тестирование образца.

*** Примечание:** интенсивность цветной полоски в тестовой зоне Т может варьироваться в зависимости от концентрации антигена в образце. Тем не менее, наличие окрашенной линии любой интенсивности в зоне Т должно рассматриваться как положительный результат.

Ограничения теста:

1. Данный экспресс-тест указывает только на наличие/отсутствие антигенов Rotavirus в кале (качественное определение).
2. Экспресс-тест будет определять только наличие ротавируса в кале. Экспресс-тест не должен использоваться как единственный критерий, подтверждающий этиологическую роль ротавируса при диарее.
3. Как и для всех диагностических тестов, результаты должны интерпретироваться совместно с клинической картиной.
4. Если результаты теста отрицательные, а клинические симптомы присутствуют, рекомендуется провести дополнительное обследование пациента. Отрицательный результат не исключает вероятность наличия ротавирусной инфекции.

ООО «Мульти Лаб»

Производитель наборов для экспресс-анализа

«Мульти Тест» с принадлежностями.

г. Минск, ул. Жилуновича, 2А, комн. 9,

тел. +375 17 361 19 58, тел./факс: +375 17 361 19 56

Инструкция по применению

НАБОР ДЛЯ ЭКСПРЕСС-АНАЛИЗА АСТРОВИРУСА В КАЛЕ "МУЛЬТИ ТЕСТ" № 004

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Одностадийный иммунохроматографический экспресс-тест для качественного выявления астровируса в кале.

КРАТКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Астровирус является одной из наиболее распространенных причин гастроэнтерита у детей и подростков, но также встречается и у взрослых. Вирус передается фекально-оральным путем. Основные симптомы вирусного гастроэнтерита - диарея и рвота, а также головная боль, повышение температуры, расстройство кишечника. Как правило, симптомы проявляются в 1-2 день после инфицирования и могут продолжаться 3 дня.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ ТЕСТА.

Качественный иммунохроматографический анализ для выявления астровируса в кале. В процессе анализа образец реагирует с окрашенным конъюгатом (мышинные моноклональные антитела против астровируса - красные микросферы), предварительно высушенном на мембране теста. Под действием капиллярных сил этот комплекс продвигается по мембране.

При положительном результате линия красного цвета появляется в зоне результата на мембране теста. Отсутствие этой красной линии указывает на отрицательный результат.

Независимо от того есть или нет антигены астровируса, смесь продвигается до зоны иммобилизации антител, зоны контроля на мембране, и всегда появляется линия ЗЕЛЕНОГО цвета (линия контроля). Наличие этой линии расценивается как то, что: 1) было добавлено достаточное количество образца; 2) получен хороший ток; 3) является внутренним контролем реагентов.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ.

Тест должен храниться при температуре 2-30 °C в своей первоначальной запечатанной упаковке, чтобы достичь оптимального функционирования до истечения срока годности, указанного на этикетке. Не открывать до момента использования. Не замораживать.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

-Только для профессионального использования в целях диагностики *in vitro*. -Не использовать после истечения срока годности.

-Образцы должны считаться потенциально опасными, и обращаться с ними необходимо как с заразными веществами.

-Использованные тесты должны быть помещены в специальный контейнер для биологически опасных материалов.

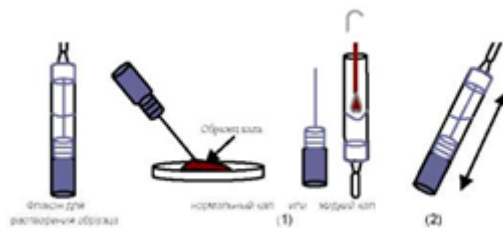
ОТБОР ОБРАЗЦОВ И ПОДГОТОВКА К ТЕСТИРОВАНИЮ.

Образцы должны быть отобраны в чистую емкость. Анализ производить сразу же после отбора образцов. Образцы должны храниться в холоде (1-2 дня при температуре 2-4° C) до момента их использования. Чтобы сохранить образцы в течение более длительного времени, 1 год максимум, их следует хранить при температуре -20° C. Образец должен быть полностью разморожен и должен достичь комнатной температуры, чтобы использовать его для анализа. **Подготовка образца (см. рисунок).**

(1)Снять колпачок с флакона и с помощью палочки взять небольшое количество (приблизительно 200-300 mg) от

собранных образцов. Если образец жидкий, пипеткой отобрать приблизительно 200-300 мкл. Внести образец во флакон для растворения.

(2)Заккрыть флакон, содержащий образец и растворитель. Хорошо встряхнуть, чтобы облегчить растворение образца.



ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ:

-Тест.

-Инструкции по применению.

-Флаконы для растворения образцов, растворитель.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ:

-Контейнеры для сбора образцов фекалий.

-Одноразовые перчатки.

-Часы.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ. Предварительно тесты, образцы и контроли должны достичь комнатной температуры (15-30 ° C). Не открывать упаковку до начала анализа.

1.Встряхнуть флакон, чтобы облегчить растворение образца. Отрезать кончик колпачка (3).

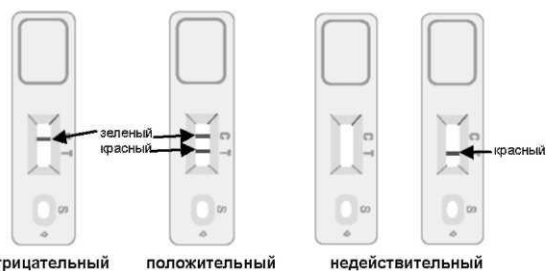
2.Вынуть тест из упаковки. Использовать его немедленно.

3.Для каждого образца и контроля использовать отдельный тест и флакон с растворителем. Ввести 5 капель или 150 в круглое окошко теста, обозначенное стрелочкой или буквой S (4).

4.Читать результат через **10 минут** (появляются цветные линии).



РЕЗУЛЬТАТЫ.



ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ. Только одна линия ЗЕЛЕНОГО цвета (линия контроля) появляется в центральном окошке теста, в зоне, обозначенной буквой С.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ. Кроме контрольной ЗЕЛЕНОЙ линии также появляется КРАСНАЯ линия (линия результата) в зоне, обозначенной буквой Т.

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ. Когда линия контроля (ЗЕЛЕНАЯ) не появляется независимо от того, появляется или нет линия результата (КРАСНАЯ). Возможные

причины недействительного результата: неправильный объем пробы, несоблюдение техники проведения анализа или испорченные реагенты. Если это произошло, нужно проверить процесс проведения анализа и повторить его с новым тестом. Если проблема повторится, необходимо связаться с поставщиком и прекратить проводить анализ.

ЗАМЕЧАНИЯ.

Интенсивность красной линии в зоне результата может меняться в зависимости от концентрации антигена, присутствующего в образце. Однако это качественный анализ, поэтому ни количество, ни увеличение количества антигенов не могут быть определены данным тестом.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА.

Внутренний контроль функционирования теста происходит в течение анализа. Зеленая линия, которая появляется в зоне контроля, это внутренний контроль процесса, и она подтверждает, что количество образца достаточно и проведение анализа было правильным.

ОГРАНИЧЕНИЯ.

1. Открытый тест не должен использоваться по истечении 2 часов.
2. Избыточное количество образца может привести к отрицательному результату: появляются не очень четкие линии темного цвета, которые не имеют никакого диагностического значения.
3. Спустя неделю после инфицирования количество вирусов значительно уменьшается, поэтому возможна их меньшая концентрация в образце кала. Необходимо собрать пробу в течение первой недели после появления симптомов.
4. Этот тест определяет возможное инфицирование астровирусом, что должно быть подтверждено врачом на основании клинических и лабораторных исследований.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ.

Ожидаются отрицательные результаты у здоровых детей и подростков, как и у взрослых, не инфицированных астровирусом.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТА.

Чувствительность.

При выявлении астровируса совпадение по чувствительности >94%.

Специфичность.

При выявлении астровируса совпадение по специфичности >99%.

Использование моноклональных антител мыши гарантирует высокую степень специфичности для выявления астровируса.

ООО «Мульти Лаб»
Производитель наборов для экспресс-анализа
«Мульти Тест» с принадлежностями.
г. Минск, ул. Жилуновича, 2А, комн. 9,
тел. +375 17 361 19 58, тел./факс: +375 17 361 19 56

Набор для экспресс-анализа криптоспоридии в кале «Мульти Тест» №005

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

«Мульти Тест» Криптоспоридии в кале - одностадийный иммунохроматографический экспресс-тест для качественного выявления криптоспоридий в кале.

КРАТКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

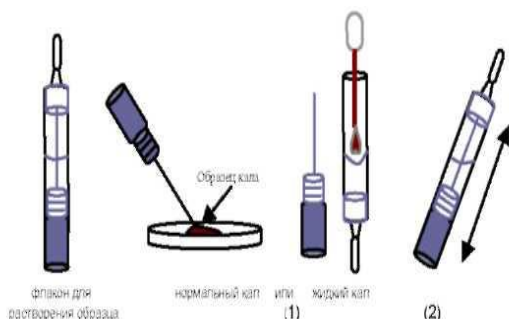
Cryptosporidium parvum - один из самых распространенных возбудителей диареи в развивающихся странах. Передается фекально-оральным путем. Одними из типичных симптомов криптоспоридиоза являются водянистая диарея, острые желудочные боли, потеря веса, тошнота, иногда жар.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ ТЕСТА.

«Мульти Тест» Криптоспоридии в кале - это качественный иммунохроматографический анализ для выявления специфических мембранных антигенов криптоспоридий в образцах кала посредством мышиных моноклональных антител. В процессе анализа растворенный образец реагирует с окрашенным конъюгатом (мышиные моноклональные антитела против антигенов - латексные окрашенные частицы), предварительно высушенном на мембране теста. Под действием капиллярных сил этот комплекс продвигается по мембране.

При положительном результате линия красного цвета появляется в зоне результата на мембране теста (зона, помеченная буквой Т). Отсутствие этой красной линии указывает на отрицательный результат.

Независимо от того есть или нет антигены криптоспоридий, смесь продвигается до зоны иммобилизации антител, зоны контроля на мембране, и всегда появляется линия ЗЕЛЕННОГО цвета (линия контроля). Наличие этой линии расценивается как то, что было добавлено достаточное количество образца; получен хороший ток; является внутренним контролем реагентов.



ОЧЕНЬ ВАЖНО: Использовать только свежесобранные образцы или свежемороженные образцы без консервантов и без закрепителей.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ.

Тест должен храниться при температуре 2-30 °С в своей первоначальной запечатанной упаковке, чтобы достичь оптимального функционирования до истечения срока годности, указанного на этикетке. Не открывать до момента использования. Не замораживать.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

-Только для профессионального использования в целях диагностики in vitro.

-Не использовать после истечения срока годности.

-Образцы должны считаться потенциально опасными, и обращаться с ними необходимо как с заразными веществами.

-Использованные тесты должны быть помещены в специальный контейнер для биологически опасных материалов.

ОТБОР ОБРАЗЦОВ И ПОДГОТОВКА К ТЕСТИРОВАНИЮ.

Образцы должны быть отобраны в чистую емкость. Анализ производить сразу же после отбора образцов. Образцы должны храниться в холоде (1-2 дня при температуре 2-4° С) до момента их использования. Чтобы сохранить образцы в течение более длительного времени, 1 год максимум, их следует хранить при температуре -20° С. Образец должен быть полностью разморожен и должен достичь комнатной температуры, чтобы использовать его для анализа.

Подготовка образца (см. рисунок1).

(1)Снять колпачок с флакона и с помощью палочки взять небольшое количество (приблизительно 150 mg) от собранных образцов. Если образец жидкий, пипеткой отобрать приблизительно. Ввести образец во флакон для растворения.

(2)Закрывать флакон, содержащий образец и растворитель. Хорошо встряхнуть, чтобы облегчить растворение образца.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ:

-Тест-полоски.

-Инструкция по применению.

-Флакон-капельницы для растворения образцов, растворитель.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ:

-Контейнеры для сбора образцов.

-Одноразовые перчатки.

-Часы.

ПРОВЕДЕНИЕ ТЕСТА.

Предварительно тесты, образцы и контроли должны достичь комнатной температуры (15-30 ° С). Не открывать упаковку до начала анализа.

1.Встряхнуть флакон, чтобы облегчить растворение образца. Отрезать кончик колпачка (3).

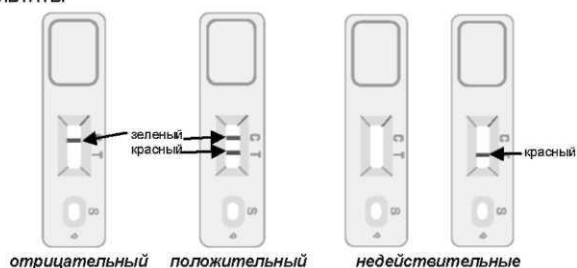
2.Вынуть тест из упаковки. Использовать его немедленно.

3.Для каждого образца и контроля использовать отдельный тест и флакон с растворителем. Ввести 4 капли в круглое окошко теста, обозначенное стрелочкой или буквой S (4).

4.Читать результат через **10 минут** (появляются цветные линии).



РЕЗУЛЬТАТЫ



ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ. Только одна линия ЗЕЛЕННОГО цвета (линия контроля) появляется в центральном окошке теста, в зоне, обозначенной буквой С.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ. Кроме контрольной ЗЕЛеной линии также появляется КРАСНАЯ линия (линия результата) в зоне, обозначенной буквой Т.

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ. Когда линия контроля (ЗЕЛЕНАЯ) не появляется независимо от того, появляется или нет линия результата (КРАСНАЯ). Возможные причины недействительного результата: неправильный объем пробы, несоблюдение техники проведения анализа или испорченные реагенты. Если это произошло, нужно проверить процесс проведения анализа и повторить его с новым тестом. Если проблема повторится, необходимо обратиться к производителю.

ЗАМЕЧАНИЯ.

Интенсивность красной линии в зоне результата может меняться в зависимости от концентрации антигена, присутствующего в образце. Однако это качественный анализ, поэтому ни количество, ни увеличение количества антигенов не могут быть определены данным тестом.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА.

Внутренний контроль функционирования теста происходит в течение анализа. Зеленая линия, которая появляется в зоне контроля, это внутренний контроль процесса, и она подтверждает, что количество образца достаточно и проведение анализа было правильным.

ОГРАНИЧЕНИЯ.

1. Открытый тест не должен использоваться по истечении 2 часов.
2. Использовать только свежесобранные образцы или свежемороженые образцы без консервантов и без закрепителей.
3. Избыточное количество образца может привести к отрицательному результату: появляются не очень четкие линии темного цвета, которые не имеют никакого диагностического значения. Добавить в образец большее количество растворителя и повторить анализ.
4. Спустя неделю после инфицирования количество паразитов значительно уменьшается, поэтому возможна их меньшая концентрация в образце кала. Необходимо собрать пробу в течение первой недели после появления симптомов.
5. Этот тест определяет возможное наличие

криптоспоридиоза, что должно быть подтверждено врачом на основании клинических и лабораторных исследований.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ.

Ожидаются отрицательные результаты у пациентов, не инфицированных криптоспоридиями. Данный тест используется только для диагностики криптоспоридиоза.

ООО «Мульти Лаб»

Производитель наборов для экспресс-анализа

«Мульти Тест» с принадлежностями.

г. Минск, ул. Жилуновича, 2А, комн. 9,

тел. +375 17 361 19 58, тел./факс: +375 17 361 19 56

Набор для экспресс-анализа лямблии в кале «Мульти Тест» №006

Назначение

Иммунохроматографический экспресс-тест для качественного определения антигенов лямблий в кале с целью диагностики лямблиоза.

Клиническое значение

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 антигенам *Giardia*. Во время исследования, антигены образца вступают в реакцию с частицами, покрытыми антителами к *Giardia*, 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 лямблии 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

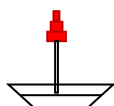
Собрать достаточное количество кала - 1-2 г (или 1-2 мл при жидком стуле). Кал собирается в чистый сухой контейнер (не использовать консерванты или транспортные среды). Образец можно хранить в холодильнике (2-8°C) в течение 1-2 дней до исследования. Для длительного хранения (максимум 1 год) образец должен 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

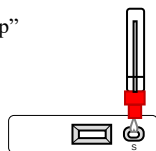
Процедура исследования

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



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 зеленая полоса «С» в зоне-контроля не появилась, вне зависимости от появления красной полосы «Т» в тест-зоне, 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 *Giardia* в кале (качественное определение), и должен использоваться только для выявления антигенов *Giardia* 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. Не исследовать образцы, обработанные растворами с содержанием формальдегида или его производных.
4. Если результаты теста отрицательные, а клинические симптомы не прекращаются, рекомендуется провести исследование образца другими методами. Отрицательный результат не исключает вероятность протекания лямблиоза.
5. После недели инфицирования количество антигенов в образце уменьшается, делая образец менее реактивным. Поэтому кал следует собирать в течение одной недели после появления симптомов.
6. Данный тест проводит предварительную диагностику лямблиоза. Результаты тестов необходимо интерпретировать на фоне других исследований.

Характеристики метода:

Чувствительность: 97%; 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</i>
- <i>Cryptosporidium parvum</i>	- <i>Helicobacter pylori</i>	- <i>Entamoeba histolytica</i>
		- <i>Listeria</i>

ООО «Мульти Лаб»

Производитель наборов для экспресс-анализа

«Мульти Тест» с принадлежностями.

г. Минск, ул. Жилуновича, 2А, комн. 9,

тел. +375 17 361 19 58, тел./факс: +375 17 361 19 56

Набор для экспресс-анализа *Helicobacter pylori* в кале «Мульти Тест» №008

Назначение

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

Клиническое значение

H.pylori – это маленькая спиралевидная бактерия, паразитирующая в эпителиальном слое слизистой желудка и двенадцатиперстной кишки.

Выявление *H.pylori* получило важное значение после того, как была установлена связь между присутствием данной бактерии и диагностированными желудочно-кишечными заболеваниями, такими как: гастрит, язва двенадцатиперстной кишки, рак желудка.

Принцип метода

В тест-зоне мембрана покрыта моноклональными антителами к антигенам *H.pylori*. Во время исследования, антигены образца вступают в реакцию с частицами, покрытыми антителами к *H.pylori*, 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 *H.pylori* 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

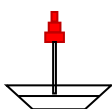
Собрать достаточное количество кала - 1-2 г (или 1-2 мл при жидком стуле). Кал собирается в чистый сухой контейнер (не использовать консерванты или транспортные среды). Образец можно хранить в холодильнике (2-8°C) в течение 1-2 дней до исследования. Для длительного хранения (максимум 1 год) образец должен 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

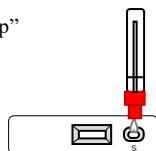
Довести тест-кассету, образец и флакон-капельницу с буфером до комнатной температуры (15-30°C) перед началом исследования. Вскрывать индивидуальную упаковку только перед началом процедуры исследования.

1. Извлечь тест-кассету из индивидуальной упаковки.
2. Тщательно встряхнуть флакон-капельницу с буфером и образцом. Отделить кончик флакон-капельницы с буфером.

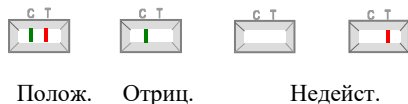
3. Использовать новую тест-кассету для каждого образца. Нанести ровно 4 капли смеси «образец+буфер» в лунку для образца (S). Включить таймер.

4. Читать результаты через **10 мин.** после нанесения образца.

Нанести 4 капли смеси “образец + буфер”



Интерпретация результатов



Полож.

Отриц.

Недейст.

<u>Положительный:</u>	Появление двух цветных полос - красной полосы «Т» в тест-зоне и зеленой полосы «С» в зоне контроля - указывает на положительный результат.
<u>Отрицательный:</u>	Появление только одной зеленой полосы «С» в зоне контроля указывает на отрицательный результат.
<u>Недействительный:</u>	Если зеленая полоса «С» в зоне контроля не появилась, вне зависимости от появления красной полосы «Т» в тест-зоне, 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 *H.pylori* в кале (качественное определение), и должен использоваться только для выявления антигенов *H.pylori* 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 инфицирование *H.pylori*.
5. Данный тест проводит предварительную диагностику инфекции *H.pylori*. Результаты тестов необходимо интерпретировать на фоне других исследований.

Характеристики метода:

Предел обнаружения: 6.25×10^3 КОЕ/мл.

Чувствительность: >94%; специфичность: >99%.

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

- *Campylobacter*

- *Salmonella*

- *Staphylococcus aureus*

- *Clostridium difficile*

- *Shigella*

- *E.Coli O157:H7* - *Listeria* - *Yersinia enterocolitica*

ООО «Мульти Лаб»

Производитель наборов для экспресс-анализа

«Мульти Тест» с принадлежностями.

г. Минск, ул. Жилуновича, 2А, комн. 9,

тел. +375 17 361 19 58, тел./факс: +375 17 361 19 56

Набор для экспресс-анализа вируса гепатита А в кале «Мульти Тест» № 010

Иммунохроматографический экспресс-тест для качественного определения вируса гепатита А в кале для диагностики инфекции, обусловленной вирусом гепатита А.

Синтез

Вирус гепатита А — это одноцепочечной РНК-содержащий вирус, относящийся к семейству пикорнавирусов. Большинство острых ВГА инфекций имеют бессимптомный характер. Среди первых симптомов чаще всего наблюдается повышение температуры, общее недомогание, усталость, дискомфорт в животе и изменения в кале. При тяжелой форме развивается желтушность, моча приобретает темный цвет, кал — светлый. Тяжесть острых инфекций ВГА пропорциональна возрасту пациента: молодые пациенты имеют более легкие формы болезни, чем пожилые люди.

Вирус гепатита А распространяется через фекальное загрязнение пищевых продуктов или питьевой воды. Несмотря на то, что вирус гепатита А присутствует в крови, он крайне редко передается парентерально из-за ограниченного количества циркулирующего вируса и непродолжительной виремии. Фекалии инфицированных лиц, как правило, содержат вирус в течение 2 недель до начала болезни и от 2 недель до 3 месяцев после.

Острый гепатит А является одним из хорошо известных заболеваний, предупреждаемых вакцинацией. Рекомендуется активная вакцинация среди групп высокого риска.

Принцип метода

Тест представляет собой качественный иммунохроматографический анализ для обнаружения вируса гепатита А в образцах фекалий. В тест-зоне мембрана покрыта моноклональными антителами против ВГА. Во время исследования образец вступает в реакцию с частицами, покрытыми антителами к вирусу анти-ВГА, предварительно высушенными на мембране тест-полоски. Под действием капиллярных сил биологический материал продвигается по мембране. В случае положительного результата специфические антитела на мембране вступают в реакцию с окрашенным конъюгатом (в тест-зоне) и вызывают окраску одной тест-полоски. Зеленая контрольная полоска всегда проявляется. Она свидетельствует о том, что: 1) внесено достаточное количество образца, 2) достигнут необходимый поток, 3) внутренний контроль для реагентов.

Предупреждения

- Только для профессиональной диагностики в лабораторных условиях.
- Не использовать после истечения срока годности.
- Тест должен оставаться в герметичной упаковке до применения.
- Не использовать тест, если упаковка повреждена.
- Следуйте правилам лабораторной практики, носите защитную одежду, используйте одноразовые перчатки; не есть, не пить и не курить в помещении.
- Все образцы должны рассматриваться как потенциально опасные и обрабатываться таким же образом, как и инфекционный агент.
- После тестирования поместить тест в контейнер для биологически опасных отходов.
- Тест следует использовать в течение 2 часов после вскрытия пакета.

Сбор образцов и подготовка к исследованию

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

Процедура теста

Обработка образца

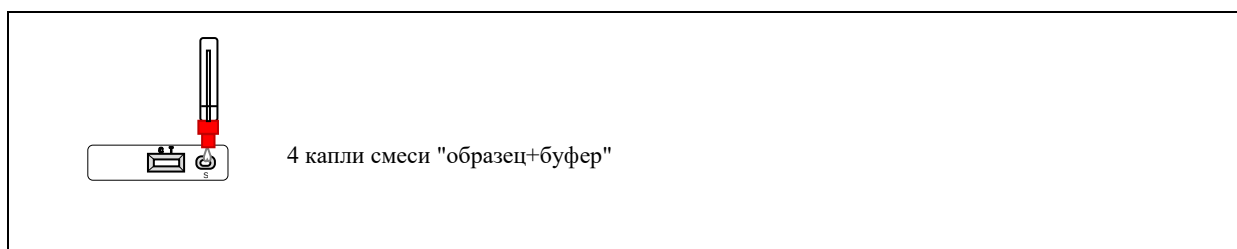
Используйте отдельную пробирку для каждого образца. Открутить колпачок пробирки и ввести палочку 4 раза в образец кала, чтобы набрать 125 мг. Закрыть пробирку с буфером и образцом. Потрясти пробирку, чтобы обеспечить хорошее растворение образца. Для жидкого стула, набрать пипеткой образец и добавить 125 мг образца в пробирку с буфером.



Процедура теста

Довести тест-кассету, образец и буфер до комнатной температуры (15-30°C) перед началом теста. Открывать блистер только перед самым началом исследования.

1. Извлечь тест-кассету из блистера.
2. Потрясти пробирку с образцом. Отделить наконечник.
3. Нанести ровно 4 капли в лунку для образца (S). Включить таймер.
4. Читать результаты через **15 минут** после нанесения образца.



Интерпретация результатов



Положительный: в тест-зоне появляется две полосы - красная тестовая полоска Т и зеленая контрольная полоска С.

Отрицательный: в тест-зоне появляется только одна зеленая контрольная полоска С.

Недействительно: если зеленая контрольная полоска не появилась, вне зависимости от появления красной «Т» полоски, результат считается недействительным.

Наиболее вероятными причинами могут быть: недостаточный объем образца, несоблюдение процедуры теста или загрязнение тест-полоски.

Рекомендуется провести повторное тестирование образца.

Примечание: интенсивность красной тестовой полоски может варьироваться в зависимости от концентрации антигена в образце. Однако, ни количественное значение, ни размер увеличения антигена, не могут определяться данным качественным тестом.

Контроль качества

В тест включен внутренний процедурный контроль:

- появление зеленой контрольной полоски С подтверждает достаточное количество образца и правильность выполнения методики анализа.

Особенности теста:

1. Данный экспресс-тест указывает только на наличие ВГА антигенов в образце (качественное определение) и должен быть использован только для обнаружения ВГА антигенов в кале. Ни количественное значение, ни скорость увеличения концентрации ВГА антигенов не может быть определено с помощью этого теста.
2. Чрезмерное количество образца может дать неправильный результат (появляются коричневые полосы). Разбавить образец буфером и повторить тест.
3. Некоторые образцы стула могут влиять на интенсивность контрольной полоски.

4. После месяца инфицирования, количество вирусов в кале уменьшается, делая образец менее реактивным. Кал необходимо собирать до начала симптомов, чтобы остановить распространение вируса.
5. Если результат теста отрицательный, но клинические симптомы сохраняются, рекомендуется дополнительное тестирование с помощью других клинических методов. Отрицательный результат не исключает возможности протекания инфекции ВГА.
6. Данный тест дает предварительную диагностику ВГА. Все результаты должны быть интерпретированы совместно с другими клиническими данными и лабораторными исследованиями, доступными врачу.

Состав набора

Тест-кассета
Инструкция
Пробирка для сбора кала с буфером

Необходимые дополнительно принадлежности:

Контейнер для сбора образца
Перчатки
Таймер

Хранение и стабильность

Хранить в герметичной упаковке в охлажденном месте или при комнатной температуре (2-30°C).
Тест стабилен до конца срока годности, напечатанного на упаковке. Тест должен оставаться в герметичной упаковке до применения.
Не замораживать.

Чувствительность 99%, специфичность 99%.

ООО «Мульти Лаб»

**Производитель наборов для экспресс-анализа
«Мульти Тест» с принадлежностями.**

г. Минск, ул. Жилуновича, 2А, комн. 9,
тел. +375 17 361 19 58, тел./факс: +375 17 361 19 56

Набор для экспресс-анализа тропонина в крови «Мульти Тест» №011*(цельная кровь/сыворотка/плазма)***Назначение**

Иммунохроматографический экспресс-тест для качественного определения тропонина (TnI) в цельной крови, сыворотке или плазме человека. Тест предназначен для диагностики инфаркта миокарда.

Принцип действия

Мембрана тест-полоски содержит стрептавидин в тест-зоне, подложка с красителем содержит биотинилированные поликлональные сTnI антитела и золотые коллоидные частицы, связанные с сTnI антителами.

При нанесении образца в окошко тест-кассеты, тропонин, присутствующий в образце, связывается с комплексом антитело-золотые коллоидные частицы и с биотинилированными антителами. Под действием капиллярных сил иммунные комплексы продвигаются по мембране через тестовую зону и связываются в соответствующей области с образованием красной окрашенной полосы.

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.

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) с осушителем в индивидуальной упаковке

Пипетка полимерная

Буферный раствор

Инструкция по применению.

Дополнительно необходимые принадлежности

Контейнер для сбора образца

Таймер

Ланцет

Гепаринизированные капилляры

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 путем пункции вены 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 осторожно перемешать.

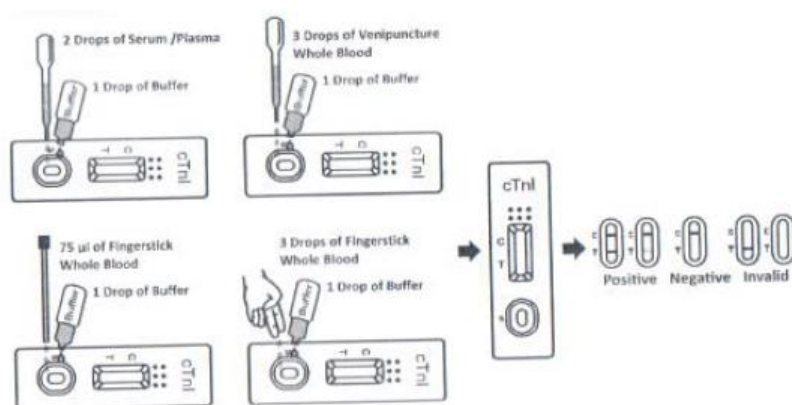
3.Достать тест-кассету из упаковки непосредственно перед использованием. Маркировать тест-кассету для идентификации пациента/ контроля.

4. Для сыворотки/плазмы: держать пипетку вертикально и внести 2 капли сыворотки или плазмы (приблизительно 50 мкл), затем добавить 1 каплю буферного раствора (приблизительно 40 мкл) в лунку для образца. Включить таймер.

5. Для цельной крови: внести 3 капли цельной крови (приблизительно 75 мкл), затем добавить 1 каплю буфера (приблизительно 40 мкл) в лунку для образца. Включить таймер.

6. Читать результаты через 20 минут.

Не читать результаты после 20 минут.



Положительный	Появление окрашенной полосы в тест-зоне «Т» и окрашенной полосы в зоне контроля «С» указывает на положительный результат на тропонин и свидетельствует о его концентрации в образце равной или выше 0,5 нг/мл. Интенсивность тестовой полосы может быть слабее или сильнее интенсивности контрольной полосы, что должно расцениваться как положительный результат.
Отрицательный	Появление только одной окрашенной полосы «С» в зоне контроля указывает на действительный отрицательный результат и свидетельствует о концентрации тропонина в образце ниже указанного предела обнаружения (менее 0,5 нг/мл)
Недействительный	Если контрольная красная полоса «С» не появилась в течение 20 мин, вне зависимости от появления окрашенных 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.

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.

Характеристики метода

Предел обнаружения тропонина - 0,5 нг/мл.

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.

ООО «Мультит Лаб»

Производитель наборов для экспресс-анализа

«Мультит Тест» с принадлежностями.

г. Минск, ул. Жилуновича, 2А, комн. 9,

тел. +375 17 361 19 58, тел./факс: +375 17 361 19 56

Набор для экспресс-анализа тропонина в крови «Мульти Тест» с контролем №011К*(цельная кровь/сыворотка/плазма)***Назначение**

Иммунохроматографический экспресс-тест для количественного определения тропонина (TnI) с контролем в цельной крови, сыворотке или плазме человека, а также в соответствующих контрольных материалах. Тест предназначен для диагностики инфаркта миокарда.

Экспресс-тест применяется для количественного определения концентрации тропонина (TnI) с помощью экспресс-анализатора Nano-Checker 710 (Nano-Ditech Corporation, США).

Принцип действия

Мембрана тест-полоски содержит стрептавидин в тест-зоне, подложка с красителем содержит биотинилированные поликлональные сTnI антитела и золотые коллоидные частицы, связанные с сTnI антителами.

При нанесении образца в окошко тест-кассеты, тропонин, присутствующий в образце, связывается с комплексом антитело-золотые коллоидные частицы и с биотинилированными антителами. Под действием капиллярных сил иммунные комплексы продвигаются по мембране через тестовую зону и связываются в соответствующей области с образованием красной окрашенной полосы.

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 тропонина, 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) с осушителем в индивидуальной упаковке

Положительный/отрицательный контроль (по запросу пользователя)

Пипетка полимерная

Инструкция по применению.

Дополнительно необходимые принадлежности

Контейнер для сбора образца

Таймер

Экспресс-анализатора Nano-Checker 710 (для количественного анализа)

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

Референтные значения:

Тропонин – до 0,5 нг/мл.

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

При получении концентрации определяемого вещества в образце ниже (тропонин - 0,5 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 «Control».

По мере необходимости, внешний контроль качества проводить с помощью 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

Точность: аналитический элемент для определения тропонина был оценен в сравнении с количественными методами Beckman Coulter (Access AccuTnI). 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.

ООО «Мульти Лаб»

Производитель наборов для экспресс-анализа

«Мульти Тест» с принадлежностями.

г. Минск, ул. Жилуновича, 2А, комн. 9,

тел. +375 17 361 19 58, тел./факс: +375 17 361 19 56

Набор для экспресс-анализа миоглобина в крови «Мульти Тест» №012*(цельная кровь/сыворотка/плазма)***Назначение**

Иммунохроматографический экспресс-тест для качественного и количественного определения миоглобина в цельной крови, сыворотке или плазме человека. Тест предназначен для диагностики инфаркта миокарда.

Пояснения

Миоглобин – гемсодержащий белок скелетных мышц и миокарда с молекулярной массой 17,8 кДа. Это составляет 2% от общего белка мышц. Миоглобин обеспечивает транспортировку кислорода между мышечными клетками. При повреждении кардиомиоцитов миоглобин быстро попадает в кровоток из-за небольшого молекулярного веса, и является одним из ранних маркеров инфаркта миокарда. Уровень миоглобина начинает повышаться в первые 2-4 часа от начала ангинозного приступа, достигает пика через 9-12 часов и снижается через 24-36 часов.

Принцип действия

В тест-зоне мембрана покрыта моноклональными антителами к миоглобину. Во время исследования, образец вступает в реакцию с частицами, покрытыми антителами к миоглобину, предварительно высушенными на мембране тест-полоски. Под действием капиллярных сил биологический материал продвигается по мембране. В случае положительного результата специфические антитела на мембране вступают в реакцию с окрашенным конъюгатом (в тест-зоне) и вызывают окраску тест-полоски. Окрашенная контрольная полоска должна всегда проявляться. 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 тест при повреждении индивидуальной упаковки.
- Соблюдать меры безопасности, надевать защитную одежду и одноразовые перчатки; не употреблять пищу 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 миоглобина) с осушителем в индивидуальной упаковке
Пипетка полимерная
Буферный раствор
Инструкция по применению.

Дополнительно необходимые принадлежности

Контейнер для сбора образца
Положительный/отрицательный контроль
Таймер
Ланцет

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 дать крови свернуться минимум за 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 исследованы непосредственно после взятия. 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.

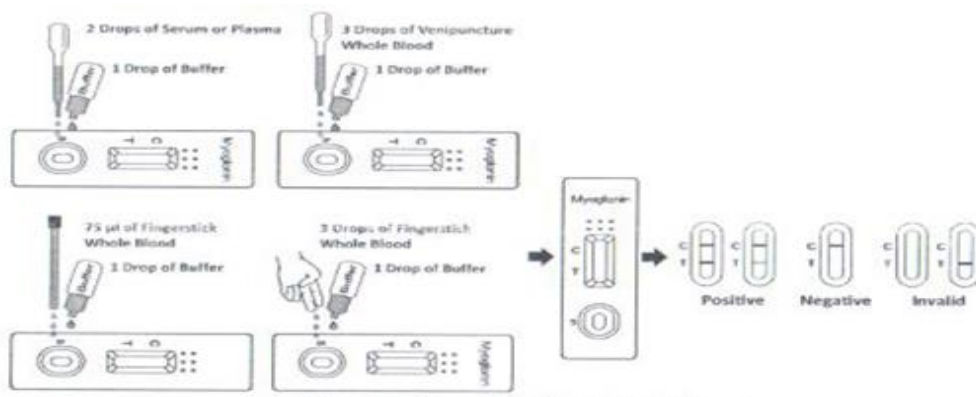
2.Охлажденные или замороженные образцы сыворотки/ плазмы, тест-кассету перед анализом довести до комнатной температуры. Образцы перемешать.

3.Достать тест-кассету из упаковки непосредственно перед использованием. Маркировать тест-кассету для идентификации пациента/ контроля.

4.Используя пипетку, добавить 2 капли (приблизительно 50 мкл) сыворотки или плазмы в окошко для образца, затем добавить 1 каплю буфера (приблизительно 40 мкл) в окошко для образца и включить таймер.

5. Для образцов цельной крови: внести 3 капли цельной крови (приблизительно 75 мкл) в окошко для образца, затем добавить 1 каплю буфера (приблизительно 40 мкл), и включить таймер.
5. Читать результаты через 10 минут. **Не читать результаты после 20 минут.**

Качественное определение: интерпретируется визуально



Положительный	Появление окрашенных полос в тест-зоне «Т» и в зоне контроля «С» указывает на положительный результат на миоглобин, и свидетельствует о концентрации определяемых веществ в образце равной или выше 50 нг/мл. Интенсивность тестовой полосы зависит от концентрации миоглобина в образце. Окрашенная полоса любой интенсивности будет говорить о положительном результате.
Отрицательный	Появление только одной окрашенной полосы «С» в зоне контроля указывает на отрицательный результат и свидетельствует о концентрации определяемых веществ в образце ниже указанного предела обнаружения.
Недействительный	Если контрольная окрашенная полоса «С» не появилась в течение 10 мин, вне зависимости от появления окрашенных 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.

Ограничения

1. Положительный результат свидетельствует о повреждении миокарда и требует дополнительных обследований. При подозрении на инфаркт миокарда, рекомендуется собирать серию образцов 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.

ООО «Мульти Лаб»
Производитель наборов для экспресс-анализа
«Мульти Тест» с принадлежностями.
г. Минск, ул. Жилуновича, 2А, комн. 9,
тел. +375 17 361 19 58, тел./факс: +375 17 361 19 56

Набор для экспресс-анализа *Helicobacter pylori* в крови «Мульти Тест» №015**Назначение**

Иммунохроматографический экспресс-тест для качественного определения антител к *Helicobacter pylori* в сыворотке, плазме или цельной крови человека.

Клиническое значение

Helicobacter pylori – это маленькая спиралевидная бактерия, паразитирующая в эпителиальном слое слизистой желудка и двенадцатиперстной кишки. Выявление *H. pylori* получило важное значение после того, как была установлена связь между присутствием данной бактерии и диагностированными желудочно-кишечными заболеваниями, такими как гастрит, язва двенадцатиперстной кишки, рак желудка.

Как инвазивные, так и неинвазивные методы используются для диагностики инфекции *H.pylori* у пациентов с симптомами заболеваний желудочно-кишечного тракта. Инвазивные методы диагностики включают биопсию желудка или двенадцатиперстной кишки с последующим тестированием на наличие уреазы (предварительное), выделением культуры и/или гистологическим окрашиванием. Неинвазивные методы включают в себя уреазный дыхательный тест, который требует дорогостоящего лабораторного оборудования и умеренного облучения, а также серологические тесты. Лица, инфицированные *H. pylori*, вырабатывают антитела, которые коррелируют с гистологически подтвержденной инфекцией *H.pylori*. Экспресс-тест представляет собой простой тест, который использует комбинацию частиц, покрытых антигеном *H. pylori* и антителами к человеческому IgG для качественного и выборочного обнаружения антител к *H. pylori* в цельной крови, сыворотке или плазме.

Принцип метода

Экспресс-тест представляет собой качественный мембранный иммуноанализ для обнаружения антител к *H.pylori* в цельной крови, сыворотке или плазме. В данной процедуре анализа антитела к человеческому IgG иммобилизованы в тест-зоне. После добавления образца в лунку он вступает в реакцию с частицами, покрытыми антигеном *H. pylori*. Данная смесь перемещается по мембране хроматографически под действием капиллярных сил и вступает в реакцию с антителами к человеческому IgG. Если образец содержит антитела к *H.pylori*, в тест-зоне появится цветная полоса, указывающая на положительный результат. Если образец не содержит антитела к *H.pylori*, цветная полоса не появится, что указывает 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 для профессионального применения.
- 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 антител к *Helicobacter pylori*) 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
- Гепаринизированные капилляры (для взятия 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.

Сбор и подготовка образца к исследованию

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

Для взятия 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. 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 длительного хранения образец необходимо хранить при -20°C. Не замораживать образцы цельной крови. Цельная кровь из пальца исследуется сразу после забора.

-доставить 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 доставить 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 3 капли сыворотки или плазмы (примерно 75 мкл) в лунку для образца «S», включить таймер.

Для **цельной крови из вены**: держать пастеровскую пипетку в вертикальном положении и внести 3 капли цельной крови (примерно 75 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:

-дотронуться концом капилляра до крови, чтобы набрать примерно 75 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 каплю буфера (примерно 40 мкл), включить таймер.

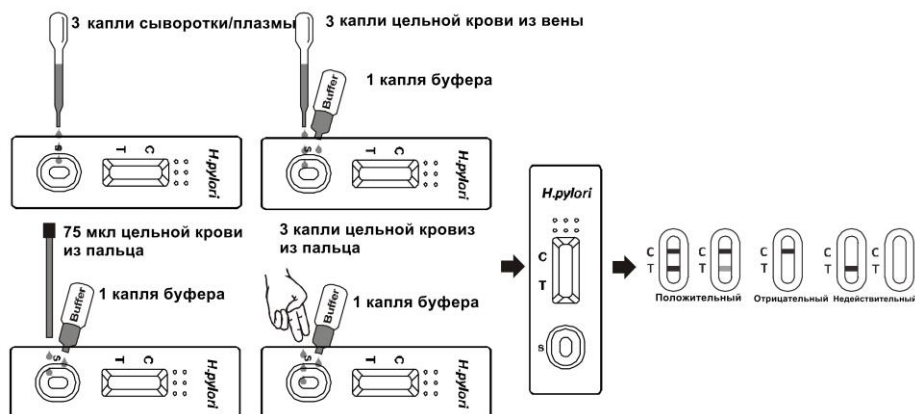
Нанести образец цельной крови из пальца на тест-кассету методом «висячей капли»:

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

-3 висячих капли крови из пальца 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 появления окрашенной полосы (полос). **Читать результаты через 10 минут.** Не читать результаты по истечении 20 мин.

Интерпретация результатов



Положительный:	Появление двух окрашенных полос - одной полосы в тест-зоне «Т» и одной полосы в зоне контроля «С». <u>Примечание:</u> Интенсивность цвета полосы в тест-зоне «Т» может варьироваться в зависимости от концентрации Стрептококка группы В в образце. Поэтому любая интенсивность цвета тестовой полосы 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. 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 предназначен для определения антител к *H. pylori* в цельной крови, сыворотке или плазме. 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 *H. pylori* в образце и не должен служить единственным показателем для диагностирования инфекции, вызванной *H. pylori*.

3. Все результаты необходимо интерпретировать вместе с другой клинической информацией, доступной для врача.
4. Если результат теста отрицательный и клинические симптомы сохраняются, рекомендуется дополнительное тестирование с использованием других клинических методов. Отрицательный результат ни в коем случае не исключает возможности инфицирования *H.pylori*.

Характеристики метода:

Относительная чувствительность: 96.8%

Относительная специфичность: 93.0%

Общая точность: 94.6%

ООО «Мульти Лаб»
Производитель наборов для экспресс-анализа
«Мульти Тест» с принадлежностями.
г. Минск, ул. Жилуновича, 2А, комн. 9,
тел. +375 17 361 19 58, тел./факс: +375 17 361 19 56

Набор для экспресс-анализа D-димеров в крови «Мульти Тест» № 016*в цельной крови /плазме***Назначение**

Иммунохроматографический экспресс-тест для определения продукта деградации сшитого фибрина, содержащего D-димеры в образцах цельной крови /плазмы человека. Тест предназначен для использования в качестве помощи для диагностики ДВС-синдрома, тромбоэмболии.

Клиническое значение

В процессе фибринолиза, плазмин расщепляет связи в фибриновых сгустках с образованием продукта деградации фибрина, содержащего сшитые димерформы D-молекул. D-Димер – конечный продукт распада, выделяющийся в кровоток. Повышение уровня D-Димеров в крови наблюдается у пациентов с легочной эмболией и тромбозом глубоких вен.

Принцип действия.

Мембрана тест-полоски в тест-зоне и зоне контроля покрыта антителами к продукту деградации фибрина (ПДФ) и IgG антитела. Мембрана для образца содержит подложку с красителем, содержащую золотые коллоидные частицы, связанные с D-Димер специфическими моноклональными антителами. При нанесении образца, содержащего D-Димеры в окошко для образца тест-кассеты, молекулы D-Димеров образца связываются с D-Димер специфичными антителами. Такие иммунные комплексы двигаются по мембране под действием капиллярных сил через тестовую зону и связывается с антителами к продукту деградации фибрина, иммобилизованными в тест-зоне. При концентрации D-Димеров в образце выше предела обнаружения, красные полосы появляются в тест-зоне и в зоне контроля. При концентрации D-Димеров в образце ниже предела обнаружения, только цветная контрольная полоса проявляется в окне результата тест-кассеты.

Контрольная полоса должна всегда появляться для подтверждения действительности теста. 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 кассете, на основе аналитического элемента для определения D-Димеров) с осушителем в индивидуальной упаковке
Флакон-капельница с буфером
Пипетка полимерная (10 мкл)
Инструкция

Дополнительно необходимые принадлежности

Контейнер для сбора образца
Положительный контроль
Перчатки, ланцет, спиртовая салфетка, таймер

Хранение и стабильность

Хранить при 4-24°C. Не замораживать. Не использовать после истечения срока годности.

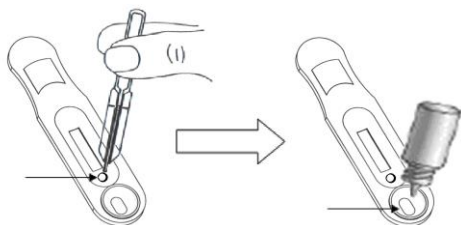
Сбор и подготовка образца к исследованию

Цельная кровь или плазма (с гепарином или ЭДТА в качестве антикоагулянта) могут быть использованы для проведения исследования. Также может быть использована капиллярная кровь.

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 плазмы могут храниться в холодильнике в течение 24 часов при 2-8°C. Если анализ не может быть проведён в течение 24 часов, образцы необходимо заморозить до -20°C. Азид натрия может быть добавлен в качестве консерванта до 0,1%, не влияя на результаты исследования. **Охлажденные или замороженные образцы довести до комнатной температуры и хорошо перемешать перед использованием.** Не использовать гемолизированные образцы.

Инструкция по применению:

1. Собрать образец в соответствии с инструкцией по сбору.
2. Перед исследованием необходимо довести компоненты набора и образцы до комнатной температуры (20-30°C).
3. Вскрывать упаковку с тестом непосредственно перед началом проведения теста. Маркировать тест-кассету для идентификации пациента/ контроля.
4. Добавить 10 мкл цельной крови, используя одноразовую пипетку, поставляемую в наборе или добавить 5 мкл плазмы с помощью дозатора пипеточного в окошко для образца, как показано на рисунке (п.4).
5. Добавить 2 капли буфера (60-80мкл) в окошко, сдавливая флакон-капельницу (п.5).



Окошко для образца (п.4)

Добавить образец:
10 мкл цельной крови
или 5 мкл плазмы

Окошко для буфера (п.5)

Добавить 2 капли буфера

6. Читать результат через 15 минут визуально.

Интерпретация результатов



Полож.

Отриц.

Недейст.

Отрицательный: появление только одной красной полосы в зоне контроля «С» при отсутствии тестовой полосы указывает на отрицательный результат и означает, что концентрация D-Димеров в образце ниже 300 нг/мл.

Положительный: появление красной полосы в зоне контроля «С» и появление красной полосы в тест-зоне «Т» свидетельствует о концентрации D-Димеров в образце равной или превышающей значение 300 нг/мл.

Интенсивность тестовой полосы может отличаться от интенсивности контрольной полосы.

Недействительный: если в течение 15 минут в зоне контроля «С» цветная полоса не появилась, результат теста является недействительным. Тест необходимо повторить.

Примечание:

-очень слабые полосы в тест зоне показывают, что белки в образце находятся вблизи значения 300 нг/мл. Такие образцы должны анализироваться количественно.

-не интерпретировать результаты по истечении 15 мин.

Характеристики метода

Предел обнаружения:

-для визуальной интерпретации: 300 нг/мл (интерпретация вступает в силу со значением больше или равно 300 нг/мл, данное значение было выбрано в результате сравнения с количественной методикой Access D-Dimer, Beckman Coulter).

Интерференция: потенциально интерферирующие вещества были добавлены в нормальную гепаринизированную плазму, содержащую D-Димеры в концентрации около 600 нг/мл. Вещества в следующих концентрациях не влияли на проведение теста:

	Вещества	Концентрация
Эндогенные вещества	Билирубин	10 мг/дл
	Гемоглобин	500 мг/дл
	Фрагмент D	10 мкг/мл
	Триглицериды	1,000 мг/дл
	Фибриноген	1 мг/мл
	Фрагмент E	10 мкг/мл

Специфичность: оценивалась сравнением с Dade Behrin Stratus D-Dimer. При исследовании 138 образцов с концентрацией 100-4748 нг/мл коэффициент корреляции составил 0,85.

Контроль качества:

Присутствие полосы красного цвета в области контроля является внутренним контролем для подтверждения того, что добавлено адекватное количество образца и тест-кассета работает правильно.

ООО «Мульти Лаб»

Производитель наборов для экспресс-анализа

«Мульти Тест» с принадлежностями.

г. Минск, ул. Жилуновича, 2А, комн. 9,

тел. +375 17 361 19 58, тел./факс: +375 17 361 19 56

Набор для экспресс-анализа D-димеров в крови «Мульти Тест» с контролем №016К*(цельная кровь/плазма)***Назначение**

Иммунохроматографический экспресс-тест для количественного определения D-димеров с контролем в цельной крови или плазме человека. Тест предназначен для диагностики ДВС-синдрома, тромбозов.

Экспресс-тест применяется для количественного определения концентрации продуктов деградации сшитого фибрина, содержащих D-димеры, в образцах цельной крови/плазмы человека и/или в соответствующих контрольных материалах с помощью экспресс-анализатора Nano-Checker 710 (Nano-Ditech Corporation, США).

Клиническое значение

Мембрана тест-полоски в тест-зоне и зоне контроля покрыта антителами к продукту деградации фибрина (ПДФ) и IgG антитела. Мембрана для образца содержит подложку с красителем, содержащую золотые коллоидные частицы, связанные с D-Димер специфическими моноклональными антителами. При нанесении образца, содержащего D-Димеры в окошко для образца тест-кассеты, молекулы D-Димеров образца связываются с D-Димер специфичными антителами. Такие иммунные комплексы двигаются по мембране под действием капиллярных сил через тестовую зону и связываются с антителами к продукту деградации фибрина, иммобилизованными в тест-зоне.

Для количественного определения, тест-кассету следует поместить в экспресс-анализатор Nano-Checker 710 и считать концентрацию.

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 кассете, на основе аналитического элемента для определения D-Димеров) с осушителем в индивидуальной упаковке
Положительный/отрицательный контроль (по заявке пользователя)
Флакон-капельница с буфером
Пипетка полимерная (10мкл)
Инструкция

Дополнительно необходимые принадлежности

Контейнер для сбора образца
Перчатки, ланцет, спиртовая салфетка, таймер
Экспресс-анализатор Nano-Checker 710

Хранение и стабильность

Хранить при 4-24°C. Не замораживать. Не использовать после истечения срока годности.

Сбор и подготовка образца к исследованию

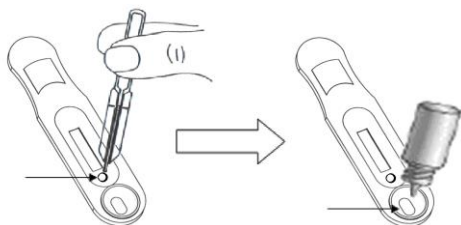
Цельная кровь или плазма (с гепарином или ЭДТА в качестве антикоагулянта) могут быть использованы для проведения исследования. Также может быть использована капиллярная кровь.

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 плазмы могут храниться в холодильнике в течение 24 часов при 2-8°C. Если анализ не может быть проведён в течение 24 часов, образцы необходимо заморозить до -20°C. Азид натрия может быть добавлен в качестве консерванта до 0,1%, не влияя на результаты исследования. **Охлажденные или замороженные образцы довести до комнатной температуры и хорошо перемешать перед использованием.**

Не использовать гемолизированные образцы.

Инструкция по применению:

- 1.Собрать образец в соответствии с инструкцией по сбору.
- 2.Перед исследованием необходимо довести компоненты набора и образцы до комнатной температуры (20-30°C).
- 3.Вскрывать упаковку с тестом непосредственно перед началом проведения теста.
Маркировать тест-кассету для идентификации пациента/ контроля.
- 4.Добавить 10 мкл цельной крови, используя одноразовую пипетку, поставляемую в наборе или добавить 5 мкл плазмы с помощью дозатора пипеточного в окошко для образца, как показано на рисунке (п.4).
5. Добавить 2 капли буфера (60-80мкл) в окошко, сдавливая флакон-капельницу (п.5).



Окошко для образца (п.4)

Добавить образец:
10 мкл цельной крови
или 5 мкл плазмы

Окошко для буфера (п.5)

Добавить 2 капли буфера

6. Читать результат через 15 минут с помощью экспресс-анализатора Nano-Checker 710.

Примечание:

-очень слабые полосы в тест зоне показывают, что белки в образце находятся вблизи значения 300нг/мл. Такие образцы должны анализироваться количественно.

-не интерпретировать результаты по истечении 15 мин.

Ограничения:

Отрицательный результат не исключает возможность тромбоза. Результаты, полученные с помощью Nano-Checker 710, должны оцениваться в сочетании с другими клиническими данными для постановки диагноза.

Для получения точных результатов следует строго соблюдать требования инструкции по применению.

Характеристики метода

Предел обнаружения:

- для количественного определения: 200нг/мл

Интерференция: потенциально интерферирующие вещества были добавлены в нормальную гепаринизированную плазму, содержащую D-Димеры в концентрации около 600 нг/мл. Вещества в следующих концентрациях не влияли на проведение теста:

	Вещества	Концентрация
Эндогенные вещества	Билирубин	10 мг/дл
	Гемоглобин	500 мг/дл
	Фрагмент D	10 мкг/мл
	Триглицериды	1,000 мг/дл
	Фибриноген	1 мг/мл
	Фрагмент E	10 мкг/мл

Специфичность: оценивалась сравнением с Dade Behrin Stratus D-Dimer. При исследовании 138 образцов с концентрацией 100-4748 нг/мл коэффициент корреляции составил 0,85.

Контроль качества:

Присутствие полосы красного цвета в области контроля является внутренним контролем для подтверждения того, что добавлено адекватное количество образца и тест-кассета работает правильно. По мере необходимости, внешний контроль качества проводить с помощью коммерческих положительных контролей. По дополнительному заказу, контроли могут быть включены в комплект поставки.

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

ООО «Мульти Лаб»

Производитель наборов для экспресс-анализа

«Мульти Тест» с принадлежностями.

г. Минск, ул. Жилуновича, 2А, комн. 9,

тел. +375 17 361 19 58, тел./факс: +375 17 361 19 56

Набор для экспресс-анализа вируса гепатита В антитело «Мульти Тест» № 017

Иммунохроматографический экспресс-тест для качественного определения антител к вирусу гепатита В в крови для диагностики инфекции, обусловленной вирусом гепатита В.

Описание

Гепатит В – воспалительное поражение печени, вызываемое вирусом гепатита В. Течение инфекции может быть острым (кратковременным и тяжелым) или хроническим (длительным).

В случае хронического течения гепатит В создает высокий риск летального исхода от цирроза и рака печени.

Вирус может распространяться при контакте с инфицированными биологическими жидкостями, такими как кровь, слюна, вагинальные выделения и семенная жидкость. Он может также передаваться от матери ребенку.

Принцип метода

Рекомбинантный антиген HBV (HbSAg) закреплен на мембране в тест-зоне «Т». В процессе исследования образец вступает в реакцию с конъюгатом рекомбинантного антигена HBV и коллоидным золотом. Данная смесь перемещается по мембране хроматографически под действием капиллярных сил и вступает в реакцию с рекомбинантным антигеном HBV на мембране с образованием цветной полосы в тест-зоне «Т», что указывает на положительный результат. Отсутствие цветной полосы в тест-зоне «Т» указывает 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.

Предупреждения

- Только для профессиональной диагностики в лабораторных условиях.
- Не использовать после истечения срока годности.
- Тест должен оставаться в герметичной упаковке до применения.
- Не использовать тест, если упаковка повреждена.
- Следуйте правилам лабораторной практики, носите защитную одежду, используйте одноразовые перчатки; не есть, не пить и не курить в помещении.
- Все образцы должны рассматриваться как потенциально опасные и обрабатываться таким же образом, как и инфекционный агент.
- После тестирования поместить тест в контейнер для биологически опасных отходов.
- Тест следует использовать в течение 2 часов после вскрытия пакета.

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, или спиртовым тампоном. Дать просохнуть.
- помассировать 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.
- цельная кровь из пальца исследуется сразу после забора.
- не замораживать образцы цельной крови.

Для сыворотки/плазмы:

- 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 длительного хранения образец необходимо хранить при -20°C.
- замороженные образцы должны быть полностью разморожены, доведены до комнатной температуры 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 3 капли сыворотки или плазмы (примерно 75 мкл) в лунку для образца «S», включить таймер.

Для **цельной крови из вены**: держать пастеровскую пипетку в вертикальном положении и внести 3 капли крови (примерно 75 мкл) в лунку для образца «S», затем добавить 1 капли буфера (примерно 40 мкл), включить таймер.

Для **цельной крови из пальца**:

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

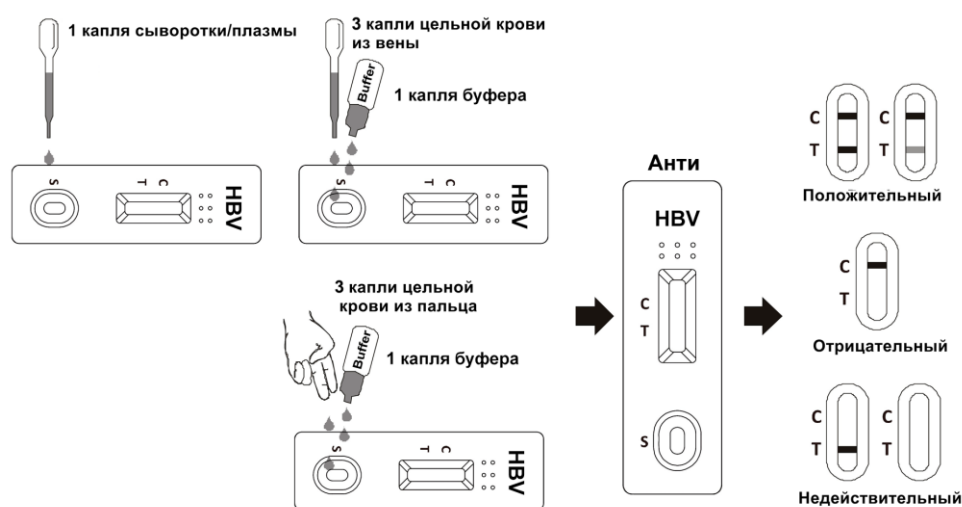
-дотронуться концом капилляра до крови, чтобы набрать примерно 75 мкл (примерно 3 капли крови), затем добавить 1 каплю буфера (примерно 40 мкл), включить таймер. Избегать образования воздушных пузырьков.

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 висячих капли крови из пальца 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 появления окрашенной полосы (полос). **Читать результаты через 15 минут.** Не читать результаты через 30 мин.



Положительный: в тест-зоне появляется две окрашенных полосы - тестовая полоска Т и контрольная полоска С.

Отрицательный: в тест-зоне появляется только одна окрашенная контрольная полоса С.

Недействительно: если окрашенная контрольная полоса не появилась, вне зависимости от появления окрашенной «Т» полоски, результат считается недействительным.

Наиболее вероятными причинами могут быть: недостаточный объем образца, несоблюдение процедуры теста или загрязнение тест-полоски.

Рекомендуется провести повторное тестирование образца.

Примечание: интенсивность окрашенной тестовой полоски может варьироваться в зависимости от концентрации антител в образце. Однако, ни количественное значение, ни размер увеличения антител, не могут определяться данным качественным тестом.

Контроль качества

В тест включен внутренний процедурный контроль:

- появление окрашенной контрольной полоски С подтверждает достаточное количество образца и правильность выполнения методики анализа.

Ограничения:

1. Данный экспресс-тест предназначен только для обнаружения антител к HBV в цельной крови, сыворотке или плазме. 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 HBV в образце и не должен служить единственным показателем для диагностирования вирусной инфекции гепатита В.

3. Все результаты необходимо интерпретировать вместе с другой клинической информацией, доступной для врача.

4. Если результат теста отрицательный и клинические симптомы сохраняются, рекомендуется дополнительное тестирование с использованием других клинических методов. Отрицательный результат ни в коем случае не исключает возможности заражения гепатитом В.

Характеристики метода:

Чувствительность: 98.8%

Специфичность: 99.1%

Точность: 99.0%

ООО «Мульти Лаб»
Производитель наборов для экспресс-анализа
«Мульти Тест» с принадлежностями.
г. Минск, ул. Жилуновича, 2А, комн. 9,
тел. +375 17 361 19 58, тел./факс: +375 17 361 19 56

Набор для экспресс-анализа гепатита В антиген в крови «Мульти Тест» №018

Назначение

Иммунохроматографический экспресс-тест для качественного определения антител к поверхностному антигену гепатита В в сыворотке, плазме или цельной крови человека.

Клиническое значение

Гепатит В – воспалительное поражение печени, вызываемое вирусом гепатита В. Течение инфекции может быть острым (кратковременным и тяжелым) или хроническим (длительным).

В случае хронического течения гепатит В создает высокий риск летального исхода от цирроза и рака печени.

Вирус может распространяться при контакте с инфицированными биологическими жидкостями, такими как кровь, слюна, вагинальные выделения и семенная жидкость. Он может также передаваться от матери ребенку.

Принцип метода

Антитела к HBV закреплены на мембране в тест-зоне «Т». В процессе исследования образец вступает в реакцию с конъюгатом антител и коллоидного золота. Данная смесь перемещается по мембране хроматографически под действием капиллярных сил и вступает в реакцию с анти-гепатит В антителами на мембране с образованием цветной полосы в тест-зоне «Т», что указывает на положительный результат. Отсутствие цветной полосы в тест-зоне «Т» указывает 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 поверхностного антигена HBV) 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 взятия 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.

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, или спиртовым тампоном. Дать просохнуть.
- помассировать 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.
- цельная кровь из пальца исследуется сразу после забора.
- не замораживать образцы цельной крови.

Для сыворотки/плазмы:

- 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 длительного хранения образец необходимо хранить при -20°C.
- замороженные образцы должны быть полностью разморожены, доведены до комнатной температуры 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 3 капли сыворотки или плазмы (примерно 75 мкл) в лунку для образца «S», включить таймер.

Для **цельной крови из вены**: держать пастеровскую пипетку в вертикальном положении и внести 3 капли крови (примерно 75 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:

-дотронуться концом капилляра до крови, чтобы набрать примерно 75 мкл (примерно 3 капли крови), затем добавить 1 каплю буфера (примерно 40 мкл), включить таймер. Избегать образования воздушных пузырьков.

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 висячих капли крови из пальца 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 появления окрашенной полосы (полос). **Читать результаты через 15 минут.** Не читать результаты через 30 мин.

Интерпретация результатов



<u>Положительный:</u>	<p>Появление двух окрашенных полос - одной полосы в тест-зоне «Т» и одной полосы в зоне контроля «С».</p> <p><u>Примечание:</u> Интенсивность цвета полосы в тест-зоне «Т» может варьироваться в зависимости от концентрации антител HCV в образце. Поэтому любая интенсивность цвета тестовой полосы подразумевает положительный результат.</p>
<u>Отрицательный:</u>	<p>Появление только одной полосы «С» в зоне контроля указывает на отрицательный результат.</p>
<u>Недействительный:</u>	<p>Контрольная полоса «С» не появляется, результат считается недействительным.</p> <p>Причинами могут считаться: недостаточное количество образца, несоблюдение процедуры теста.</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>

Ограничения:

1. Данный экспресс-тест предназначен только для обнаружения антител к HCV в цельной крови, сыворотке или плазме. 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 HCV в образце и не должен служить единственным показателем для диагностирования вирусной инфекции гепатита С.
3. Все результаты необходимо интерпретировать вместе с другой клинической информацией, доступной для врача.
4. Если результат теста отрицательный и клинические симптомы сохраняются, рекомендуется дополнительное тестирование с использованием других клинических методов. Отрицательный результат ни в коем случае не исключает возможности заражения гепатитом С.

Характеристики метода:

Чувствительность: 98.8%

Специфичность: 99.1%

Точность: 99.0%

ООО «Мульти Лаб»

Производитель наборов для экспресс-анализа

«Мульти Тест» с принадлежностями.

г. Минск, ул. Жилуновича, 2А, комн. 9,

тел. +375 17 361 19 58, тел./факс: +375 17 361 19 56

Набор для экспресс-анализа гепатита С в крови «Мульти Тест» №019**Назначение**

Иммунохроматографический экспресс-тест для качественного определения антител к вирусу гепатита С в сыворотке, плазме или цельной крови человека.

Клиническое значение

Вирус гепатита С (HCV) представляет собой небольшой вирус, покрытый липидной оболочкой, содержащей одноцепочечную РНК, с парентеральным и инструментальным путём заражения.

Обычные методы не позволяют выделить вирус в культуре клеток или визуализировать его с помощью электронного микроскопа. Клонирование вирусного генома позволило разработать серологические методы, в которых используются рекомбинантные антигены. По сравнению с ИФА первого поколения с использованием одного рекомбинантного антигена новые серологические тесты используют рекомбинантный белок и/или синтетические пептиды HCV, оказавшиеся более чувствительными и специфичными.

Тест использует конъюгат рекомбинантных белков HCV с коллоидным золотом для селективного обнаружения антител к HCV в цельной крови, сыворотке или плазме. Рекомбинантные белки HCV, используемые в тесте, кодируются генами как структурных (нуклеокапсидных), так и неструктурных белков.

Принцип метода

Рекомбинантный антиген HCV закреплен на мембране в тест-зоне «Т». В процессе исследования образец вступает в реакцию с конъюгатом рекомбинантного антигена HCV и коллоидного золота. Данная смесь перемещается по мембране хроматографически под действием капиллярных сил и вступает в реакцию с рекомбинантным антигеном HCV на мембране с образованием цветной полосы в тест-зоне «Т», что указывает на положительный результат. Отсутствие цветной полосы в тест-зоне «Т» указывает 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 антител к HCV) 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
- Капиллярные пробирки с гепарином (для взятия 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.

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, или спиртовым тампоном. Дать просохнуть.
- помассировать 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.
- цельная кровь из пальца исследуется сразу после забора.
- не замораживать образцы цельной крови.

Для сыворотки/плазмы:

- 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 длительного хранения образец необходимо хранить при -20°C.

-замороженные образцы должны быть полностью разморожены, доведены до комнатной температуры 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 2 капли буфера (примерно 80 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 появления окрашенной полосы (полос). **Читать результаты через 10 минут.** Не читать результаты через 20 мин.

Интерпретация результатов



Положительный:	Появление двух окрашенных полос - одной полосы в тест-зоне «Т» и одной полосы в зоне контроля «С». Примечание: Интенсивность цвета полосы в тест-зоне «Т» может варьироваться в зависимости от концентрации антител HCV в образце. Поэтому любая интенсивность цвета тестовой полосы 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. 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 предназначен только для обнаружения антител к HCV в цельной крови, сыворотке или плазме. 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 HCV в образце и не должен служить единственным показателем для диагностирования вирусной инфекции гепатита С.
3. Все результаты необходимо интерпретировать вместе с другой клинической информацией, доступной для врача.
4. Если результат теста отрицательный и клинические симптомы сохраняются, рекомендуется дополнительное тестирование с использованием других клинических методов. Отрицательный результат ни в коем случае не исключает возможности заражения гепатитом С.

Характеристики метода:

Чувствительность: 98.8%

Специфичность: 99.1%

Точность: 99.0%

ООО «Мульти Лаб»

Производитель наборов для экспресс-анализа

«Мульти Тест» с принадлежностями.

г. Минск, ул. Жилуновича, 2А, комн. 9,

тел. +375 17 361 19 58, тел./факс: +375 17 361 19 56

Набор для экспресс-анализа стрептококка А в выделениях из слизистых «Мульти Тест» №021**Назначение**

Иммунохроматографический экспресс-тест для качественного определения антигенов стрептококка А из зева.

Клиническое значение

Streptococcus pyogenes - неподвижная грамм-положительная сферическая бактерия, содержащая антиген группы А по Ланцефилду, которая вызывает инфекционные заболевания, такие как: фарингит, респираторная инфекция, импетиго, эндокардит, менингит, послеродовой сепсис, артрит. Данные инфекции могут приводить к серьезным осложнениям, в том числе к ревматизму, паратонзиллярному абсцессу. Стандартизированный способ идентификации стрептококка группа А включает выделение и идентификацию жизнеспособных организмов, используя методики, занимающие 24-48 часов и больше.

Данный экспресс-тест позволяет провести предварительную идентификацию *Streptococcus* группы А за 10 минут. В данном экспресс-тесте используются антитела специфичные к *Streptococcus* группы А по Ланцефилду для селективного определения антигена стрептококка А из зева.

Принцип метода

В тест-зоне мембрана покрыта моноклональными антителами к антигенам стрептококка группы А. Во время исследования, антигены образца вступают в реакцию с частицами, покрытыми антителами к антигенам стрептококка группы А, 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 двух окрашенных полос. Голубая 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 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 стрептококка группы А) с осушителем в индивидуальной упаковке
 Раствор для приготовления образцов во флаконе-капельнице (реагент 1)
 Раствор для приготовления образцов во флаконе-капельнице (реагент 2)
 Тампон
 Полимерная пипетка
 Флакон (тестовая пробирка)
 Контроль положительный
 Инструкция

Дополнительно необходимые принадлежности

Контейнер для сбора образца
 Лабораторные перчатки
 Шейкер, 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

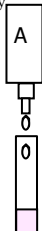
- Мазок из зева забирать стерильным тампоном, поставляемый в наборе. Провести тампоном по задней стенке глотки, миндалинам и другим воспаленным областям. Не касаться тампоном языка, щек и зубов, и кровоточащих зон в ротовой полости.
- Исследование необходимо проводить сразу после забора образца. Тампоны с образцом могут храниться в стерильной пластиковой пробирке до 8 часов при комнатной температуре при 15-30°, или 24 часа при 2-8°C.

Процедура исследования

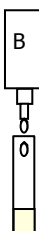
Довести тест-кассету, образец и буфер до комнатной температуры (15-30°C) перед началом исследования. Вскрывать индивидуальную упаковку только перед началом процедуры исследования.

- использовать отдельную пипетку и тестовую пробирку для каждого образца.
- добавить 5 капель реагента 1 в тестовую пробирку. Добавить в данную тестовую пробирку 5капель реагента 2 и мешать. Цвет раствора должен измениться с светло-розового на светло-желтый (бесцветный). Вставить в данную тестовую пробирку тампон с образцом, перемешать, затем извлечь тампон, выжимая как можно больше жидкости из него.
- извлечь тест-кассету из индивидуальной упаковки. Использовать новую тест-кассету для каждого образца.
- нанести 4 капли смеси «образец+реагенты 1 и 2» в лунку для образца (S). Включить таймер.
- читать результаты через 10 мин. после нанесения образца.

Добавить 5 капель
реагента 1 в тестовую
пробирку



Добавить 5 капель реагента 2
в тестовую пробирку



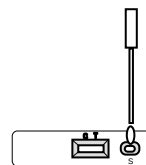
опустить в нее тампон с образцом и перемешать тщательно



Набрать смесь



нанести 4 капли смеси «образец+реагенты» в лунку для образца (S)



Интерпретация результатов



Полож.



Отриц.



Недейст.



<u>Положительный:</u>	<p>Появление двух цветных полос – красной полосы «Т» в тест-зоне и голубой полосы «С» в зоне контроля - указывает на положительный результат.</p> <p>Примечание: интенсивность цвета красной тестовой полосы «Т» может варьироваться в зависимости от концентрации антител к стрептококку А в образце. Поэтому, любая интенсивность цвета полосы «Т» подразумевает положительный результат. Однако, ни количественное значение, ни уровень изменения количества антигенов в образце не могут определяться данным качественным тестом.</p>
<u>Отрицательный:</u>	<p>Появление только одной голубой полосы «С» в зоне контроля указывает на отрицательный результат.</p>
<u>Недействительный:</u>	<p>Контрольная полоса «С» не появляется, результат считается недействительным.</p> <p>Причинами могут считаться: недостаточное количество образца, несоблюдение процедуры теста или загрязнение реагентов.</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>

Контроль качества

Данный экспресс-тест содержит внутренний контроль: во время исследования появляется голубая 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 наличие стрептококка группы А в образце (качественное определение), и должен использоваться только для выявления антигенов стрептококка группы А в мазках из зева.
2. Если результаты теста отрицательные, а клинические симптомы не прекращаются, рекомендуется провести исследование образца другими методами. Отрицательный результат не исключает вероятность протекания инфекции.
3. Данный тест проводит предварительную диагностику инфекции. Результаты тестов необходимо интерпретировать на фоне других клинических и лабораторных исследований.

Характеристики метода:

Чувствительность и специфичность:

При сравнении с другим коммерчески доступным экспресс-тестом (OSOM® Strep A Test) аналитический элемент показал чувствительность и специфичность >99%.

Перекрестная реактивность: Оценка показала отсутствие перекрестной реактивности с общими респираторными патогенами:

- Streptococcus Enterococcus* группы D
- Adenovirus*
- грипп А
- грипп В

ООО «Мульти Лаб»
 Производитель наборов для экспресс-анализа
 «Мульти Тест» с принадлежностями.
 г. Минск, ул. Жилуновича, 2А, комн. 9,
 тел. +375 17 361 19 58
 тел./факс: +375 17 361 19 56

Набор для экспресс-анализа респираторно-сенцитиального вируса в выделениях из слизистых «Мульти Тест» №022

Иммунохроматографический экспресс-тест для качественного определения антигенов RSV в носоглоточных образцах

Принцип метода

В тест-зоне мембрана покрыта моноклональными антителами к антигенам RSV.

Во время исследования, образец вступает в реакцию с частицами, покрытыми анти-RSV антителами, предварительно высушенными на мембране тест-полоски. Под действием капиллярных сил биологический материал продвигается по мембране. В случае положительного результата специфические антитела на мембране вступают в реакцию с окрашенным конъюгатом (в тест-зоне) и вызывают красную окраску одной тест-полоски. Зеленая контрольная полоска всегда проявляется. Она свидетельствует о том, что: 1) внесено достаточное количество образца, 2) достигнут необходимый поток, 3) внутренний контроль для реагентов.

Сбор образцов и подготовка к исследованию

Метода забора носоглоточных выделений тампоном:

- согнуть палочку согласно изгибу носоглотки
- ввести тампон в ноздрю до задней стенки носоглотки
- повернуть тампон несколько раз, чтобы набрать инфицированные клетки
- для более надежного результата можно повторить эту процедуру в другой ноздре

Метод забора аспирированных выделений из носоглотки:

- влить несколько капель физраствора в каждую ноздрю
- поместить катетер через ноздрю до задней стенки носоглотки
- произвести легкую аспирацию. Вращательными движениями, медленно извлечь катетер
- для более надежного результата можно повторить эту процедуру в другой ноздре

Сразу направить образец в лабораторию для исследования (максимальное время транспортировки - 8 часов до тестирования). Хранить образец при 2-8°C.

Процедура теста

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

Чтобы исследовать собранный носоглоточный смыв или аспирированные выделения:

- используйте отдельную пипетку для каждого образца.
- добавить 6 капель образца в тест-пробирку. Добавить дилуэнт (9 капель) и мешать шейкером 1 минуту.
- извлечь тест-кассету из блистера.
- добавить 4 капли смеси в лунку для образца (S). Включить таймер.
- читать результаты через 10 мин. после нанесения образца.

Чтобы исследовать собранные тампоном носоглоточные выделения:

- используйте отдельную тест-пробирку для каждого образца (тампона).
- добавить дилуэнт (15 капель) в тест-пробирку, опустить в тест-пробирку тампон с образцом, смешать, отжать как можно больше жидкости из тампона.
- извлечь тест-кассету из блистера.
- добавить 4 капли смеси в лунку для образца (S). Включить таймер.
- читать результаты через 10 мин. после нанесения образца.

Интерпретация результатов



Полож. Отриц. Недейст. Недейст.

Отрицательный:	Появление только одной зеленой контрольной полоски «С» в тест-зоне указывает на отрицательный результат
Положительный:	Появление двух цветных полосок (красной «Т» полоски и зеленой «С» полоски) в тест-зоне указывает на положительный результат.
Недействительный:	Если контрольная зеленая полоска не появилась, вне зависимости от появления красной «Т» полоски, результат считается недействительным. Причиной могут считаться: несоблюдение процедуры теста или загрязнение тест-полоски. Рекомендуется провести повторное тестирование образца.

Примечание: интенсивность красной полоски может варьироваться в зависимости от концентрации антигена в образце. Однако, ни количественное значение, ни размер увеличения антигена, не могут определяться данным качественным тестом.

Состав набора Тест-кассета Инструкция Дилуэнт Пластиковые пипетки Тест-пробирки Положительный контроль	Хранение и стабильность Хранить при 2-30° С. Не замораживать. Вдали от влаги и тепла. Проводить исследование сразу после изъятия тест-кассеты из индивидуальной упаковки. Не использовать после истечения срока годности.
Необходимые дополнительные принадлежности: Контейнер для сбора образца Перчатки Таймер, шейкер	Чувствительность 95%, специфичность 99%.

ООО «Мульти Лаб»
Производитель наборов для экспресс-анализа
«Мульти Тест» с принадлежностями.
г. Минск, ул. Жилуновича, 2А, комн. 9
тел. +375 17 361 19 58
тел./факс: +375 17 361 19 56

Набор для экспресс-анализа респираторной аденовирусной инфекции в выделениях их слизистых «Мульти Тест» №023

Назначение

Имунохроматографический экспресс-тест предназначен для качественного определения аденовирусов в отделяемом из зева.

Клиническое значение

Аденовирусы чаще всего вызывают респираторные заболевания, однако в зависимости от инфицирующего серотипа, они также могут вызывать различные другие заболевания, такие как гастроэнтерит, конъюнктивит, цистит. Симптомы респираторных заболеваний, вызванных аденовирусной инфекцией, варьируются от простуды до пневмонии, бронхита и ларинготрахеобронхита. Пациенты с нарушенной иммунной системой особенно восприимчивы к осложнениям аденовирусной инфекции. Аденовирус передается при прямых контактах, алиментарных, и в редких случаях через воду. Некоторые виды аденовируса способны вызывать персистирующие бессимптомные инфекции в миндалинах, аденоидах и кишечнике, а пролиферация может происходить в течение нескольких месяцев или лет.

Принцип метода

Экспресс тест основывается на качественном иммунохроматографическом анализе. В тестовой зоне полоска состоит из нитроцеллюлозной мембраны, предварительно покрытой моноклональными мышиными антителами (Т) против аденовируса и кроличьими поликлональными антителами, в контрольной области (С) - против специфических белков.

Образец абсорбируется в тестовой области и связывается с мышиными моноклональными антителами, конъюгированными с красными латексными частицами и в контрольной области – со специфическим белком, меченным зелеными латексными частицами, формируя окрашенный комплекс.

Если образец положительный, антигены разбавленного образца реагируют с окрашенным комплексом (моноклональные антитела против аденовируса - красные латексные частицы).

Затем смесь перемещается вверх по мембране под действием капиллярных сил. Когда образец протекает через тестовую мембрану, связывающиеся конъюгатные комплексы мигрируют. Антитела против аденовируса, присутствующие на мембране (тестовая линия), захватывают окрашенный конъюгат, и красная линия будет видна. Эта полоса используется для интерпретации результата. Если образец отрицательный, т.е. не содержит аденовирусных антигенов или антигены могут присутствовать в концентрации ниже предельного значения обнаружения, при которой реакция не будет происходить с сопряженным комплексом красного цвета. Антитела против аденовируса, присутствующие на мембране не будут захватывать антиген-красного цвета сопряженного комплекса, для которого красная линия не будет отображаться. Вне зависимости от того является образец положительным или нет, смесь перемещается по мембране к иммобилизованным специфическим антителам, помещенным в контрольную линию.

Антиспецифические белковые антитела, присутствующие на мембране, будут захватывать контрольный комплекс с зеленым конъюгатом, и контрольная линия всегда будет отображаться. Наличие этой зеленой линии служит: 1) проверкой того, что добавлен достаточный объем, 2) что правильный поток получен и 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

Экспресс тест
Раствор для приготовления образцов во флаконе-капельнице (реагент В)
Тампон
Полимерная пипетка
Флакон (тестовая пробирка)
Инструкция

Дополнительно необходимые принадлежности

Контейнер для сбора образца
Лабораторные перчатки
Шейкер, таймер

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.

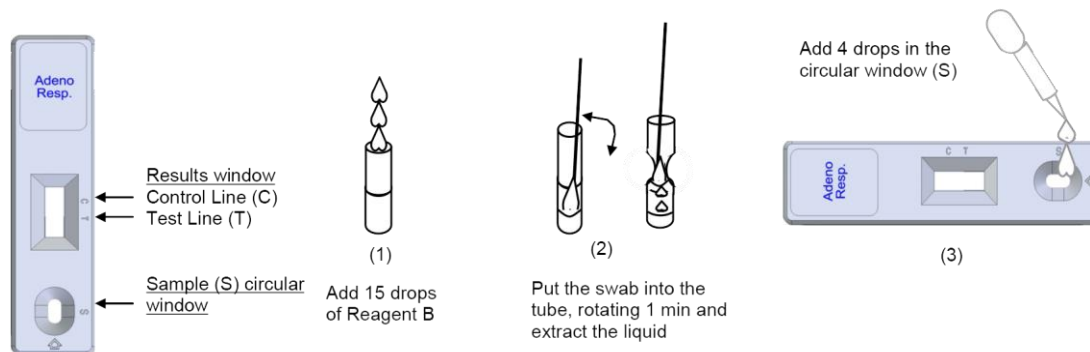
Сбор и подготовка образца к исследованию

- Мазок из зева забирать стерильным тампоном, поставляемый в наборе. Провести тампоном по задней стенке глотки, миндалинам и другим воспаленным областям. Не касаться тампоном языка, щек и зубов, и кровоточащих зон в ротовой полости.
- Исследование необходимо проводить сразу после забора образца. Тампоны с образцом могут храниться в стерильной пластиковой пробирке до 8 часов при комнатной температуре при 15-30°, или 24 часа при 2-8°C.

Процедура исследования

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

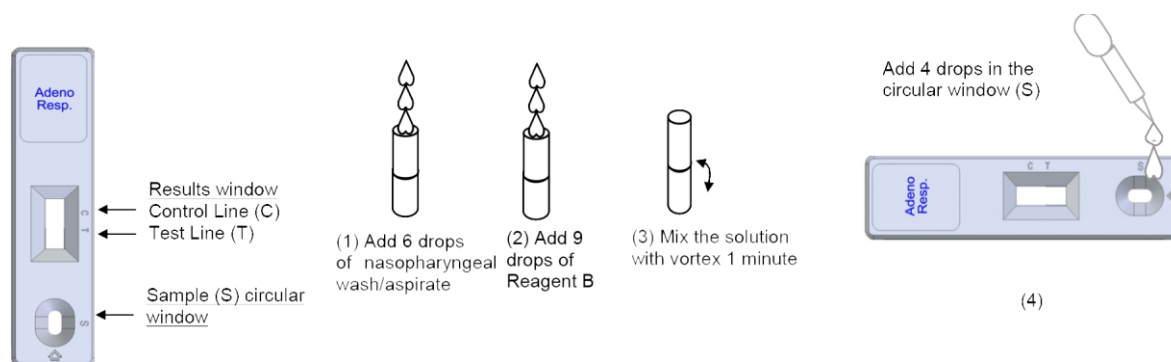
- использовать отдельную пипетку и тестовую пробирку для каждого образца.
- добавить 15 капель реагента В и немедленно поместить тампон в пробирку
- смешать раствор путём вращения тампона на протяжении одной минуты. Лучше всего, когда образец интенсивно экстрагируется в раствор (2). Извлеките как можно больше жидкости из тампона, сжимая боковые стороны трубки или вращая тампон против стороны трубки. Выбросьте тампон.
- Достаньте экспресс тест. Перед тем, как использовать его, проверьте его на герметичность.
- Используйте отдельную пипетку и проверяйте каждый образец. Наносите ровно 4 капли из пробирки в круглую зону, обозначенную буквой S (3).
- Оцените результаты через 10 минут. Не оценивайте результаты после 10 минут.



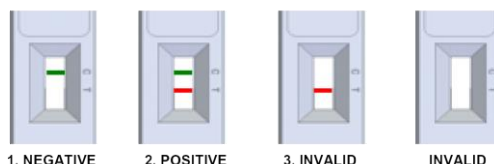
Процедура В с использованием образцов из зева.

1. Добавьте 6 капель (1) образцов из зева (назофарингеальный смыв или аспират) и 9 капель (2) реагента В в тестовую пробирку. Перемешайте на протяжении одной минуты для гомогенизации. Лучшие результаты получаются, когда образец интенсивно экстрагируется в раствор (3).
2. Извлеките экспресс-тест из упаковки. Перед тем, как использовать его, проверьте его на герметичность.
3. Внесите только 4 капли из пробирки, в круглое окно, обозначенное буквой S (4).
4. Оцените результаты через 10 минут.

Если реакционная смесь не начинает двигаться, добавляйте в окно образца (S) с помощью пипетки по капле реагента В до тех пор, пока жидкость не начнет двигаться через реакционную зону.



Интерпретация результатов



Отрицат. Полож. Недейст.

Аденовирус респираторный		Интерпретация результатов
1	-	Аденовирус отрицательный. Отсутствует инфекция, вызванная аденовирусом.
	Зелёный	
2	+	Аденовирус положительный. Присутствует инфекция, вызванная аденовирусом.
	Зеленый-Красный	
3	Любые другие результаты	Недействительный результат, мы рекомендуем повторить анализ, используя тот же образец с другим тестом.

Отрицательный: Только одна зелёная линия появляется в зоне (C).

Положительный: В дополнение к ЗЕЛЕННОЙ контрольной линии в окне результатов (T) появляется КРАСНАЯ полоса.

Недействительный: полное отсутствие контрольной цветной линии (ЗЕЛЁНЫЙ), независимо от внешнего вида или отсутствия тестовой красной линии. Недостаточный объем образца, неправильные процедурные методы или ухудшение качества реагентов в основном являются основными причинами недействительного результата, повторите анализ с помощью нового теста. Если ситуация по-прежнему сохраняется, прекратите использование набора для тестирования и обратитесь к местному дистрибьютору.

Контроль качества

Данный экспресс-тест содержит внутренний контроль: во время исследования появляется зелёная контрольная полоса «C». Она свидетельствует о том, что в тестовую пробирку добавлено достаточное количество образца, 2) соблюдены правила процедуры исследования.

Ограничения:

1. Данный экспресс-тест указывает только на наличие аденовируса в образце (качественное определение), и должен использоваться только для выявления антигенов аденовируса в мазках из зева.
2. Если результаты теста отрицательные, а клинические симптомы не прекращаются, рекомендуется провести исследование образца другими методами. Отрицательный результат не исключает вероятность протекания инфекции.
3. Данный тест проводит предварительную диагностику инфекции. Результаты тестов необходимо интерпретировать на фоне других клинических и лабораторных исследований.

Характеристики метода:

Чувствительность: 99%

Специфичность: 99%

Перекрестная реактивность

Отсутствует перекрестная реактивность с вирусами гриппа А, гриппа В, респираторно-синцитиальным вирусом.

ООО «Мульти Лаб»
Производитель наборов для экспресс-анализа
«Мульти Тест» с принадлежностями.
г. Минск, ул. Жилуновича, 2А, комн. 9,
тел. +375 17 361 19 58
тел./факс: +375 17 361 19 56

Набор для экспресс-анализа гриппа А в выделениях из слизистых «Мульти Тест» №025**Назначение**

Иммунохроматографический экспресс-тест для качественного определения антигенов гриппа типа А (включая подтипы А/Н1N1, А/Н3N2, А/Н5N1) из назофарингеальных образцов человека (мазки, назофарингеальные смывы или выделения из носа).

Клиническое значение

Существует большое количество вирусных агентов, способных вызвать инфекции нижних дыхательных путей у детей и взрослых (грипп А, В, респираторно-синцитиальный вирус, вирус парагриппа 1,2,3, аденовирус). Грипп А, В и респираторно-синцитиальный вирус – являются самыми важными причинами острых респираторных заболеваний в клинической практике. Помимо сезонной заболеваемости, при диагностике гриппа А, В и респираторно-синцитиального вируса необходимо учитывать клинические признаки текущих хронических заболеваний сердца и легких, возрастной фактор, иммунодепрессии.

Принцип метода

В тест-зоне мембрана покрыта моноклональными антителами к антигенам гриппа А. Во время исследования, антигены образца вступают в реакцию с частицами, покрытыми антителами к антигенам гриппа А, 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 окрашенной тестовой полосы «Т». Зеленая 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 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 гриппа А) с осушителем в индивидуальной упаковке
Раствор для приготовления образцов во флаконе-капельнице (дильуэнт)
Тампон
Полимерная пипетка
Флакон (тестовая пробирка)
Контроль положительный (грипп А)
Инструкция

Дополнительно необходимые принадлежности

Контейнер для сбора образца
Лабораторные перчатки
Шейкер, 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**Метода забора носоглоточных выделений тампоном:**

- согнуть палочку согласно изгибу носоглотки
- ввести тампон в полость носа до задней стенки носоглотки
- повернуть тампон несколько раз, чтобы набрать образец
- для более надежного результата можно повторить эту процедуру в другой полости носа

Метод забора аспирированных выделений из носоглотки:

- влить несколько капель физраствора в каждую полость носа
- поместить катетер через нос до задней стенки носоглотки

- произвести легкую аспирацию. Вращательными движениями, медленно извлечь катетер
- для более надежного результата можно повторить эту процедуру в другой полости носа

Немедленно направить образец в лабораторию для исследования (чувствительность экспресс-теста снижается со временем).

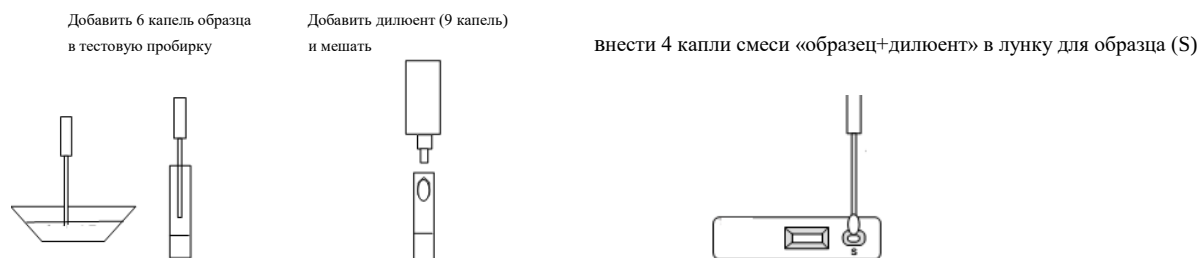
Хранить образец при 2-8°C (максимальное время транспортировки и хранения - 8 часов до исследования).

Процедура исследования

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

Исследование носоглоточного смыва или аспиратов выделений:

- использовать отдельную пипетку и тестовую пробирку для каждого образца.
- добавить 6 капель образца в тестовую пробирку. Добавить дилуэнт (9 капель) и мешать шейкером 1 минуту.
- извлечь тест-кассету из индивидуальной упаковки. Использовать новую тест-кассету для каждого образца.
- нанести 4 капли смеси «образец+дилуэнт» в лунку для образца (S). Включить таймер.
- читать результаты через 10 мин. после нанесения образца.



Исследование собранных тампоном носоглоточных выделений:

- использовать отдельную тестовую пробирку для каждого образца (тампона).
- добавить дилуэнт (15 капель) в тестовую пробирку, опустить в нее тампон с образцом, перемешать тщательно, отжать как можно больше жидкости из тампона.
- извлечь тест-кассету из индивидуальной упаковки. Использовать новую тест-кассету для каждого образца.
- нанести 4 капли смеси «образец+дилуэнт» в лунку для образца (S). Включить таймер.
- читать результаты через 10 мин. после нанесения образца.



Интерпретация результатов



Положительный:	
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 полосы «Т» в тест-зоне, 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.

Ограничения:

1. Данный экспресс-тест указывает только на наличие гриппа в образце (качественное определение), и должен использоваться только для выявления антигенов гриппа типа А в назофарингеальных образцах (мазки, назофарингеальные смывы или выделения из носа).
2. Если результаты теста отрицательные, а клинические симптомы не прекращаются, рекомендуется провести исследование образца другими методами. Отрицательный результат не исключает вероятность протекания гриппа.
3. Данный тест проводит предварительную диагностику вируса гриппа. Результаты тестов необходимо интерпретировать на фоне других клинических и лабораторных исследований.

Характеристики метода:

Чувствительность и специфичность:

При сравнении с другим коммерчески доступным экспресс-тестом (BINAXNow® Influenza A&B) аналитический элемент показал чувствительность и специфичность >99%.

Перекрестная реактивность: Оценка показала отсутствие перекрестной реактивности с общими респираторными патогенами, другими микроорганизмами и веществами, присутствующими в назофарингеальных образцах:

- Respiratory syncytial virus
- Adenovirus

ООО «Мульти Лаб»
Производитель наборов для экспресс-анализа
«Мульти Тест» с принадлежностями
г. Минск, ул.:Жилуновича, 2А, комн. 9,
тел. +375 17 361 19 58, тел./факс: +375 17 361 19 56

Инструкция по применению

Набор для экспресс-анализа хламидии в выделениях из слизистых «Мульти Тест» №026

Экспресс-тест для качественного определения антигенов хламидий в женском цервикальном канале, мужском уретральном канале и мужских образцах мочи.

Назначение

Экспресс-тест на определение хламидий представляет собой быстрый хроматографический иммунологический анализ для качественного определения *Chlamidia trachomatis* в женском цервикальном канале, мужском уретральном канале и мужских образцах мочи для диагностики хламидийных инфекций.

Описание

Chlamidia trachomatis является наиболее частой причиной возникновения венерических ИППП в мире. Она состоит из простых тел (инфекционная форма) и ретикулярных или включенных тел (в репликативной -форме). *Chlamidia trachomatis* широко распространена и имеет бессимптомный инкубационный период с частыми серьезными осложнениями как у женщин, так и у новорожденных. Осложнениями хламидийных инфекций у женщин являются цервициты, уретриты, эндометриты, инфекции урогенитального тракта, а также учащение случаев внематочной беременности и бесплодия. Вертикальный способ передачи инфекции от матери к ребенку во время родов может привести к бленнорее с включениями или пневмонии. У мужчин хламидийные инфекции вызывают осложнения в виде уретрита и эпидидимита. По крайней мере 40% случаев негонорейных уретритов связаны с хламидийными инфекциями. Заболевания у 70% женщин с инфекциями цервикального канала и 50% мужчин с уретральными инфекциями протекают бессимптомно. Как правило, диагноз хламидийных инфекций ставился путем определения хламидийных включений в элементах культуры клеток ткани. Культуральный метод является наиболее точным и проводится только в лабораторных условиях, однако он трудоемкий, дорогой и длительный (48-72 часа) и его регулярное проведение в большинстве клиник невозможно.

Принцип метода

Мульти Тест: хламидии представляет собой быстрый, качественный иммунологический анализ на определение хламидийных антигенов в женском цервикальном канале, мужском уретральном канале и мужских образцах мочи. В настоящем тесте антитела, характерные для антигенов хламидий, нанесены в тест-зоне тест-полоски. Во время проведения исследования раствор с выделенным антигеном вступает в реакцию с антителами к хламидии, которые нанесены на частицы. Наличие окрашенной полосы «Т» в тест-зоне указывает на положительный результат, в то время как её отсутствие указывает на отрицательный результат. Контрольная полоса «С» всегда проявляется в зоне контроля. Она свидетельствует о нанесении достаточного количества образца, необходимом растекании образца, и служит в качестве внутреннего контроля для реагентов.

Реагенты

Мембрана тест-полоски содержит частицы, покрытые антителами к хламидии, и антитела к хламидии.

Меры предосторожности

- Используйте только для профессиональной диагностики *in vitro*. Не используйте после истечения срока годности.
- Тест должен находиться в не раскрытой упаковке до начала использования.
- Не употребляйте пищу, напитки и не курите в местах работы с образцами и инструментами.
- Не используйте тест при поврежденной упаковке.
- Обращайтесь со всеми образцами как с инфекционными. Соблюдайте установленные меры предосторожности во избежание микробиологических рисков во время проведения тестов и следуйте стандартным процедурам работы с образцами.
- Во время тестирования образцов используйте защитную одежду (лабораторные халаты, одноразовые перчатки и очки для защиты глаз).
- Использованные тесты должны быть утилизированы согласно местным правилам.
- Несоблюдение необходимого уровня влажности и температуры может негативно сказаться на результатах теста.
- Используйте только стерильные тампоны для забора эндоцервикальных образцов.

Условия хранения и срок годности

Храните образцы в закрытой упаковке при комнатной температуре, либо в холодильнике (4-24°C). Тест подлежит использованию до истечения указанного на внешней упаковке срока годности. Тест должен оставаться в упаковке до использования. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.

Сбор и подготовка образца к исследованию

- Данный экспресс-тест используется для исследования содержимого женского цервикального канала, мужского уретрального канала и образца мужской мочи.
- Крайне важным является качество полученных образцов. Определение хламидий требует тщательной техники забора, обеспечивающей скорее ячеистый материал, нежели просто биологической жидкости.
- Для забора **образцов из цервикального канала:**
 - Используйте тампон, входящий в набор. Можно использовать любой тампон с пластиковой ручкой.
 - Перед забором образца удалите излишки слизи из области цервикального канала при помощи ватного тампона. Тампон необходимо ввести в эндоцервикальный, пройти плоскоцилиндрическую кайму, пока большая часть наконечника не будет видна. Это позволит взять цилиндрический и кубический эпителии, в которых в основном находятся хламидии. Мягко поверните тампон на 360°C в одном направлении (по часовой или против часовой стрелки), подержите его 15 секунд и после извлеките тампон. Необходимо избегать загрязнения образца выделениями из цервикального и вагинального канала. Не используйте 0.9% раствор хлорида натрия для обработки тампона перед забором образца.
 - Если исследование будет проводиться сразу после забора образца, поместить тампон в тест-пробирку
- Для забора **образцов из мужского уретрального канала:**
 - Для забора уретральных образцов необходимо использовать стерильные тампоны с пластиковой или проволочной ручкой. Проинструктировать пациента не мочиться за час до забора образца.
 - Введите тампон в уретру на 2-4 см, мягко поверните тампон на 360°C в одном направлении (по часовой или против часовой стрелки), подержите его 10 секунд и после извлеките тампон. Не используйте 0.9% раствор хлорида натрия для обработки тампона перед забором образца.
 - Если исследование будет проводиться сразу после забора образца, поместить тампон в тест-пробирку.
- Для забора **Образцов мужской мочи:**
 - Соберите 15-30 мл первой утренней мочи в стерильную пробирку. В образцах первой утренней мочи наблюдается наибольшая концентрация антител хламидий.
 - Перемешать образец, переворачивая пробирку. Перелить 10мл мочи в центрифужную пробирку. Добавить 10 мл дистиллированной воды и центрифугировать 15 мин при 3000 об./мин.
 - Аккуратно слить супернатант, держа пробирку перевернутой, и удалить любой остаток супернатанта с ободка пробирки, промокнув абсорбирующей бумагой.
 - Обработку образца рекомендуется проводить как можно быстрее после забора образца. В случае невозможности немедленного проведения исследования, тампон с образцом образцы пациентов необходимо поместить в сухую пробирку для хранения или транспортировки. Тампон с образцом можно хранить 4-6 часов при комнатной температуре (15-30°C) либо 24-72 часа в холодильнике (2-8°C). Образцы мочи можно хранить в холодильнике (2-8°C) в течение 24 часов. Не замораживать. Перед началом исследования все образцы должны быть доведены до комнатной температуры.

Состав набора

- Тест-полоска (в пластиковой кассете, на основе аналитического элемента для определения хламидий) в индивидуальной упаковке
- Стерильные тампоны для забора из женского цервикального канала
- Тест-пробирка
- Планшет для пробирок
- Наконечник-капельница
- Пастеровская пипетки с делением
- Реагент А (0.2 M NaOH)
- Реагент В (0.2 N HCl)

Необходимые дополнительные материалы

- Таймер
- Центрифужная пробирка
- Пробирка для сбора мочи (только для образцов мужской мочи)
- Стерильные уретральные тампоны для мужчин

Процедура исследования

Перед началом исследования все образцы, материалы и реагенты необходимо довести до комнатной температуры (15-30°C).

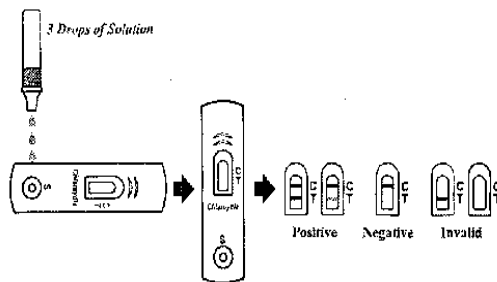
1. Извлечь тест-кассету из индивидуальной упаковки. Наиболее точного результата можно достигнуть, если использовать тест сразу после открытия упаковки.
2. Выделить антиген хламидии согласно виду образца.

Образцы женских цервикальных либо мужских уретральных мазков

- Держать флакон с реагентом А в вертикальном положении и добавить 5 капель (~300 мкл) в тест-пробирку. Реагент А бесцветен. Незамедлительно погрузить тампон, сжать дно пробирки и вращать тампон 15 раз. Оставить тампон в пробирке на 2 мин.
- Наполнить пастеровскую пипетку для Реагента В до отмеченной линии (~220 мкл) и затем добавить Реагент В в тест-пробирку. Реагент В – бледно-желтый раствор. Раствор станет мутным. Сжать дно пробирки и вращать тампон 15 раз, пока раствор не станет четко зеленоватого или голубого оттенка. Если тампон содержит фрагменты крови, цвет раствора станет желтым или коричневым. Оставить тампон в пробирке на 1 мин.
- Отжать тампон о стенки пробирки и извлечь его, стараясь сохранить максимальное количество жидкости.
- Закрыть пробирку наконечником-капельницей.

Для мужских образцов мочи

- Наполнить пастеровскую пипетку для Реагента В до отмеченной линии (~220 мкл) и затем добавить Реагент В в мочевой осадок в центрифужной пробирке, перемешать его с помощью пипетки вверх и вниз и интенсивно смешайте пока суспензия не станет однородной.
- Перенести весь раствор из центрифужной пробирки в тест-пробирку. Оставить на 1 минуту. Держать флакон с реагентом А вертикально, добавить 5 полных капель реагента А (~ 300μL). Встряхнуть или постучать по дну пробирки, чтобы смешать раствор. Оставить на 2 минуты.
- Закрыть пробирку наконечником-капельницей.
- Поместить тест-кассету на чистую ровную поверхность. Добавить 3 полных капли полученного раствора (~ 100мкл) в лунку для образца «S». Включить таймер. Избегать попадания пузырьков воздуха в лунку для образца «S».
- Ждать до появления окрашенной полосы (полос). Читать результаты через 10 минут. Не интерпретировать результаты по истечению 20 минут.



Интерпретация результатов

(обращайтесь к приведенной выше иллюстрации)

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ*: появление двух цветных полос – полосы «Т» в тест-зоне и контрольной полосы «С» в зоне контроля.

ВНИМАНИЕ: Интенсивность цвета полосы «Т» в тест-зоне может варьироваться. Результат считается положительным независимо от интенсивности цвета полосы «Т» в тест-зоне.

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ: Появление одной полосы «С» в зоне-контроля указывает на отрицательный результат, при этом тестовая полоса «Т» не появляется в тест-зоне.

Недействительный: отсутствие контрольной полосы «С» в зоне контроля. 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. Контроль качества

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. Рекомендуется проведение внешнего контроля качества согласно лабораторной процедуре.

Ограничения

1. Данный экспресс-тест используется только для диагностики *in vitro*. Настоящий тест должен использоваться только для определения хламидийных антигенов из женского цервикального канала, мужского уретрального канала и образцов мужской мочи. Однако, ни количественное значение, ни уровень изменения количества антигенов в образце не могут определяться данным качественным тестом.
2. Данный экспресс-тест определяет лишь наличие антигенов хламидий в образцах как жизнеспособных, так и нежизнеспособных хламидий. Исследования, проводимые с использованием образцов, отличных от образцов, полученных из женского цервикального канала, мужского уретрального канала и мужской мочи, результата не принесут.
3. Выявление хламидий зависит от количества организмов, присутствующих в образце. Влияние на это может оказать: метод забора образцов и особенностей пациента, таких как его возраст, история ИППП, наличие симптомов, и т.д. Минимальный уровень выявления данного экспресс-теста может изменяться в зависимости от серовара. Поэтому результаты тестов должны истолковываться в зависимости от остальных лабораторных и клинических данных, имеющихся у врача.
4. Эффективность/неэффективность лечения не может быть оценена при помощи данного экспресс-теста, так как антигены могут продолжать существовать после проведения антимикробной терапии.
5. Избыточное количество крови на тампоне может привести к ложно-положительным результатам.

Ожидаемые результаты

По имеющимся данным у женщин, проходящих лечение от ИПП и относящимся к другим группам повышенного риска, вероятность преобладания хламидийных инфекций составляет 20-30%. У пациентов, относящихся к группам минимального риска, т.е. пациентов, посещающих акушерские и гинекологические клиники, преобладание составляет 5% и менее. Согласно имеющейся информации, среди мужчин, проходящих лечение от ИПП, преобладание хламидийных инфекций составляет 8% в бессимптомной форме и 11% с симптомами. Нормальный инкубационный период хламидий в бессимптомной форме составляет у мужчин менее 5%.

ООО «Мульти Лаб»

Производитель наборов для экспресс-анализа

«Мульти Тест» с принадлежностями.

г. Минск, ул. Жилуновича, 2А, комн. 9,

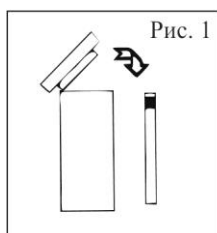
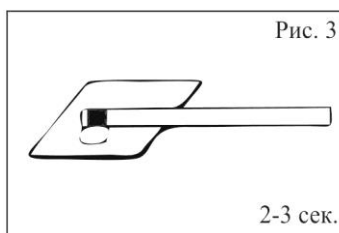
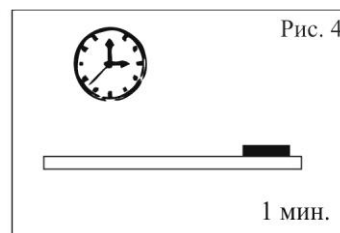
тел. +375 17 361 19 58, тел./факс: +375 17 361 19 56

Набор для экспресс-анализа глюкозы в моче «Мульти Тест» №027**Упаковка:**

Набор для качественного определения глюкозы содержит 100 тест-полосок/уп.

Общие сведения и принцип действия

Набор для определения глюкозы представляют собой белые полимерные полоски, на одном конце которых наклеен аналитический элемент светло-бежевого цвета. Определение глюкозы основано на окислении D-глюкозы в присутствии фермента глюкозооксидазы до глюконовой кислоты и перекиси водорода. Далее, под действием последней, в присутствии фермента пероксидазы происходит окисление хромогена и образование окрашенного соединения, что свидетельствует о наличии глюкозы в образце.

**Проведение определения**

- 1.Собрать мочу в чистую, сухую ёмкость, не содержащую детергенты.
- 2.Довести мочу до комнатной температуры и перед началом анализа хорошо перемешать, но не центрифугировать.
- 3.Открыть пенал и извлечь из него полоску, после чего пенал немедленно плотно закрыть крышкой. (рис. 1)
- 4.Аналитический элемент полностью погрузить в исследуемый образец на 1-2 сек. (рис. 2)
- 5.Вынуть полоску, каплю жидкости, оставшуюся на ней, удалить, прикоснувшись торцом полоски к бумажной салфетке. (рис. 3)
- 6.Выдержать на воздухе 1 мин. (рис. 4) Оценить цвет аналитического элемента визуально. Все варианты изменения окраски аналитического элемента от голубовато-зеленоватого до темно-синего учитываются как положительный результат. Положительные пробы на глюкозу направляются на количественное определение.

Чувствительность и специфичность

Нижний порог – не более 2,8 ммоль/л (или 0,05% массовой доли) глюкозы в исследуемой моче.

Примечание:

- тест на глюкозу не дает положительной реакции с другими сахарами и веществами, присутствующими в моче;
- присутствие аскорбиновой кислоты в образце вызывает занижение результата анализа.

Хранение и стабильность

1. Полоски диагностические следует хранить в пенале с герметичной крышкой.
2. Не трогать аналитический элемент полоски руками.
3. Храниться полоски должны в сухом, желательно, тёмном месте при температуре +15 -+30 °С.
4. При правильном хранении диагностические полоски стабильны в течение всего срока годности, указанного на этикетке.
5. После вскрытия пенала полоски должны быть использованы в течение 3-х месяцев.

Примечание:

1. Полоски диагностические предназначены только для использования в in vitro диагностике.
2. Полоски диагностические не следует использовать для анализа других жидкостей, кроме как мочи.
3. Утилизация использованных реагентов проводится в соответствии с положениями местного законодательства.

ООО «Мульти Лаб»
Производитель наборов для экспресс-анализа
«Мульти Тест» с принадлежностями.
г. Минск, ул. Жилуновича, 2А, комн. 9,
тел. +375 17 361 19 58, тел./факс: +375 17 361 19 56

Набор для экспресс-анализа кетонов в моче «Мульти Тест» №029

Упаковка:

Набор для качественного определения кетонов содержит 100 тест-полосок/уп.

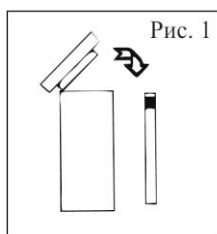
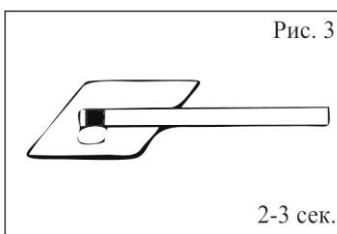
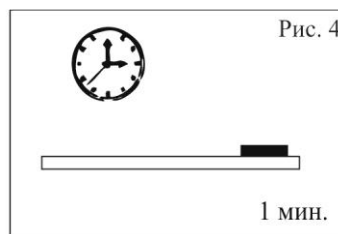
Общие сведения и принцип действия

Набор для качественного определения кетонов представляют собой белые полимерные полоски, на одном конце которых наклеен аналитический элемент бежевого цвета.

Аналитический элемент, содержащий нитропруссид натрия, изменяет цвет с бежевого на фиолетовый в присутствии кетонов.

Ограничение теста: Повышенная удельная плотность, низкий pH мочи и феносульфоталеин могут давать ложноположительную реакцию.

Кетоны могут появляться в моче в больших количествах до того, как они будут обнаружены в сыворотке.



Проведение определения

1. Собрать мочу в чистую, сухую ёмкость, не содержащую детергенты.
2. Довести мочу до комнатной температуры и перед началом анализа хорошо перемешать, но не центрифугировать.
3. Открыть пенал и извлечь из него полоску, после чего пенал немедленно плотно закрыть крышкой. (рис. 1)
4. Аналитический элемент полностью погрузить в исследуемый образец на 1-2 сек. (рис. 2)
5. Вынуть полоску, каплю жидкости, оставшуюся на ней, удалить, прикоснувшись торцом полоски к бумажной салфетке. (рис. 3)
6. Выдержать на воздухе 1 мин. (рис. 4) Оценить цвет аналитического элемента визуально. Все варианты изменения окраски аналитического элемента от бежевого до фиолетового учитываются как положительный результат. Положительные пробы на белок направляются на количественное определение.

Хранение и стабильность

1. Полоски диагностические следует хранить в пенале с герметичной крышкой.
2. Не трогать аналитический элемент полоски руками.
3. Храниться полоски должны в сухом, желательно, тёмном месте при температуре +15 -+30 °С.
4. При правильном хранении диагностические полоски стабильны в течение всего срока годности, указанного на этикетке.
5. После вскрытия пенала полоски должны быть использованы в течение 3-х месяцев.

Примечание:

1. Полоски диагностические предназначены только для использования в *in vitro* диагностике.
2. Полоски диагностические не следует использовать для анализа других жидкостей, кроме как мочи.

3. Утилизация использованных реагентов проводится в соответствии с положениями местного законодательства.

ООО «Мульти Лаб»
Производитель наборов для экспресс-анализа
«Мульти Тест» с принадлежностями.
г. Минск, ул. Жилуновича, 2А, комн. 9,
тел. +375 17 361 19 58, тел./факс: +375 17 361 19 56

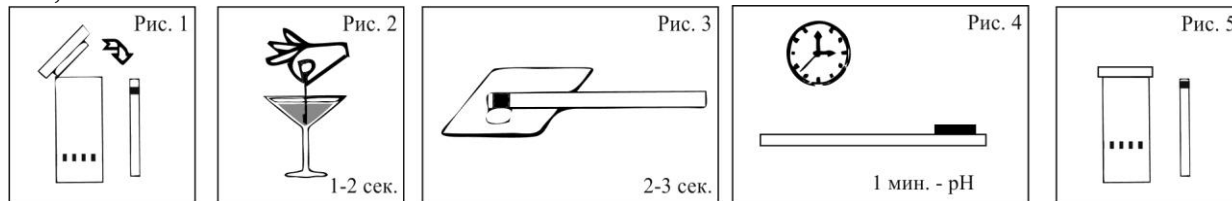
Набор для экспресс-анализа pH в моче «Мульти Тест» №030

Упаковка:

Набор для качественного определения pH содержит 100 тест-полосок/уп.

Общие сведения и принцип действия

Набор для определения pH содержит (кислотности мочи) представляют собой белые полимерные полоски, на одном конце которых наклеен аналитический элемент оранжево-красного цвета. Зона полоски для определения pH содержит смесь кислотно-основных индикаторов с цветовым переходом от красно-оранжевой окраски через желтую и зеленую до сине-зеленой в интервале pH 5 -9,0.



Проведение определения

1. Собрать мочу в чистую, сухую ёмкость, не содержащую детергенты.
 2. Довести мочу до комнатной температуры и перед началом анализа хорошо перемешать, но не центрифугировать.
 3. Открыть пенал и извлечь из него полоску, после чего пенал немедленно плотно закрыть крышкой. (рис.1)
 4. Аналитический элемент полностью погрузить в исследуемый образец на 1-2 сек. (рис.2)
 5. Вынуть полоску, каплю жидкости, оставшуюся на ней, удалить, прикоснувшись торцом полоски к бумажной салфетке. (рис.3)
 6. Выдержать на воздухе 1 мин. (рис.4)
- Оценить цвет аналитического элемента визуально. Сравнивать окраску аналитического элемента полоски со шкалой цветности, входящей в комплект диагностических полосок и определить pH (кислотность) мочи. (рис.5)

Примечание:

Проводить оценку окраски аналитического элемента полоски следует при хорошем рассеянном дневном свете или при искусственном освещении аналогичного характера, чтобы избежать ошибки в оценке величины pH.

Чувствительность и специфичность

Диапазон измерений от 5 до 9 ед. pH

Чувствительность: в пределах 1 ед. колебания pH.

Хранение и стабильность

1. Полоски диагностические следует хранить в пенале с герметичной крышкой.
2. Не трогать аналитический элемент полоски руками.
3. Храниться полоски должны в сухом, желательно, тёмном месте при температуре +15 -+30 °С.
4. При правильном хранении диагностические полоски стабильны в течение всего срока годности, указанного на этикетке.
5. После вскрытия пенала полоски должны быть использованы в течение 3-х месяцев.

Примечание:

1. Полоски диагностические предназначены только для использования в in vitro диагностике.
2. Полоски диагностические не следует использовать для анализа других жидкостей, кроме как мочи.
3. Утилизация использованных реагентов проводится в соответствии с положениями местного законодательства.

ООО «Мульти Лаб»
Производитель наборов для экспресс-анализа
«Мульти Тест» с принадлежностями.
г. Минск, ул. Жилуновича, 2А, комн. 9,
тел. +375 17 361 19 58, тел./факс: +375 17 361 19 56

Набор для экспресс-анализа удельной плотности в моче «Мульти Тест» №031

Упаковка:

Набор для качественного определения удельной плотности содержит 100 тест-полосок/уп.

Общие сведения и принцип действия

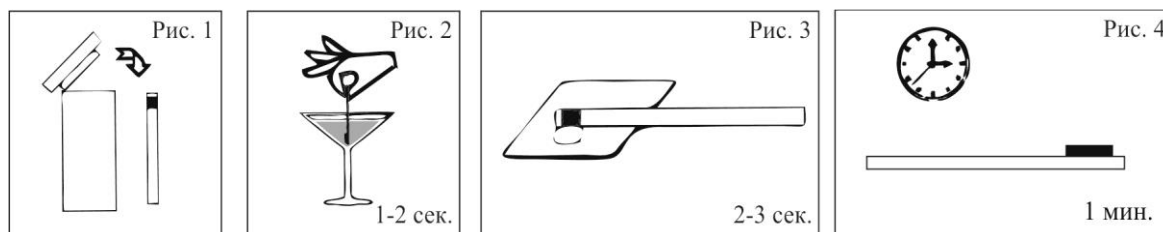
Набор для качественного определения удельной плотности (УП) представляют собой белые полимерные полоски, на одном конце которых наклеен аналитический элемент.

Аналитический элемент, содержащий бромтимоловый синий и поливиниловый эфир малеиновой кислоты, изменяет свой цвет с синего-зеленого на желто-зеленый пропорционально удельной плотности мочи.

Ожидаемые значения: В образцах случайной мочи у взрослых УП может изменяться в пределах от 1.003 до 1.040. В образце первой утренней мочи УП находится между 1.015 и 1.025. В образцах случайной мочи у новорожденных УП варьируется от 1.002 до 1.004. При тяжелых почечных травмах УП постоянно 1.010 - значение фильтрата клубочка.

Предел обнаружения: 1.000.

Ограничение теста: Высоко-щелочная моча может привести к плохому чтению результата, в то время как высоко-кислая моча может завышать результаты. Завышенные показатели УП могут быть получены в присутствии белка и глюкозы.



Проведение определения

- 1.Собрать мочу в чистую, сухую ёмкость, не содержащую детергенты.
- 2.Довести мочу до комнатной температуры и перед началом анализа хорошо перемешать, но не центрифугировать.
- 3.Открыть пенал и извлечь из него полоску, после чего пенал немедленно плотно закрыть крышкой. (рис. 1)
- 4.Аналитический элемент полностью погрузить в исследуемый образец на 1-2 сек. (рис. 2)
- 5.Вынуть полоску, каплю жидкости, оставшуюся на ней, удалить, прикоснувшись торцом полоски к бумажной салфетке. (рис. 3)
- 6.Выдержать на воздухе 1 мин. (рис. 4) Оценить цвет аналитического элемента визуально. Все варианты изменения окраски аналитического элемента от сине-зеленого до желто-зеленого учитываются как положительный результат пропорционально удельной плотности мочи.

Хранение и стабильность

1. Полоски диагностические следует хранить в пенале с герметичной крышкой.
2. Не трогать аналитический элемент полоски руками.
3. Храниться полоски должны в сухом, желательно, тёмном месте при температуре +15 -+30 °С.
4. При правильном хранении диагностические полоски стабильны в течение всего срока годности, указанного на этикетке.
5. После вскрытия пенала полоски должны быть использованы в течение 3-х месяцев.

Примечание:

1. Полоски диагностические предназначены только для использования в *in vitro* диагностике.
2. Полоски диагностические не следует использовать для анализа других жидкостей, кроме как мочи.
3. Утилизация использованных реагентов проводится в соответствии с положениями местного законодательства.

ООО «Мульти Лаб»
Производитель наборов для экспресс-анализа
«Мульти Тест» с принадлежностями.
г. Минск, ул. Жилуновича, 2А, комн. 9,
тел. +375 17 361 19 58, тел./факс: +375 17 361 19 56

Набор для экспресс-анализа крови в моче «Мульти Тест» №032

Упаковка:

Набор для качественного определения крови содержит 100 тест-полосок/уп.

Общие сведения и принцип действия

Набор для определения крови представляют собой белые полимерные полоски, на одном конце которых наклеен аналитический элемент желтого цвета.

Аналитический элемент, содержащий гидропероксид кумена и о-толидин, в присутствии гема (крови) изменяет цвет с желтого на синий.

Предел обнаружения: тест очень чувствителен к гемоглобину (но он менее чувствителен к неповрежденным эритроцитам) и соответственно служит дополнением к микроскопическому исследованию. В норме, гемоглобин не определяется в моче (0,01 мг/дл).

Ограничение теста: Повышенная удельная плотность или повышенный белок могут снизить реактивность теста на кровь.

Микробная пероксидаза, ассоциирующаяся с заболеванием мочевыводящих путей, может привести к ложноположительным результатам.

Концентрация аскорбиновой кислоты 40 мг/дл или выше может привести к ложноотрицательным результатам при низком содержании крови.

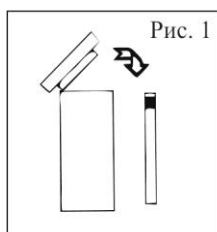


Рис. 1



Рис. 2

1-2 сек.

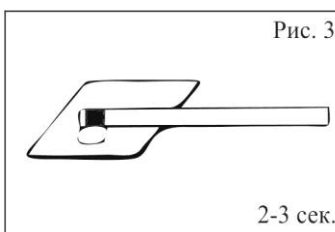


Рис. 3

2-3 сек.

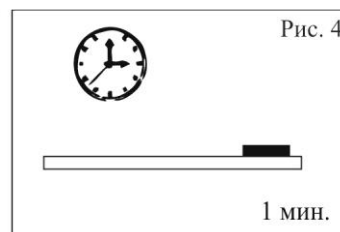


Рис. 4

1 мин.

Проведение определения

1. Собрать мочу в чистую, сухую ёмкость, не содержащую детергенты.
2. Довести мочу до комнатной температуры и перед началом анализа хорошо перемешать, но не центрифугировать.
3. Открыть пенал и извлечь из него полоску, после чего пенал немедленно плотно закрыть крышкой. (рис. 1)
4. Аналитический элемент полностью погрузить в исследуемый образец на 1-2 сек. (рис. 2)
5. Вынуть полоску, каплю жидкости, оставшуюся на ней, удалить, прикоснувшись торцом полоски к бумажной салфетке. (рис. 3)
6. Выдержать на воздухе 1 мин. (рис. 4) Оценить цвет аналитического элемента визуально. Все варианты изменения окраски аналитического элемента от желтого до синего учитываются как положительный результат.

Хранение и стабильность

1. Полоски диагностические следует хранить в пенале с герметичной крышкой.
2. Не трогать аналитический элемент полоски руками.
3. Храниться полоски должны в сухом, желательно, тёмном месте при температуре +15 -+30 °С.
4. При правильном хранении диагностические полоски стабильны в течение всего срока годности, указанного на этикетке.
5. После вскрытия пенала полоски должны быть использованы в течение 3-х месяцев.

Примечание:

1. Полоски диагностические предназначены только для использования в *in vitro* диагностике.
2. Полоски диагностические не следует использовать для анализа других жидкостей, кроме как мочи.
3. Утилизация использованных реагентов проводится в соответствии с положениями местного законодательства.

ООО «Мульти Лаб»
Производитель наборов для экспресс-анализа
«Мульти Тест» с принадлежностями.
г. Минск, ул. Жилуновича, 2А, комн. 9,
тел. +375 17 361 19 58, тел./факс: +375 17 361 19 56

Набор для экспресс-анализа билирубина в моче «Мульти Тест» №033

Упаковка:

Набор для качественного определения билирубина содержит 100 тест-полосок/уп.

Общие сведения и принцип действия

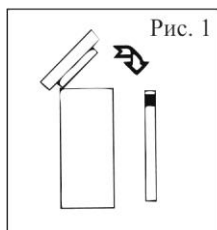
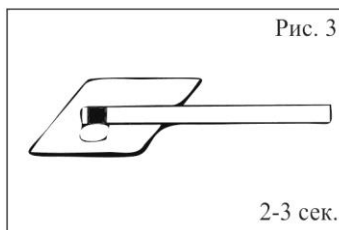
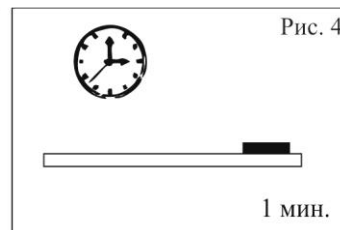
Набор для определения билирубина представляют собой белые полимерные полоски, на одном конце которых наклеен аналитический элемент светло-желтого цвета.

Аналитический элемент, содержащий нитрит натрия и 2,4-дихлорбензол диазоний, в присутствии билирубина изменяет цвет со светло-желто-коричневого на бежевый или светло-розовый.

Ожидаемые значения: Обычно билирубин в моче не определяется даже самыми чувствительными методами. Даже самое малое количество билирубина патологическим, чтобы проводить дальнейшее исследование.

Ограничение теста: Ложные положительные результаты можно получить при наличии диагностических или терапевтических красителей в образцах мочи.

Концентрация аскорбиновой кислоты 25 мг/дл или выше может привести к ложным отрицательным результатам.



Проведение определения

- 1.Собрать мочу в чистую, сухую ёмкость, не содержащую детергенты.
- 2.Довести мочу до комнатной температуры и перед началом анализа хорошо перемешать, но не центрифугировать.
- 3.Открыть пенал и извлечь из него полоску, после чего пенал немедленно плотно закрыть крышкой. (рис. 1)
- 4.Аналитический элемент полностью погрузить в исследуемый образец на 1-2 сек. (рис. 2)
- 5.Вынуть полоску, каплю жидкости, оставшуюся на ней, удалить, прикоснувшись торцом полоски к бумажной салфетке. (рис. 3)
- 6.Выдержать на воздухе 1 мин. (рис. 4) Оценить цвет аналитического элемента визуально. Все варианты изменения окраски аналитического элемента от светло-желто-коричневого до бежевого или светло-розового учитываются как положительный результат.

Хранение и стабильность

1. Полоски диагностические следует хранить в пенале с герметичной крышкой.
2. Не трогать аналитический элемент полоски руками.
3. Храниться полоски должны в сухом, желательно, тёмном месте при температуре +15 -+30 °С.
4. При правильном хранении диагностические полоски стабильны в течение всего срока годности, указанного на этикетке.
5. После вскрытия пенала полоски должны быть использованы в течение 3-х месяцев.

Примечание:

1. Полоски диагностические предназначены только для использования в in vitro диагностике.
2. Полоски диагностические не следует использовать для анализа других жидкостей, кроме как мочи.
3. Утилизация использованных реагентов проводится в соответствии с положениями местного законодательства.

ООО «Мульти Лаб»
Производитель наборов для экспресс-анализа
«Мульти Тест» с принадлежностями.
г. Минск, ул. Жилуновича, 2А, комн. 9,
тел. +375 17 361 19 58, тел./факс: +375 17 361 19 56

Набор для экспресс-анализа уробилиногена в моче «Мульти Тест» №034

Упаковка:

Набор для качественного определения уробилиногена содержит 100 тест-полосок/уп.

Общие сведения и принцип действия

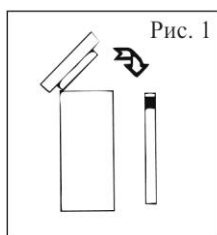
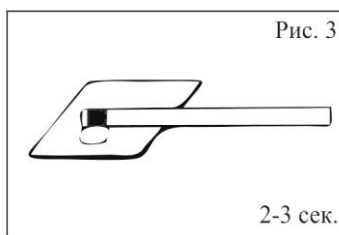
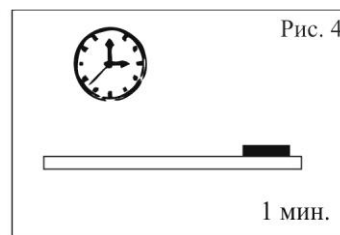
Набор для определения уробилиногена представляют собой белые полимерные полоски, на одном конце которых наклеен аналитический элемент светло-оранжевого цвета.

Аналитический элемент, содержащий 4-метоксибензолдиазоний, в присутствии уробилиногена изменяет свой цвет со светло-оранжевого или розового на темно розовый.

Предел обнаружения: полное отсутствие уробилиногена в образце не может быть определено. Нормальное содержание уробилиногена – 0.1- 1.0 мг/дл.

Ограничение теста: интерферирующими веществами являются р-аминосалициловая кислота и лекарственные препараты, содержащие азо-гантризин.

Тест не является достоверным для определения порфобилиногена.



Проведение определения

- 1.Собрать мочу в чистую, сухую ёмкость, не содержащую детергенты.
- 2.Довести мочу до комнатной температуры и перед началом анализа хорошо перемешать, но не центрифугировать.
- 3.Открыть пенал и извлечь из него полоску, после чего пенал немедленно плотно закрыть крышкой. (рис. 1)
- 4.Аналитический элемент полностью погрузить в исследуемый образец на 1-2 сек. (рис. 2)
- 5.Вынуть полоску, каплю жидкости, оставшуюся на ней, удалить, прикоснувшись торцом полоски к бумажной салфетке. (рис. 3)
- 6.Выдержать на воздухе 1 мин. (рис. 4) Оценить цвет аналитического элемента визуально. Все варианты изменения окраски аналитического элемента со светло-оранжевого или розового на темно розовый учитываются как положительный результат.

Хранение и стабильность

1. Полоски диагностические следует хранить в пенале с герметичной крышкой.
2. Не трогать аналитический элемент полоски руками.
3. Храниться полоски должны в сухом, желательно, тёмном месте при температуре +15 -+30 °С.
4. При правильном хранении диагностические полоски стабильны в течение всего срока годности, указанного на этикетке.
5. После вскрытия пенала полоски должны быть использованы в течение 3-х месяцев.

Примечание:

1. Полоски диагностические предназначены только для использования в in vitro диагностике.

2. Полоски диагностические не следует использовать для анализа других жидкостей, кроме как мочи.
3. Утилизация использованных реагентов проводится в соответствии с положениями местного законодательства.

ООО «Мульти Лаб»
Производитель наборов для экспресс-анализа
«Мульти Тест» с принадлежностями.
г. Минск, ул. Жилуновича, 2А, комн. 9,
тел. +375 17 361 19 58, тел./факс: +375 17 361 19 56

Набор для экспресс-анализа лейкоцитов в моче «Мульти Тест» №036

Упаковка:

Набор для качественного определения лейкоцитов содержит 100 тест-полосок/уп.

Общие сведения и принцип действия

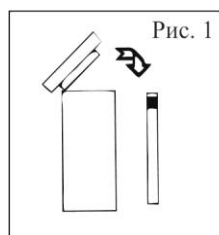
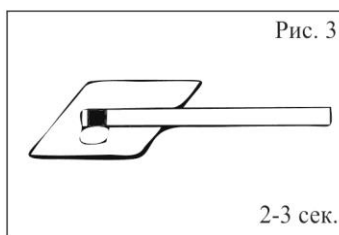
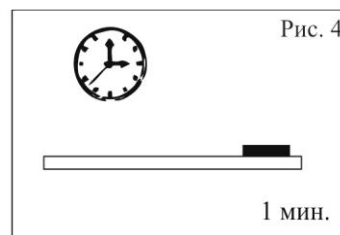
Набор для определения лейкоцитов представляют собой белые полимерные полоски, на одном конце которых наклеен аналитический элемент светло-бежевого цвета.

Аналитический элемент, содержащий индоксилловый эфир и соль диазония, в присутствии лейкоцитов изменяет свой цвет с бежевого на фиолетовый.

Предел обнаружения: 20~25 лейкоц./мкл.

Ограничение теста: результат теста не всегда совпадает с результатом микроскопического исследования. Высокая концентрация глюкозы, белка, формальдегида в присутствии крови может снизить результаты теста.

Высокая концентрация щавелевой кислоты при обнаружении окислителей может привести к ложным отрицательным результатам.



Проведение определения

- 1.Собрать мочу в чистую, сухую ёмкость, не содержащую детергенты.
- 2.Довести мочу до комнатной температуры и перед началом анализа хорошо перемешать, но не центрифугировать.
- 3.Открыть пенал и извлечь из него полоску, после чего пенал немедленно плотно закрыть крышкой. (рис. 1)
- 4.Аналитический элемент полностью погрузить в исследуемый образец на 1-2 сек. (рис. 2)
- 5.Вынуть полоску, каплю жидкости, оставшуюся на ней, удалить, прикоснувшись торцом полоски к бумажной салфетке. (рис. 3)
- 6.Выдержать на воздухе 1 мин. (рис. 4) Оценить цвет аналитического элемента визуально. Все варианты изменения окраски аналитического элемента от бежевого до фиолетового учитываются как положительный результат.

Хранение и стабильность

1. Полоски диагностические следует хранить в пенале с герметичной крышкой.
2. Не трогать аналитический элемент полоски руками.
3. Храниться полоски должны в сухом, желательно, тёмном месте при температуре +15 -+30 °С.
4. При правильном хранении диагностические полоски стабильны в течение всего срока годности, указанного на этикетке.
5. После вскрытия пенала полоски должны быть использованы в течение 3-х месяцев.

Примечание:

1. Полоски диагностические предназначены только для использования в in vitro диагностике.
2. Полоски диагностические не следует использовать для анализа других жидкостей, кроме как мочи.
3. Утилизация использованных реагентов проводится в соответствии с положениями местного законодательства.

ООО «Мульти Лаб»
Производитель наборов для экспресс-анализа
«Мульти Тест» с принадлежностями.
г. Минск, ул. Жилуновича, 2А, комн. 9,
тел. +375 17 361 19 58, тел./факс: +375 17 361 19 56

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Принцип действия тест-полосок для экспресс-анализа мочи «Мульти Тест» №040 основан на изменении цвета аналитического элемента при погружении его в мочу. Результат анализа определяется по шкале цветности, нанесенной на тубе.

ХИМИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ И ИНГРЕДИЕНТЫ

Уробилиноген: тест основан на реакции Эрлиха.

Ингредиенты: 4-метоксибензолдиазоний 2,9 мг

Билирубин: тест основан на связывании билирубина с солями диазония в сильноокислой среде.

Ингредиенты: нитрит натрия 0,733 мг, 2,4-дихлорбензол диазоний 2,3 мг, сульфосалициловая кислота 25 мг.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

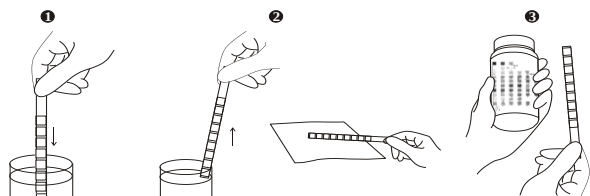
1. Тест-полоски следует хранить в оригинальной тубе. Не доставать влагопоглотитель из тубы.
2. Крышку тубы следует плотно закрывать после взятия тестовых полосок.
3. Не трогать аналитические элементы полоски руками.
4. Хранить в прохладном сухом, защищенном от света месте при температуре (2° - 30°).
5. Не хранить тест-полоски в холодильнике. Не замораживать.
6. При правильном хранении тест-полоски стабильны в течение всего срока годности, указанного на тубе.
7. Не использовать по истечении срока годности, указанного на тубе.
8. Тест-полоски необходимо использовать в течение 6 месяцев после вскрытия тубы.

СБОР ОБРАЗЦА

Собрать мочу в чистый, сухой контейнер. Не добавлять консерванты. Перед началом теста хорошо перемешать мочу, но не центрифугировать. Рекомендуется использовать свежую утреннюю порцию мочи для эффективного определения билирубина и уробилиногена, поскольку эти соединения являются нестабильными при воздействии света. Если невозможно провести анализ в тот же день, образец следует хранить в холодильнике (не замораживать). Перед проведением анализа довести до комнатной температуры. Длительное хранение неконсервированной мочи при комнатной температуре может привести к изменениям в pH факторе вследствие увеличения количества микробов, которые могут взаимодействовать с определяемым белком. Загрязнение экземпляра мочи средствами гигиены, содержащими хлоргексидин, может повлиять на результаты теста на содержание белка в моче.

МЕТОДИКА ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

1. На 2 секунды опустите полоску в мочу так, чтобы все аналитические элементы были погружены в жидкость.
2. Стряхните остатки мочи с полоски о край контейнера.
3. Положите полоску на абсорбирующую бумагу, чтобы удалить остатки мочи. Через 60 секунд при хорошем освещении сравните полученные результаты на тест-полоске со шкалой цветности. При этом полоску следует держать в горизонтальном положении во избежание смешивания возможных химических реагентов (при избыточном количестве мочи).



ОБЛАСТЬ ДЕЙСТВИЯ РЕАГЕНТА

Во всех лабораторных исследованиях окончательные диагностические или терапевтические решения не должны приниматься на основе единичного результата. Вещества, вызывающие ненормальный цвет мочи, могут привести к неверному чтению тестовых полосок.

Уробилиноген: нельзя определить отсутствие уробилиногена в образце. Контрольная поверхность реагирует с интерферирующими веществами, которые дают реакцию на реагент Эрлиха, такие как p-аминосалициловая кислота. Атипичные цветовые реакции можно получить в присутствии высоких концентраций p-аминобензойной кислоты. Препараты, содержащие azo gantrisin, могут давать маскирующий золотой цвет. Этот тест не является надежным методом для определения порфириногена.

Билирубин: метаболиты препаратов, таких как pyridum и selenium, которые дают цвет при низком pH, могут привести к ложноположительным результатам. Индикан (сульфат индоксила) может дать цветовую реакцию от желто-оранжевой до красной, что может повлиять на интерпретацию отрицательного или положительного результата. Концентрация аскорбиновой кислоты (>30 мг/дл) может привести к ложноотрицательным результатам.

СРЕДНИЕ ЗНАЧЕНИЯ

Уробилиноген: нормальное содержание уробилиногена 0,1-1,0 ед. Эрлиха/дл. Если результаты превышают концентрацию 2,0 мг/дл, необходимо провести дальнейшее обследование пациента и образца.

Билирубин: как правило, даже самые чувствительные методы не позволяют выявить билирубин в моче. Даже незначительное количество билирубина является ненормальным и требует дальнейшего исследования.

ТЕСТОВАЯ ПОДУШЕЧКА И ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ (СПЕЦИФИЧНОСТЬ)

Билирубин: 0,8-1,0 мг/дл (билирубин)

ПРИМЕЧАНИЕ

1. Полоски не следует использовать для анализа других жидкостей, кроме как мочи.
2. Только для профессионального использования в in vitro диагностике.
3. Все образцы пациентов должны рассматриваться как потенциально заразные.
4. Воздействие медикаментов или продуктов обмена веществ на тест не обнаружено во всех случаях. В сомнительных ситуациях рекомендуется не принимать медикаменты и снова повторить тест.
5. Утилизация использованных реагентов проводится в соответствии с положениями местного законодательства.
6. Хранить в местах, недоступных детям.

ООО «Мульти Лаб»

Производитель наборов для экспресс-анализа

«Мульти Тест» с принадлежностями.

г. Минск, ул. Жилуновича, 2А, комн. 9,

тел. +375 17 361 19 58, тел./факс: +375 17 361 19 56

Набор для экспресс-анализа глюкозы, кетонов, белка в моче «Мульти Тест» №041**ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ**

Принцип действия тест-полосок для экспресс-анализа мочи «Мульти Тест» №041 (глюкоза, кетоны, белок) основан на изменении цвета аналитического элемента при погружении его в мочу. Результат анализа определяется по шкале цветности, нанесенной на тубе.

УПАКОВКА

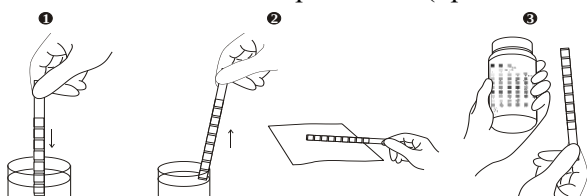
Набор для экспресс-анализа «Мульти Тест» №041 содержит 100 или 150 тест-полосок (по заявке пользователя).

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. Тест-полоски следует хранить в оригинальной тубе. Не доставать влагопоглотитель из тубы.
2. Крышку тубы следует плотно закрывать после взятия тестовых полосок.
3. Не трогать аналитические элементы полоски руками.
4. Хранить в сухом месте при температуре (2° - 30°).
5. Не замораживать.
6. При правильном хранении тест-полоски стабильны в течение всего срока годности, указанного на тубе.
7. Не использовать после даты срока годности указанного на тубе.

МЕТОДИКА ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

1. Собрать мочу в чистый, сухой контейнер, не содержащий детергенты.
2. Перед началом теста хорошо перемешать мочу, но не центрифугировать. Довести мочу до комнатной температуры.
3. На 2 секунды опустите полоску в мочу так, чтобы все аналитические элементы были погружены в жидкость.
4. Стряхните остатки мочи с полоски о край контейнера.
5. Положите полоску на абсорбирующую бумагу, чтобы удалить остатки мочи.
6. Через 120 секунд при хорошем освещении сравните полученные результаты на тест-полоске со шкалой цветности. При этом полоску следует держать в горизонтальном положении во избежание смешивания возможных химических реагентов (при избыточном количестве мочи).

**ОБЛАСТЬ ДЕЙСТВИЯ РЕАГЕНТА****1. Глюкоза**

Аналитический элемент, содержащий глюкозооксидазу, пероксидазу, иодид калия, в присутствии глюкозы изменяет цвет аналитического элемента на зеленый или коричневый.

Ожидаемые значения: Обычно глюкоза в моче не определяется, не смотря на то, что здоровая почка выделяет небольшое количество. Концентрация 100мг/дл может рассматриваться как аномальное значение.

Ограничение теста: Тест очень специфичен для глюкозы. Высокие значения удельной плотности ($\geq 1,020$) и pH, аскорбиновая кислота (более 40 мг/дл) и кетоновые тела (более 40 мг/дл) могут привести к ложному отрицательному результату образца, в котором содержится небольшое количество глюкозы (100 мг/дл). Реактивность теста может изменяться в зависимости от температуры.

2. Кетоны

Аналитический элемент, содержащий нитропруссид натрия, изменяет цвет с бежевого на фиолетовый в присутствии кетонов.

Ограничение теста: Повышенная удельная плотность, низкий pH мочи и феносульфоталеин могут давать ложноположительную реакцию. Кетоны могут появляться в моче в больших количествах до того, как они будут обнаружены в сыворотке.

3. Белок (протеин)

Аналитический элемент, содержащий тетрабромфенол синий, в присутствии белка изменяет цвет с желтого на сине-зеленый.

Предел обнаружения: Предел обнаружения данного теста 15-30 мг/дл, что соответствует 0,15-0,30 г/л.

Постоянные результаты на уровне обнаружения или выше указывают на значимую протеинурию и при этом необходимо дальнейшие исследования для установления более точных результатов.

Ограничение теста: Ложные положительные результаты можно получить из образцов мочи с pH 9. Интерпретация результатов также затрудняется в образцах мутной мочи.

ПРИМЕЧАНИЕ

1. Полоски не следует использовать для анализа других жидкостей, кроме как мочи.
2. Только для профессионального использования в in vitro диагностике.
3. Все образцы пациентов должны рассматриваться как потенциально заразные.
4. Как и все диагностические методы, окончательная диагностика не может быть основана на результате единичного теста.
5. Воздействие медикаментов или продуктов обмена веществ на тест не обнаружено во всех случаях. В сомнительных ситуациях рекомендуется не принимать медикаменты и снова повторить тест.
6. Утилизация использованных реагентов проводится в соответствии с положениями местного законодательства.
7. Хранить в местах недоступных детям.

ООО «Мульти Лаб»
Производитель наборов для экспресс-анализа
«Мульти Тест» с принадлежностями.
г. Минск, ул. Жилуновича, 2А, комн. 9,
тел. +375 17 361 19 58, тел./факс: +375 17 361 19 56

Набор для экспресс-анализа pH, белка, глюкозы, крови, кетонов в моче «Мульти Тест» №045**ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ**

Принцип действия тест-полосок для экспресс-анализа мочи «Мульти Тест» №045 основан на изменении цвета аналитического элемента при погружении его в мочу. Результат анализа определяется по шкале цветности, нанесенной на тубе.

УПАКОВКА

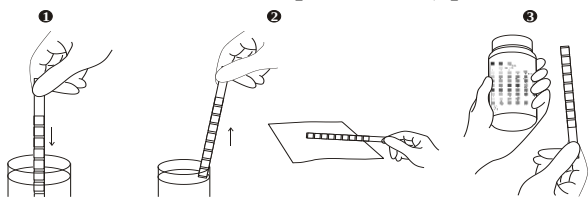
Набор для экспресс-анализа «Мульти Тест» №045 содержит 100 или 150 тест-полосок (по заявке пользователя).

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. Тест-полоски следует хранить в оригинальной тубе. Не доставать влагопоглотитель из тубы.
2. Крышку тубы следует плотно закрывать после взятия тестовых полосок.
3. Не трогать аналитические элементы полоски руками.
4. Хранить в сухом месте при температуре (2° - 30°).
5. Не замораживать.
6. При правильном хранении тест-полоски стабильны в течение всего срока годности, указанного на тубе.
7. Не использовать после даты срока годности указанного на тубе.

МЕТОДИКА ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

1. Собрать мочу в чистый, сухой контейнер, не содержащий детергенты.
2. Перед началом теста хорошо перемешать мочу, но не центрифугировать. Довести мочу до комнатной температуры.
3. На 2 секунды опустите полоску в мочу так, чтобы все аналитические элементы были погружены в жидкость.
4. Стряхните остатки мочи с полоски о край контейнера.
5. Положите полоску на абсорбирующую бумагу, чтобы удалить остатки мочи.
6. Через 120 секунд при хорошем освещении сравните полученные результаты на тест-полоске со шкалой цветности. При этом полоску следует держать в горизонтальном положении во избежание смешивания возможных химических реагентов (при избыточном количестве мочи).

**ОБЛАСТЬ ДЕЙСТВИЯ РЕАГЕНТА****1. pH**

Аналитический элемент представляет собою систему двойного индикатора. Индикатор метилового красного и бромтимолового синего используются, чтобы дать четкое изменение цвета с оранжевого на зеленый или сине-зеленый (pH 5.0 - 9.0).

Ограничения теста: Излишнее количество мочи на тестовой полоске может перемещать кислотный буфер с соседнего реагента белка на область pH и менять показание pH на кислотный несмотря на то, что образец мочи является нейтральным или щелочным. Это называется «выходящий за пределы» (run-over) феномен. Следует правильно выполнять методику проведения анализа.

2. Белок (протеин).

Аналитический элемент, содержащий тетрабромфенол синий, в присутствии белка изменяет цвет с желтого на сине-зеленый.

Предел обнаружения: Предел обнаружения данного теста 15-30 мг/дл, что соответствует 0,15-0,30 г/л.

Постоянные результаты на уровне обнаружения или выше указывают на значимую протеинурию и при этом необходимо дальнейшие исследования для установления более точных результатов.

Ограничение теста: Ложные положительные результаты можно получить из образцов мочи с pH 9. Интерпретация результатов также затрудняется в образцах мутной мочи.

3. Глюкоза

Аналитический элемент, содержащий глюкозооксидазу, пероксидазу, иодид калия, в присутствии глюкозы изменяет цвет аналитического элемента на зеленый или коричневый.

Ожидаемые значения: Обычно глюкоза в моче не определяется, не смотря на то, что здоровая почка выделяет небольшое количество. Концентрация 100мг/дл может рассматриваться как аномальное значение.

Ограничение теста: Тест очень специфичен для глюкозы. Высокие значения удельной плотности ($\geq 1,020$) и pH,

аскорбиновая кислота (более 40 мг/дл) и кетоновые тела (более 40 мг/дл) могут привести к ложному отрицательному результату образца, в котором содержится небольшое количество глюкозы (100 мг/дл). Реактивность теста может изменяться в зависимости от температуры.

4. Кровь

Аналитический элемент, содержащий гидропероксид кумена и о-толидин, в присутствии гемма (крови) изменяет цвет с желтого на синий.

Предел обнаружения: тест очень чувствителен к гемоглобину (но он менее чувствителен к неповрежденным эритроцитам) и соответственно служит дополнением микроскопическому исследованию. В норме, гемоглобин не определяется в моче (0,01мг/дл).

Ограничение теста: Повышенная удельная плотность или повышенный белок могут снизить реактивность теста на кровь. Микробная пероксидаза, ассоциирующаяся с заболеванием мочевыводящих путей, может привести к ложноположительным результатам. Концентрация аскорбиновой кислоты 40 мг/дл или выше может привести к ложноотрицательным результатам при низком содержании крови.

5. Кетоны

Аналитический элемент, содержащий нитропруссид натрия, изменяет цвет с бежевого на фиолетовый в присутствии кетонов.

Ограничение теста: Повышенная удельная плотность, низкий pH мочи и феносульфоталеин могут давать ложноположительную реакцию. Кетоны могут появляться в моче в больших количествах до того, как они будут обнаружены в сыворотке.

ПРИМЕЧАНИЕ

1. Полоски не следует использовать для анализа других жидкостей, кроме как мочи.
2. Только для профессионального использования в in vitro диагностике.
3. Все образцы пациентов должны рассматриваться как потенциально заразные.
4. Как и все диагностические методы, окончательная диагностика не может быть основана на результате единичного теста.
5. Воздействие медикаментов или продуктов обмена веществ на тест не обнаружено во всех случаях. В сомнительных ситуациях рекомендуется не принимать медикаменты и снова повторить тест.
6. Утилизация использованных реагентов проводится в соответствии с положениями местного законодательства.
7. Хранить в местах недоступных детям.

ООО «Мульти Лаб»
Производитель наборов для экспресс-анализа
«Мульти Тест» с принадлежностями.
г. Минск, ул. Жилуновича, 2А, комн. 9,
тел. +375 17 361 19 58, тел./факс: +375 17 361 19 56

Набор для экспресс-анализа белка в моче «Мульти Тест» №028

Упаковка:

Набор для качественного определения белка содержит 100 тест-полосок/уп.

Общие сведения и принцип действия

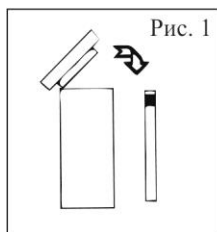
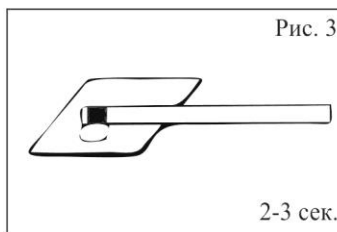
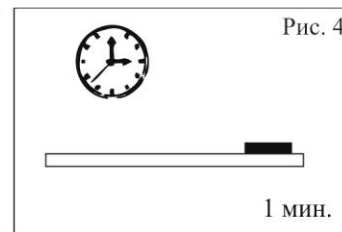
Набор для определения глюкозы представляют собой белые полимерные полоски, на одном конце которых наклеен аналитический элемент светло-желтого цвета.

Аналитический элемент, содержащий тетрабромфенол синий, в присутствии белка изменяет цвет с желтого на сине-зеленый.

Предел обнаружения: Предел обнаружения данного теста 15-30 мг/дл, что соответствует 0,15-0,30 г/л.

Постоянные результаты на уровне обнаружения или выше указывают на значимую протеинурию и при этом необходимо дальнейшие исследования для установления более точных результатов.

Ограничение теста: Ложные положительные результаты можно получить из образцов мочи с pH 9. Интерпретация результатов также затрудняется в образцах мутной мочи.



Проведение определения

- 1.Собрать мочу в чистую, сухую ёмкость, не содержащую детергенты.
- 2.Довести мочу до комнатной температуры и перед началом анализа хорошо перемешать, но не центрифугировать.
- 3.Открыть пенал и извлечь из него полоску, после чего пенал немедленно плотно закрыть крышкой. (рис. 1)
- 4.Аналитический элемент полностью погрузить в исследуемый образец на 1-2 сек. (рис. 2)
- 5.Вынуть полоску, каплю жидкости, оставшуюся на ней, удалить, прикоснувшись торцом полоски к бумажной салфетке. (рис. 3)
- 6.Выдержать на воздухе 1 мин. (рис. 4) Оценить цвет аналитического элемента визуально. Все варианты изменения окраски аналитического элемента от зеленого через сине-зеленый до синего учитываются как положительный результат. Положительные пробы на белок направляются на количественное определение.

Хранение и стабильность

1. Полоски диагностические следует хранить в пенале с герметичной крышкой.
2. Не трогать аналитический элемент полоски руками.
3. Храниться полоски должны в сухом, желательно, темном месте при температуре +15 -+30 °С.
4. При правильном хранении диагностические полоски стабильны в течение всего срока годности, указанного на этикетке.
5. После вскрытия пенала полоски должны быть использованы в течение 3-х месяцев.

Примечание:

1. Полоски диагностические предназначены только для использования в in vitro диагностике.

2. Полоски диагностические не следует использовать для анализа других жидкостей, кроме как мочи.
3. Утилизация использованных реагентов проводится в соответствии с положениями местного законодательства.

ООО «Мульти Лаб»
Производитель наборов для экспресс-анализа
«Мульти Тест» с принадлежностями.
г. Минск, ул. Жилуновича, 2А, комн. 9,
тел. +375 17 361 19 58, тел./факс: +375 17 361 19 56

Набор для экспресс-анализа pH, белка, глюкозы, крови, нитритов, кетонов, билирубина, уробилиногена, удельной плотности, лейкоцитов в моче «Мульти Тест» №049

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Принцип действия тест-полосок для экспресс-анализа мочи «Мульти Тест» №049 основан на изменении цвета аналитического элемента при погружении его в мочу. Результат анализа определяется по шкале цветности, нанесенной на тубе.

УПАКОВКА

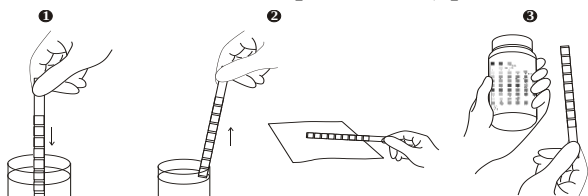
Набор для экспресс-анализа «Мульти Тест» №049 содержит 100 или 150 тест-полосок (по заявке пользователя).

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. Тест-полоски следует хранить в оригинальной тубе. Не доставать влагопоглотитель из тубы.
2. Крышку тубы следует плотно закрывать после взятия тестовых полосок.
3. Не трогать аналитические элементы полоски руками.
4. Хранить в сухом месте при температуре (2° - 30°).
5. Не замораживать.
6. При правильном хранении тест-полоски стабильны в течение всего срока годности, указанного на тубе.
7. Не использовать после даты срока годности указанного на тубе.

МЕТОДИКА ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

1. Собрать мочу в чистый, сухой контейнер, не содержащий детергенты.
2. Перед началом теста хорошо перемешать мочу, но не центрифугировать. Довести мочу до комнатной температуры.
3. На 2 секунды опустите полоску в мочу так, чтобы все аналитические элементы были погружены в жидкость.
4. Стряхните остатки мочи с полоски о край контейнера.
5. Положите полоску на абсорбирующую бумагу, чтобы удалить остатки мочи.
6. Через 120 секунд при хорошем освещении сравните полученные результаты на тест-полоске со шкалой цветности. При этом полоску следует держать в горизонтальном положении во избежание смешивания возможных химических реагентов (при избыточном количестве мочи).

**ОБЛАСТЬ ДЕЙСТВИЯ РЕАГЕНТА****1. Лейкоциты**

Аналитический элемент, содержащий индоксилловый эфир и соль диазония, в присутствии лейкоцитов изменяет свой цвет с бежевого на фиолетовый. Предел обнаружения: 20~25 лейкоц./мкл.

Ограничение теста: результат теста не всегда совпадает с результатом микроскопического исследования. Высокая концентрация глюкозы, белка, формальдегида в присутствии крови может снизить результаты теста. Высокая концентрация щавелевой кислоты при обнаружении окислителей может привести к ложным отрицательным результатам.

2. Нитриты

Аналитический элемент, содержащий Р-арсанилиновую кислоту, в присутствии нитритов изменяет свой цвет с белого на розовый. Присутствие нитрита указывает на наличие бактерии, вызывающих заболевания почек, мочеточников, мочевого пузыря.

Предел обнаружения: экспресс-тест является очень чувствительным и специфичным к нитритам.

Ограничения теста: любую степень проявления постоянного розового цвета следует считать положительной; тем не менее, розовые пятнышки или розовый цвет по краям не следует интерпретировать как положительный результат. Любой положительный результат свидетельствует о присутствии бактерий в концентрации 10⁵/мл, но степень окраски не является пропорциональной количеству присутствующих бактерий. При тестировании образец не должен храниться более 4 часов. Образцы мочи, хранившиеся более длительное время, могут показать ложные отрицательные или ложные положительные результаты. Последний может проявиться из-за бактериологического заражения.

3. Уробилиноген

Аналитический элемент, содержащий 4-метоксибензолдиазоний, в присутствии уробилиногена изменяет свой

цвет со светло-оранжево-или розового на темно розовый.

Предел обнаружения: полное отсутствие уробилиногена в образце не может быть определено. Нормальное содержание уробилиногена – 0.1- 1.0 мг/дл.

Ограничение теста: интерферирующими веществами являются р-аминосалициловая кислота и лекарственные препараты, содержащие азо-гантризин. Тест не является достоверным для определения порфобилиногена.

4. Белок (протеин).

Аналитический элемент, содержащий тетрабромфенол синий, в присутствии белка изменяет цвет с желтого на сине-зеленый.

Предел обнаружения: Предел обнаружения данного теста 15-30 мг/дл, что соответствует 0,15-0,30 г/л.

Постоянные результаты на уровне обнаружения или выше указывают на значимую протеинурию и при этом необходимо дальнейшие исследования для установления более точных результатов.

Ограничение теста: Ложные положительные результаты можно получить из образцов мочи с pH 9. Интерпретация результатов также затрудняется в образцах мутной мочи.

5. pH

Аналитический элемент представляет собою систему двойного индикатора. Индикатор метилового красного и бромтимолового синего используются, чтобы дать четкое изменение цвета с оранжевого на зеленый или сине-зеленый (pH 5.0 - 9.0).

Ограничения теста: Излишнее количество мочи на тестовой полоске может перемещать кислотный буфер с соседнего реагента белка на область pH и менять показание pH на кислотный несмотря на то, что образец мочи является нейтральным или щелочным. Это называется «выходящий за пределы» (run-over) феномен. Следует правильно выполнять методику проведения анализа.

6. Кровь

Аналитический элемент, содержащий гидропероксид кумена и о-толидин, в присутствии гемма (крови) изменяет цвет с желтого на синий.

Предел обнаружения: тест очень чувствителен к гемоглобину (но он менее чувствителен к неповрежденным эритроцитам) и соответственно служит дополнением микроскопическому исследованию. В норме, гемоглобин не определяется в моче (0,01мг/дл).

Ограничение теста: Повышенная удельная плотность или повышенный белок могут снизить реактивность теста на кровь. Микробная пероксидаза, ассоциирующаяся с заболеванием мочевыводящих путей, может привести к ложноположительным результатам. Концентрация аскорбиновой кислоты 40 мг/дл или выше может привести к ложноотрицательным результатам при низком содержании крови.

7. Удельная плотность (УП)

Аналитический элемент, содержащий бромтимоловый синий и поливиниловый эфир малеиновой кислоты, изменяет свой цвет с синего-зеленого на желто-зеленый пропорционально удельной плотности мочи. Ожидаемые значения: В образцах случайной мочи у взрослых УП может изменяться в пределах от 1.003 до 1.040. В образце первой утренней мочи УП находится между 1.015 и 1.025. В образцах случайной мочи у новорожденных УП варьируется от 1.002 до 1.004. При тяжелых почечных травмах УП постоянно 1.010 - значение фильтрата клубочка.

Предел обнаружения: 1.000.

Ограничение теста: Высоко щелочная моча может привести к плохому чтению результата, в то время как высоко кислая моча может завышать результаты. Завышенные показатели УП могут быть получены в присутствии белка и глюкозы.

8. Кетоны

Аналитический элемент, содержащий нитропруссид натрия, изменяет цвет с бежевого на фиолетовый в присутствии кетонов.

Ограничение теста: Повышенная удельная плотность, низкий pH мочи и феносульфоталеин могут давать ложноположительную реакцию. Кетоны могут появляться в моче в больших количествах до того, как они будут обнаружены в сыворотке.

9. Билирубин

Аналитический элемент, содержащий нитрит натрия и 2,4-дихлорбензол диазоний, в присутствии билирубина изменяет цвет со светло-желто-коричневого на бежевый или светло-розовый.

Ожидаемые значения: Обычно билирубин в моче не определяется даже самыми чувствительными методами. Даже самое малое количество билирубина совершенно аномально, чтобы проводить дальнейшее исследование.

Ограничение теста: Ложные положительные результаты можно получить при наличии диагностических или терапевтических красителей в образцах мочи. Концентрация аскорбиновой кислоты 25мг/дл или выше может привести также к ложным отрицательным результатам.

10. Глюкоза

Аналитический элемент, содержащий глюкозооксидазу, пероксидазу, иодид калия, в присутствии глюкозы изменяет цвет аналитического элемента на зеленый или коричневый.

Ожидаемые значения: Обычно глюкоза в моче не определяется, не смотря на то, что здоровая почка выделяет небольшое количество. Концентрация 100мг/дл может рассматриваться как аномальное значение.

Ограничение теста: Тест очень специфичен для глюкозы. Высокие значения удельной плотности ($\geq 1,020$) и pH,

аскорбиновая кислота (более 40 мг/дл) и кетоновые тела (более 40 мг/дл) могут привести к ложному отрицательному результату образца, в котором содержится небольшое количество глюкозы (100 мг/дл). Реактивность теста может изменяться в зависимости от температуры.

ПРИМЕЧАНИЕ

1. Полоски не следует использовать для анализа других жидкостей, кроме как мочи.
2. Только для профессионального использования в *in vitro* диагностике.
3. Все образцы пациентов должны рассматриваться как потенциально заразные.
4. Как и все диагностические методы, окончательная диагностика не может быть основана на результате единичного теста.
5. Воздействие медикаментов или продуктов обмена веществ на тест не обнаружено во всех случаях. В сомнительных ситуациях рекомендуется не принимать медикаменты и снова повторить тест.
6. Утилизация использованных реагентов проводится в соответствии с положениями местного законодательства.
7. Хранить в местах недоступных детям.

ООО «Мульти Лаб»
Производитель наборов для экспресс-анализа
«Мульти Тест» с принадлежностями.
г. Минск, ул. Жилуновича, 2А, комн. 9,
тел. +375 17 361 19 58, тел./факс: +375 17 361 19 56

Набор для экспресс-анализа pH, белка, глюкозы, крови, нитритов, кетонов, билирубина, уробилиногена, удельной плотности, лейкоцитов, аскорбиновой кислоты в моче «Мульти Тест» №050

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Принцип действия тест-полосок для экспресс-анализа мочи «Мульти Тест» №050 основан на изменении цвета аналитического элемента при погружении его в мочу. Результат анализа определяется по шкале цветности, нанесенной на тубе. или с помощью экспресс-анализатора DUS R-300 (время считывание 1-го теста 60 сек, следующий тест не более 10 сек)

УПАКОВКА

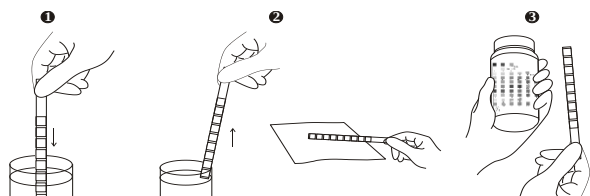
Набор для экспресс-анализа «Мульти Тест» №050 содержит 150 тест-полосок.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. Тест-полоски следует хранить в оригинальной тубе. Не доставать влагопоглотитель из тубы.
2. Крышку тубы следует плотно закрывать после взятия тестовых полосок.
3. Не трогать аналитические элементы полоски руками.
4. Хранить в сухом месте при температуре (2° - 30°).
5. Не замораживать.
6. При правильном хранении тест-полоски стабильны в течение всего срока годности, указанного на тубе.
7. Не использовать после даты срока годности указанного на тубе.

МЕТОДИКА ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

1. Собрать мочу в чистый, сухой контейнер, не содержащий детергенты.
2. Перед началом теста хорошо перемешать мочу, но не центрифугировать. Довести мочу до комнатной температуры.
3. На 2 секунды опустите полоску в мочу так, чтобы все аналитические элементы были погружены в жидкость.
4. Стряхните остатки мочи с полоски о край контейнера.
5. Положите полоску на абсорбирующую бумагу, чтобы удалить остатки мочи.
6. Через 120 секунд при хорошем освещении сравните полученные результаты на тест-полоске со шкалой цветности. При этом полоску следует держать в горизонтальном положении во избежание смешивания возможных химических реагентов (при избыточном количестве мочи).



ОБЛАСТЬ ДЕЙСТВИЯ РЕАГЕНТА

1. Лейкоциты

Аналитический элемент, содержащий индоксилловый эфир и соль диазония, в присутствии лейкоцитов изменяет свой цвет с бежевого на фиолетовый. Предел обнаружения: 20~25 лейкоц./мкл.

Ограничение теста: результат теста не всегда совпадает с результатом микроскопического исследования. Высокая концентрация глюкозы, белка, формальдегида в присутствии крови может снизить результаты теста. Высокая концентрация щавелевой кислоты при обнаружении окислителей может привести к ложным отрицательным результатам.

2. Нитриты

Аналитический элемент, содержащий Р-арсанилиновую кислоту, в присутствии нитритов изменяет свой цвет с белого на розовый. Присутствие нитрита указывает на наличие бактерии, вызывающих заболевания почек, мочеточников, мочевого пузыря.

Предел обнаружения: экспресс-тест является очень чувствительным и специфичным к нитритам и составляет 0,05-0,1 мг/дл.

Ограничения теста: любую степень проявления постоянного розового цвета следует считать положительной; тем не менее, розовые пятнышки или розовый цвет по краям не следует интерпретировать как положительный результат. Любой положительный результат свидетельствует о присутствии бактерий в концентрации 10⁵/мл, но степень окраски не является пропорциональной количеству присутствующих бактерий. При тестировании образец не должен храниться более 4 часов. Образцы мочи, хранившиеся более длительное время, могут показать ложные отрицательные или ложные положительные результаты. Последний может проявиться из-за бактериологического заражения.

3. Уробилиноген

Аналитический элемент, содержащий 4-метоксибензолдиазоний, в присутствии уробилиногена изменяет свой цвет со светло-оранжево-или розового на темно розовый.

Предел обнаружения: полное отсутствие уробилиногена в образце не может быть определено. Нормальное содержание уробилиногена 0.1- 1.0 мг/дл.

Ограничение теста: интерферирующими веществами являются р-аминосалициловая кислота и лекарственные препараты, содержащие азо-гантризин. Тест не является достоверным для определения порфобилиногена.

4. Блок (протеин).

Аналитический элемент, содержащий тетрабромфенол синий, в присутствии белка изменяет цвет с желтого на сине-зеленый.

Предел обнаружения: Предел обнаружения данного теста 15 -30 мг/дл. что соответствует 0,15-0,30 г/л.

Постоянные результаты на уровне обнаружения или выше указывают на значимую протеинурию и при этом необходимо дальнейшие исследования для установления более точных результатов.

Ограничение теста: Ложные положительные результаты можно получить из образцов мочи с pH 9. Интерпретация результатов также затрудняется в образцах мутной мочи.

5. pH

Аналитический элемент представляет собою систему двойного индикатора. Индикатор метилового красного и бромтимолового синего используются, чтобы дать четкое изменение цвета с оранжевого на зеленый или сине-зеленый (pH 5.0 - 9.0).

Ограничения теста: Излишнее количество мочи на тестовой полоске может перемещать кислотный буфер с соседнего реагента белка на область pH и менять показание pH на кислотный несмотря на то, что образец мочи является нейтральным или щелочным. Это называется «выходящий за пределы» (run-over) феномен. Следует правильно выполнять методику проведения анализа.

6. Кровь

Аналитический элемент, содержащий гидропероксид кумена и о-толидин, в присутствии гемма (крови) изменяет цвет с желтого на синий.

Предел обнаружения: тест очень чувствителен к гемоглобину (но он менее чувствителен к неповрежденным эритроцитам) и соответственно служит дополнением микроскопическому исследованию и составляет 10-15 эритроцитов/мкл. В норме, гемоглобин не определяется в моче (0,01мг/дл).

Ограничение теста: Повышенная удельная плотность или повышенный белок могут снизить реактивность теста на кровь. Микробная пероксидаза, ассоциирующаяся с заболеванием мочевыводящих путей, может привести к ложноположительным результатам. Концентрация аскорбиновой кислоты 40 мг/дл или выше может привести к ложноотрицательным результатам при низком содержании крови.

7. Удельная плотность (УП)

Аналитический элемент, содержащий бромтимоловый синий и поливиниловый эфир малеиновой кислоты, изменяет свой цвет с синего-зеленого на желто-зеленый пропорционально удельной плотности мочи. Ожидаемые значения: В образцах случайной мочи у взрослых УП может изменяться в пределах от 1.003 до 1.040. В образце первой утренней мочи УП находится между 1.015 и 1.025. В образцах случайной мочи у новорожденных УП варьируется от 1.002 до 1.004. При тяжелых почечных травмах УП постоянно 1.010 - значение фильтра клубочка.

Предел обнаружения: 1.000.

Ограничение теста: Высоко-щелочная моча может привести к плохому чтению результата, в то время как высоко-кислая моча может завышать результаты. Завышенные показатели УП могут быть получены в присутствие белка и глюкозы.

8. Кетоны

Аналитический элемент, содержащий нитропруссид натрия, изменяет цвет с бежевого на фиолетовый в присутствии кетонов.

Ограничение теста: Повышенная удельная плотность, низкий pH мочи и феносульфоталеин могут давать ложноположительную реакцию. Кетоны могут появляться в моче в больших количествах до того, как они будут обнаружены в сыворотке.

9. Билирубин

Аналитический элемент, содержащий нитрит натрия и 2,4-дихлорбензол диазоний, в присутствии билирубина изменяет цвет со светло-желто-коричневого на бежевый или светло-розовый.

Ожидаемые значения: Обычно билирубин в моче не определяется даже самыми чувствительными методами. Даже самое малое количество билирубина совершенно аномально, чтобы проводить дальнейшее исследование.

Ограничение теста: Ложные положительные результаты можно получить при наличии диагностических или терапевтических красителей в образцах мочи. Концентрация аскорбиновой кислоты 25мг/дл или выше может привести также к ложным отрицательным результатам.

10. Глюкоза

Аналитический элемент, содержащий глюкозооксидазу, пероксидазу, иодид калия, в присутствии глюкозы изменяет цвет аналитического элемента на зеленый или коричневый.

Ожидаемые значения: Обычно глюкоза в моче не определяется, не смотря на то, что здоровая почка выделяет

небольшое количество. Концентрация 100мг/дл может рассматриваться как аномальное значение. Чувствительность аналитического элемента составляет 75-125мг/дл.

Ограничение теста: Тест очень специфичен для глюкозы. Высокие значения удельной плотности ($\geq 1,020$) и pH, аскорбиновая кислота (более 40 мг/дл) и кетоновые тела (более 40 мг/дл) могут привести к ложному отрицательному результату образца, в котором содержится небольшое количество глюкозы (100 мг/дл). Реактивность теста может изменяться в зависимости от температуры.

11. Аскорбиновая кислота

Аналитический элемент, содержащий реагент Тильманна, в присутствии аскорбиновой кислоты изменяет цвет аналитического элемента с серо-голубого на желтый. Ингредиенты: 2,6 дихлорофенол индофенол натриевая соль 0.8 мг. Ожидаемые значения: При среднем дневном употреблении от 30-80 мг, выделение с мочой от 20-30 мг в день. Чувствительность 20 мг/дл (аскорбиновая кислота).

ПРИМЕЧАНИЕ

1. Полоски не следует использовать для анализа других жидкостей, кроме как мочи.
2. Только для профессионального использования в in vitro диагностике.
3. Все образцы пациентов должны рассматриваться как потенциально заразные.
4. Как и все диагностические методы, окончательная диагностика не может быть основана на результате единичного теста.
5. Воздействие медикаментов или продуктов обмена веществ на тест не обнаружено во всех случаях. В сомнительных ситуациях рекомендуется не принимать медикаменты и снова повторить тест.
6. Утилизация использованных реагентов проводится в соответствии с положениями местного законодательства.
7. Хранить в местах недоступных детям.

ООО «Мульти Лаб»
Производитель наборов для экспресс-анализа
«Мульти Тест» с принадлежностями.
г. Минск, ул. Жилуновича, 2А, комн. 9,
тел. +375 17 361 19 58, тел./факс: +375 17 361 19 56