**Инструкция по применению**

# Экспресс-тест норовирус в кале «Мульти Тест 007» №7001

**Назначение**
Иммунохроматографический экспресс-тест для качественного определения антигенов норовируса I и II геногруппы в кале для диагностики норовирусной инфекции.

**Клиническое значение**
Норовирусы, члены семейства Caliciviridae, группа из более чем 40 гетерогенных вирусов. Инфекция, как правило, характеризуется рвотой и диареей с симптомами, проявляющимися в течение 12-60 часов.
Норовирусы делятся на 5 отдельных геногрупп (GI-GV), основанных на схожести геномной последовательности; однако, только штаммы вируса геногрупп I и II существенно инфицируют человеческий организм. Дополнительные штаммы в ново-идентифицированной геногруппе IV также были обнаружены в человеческом стуле. Норовирусы в рамках геногруппы имеют различия до 40 % в капсиде, и >50% между геногруппами.

**Принцип метода**
В тест-зоне мембрана покрыта антителами к *Norovirus* (GI и GII), являющимися антигенами. Во время исследования, антигены образца вступают в реакцию с частицами, покрытыми антителами к *Norovirus* (GI и GII), 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 (в тест-зоне) и вызывают появление одной окрашенной тестовой полосы «Т». Зеленая контрольная полоса «С» всегда появляется в зоне контроля. Она свидетельствует от том, что: 1) внесено достаточное количество образца, 2) достигнут необходимый поток, 3) является внутренним контролем реагентов.

**Меры предосторожности**
- Только для in vitro диагностики.
- Не использовать после истечения срока годности.
- Тест должен оставаться в герметичной индивидуальной упаковке до начала исследования.
- Не использовать тест при повреждении блистера.
- 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 проводится не позднее 2-х часов после вскрытия индивидуальной упаковки.

**Состав набора**
-Тест-полоска (в пластиковой кассете, на основе аналитического элемента для определения норовируса (GI и GII) 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

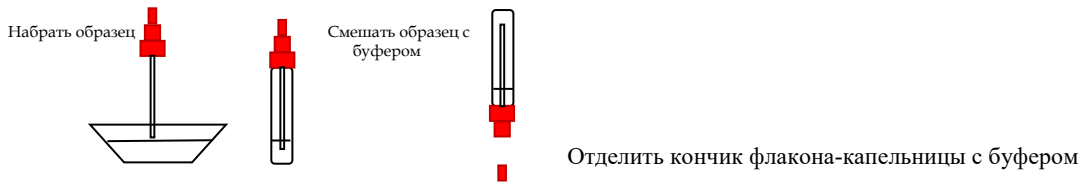
**Хранение и стабильность**
Хранить при 4-24°C. Не замораживать. Экспресс-тест должен оставаться в герметичной индивидуальной упаковке до начала проведения исследования. Экспресс-тест остается стабильным до истечения срока годности.

**Сбор и подготовка образца к исследованию**
Собрать достаточное количество кала (1-2 г или 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 24-48 часов до исследования. Для длительного хранения образец должен храниться при температуре -20°C. В таком случае образец должен быть полностью разморожен, и доведен до комнатной температуры перед исследованием.

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

**Обработка образца**

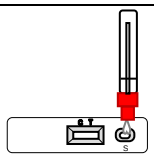
Использовать отдельный флакон-капельницу с буфером для каждого образца. Открутить колпачок флакон-капельницы с буфером и ввести палочку колпачка 4 раза в образец кала в четырех разных местах. Закрыть флакон-капельницу с буфером и образцом. Тщательно перемешать буфер с образцом во флакон-капельнице, чтобы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




**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.

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 в лунку для образца (S). Включить таймер.
4. Читать результаты через 10 мин. после нанесения образца.




**4 капли смеси "образец + буфер"**

**Интерпретация результатов**



**Отрицательный** **Положительный** **Недействительный**

| | |
|---|---|
| Положительный: | **Norovirus** - Появление одной цветной полосы - 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 считаться: недостаточное количество образца, несоблюдение процедуры теста или загрязнение реагентов. Рекомендуется провести повторное исследование образца. Необходимо точно следовать указаниям инструкции по подготовке, обработке образца и проведению исследования и провести повторное тестирование образца с новой тест-кассетой. Если недействительный результат повторяется, необходимо обратиться к производителю. |

**Примечание:** интенсивность красных полос «Т» в тест-зоне может варьироваться в зависимости от концентрации антигена в образце, поэтому, любая интенсивность проявившихся полос рассматривается как положительный результат. Однако, ни количественное значение, ни уровень изменения количества антигена не могут определяться данным качественным тестом.

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

**Ограничения:**
1.Данный экспресс-тест указывает только на присутствие/отсутствие антигенов *Norovirus* в кале (качественное определение), и должен использоваться только для выявления *Norovirus* антигенов в кале.
2.Избыточное количество образца может дать неправильные результаты (в тест-зоне полосы проявляются коричневыми). Разбавить образец буфером и повторить тест.
3.Некоторые образцы кала могут уменьшать интенсивность контрольной полосы.
4.В случае если результат теста отрицательный, а клинические симптомы сохраняются, рекомендуется проведение дополнительных исследований другими методами. Отрицательный результат теста не исключает наличие норовирусной инфекции.
5. После недели протекания инфекции образец становится менее реактивным, поэтому образец кала следует исследовать в течение первой недели появления симптомов.
6. Данный экспресс-тест предназначен для предварительной диагностики норовирусной инфекции.
Все результаты теста интерпретируются на фоне всей клинической картины и других лабораторных исследований.

**Характеристики метода:**
Чувствительность 99%, специфичность 99% (по сравнению с иммунохроматографическим методом). Подтверждено методом ПЦР.

**Перекрестная реактивность:** Оценка показала отсутствие перекрестной реактивности с другими микроорганизмами, присутствующими в кале.

**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

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

**Инструкция по применению**

# Экспресс-тест норовирус (геногруппа I + геногруппа II) в кале «Мульти Тест 007» №7002

**Назначение**
Иммунохроматографический экспресс-тест для качественного определения антигенов норовируса (геногруппа I + геногруппа II) в кале для диагностики норовирусной инфекции.

**Клиническое значение**
Норовирусы, члены семейства Caliciviridae, группа из более чем 40 гетерогенных вирусов. Инфекция, как правило, характеризуется рвотой и диареей с симптомами, проявляющимися в течение 12-60 часов.
Норовирусы делятся на 5 отдельных геногрупп (GI-GV), основанных на схожести геномной последовательности; однако, только штаммы вируса геногрупп I и II существенно инфицируют человеческий организм. Дополнительные штаммы в ново-идентифицированной геногруппе IV также были обнаружены в человеческом стуле. Норовирусы в рамках геногруппы имеют различия до 40 % в капсиде, и >50% между геногруппами.

**Принцип метода**
В тест-зоне мембрана покрыта антителами к *Norovirus* GI и антителами к *Norovirus* GII, являющимися антигенами. Во время исследования, антигены образца вступают в реакцию с частицами, покрытыми антителами к *Norovirus* GI и антителами к *Norovirus* GII, 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 (в тест-зоне) и вызывают появление одной или двух окрашенных тестовых полос «Т1» и «Т2». Зеленая контрольная полоса «С» всегда появляется в зоне контроля. Она свидетельствует от том, что: 1) внесено достаточное количество образца, 2) достигнут необходимый поток, 3) является внутренним контролем реагентов.

**Меры предосторожности**
- Только для in vitro диагностики.
- Не использовать после истечения срока годности.
- Тест должен оставаться в герметичной индивидуальной упаковке до начала исследования.
- Не использовать тест при повреждении блистера.
- 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 проводится не позднее 2-х часов после вскрытия индивидуальной упаковки.

**Состав набора**
-Тест-полоска (в пластиковой кассете, на основе аналитического элемента для определения норовируса (геногруппа I + геногруппа II) 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

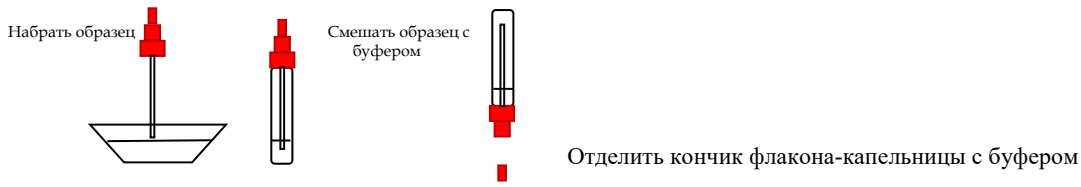
**Хранение и стабильность**
Хранить при 4-24°С. Не замораживать. Экспресс-тест должен оставаться в герметичной индивидуальной упаковке до начала проведения исследования. Экспресс-тест остается стабильным до истечения срока годности.

**Сбор и подготовка образца к исследованию**
Собрать достаточное количество кала (1-2 г или мл при жидком стуле). Кал собирается в чистый сухой контейнер (не использовать консерванты или транспортные среды). Образец можно хранить в холодильнике (2-8°С) в течение 24-48 часов до исследования. Для длительного хранения образец должен храниться при температуре -20°С. В таком случае образец должен быть полностью разморожен, и доведен до комнатной температуры перед исследованием.

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

**Обработка образца**

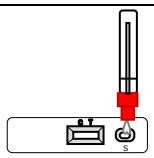
Использовать отдельный флакон-капельницу с буфером для каждого образца. Открутить колпачок флакон-капельницы с буфером и ввести палочку колпачка 4 раза в образец кала в четырех разных местах. Закрыть флакон-капельницу с буфером и образцом. Тщательно перемешать буфер с образцом во флакон-капельнице, чтобы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




**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.

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 в лунку для образца (S). Включить таймер.
4. Читать результаты через 10 мин. после нанесения образца.




**4 капли смеси "образец + буфер"**

**Интерпретация результатов**




полож. полож. полож. отриц. недейст

| | |
|---|---|
| Положительный: | **Norovirus GI** - Появление двух цветных полос - красной полосы «T1» в тест-зоне и зеленой полосы «C» в зоне контроля - указывает на положительный результат. **Norovirus GII** - Появление двух цветных полос - красной полосы «T2» в тест-зоне и зеленой полосы «C» в зоне контроля - указывает на положительный результат. **Norovirus GI - Norovirus GII** - Появление трех цветных полос - красных полос «T1» и «T2» в тест-зоне и зеленой полосы «C» в зоне контроля - указывает на положительный результат. |
| Отрицательный: | Появление только одной зеленой полосы «C» в зоне контроля указывает на отрицательный результат |
| Недействительный: | Если контрольная зеленая полоса «C» не появилась, вне зависимости от появления красных полос «T1» и «T2» в тест-зоне, результат считается недействительным. Причинами могут считаться: недостаточное количество образца, несоблюдение процедуры теста или загрязнение реагентов. Рекомендуется провести повторное исследование образца. Необходимо точно следовать указаниям инструкции по подготовке, обработке образца и проведению исследования и провести повторное тестирование образца с новой тест-кассетой. Если недействительный результат повторяется, необходимо обратиться к производителю. |

**Примечание:** интенсивность красных полос «T1» и «T2» в тест-зоне может варьироваться в зависимости от концентрации антигена в образце, поэтому, любая интенсивность проявившихся полос рассматривается как положительный результат. Однако, ни количественное значение, ни уровень изменения количества антигена не могут определяться данным качественным тестом.

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

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

**Ограничения:**
1.Данный экспресс-тест указывает только на присутствие/отсутствие антигенов *Norovirus* в кале (качественное определение), и должен использоваться только для выявления *Norovirus* GI- GII антигенов в кале.
2.Избыточное количество образца может дать неправильные результаты (в тест-зоне полосы проявляются коричневыми). Разбавить образец буфером и повторить тест.
3.Некоторые образцы кала могут уменьшать интенсивность контрольной полосы.
4.В случае если результат теста отрицательный, а клинические симптомы сохраняются, рекомендуется проведение дополнительных исследований другими методами. Отрицательный результат теста не исключает наличие норовирусной инфекции.
5. После недели протекания инфекции образец становится менее реактивным, поэтому образец кала следует исследовать в течение первой недели появления симптомов.
6. Данный экспресс-тест предназначен для предварительной диагностики норовирусной инфекции.
Все результаты теста интерпретируются на фоне всей клинической картины и других лабораторных исследований.

**Характеристики метода:**
Чувствительность 99%, специфичность 99% (по сравнению с иммунохроматографическим методом). Подтверждено методом ПЦР.

**Перекрестная реактивность:** Оценка показала отсутствие перекрестной реактивности с другими микроорганизмами, присутствующими в кале.

**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

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

**Инструкция по применению**

**Экспресс-тест грипп А-В в выделениях из слизистых «Мульти Тест 007» №7003**

**Назначение**
Иммунохроматографический экспресс-тест для качественного определения антигенов гриппа типа А (включая подтипы A/H1N1, A/H3N2, A/H5N1) и типа В 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 и 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 и В. Во время исследования, антигены образца вступают в реакцию с частицами, покрытыми антителами к антигенам гриппа А и В, предварительно высушенными на тест-полоске. Под действием капиллярных сил биологический материал продвигается по мембране. В случае положительного результата специфические антитела, иммобилизованные в тест-зоне, вступают в реакцию с окрашенным конъюгатом и вызывают появление одной или двух окрашенных тестовых полос «Т1» и «Т2». Зеленая контрольная полоса «С» всегда проявляется в зоне контроля. Она свидетельствует от том, что: 1) внесено достаточное количество образца, 2) достигнут необходимый поток, 3) внутренний контроль 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-В) с осушителем в индивидуальной упаковке
Раствор для приготовления образцов во флаконе-капельнице (дилюент)
Тампон
Полимерная пипетка
Флакон (тестовая пробирка)
Контроль положительный (грипп А-В)
Инструкция

**Дополнительно необходимые принадлежности**
Контейнер для сбора образца
Лабораторные перчатки
Шейкер, таймер

**Хранение и стабильность**
Хранить при 4-24°С. 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
- провернуть тампон несколько раз, чтобы набрать образец
- для более надежного результата можно повторить эту процедуру в другой полости носа

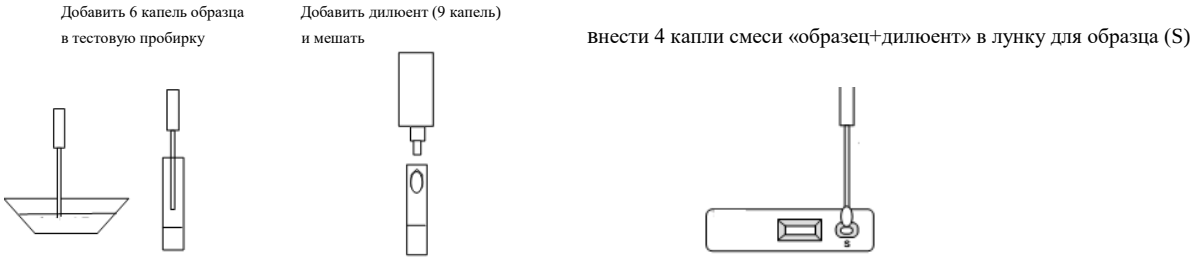
Метод забора аспирированных выделений из носоглотки:
- влить несколько капель физраствора в каждую полость носа
- [illegible] до задней стенки носоглотки

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

- 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°С (максимальное время транспортировки и хранения - 8 часов до исследования).

**Процедура исследования**
**Довести тест-кассету, образец и буфер до комнатной температуры (15-30°С) перед началом исследования. Вскрывать индивидуальную упаковку только перед началом процедуры исследования.**
Исследование носоглоточного смыва или аспирированных выделений:
- использовать отдельную пипетку и тестовую пробирку для каждого образца.
- добавить 6 капель образца в тестовую пробирку. Добавить дилюент (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+дилюент» 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 дилюент (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+дилюент» в лунку для образца (S). Включить таймер.
- читать результаты через 10 мин. после нанесения образца.




**Интерпретация результатов**




Грипп А Грипп В Грипп А-В Отриц. Недейст.

| Положительный: | |
|---|---|
| Грипп А положительно | Появление двух цветных полос - **красной** полосы «Т1» в тест-зоне и **зеленой** полосы «С» в зоне контроля - указывает на положительный результат. |
| Грипп В положительно | Появление двух цветных полос - **красной** полосы «Т2» в тест-зоне и **зеленой** полосы «С» в зоне контроля - указывает на положительный результат. |
| Грипп А-В положительно | Появление трех цветных полос – двух **красных** полос «Т1» и «Т2» в тест-зоне и **зеленой** полосы «С» в зоне контроля - указывает на положительный результат. |
| Отрицательный: | Появление только одной **зеленой** полосы «С» в зоне контроля указывает на отрицательный результат. |

| | |
|---|---|
| Недействительный: | Если контрольная зеленая полоса «С» не появилась, вне зависимости от появления красных полос «Т1» и «Т2» в тест-зоне, результат считается недействительным.<br>Причинами могут быть: недостаточное количество образца, несоблюдение процедуры исследования или загрязнение реагентов.<br>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.<br>Если недействительный результат повторяется, необходимо обратиться к производителю. |

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

**Контроль качества**

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

**Ограничения:**

1. Данный экспресс-тест указывает только на наличие гриппа в образце (качественное определение), и должен использоваться только для выявления антигенов типа А и типа В 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

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

# Экспресс-тест грипп A-B + респираторно-сенцитиальный вирус - аденовирус в выделениях из слизистых «Мульти Тест 007» №7004

**Назначение**

Иммунохроматографический экспресс-тест для одновременного качественного определения антигенов *гриппа* типов A и B, *респираторно-синцитиального вируса* и *Adenovirus* из назофарингеальных образцов человека (мазки, назофарингеальные смывы или выделения из носа) с целью предварительной диагностики *гриппа* типов A и B, респираторно-синцитиального вируса, а также аденовирусной инфекции.

**Клиническое значение**

Грипп вызывается вирусом, который поражает в основном верхние дыхательные пути - нос, горло и бронхи, а в редких случаях также легкие. Инфекция обычно длится около недели. Ее характерными признаками являются резкое повышение температуры, мышечные и головные боли, сильное недомогание, непродуктивный кашель, боль в горле и насморк. Большинство людей выздоравливает в течение одной-двух недель без какого-либо медицинского лечения. Однако для детей младшего возраста, пожилых людей и людей, страдающих такими заболеваниями, как болезни легких, диабет, рак, болезни почек и сердца, грипп представляет серьезную опасность — он может привести к серьезным осложнениям основных заболеваний, развитию пневмонии и смертельному исходу.

Циркулирующие в настоящее время вирусы гриппа, вызывающие заболевание людей, подразделяются на две группы: A и B. Грипп A имеет три важных для людей подтипа: A(H3N2), A(H1N1) и A(H5N1), первый из которых в настоящее время приводит к основному количеству смертельных исходов. Вирусы гриппа различаются двумя протеиновыми компонентами, или антигенами, на поверхности вируса. Они имеют форму выступов и называются компонентами гемагглютинина (H) и нейраминидазы (N).

Респираторно-синцитиальный вирус (RSV) является наиболее частой причиной бронхиолита и пневмонии у младенцев и детей в возрасте до 1 года. Заболевание начинается с появления жара, насморка, кашля и иногда хрипов. Тяжелое заболевание нижних дыхательных путей может возникнуть в любом возрасте, особенно у людей пожилого возраста или у лиц с заболеваниями сердца, легких или иммунной системы. RSV передается при тесном контакте с инфицированными лицами или при контакте с загрязненными поверхностями или предметами.

Аденовирусы наиболее часто вызывают респираторные заболевания. Тем не менее, в зависимости от серотипа, они также могут вызывать другие заболевания, такие как гастроэнтерит, конъюнктивит, цистит и сыпь. Симптомы респираторного заболевания, вызванного аденовирусом, варьируют от симптомов обычной простуды до пневмонии, крупа и бронхита. Пациенты с ослабленной иммунной системой особенно подвержены тяжелым осложнениям аденовирусной инфекции. Аденовирус передается при прямом контакте, фекально-оральным путем и иногда через воду. Некоторые типы способны вызывать постоянное бессимптомное течение инфекции в миндалинах, аденоидах и кишечниках инфицированных носителей, и выделение вируса может длится месяцами или годами.

**Принцип метода**

Тест основан на принципе качественного иммунохроматографического анализа для выявления антигенов вируса гриппа типа A на тест-полоске A, вируса гриппа типа B на тест-полоске B, респираторно-синцитиального вируса на тест-полоске C и аденовируса на тест-полоске D из образцов секрета слизистой носа (носоглоточный мазок, назальный смыв или аспират).

Каждая тест-полоска состоит из хроматографической (нитроцеллюлозной) мембраны, содержащей тестовую зону с предварительно нанесенными мышиными моноклональными антителами к антигенам вируса гриппа типа A (тест-полоска A), гриппа типа B (тест-полоска B), RSV (тест-полоска C) или Adenovirus (тест-полоска D), и контрольную зону с кроличьими поликлональными антителами, специфическими к первичным антителам. Каждая тест-полоска также состоит из мембраны с конъюгатом (мышиные моноклональные антитела к вирусу гриппа A, B, RSV или Adenovirus, конъюгированные с красными микросферами).

Антигены вируса гриппа типа A, B, RSV или Adenovirus, содержащиеся в образце, реагируют с меченными моноклональными антителами, формируя комплекс антиген-антитело, который мигрирует по мембране, образуя в тестовой зоне красную цветную линию, что оценивается как положительный результат. Непрореагировавший конъюгат мигрирует далее к контрольной зоне, где захватывается поликлональными антителами, формируя зеленую линию в контрольной зоне. Зеленая контрольная линия появляется всегда. Ее наличие подтверждает корректность результатов теста (правильный объем пробы, необходимый темп миграции, требуемое качество реагентов).

**Хранение**

Хранить в упаковке при температуре 2-30 ºC до указанного срока годности. Вскрывать упаковку теста следует непосредственно перед использованием. Не замораживать.

**Меры предосторожности**

- Только для in vitro диагностики.
- Не использовать после истечения срока годности.
- Образцы биологического материала считаются потенциально опасными и требуют внимательного обращения как с инфекционным материалом.
- Тест утилизируется в контейнер для биологически опасных отходов.
- Реагенты содержат консерванты. Избегайте попадания на кожу и слизистые оболочки. Обратитесь к паспорту безопасности (доступен по запросу).
- Не использовать компоненты других коммерческих наборов.
- Соблюдать меры безопасности, надевать защитную одежду, одноразовые перчатки, очки и маску. Не употреблять пищу, напитки и не курить в месте проведения исследования.

**Сбор и подготовка образца к исследованию**

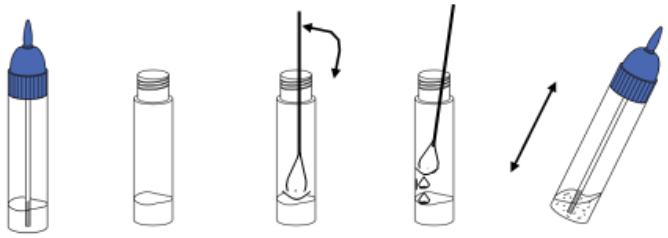
Собранный материал следует исследовать как можно скорее. Если это невозможно, образцы можно хранить в холодильнике (2-8°C) в течение 8 часов до исследования.

**Подготовка образца (см. рисунок):**

**Мазки из носоглотки:**

1. Извлечь зонд-тампон из упаковки.
2. Мазок берется стерильным тампоном из обеих полостей носа.
3. Ввести зонд-тампон в одну полость носа до нижней раковины, вращая его вдоль стенок носового хода (убедитесь в том, чтобы тампон содержал как клетки, так и слизь).
4. Взять образец из другой полости носа аналогичным способом.
5. Обработать тампон как можно скорее после взятия образца.
6. Открыть пробирку с растворителем B (1).
7. Поместить тампон с образцом в пробирку (2) и тщательно перемешать содержимое пробирки вращательными движениями тампона в течение 1 минуты. Наилучшие результаты достигаются при максимальном растворении собранного материала. Отжать тампон вращательными движениями о стенки пробирки или нажатием пальцев на внешние стенки пробирки. Утилизировать тампон.
8. Закрыть пробирку. Встряхивать в течение 60 секунд (3).





(1) (2) (3)

**Носоглоточный аспират (аспиратор, отсасывающий катетер):**

Для взрослых:

1. Ввести ирригатор в полость носа.
2. Влить стерильный физиологический раствор (2,5 мл). Наклонять и вращать ирригатор из стороны в сторону и вверх-вниз, направляя поток во все отделы носовой полости.
3. Собрать промывную жидкость в чистый контейнер. Для этого наклоните голову пациента вперед, и смыв со слизью вытечет из носа в контейнер.

Для детей:

1. С помощью спринцовки влить малыми дозами стерильный физиологический раствор в одну ноздрю, наклонив голову ребенка.
2. Втянуть смесь раствора и слизи в спринцовку и перенести в чистый контейнер.
3. Повторить для другой ноздри и перенести в тот же контейнер.

Обработка образцов (взрослых и детских):

4. С помощью пипетки поместить 6 капель (1) смыва из полости носа или носоглоточного аспирата и 9 капель прилагаемого к набору растворителя B в тестовую пробирку. Перемешать на аппарате типа "Vortex" не менее 1 минуты (3).





(1) (2) (3)

**Состав набора**

- Тест-полоски в пластиковой кассете для выявления антигенов вируса гриппа A, B, RSV, Adeno Resp.
- Пробирки для сбора образца с растворителем B
- Тампоны
- Одноразовые пипетки
- Тестовые пробирки
- Инструкция по применению

**Дополнительно необходимые принадлежности**

- Контейнер для сбора образца
- Одноразовые перчатки
- Таймер
- Vortex

**Процедура исследования**

**Доведите тесты, образцы и контроли до комнатной температуры (15-30 ºC) перед началом исследования. Не вскрывать упаковку до проведения анализа.**

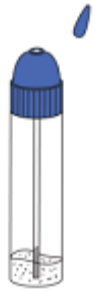
**- Процедура A с использованием образцов носоглоточных мазков:**

1. Продолжать встряхивать пробирку с образцом для обеспечения хорошей дисперсии.
2. Извлечь тест из упаковки непосредственно перед началом тестирования.
3. Отделить наконечник (4) и, каждый раз используя одну и ту же пробирку, внести 4 капли в круглое окошко, обозначенное буквой A (5), 4 капли в круглое окошко, обозначенное буквой B (6), 4 капли в круглое окошко, обозначенное буквой C (7) и 4 капли в круглое окошко, обозначенное буквой D (8).
4. Оценить результаты не позднее 10 минут.

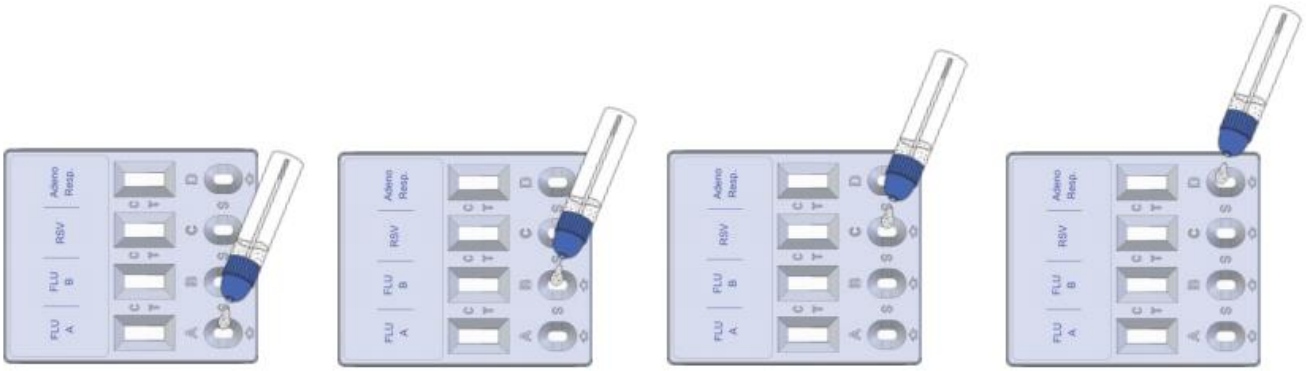
Если движение смеси по тест-полоске затруднено, помешать палочкой образец, добавленный в окошко для образца (S). Если это не помогло, добавить каплю растворителя и наблюдать, чтобы смесь начала продвижение по тест-полоске.

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



(4)



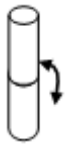
(5) (6) (7) (8)

**- Процедура В с использованием образцов назальных смывов и аспирата:**

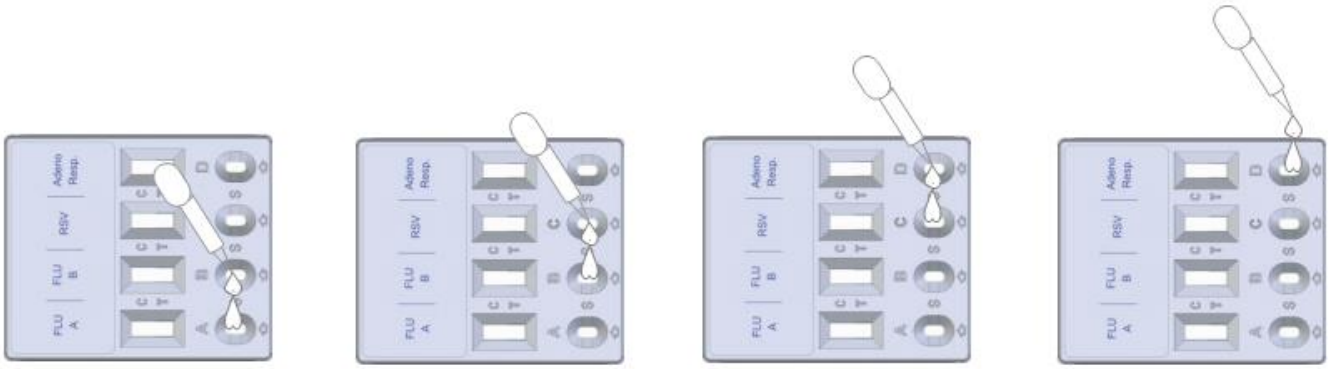
1. Перемешать раствор на аппарате типа "Vortex" не менее 1 минуты. Наилучшие результаты достигаются при тщательном растворении образца (3).
2. Извлечь тест из упаковки непосредственно перед началом тестирования.
3. Из одной и той же пробирки внести 4 капли в круглое окошко, обозначенное буквой A (4), 4 капли в круглое окошко, обозначенное буквой B (5), 4 капли в круглое окошко, обозначенное буквой C (6) и 4 капли в круглое окошко, обозначенное буквой D (7).
4. Оценить результаты не позднее 10 минут.

Если движение смеси по тест-полоске затруднено, помешать пипеткой образец, добавленный в окошко для образца (S). Если это не помогло, добавить каплю растворителя и наблюдать, чтобы смесь начала продвижение по тест-полоске.



(3)

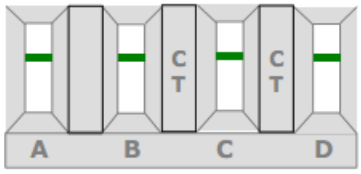


(4) (5) (6) (7)

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

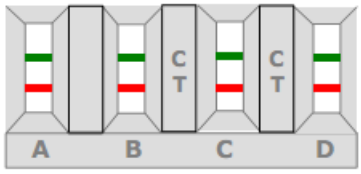
**Интерпретация результатов**
**Действительные результаты**

1.



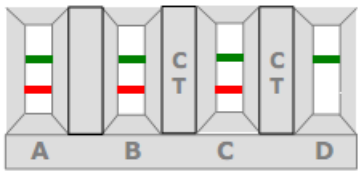

A: Зеленый→Отрицательный *FLU A*
B: Зеленый→Отрицательный *FLU B*
C: Зеленый→Отрицательный *RSV*
D: Зеленый→Отрицательный *Adeno*

2.



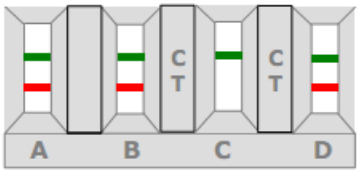

A: Зеленый/Красный→Положительный *FLU A*
B: Зеленый/Красный→Положительный *FLU B*
C: Зеленый/Красный→Положительный *RSV*
D: Зеленый/Красный→Положительный *Adeno*

3.



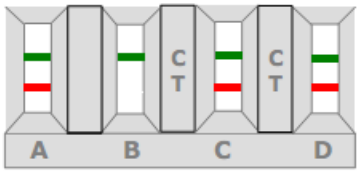

A: Зеленый/Красный→Положительный *FLU A*
B: Зеленый/Красный→Положительный *FLU B*
C: Зеленый/Красный→Положительный *RSV*
D: Зеленый→Отрицательный *Adeno*

4.



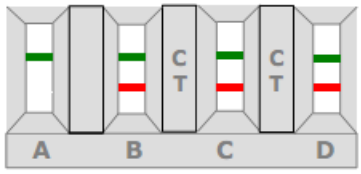

A: Зеленый/Красный→Положительный *FLU A*
B: Зеленый/Красный→Положительный *FLU B*
C: Зеленый→Отрицательный *RSV*
D: Зеленый/Красный→Положительный *Adeno*

5.



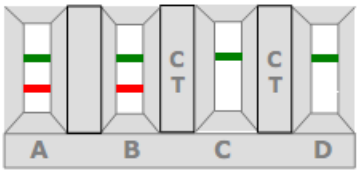

A: Зеленый/Красный→Положительный *FLU A*
B: Зеленый→Отрицательный *FLU B*
C: Зеленый/Красный→Положительный *RSV*
D: Зеленый/Красный→Положительный *Adeno*

6.



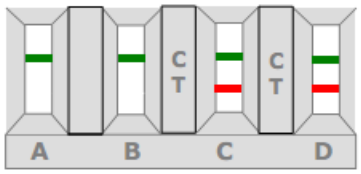

A: Зеленый→Отрицательный *FLU A*
B: Зеленый/Красный→Положительный *FLU B*
C: Зеленый/Красный→Положительный *RSV*
D: Зеленый/Красный→Положительный *Adeno*

7.



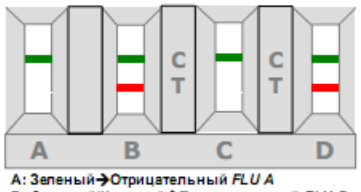

A: Зеленый/Красный→Положительный *FLU A*
B: Зеленый/Красный→Положительный *FLU B*
C: Зеленый→Отрицательный *RSV*
D: Зеленый→Отрицательный *Adeno*

8.



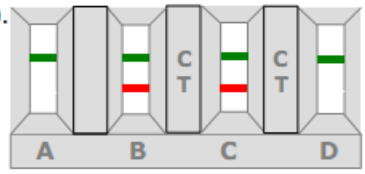

A: Зеленый→Отрицательный *FLU A*
B: Зеленый→Отрицательный *FLU B*
C: Зеленый/Красный→Положительный *RSV*
D: Зеленый/Красный→Положительный *Adeno*

9.



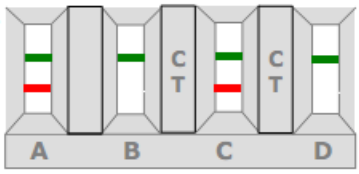

A: Зеленый→Отрицательный *FLU A*
B: Зеленый/Красный→Положительный *FLU B*
C: Зеленый→Отрицательный *RSV*
D: Зеленый/Красный→Положительный *Adeno*

10.



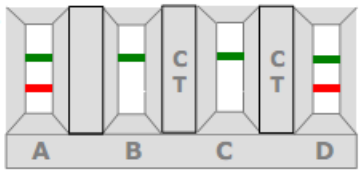

A: Зеленый→Отрицательный *FLU A*
B: Зеленый/Красный→Положительный *FLU B*
C: Зеленый/Красный→Положительный *RSV*
D: Зеленый→Отрицательный *Adeno*

11.



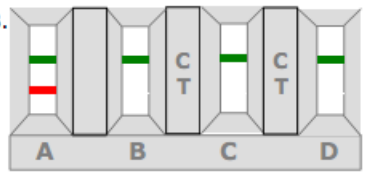

A: Зеленый/Красный→Положительный *FLU A*
B: Зеленый→Отрицательный *FLU B*
C: Зеленый/Красный→Положительный *RSV*
D: Зеленый→Отрицательный *Adeno*

12.



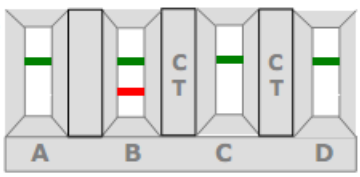

A: Зеленый/Красный→Положительный *FLU A*
B: Зеленый→Отрицательный *FLU B*
C: Зеленый→Отрицательный *RSV*
D: Зеленый/Красный→Положительный *Adeno*

13.



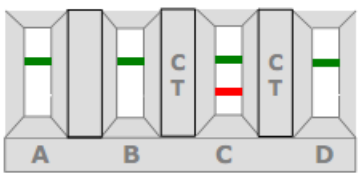

A: Зеленый/Красный→Положительный *FLU A*
B: Зеленый→Отрицательный *FLU B*
C: Зеленый→Отрицательный *RSV*
D: Зеленый→Отрицательный *Adeno*

14.



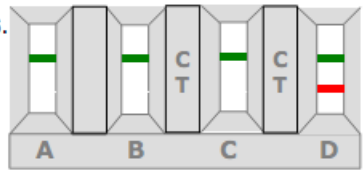

A: Зеленый→Отрицательный *FLU A*
B: Зеленый/Красный→Положительный *FLU B*
C: Зеленый→Отрицательный *RSV*
D: Зеленый→Отрицательный *Adeno*

15.




A: Зеленый→Отрицательный *FLU A*
B: Зеленый→Отрицательный *FLU B*
C: Зеленый/Красный→Положительный *RSV*
D: Зеленый→Отрицательный *Adeno*

16.




A: Зеленый→Отрицательные *FLU A*
B: Зеленый→Отрицательный *FLU B*
C: Зеленый→Отрицательный *RSV*
D: Зеленый/Красный→Положительный *Adeno*

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

| | A (вирус гриппа типа A) | B (вирус гриппа типа B) | C (RSV) | D (Adeno) | Интерпретация результатов |
|---|---|---|---|---|---|
| **1.** | - ЗЕЛЕНЫЙ | - ЗЕЛЕНЫЙ | - ЗЕЛЕНЫЙ | - ЗЕЛЕНЫЙ | Отсутствие инфекции, вызванной вирусом гриппа типа A и B, RSV и Adenovirus. |
| **2.** | + ЗЕЛЕНЫЙ-КРАСНЫЙ | + ЗЕЛЕНЫЙ-КРАСНЫЙ | + ЗЕЛЕНЫЙ-КРАСНЫЙ | + ЗЕЛЕНЫЙ-КРАСНЫЙ | Одновременное выявление вирусов гриппа типа A, B, RSV и Adenovirus. |
| **3.** | + ЗЕЛЕНЫЙ-КРАСНЫЙ | + ЗЕЛЕНЫЙ-КРАСНЫЙ | + ЗЕЛЕНЫЙ-КРАСНЫЙ | - ЗЕЛЕНЫЙ | Одновременное выявление вирусов гриппа типа A, B и RSV. |
| **4.** | + ЗЕЛЕНЫЙ-КРАСНЫЙ | + ЗЕЛЕНЫЙ-КРАСНЫЙ | - ЗЕЛЕНЫЙ | + ЗЕЛЕНЫЙ-КРАСНЫЙ | Одновременное выявление вирусов гриппа типа A, B и Adenovirus. |
| **5.** | + ЗЕЛЕНЫЙ-КРАСНЫЙ | - ЗЕЛЕНЫЙ | + ЗЕЛЕНЫЙ-КРАСНЫЙ | + ЗЕЛЕНЫЙ-КРАСНЫЙ | Одновременное выявление вируса гриппа типа A, RSV и Adenovirus. |
| **6.** | - ЗЕЛЕНЫЙ | + ЗЕЛЕНЫЙ-КРАСНЫЙ | + ЗЕЛЕНЫЙ-КРАСНЫЙ | + ЗЕЛЕНЫЙ-КРАСНЫЙ | Одновременное выявление вируса гриппа типа B, RSV и Adenovirus. |
| **7.** | + ЗЕЛЕНЫЙ-КРАСНЫЙ | + ЗЕЛЕНЫЙ-КРАСНЫЙ | - ЗЕЛЕНЫЙ | - ЗЕЛЕНЫЙ | Одновременное выявление вирусов гриппа типа A и B. |
| **8.** | - ЗЕЛЕНЫЙ | - ЗЕЛЕНЫЙ | + ЗЕЛЕНЫЙ-КРАСНЫЙ | + ЗЕЛЕНЫЙ-КРАСНЫЙ | Одновременное выявление RSV и Adenovirus. |
| **9.** | - ЗЕЛЕНЫЙ | + ЗЕЛЕНЫЙ-КРАСНЫЙ | - ЗЕЛЕНЫЙ | + ЗЕЛЕНЫЙ-КРАСНЫЙ | Одновременное выявление вируса гриппа типа B и Adenovirus. |
| **10.** | - ЗЕЛЕНЫЙ | + ЗЕЛЕНЫЙ-КРАСНЫЙ | + ЗЕЛЕНЫЙ-КРАСНЫЙ | - ЗЕЛЕНЫЙ | Одновременное выявление вируса гриппа типа B и RSV. |
| **11.** | + ЗЕЛЕНЫЙ-КРАСНЫЙ | - ЗЕЛЕНЫЙ | + ЗЕЛЕНЫЙ-КРАСНЫЙ | - ЗЕЛЕНЫЙ | Одновременное выявление вируса гриппа типа A и RSV. |
| **12.** | + ЗЕЛЕНЫЙ-КРАСНЫЙ | - ЗЕЛЕНЫЙ | - ЗЕЛЕНЫЙ | + ЗЕЛЕНЫЙ-КРАСНЫЙ | Одновременное выявление вируса гриппа типа A и Adenovirus. |
| **13.** | + ЗЕЛЕНЫЙ-КРАСНЫЙ | - ЗЕЛЕНЫЙ | - ЗЕЛЕНЫЙ | - ЗЕЛЕНЫЙ | Наличие инфекции, вызванной вирусом гриппа типа A. |
| **14.** | - ЗЕЛЕНЫЙ | + ЗЕЛЕНЫЙ-КРАСНЫЙ | - ЗЕЛЕНЫЙ | - ЗЕЛЕНЫЙ | Наличие инфекции, вызванной вирусом гриппа типа B. |
| **15.** | - ЗЕЛЕНЫЙ | - ЗЕЛЕНЫЙ | + ЗЕЛЕНЫЙ-КРАСНЫЙ | - ЗЕЛЕНЫЙ | Наличие инфекции, вызванной RSV. |
| **16.** | - ЗЕЛЕНЫЙ | - ЗЕЛЕНЫЙ | - ЗЕЛЕНЫЙ | + ЗЕЛЕНЫЙ-КРАСНЫЙ | Наличие инфекции, вызванной Adenovirus. |
| **17.** | Любой другой результат | | | | Недействительный результат: либо A, B, C, либо D; рекомендуется повторить исследование данного образца, используя другой тест. |

**Несмотря на полученные результаты, описанные в вышеприведенной таблице (2-16), следует провести дополнительные подтверждающие диагностические процедуры.**
**Результаты 2-6 не очень распространены. Одновременное выявление двух респираторных инфекций встречается чаще, чем трех или четырех.**
**Недействительные результаты:** полное отсутствие контрольных линий зеленого цвета независимо от наличия или отсутствия тестовых линий красного цвета. Наиболее вероятными причинами могут быть: недостаточный объем образца, некорректное проведение процедуры теста или загрязнение реагентов.
Рекомендуется провести повторное тестирование образца с использованием нового теста. Если проблема остается, следует прекратить использование теста и обратиться к местному дистрибьютору.

**Замечания по интерпретации результатов**
Интенсивность красной тестовой линии может меняться в зависимости от концентрации антигена в образце. Однако ни количественное содержание антигенов, ни степень их возрастания не могут быть установлены с помощью данного качественного теста.

**Контроль качества**
Тест предусматривает наличие внутреннего контроля правильности проведения процедуры. Зеленые линии, появляющиеся в контрольной зоне (C), указывают на достаточное количество образца и правильность проведения процедуры теста.

**Ограничения**
1. Тест следует проводить в течение 2 часов после вскрытия упаковки.
2. С помощью данного теста исследуются только носоглоточные мазки, смывы и аспираты. Не рекомендуется использовать образцы, взятые с других органов, а также такие образцы, как слюна, мокрота или моча. Качество теста зависит от качества взятого материала.

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

3. Интенсивность тестовой линии может меняться от ярко выраженной при высокой концентрации антигена до слабо выраженной, когда концентрация антигена близка к предельному значению чувствительности теста.
4. Положительные результаты указывают на присутствие вируса гриппа типа A, B, RSV и/или Adenovirus. Однако только лечащий врач может подтвердить наличие инфекции после оценки всех клинических и лабораторных данных на основании корреляции результатов с последующими клиническими наблюдениями.
5. Отрицательный результат не всегда является показательным, так как возможно, что концентрация антигена в носоглоточных мазках, смывах и аспиратах ниже предельного значения чувствительности теста. Если симптомы или ситуация по-прежнему сохраняются, рекомендуется провести подтверждающее тестирование с использованием другого метода и/или идентификации вируса по культуре клеток и ПЦР.

**Ожидаемые результаты**

Множественные вирусные инфекции часто встречаются у госпитализированных детей с заболеваниями дыхательных путей (17,4%). Множественные вирусные инфекции связаны с более высокой температурой, более длительным пребыванием в стационаре и более частым использованием антибиотиков, чем в случае младенцев с отдельной RSV инфекцией.

*Респираторно-синцитиальный вирус (RSV)* является основной причиной визитов скорой помощи и госпитализации по поводу острых инфекций нижних дыхательных путей (LRTI) у грудных детей и детей раннего возраста во всем мире.

У взрослых и пожилых людей, здоровых детей симптомы респираторно-синцитиального вируса являются умеренными и обычно похожи на простуду. Меры по оказанию самопомощи, как правило, сводятся к снятию дискомфорта.

В некоторых случаях респираторно-синцитиальная вирусная инфекция может протекать очень тяжело, особенно у недоношенных детей и детей с фоновыми заболеваниями, у людей пожилого возраста, взрослых с заболеваниями сердца и легких или у любого человека с очень слабой иммунной системой (иммунодефицитом).

Точные данные о распространенности и частоте возникновения инфекционных заболеваний отсутствуют, потому что большинство случаев рассматриваются терапевтами и офтальмологами. Аденовирус является очень распространенной инфекцией, составляющей от 2% до 5% всех случаев респираторных инфекций. В зимний период инфекции типа 4 или 7 наблюдаются у призывников, при этом около 25% нуждаются в госпитализации по поводу лихорадки и заболеваний нижних дыхательных путей.

**Характерные особенности теста**

**Чувствительность и специфичность теста**

Чувствительность >99%

Специфичность >99%

**Перекрестная реактивность**

Перекрестная реактивность с организмами, которые вызывают другие инфекции дыхательных путей, отсутствует.

- вирус гриппа типа A, отсутствует перекрестная реактивность с:

*Influenza type B*
*Respiratory Syncytial Virus*
*Adenovirus*

- вирус гриппа типа B, отсутствует перекрестная реактивность с:

*Influenza type A*
*Respiratory Syncytial Virus*
*Adenovirus*

- RSV, отсутствует перекрестная реактивность с:

*Influenza type A*
*Influenza type B*
*Adenovirus*

- Adenovirus, отсутствует перекрестная реактивность с:

*Influenza type A*
*Influenza type B*
*Respiratory Syncytial Virus*

**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

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

# Экспресс-тест ротавирус-аденовируса + астровирус-норовирусе «Мульти Тест 007» №7006

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

**Клиническое значение**
*Rotavirus, Adenovirus, Astrovirus* являются возбудителями вирусного гастроэнтерита у новорожденных, детей и взрослых. Данные вирусы передаются фекально-оральным путем.
Основными симптомами вирусного гастроэнтерита являются водянистая диарея и тошнота. У пациентов наблюдается головная боль, лихорадка, желудочно-кишечная боль. Обычно симптомы проявляются через 1-2 дня после инфицирования, и длятся до 10 дней в зависимости от вида вируса (*Rotavirus* – 3 дня, *Adenovirus* – 5-8 дней, *Astrovirus* – 3 дня).
*Norovirus* является основной причиной эпидемического гастроэнтерита, включая вспышки пищевых отравлений, в США. Норовирус относися к семейству Caliciviridae и разделяется на 5 генотипических групп, которые разделяются как минимум на 34 генотипа. Генотипы GI, GII, GIV инфицируют человека, генотипы GIII и GV – животных.
Симптомы норовирусной инфекции являются типичными для гастроэнтерита. Рвота встречается у 64% взрослых и 81% детей. Другие симптомы, такие как недомогание, субфебрильная температура, тошнота, усталость встречаются у 90% пациентов. Инкубационный период 12-48 часов, иногда может удлиняться до 12-60 часов. Как правило, болезнь не имеет серьезных последствий, и пациенты выздоравливают через 1-2 дня без осложнений.

**Принцип метода**

Каждая тест-полоска (A,B,C,D) содержит мембраны, пропитанные мышиными моноклональными антителами в тест-зонах «Т» к соответствующим антигенам и кроличьи поликлональные антитела в контрольной зоне «С» против специфического протеина.
**Тест-полоска А:** для определения *Rotavirus*
**Тест-полоска В**: для определения *Adenovirus*
**Тест-полоска С:** для определения *Astrovirus*
**Тест-полоска D:** для определения *Norovirus*
Если образец содержит *Rotavirus,* то антиген ротавируса в разведенном образце связывается с конъюгатом красного цвета (анти-ротавирус-моноклональные антитела – красные полистироловые микросферы) в тест-полоске А. Если образец содержит *Adenovirus,* то антиген аденовируса в разведенном образце связывается с конъюгатом красного цвета (анти-аденовирус-моноклональные антитела – красные полистироловые микросферы) в тест-полоске В. Если образец содержит *Astrovirus,* то антиген астровируса в разведенном образце связывается с конъюгатом красного цвета (анти-астровирус-моноклональные антитела – красные полистироловые микросферы) в тест-полоске С. Если образец содержит *Norovirus,* то антиген норовируса в разведенном образце связывается с конъюгатом красного цвета (анти-норовирус-моноклональные антитела – красные полистироловые микросферы) в тест-полоске D.
В процессе анализа на каждой тест-полоске антигены образца вступают в реакцию с коньюгатом окрашенных частиц. Под действием капиллярных сил смесь продвигается по мембране. В случае положительного результата, специфические антитела, присутствующие на мембране, захватываются окрашенным коньюгатом. Различные окрашенные полосы появятся в зонах результата, соответствующих определению *Rotavirus, Adenovirus, Astrovirus, Norovirus*. Эти полосы используются для интерпретации результатов. Смесь продолжит свое движение до зоны контроля - и обязательно появится ЗЕЛЕНАЯ полоса. Наличие полосы контроля служит для удостоверения того, что: 1) был добавлен нужный объем образца; 2) получен хороший ток; 3) полоса является внутренним контролем реагентов.

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

**Состав набора**
Тест-полоска (в пластиковой кассете, на основе аналитического элемента для определения *Rotavirus, Adenovirus, Astrovirus, Norovirus* 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

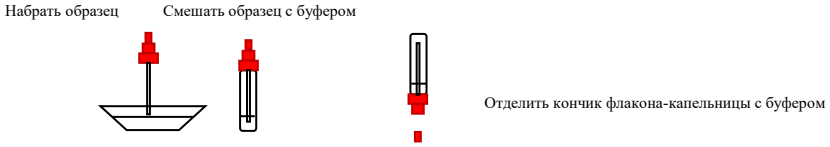
**Хранение и стабильность**
Хранить при 2-30°С. Не замораживать. Экспресс-тест должен оставаться в герметичной индивидуальной упаковке до начала проведения исследования. Не использовать после истечения срока годности.

**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°С) в течение 1-2 дней до исследования. Для длительного хранения (максимум 1 год) образец должен быть помещен при температуре -20°С. 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

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

хорошее растворение образца. Для жидкого стула, набрать пипеткой образец и добавить 125 мкл образца во флакон-капельницу с буфером.




**Процедура исследования**

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

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

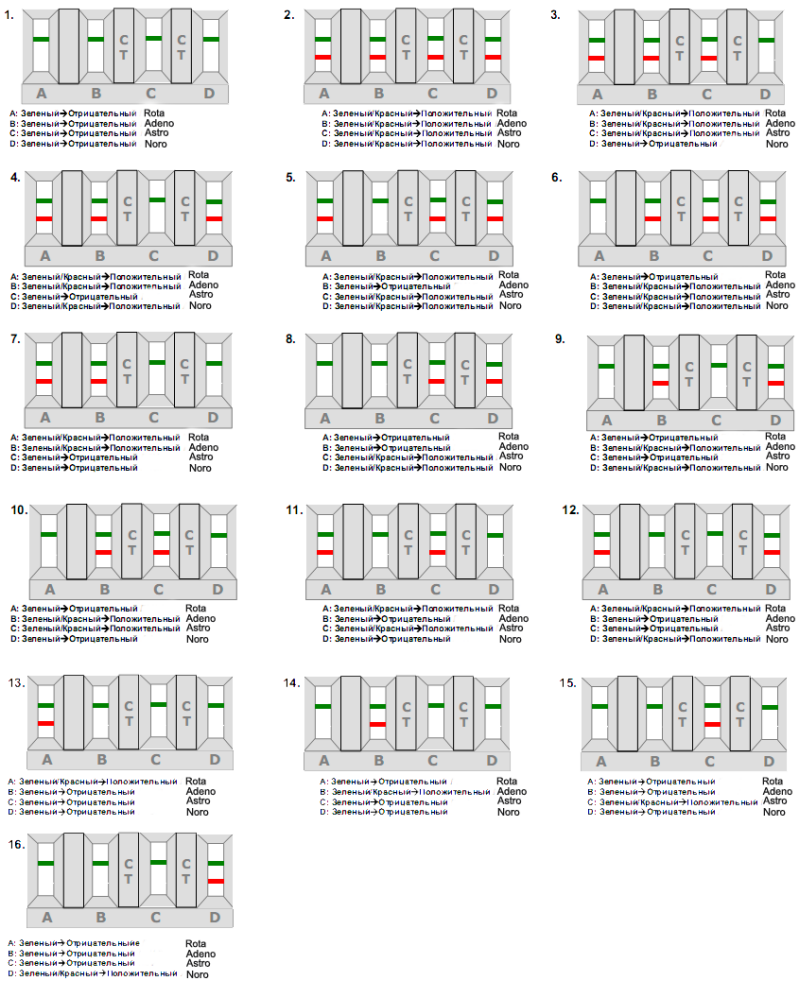
Нанести 4 капли смеси “образец + буфер” в окошко A

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




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

## Интерпретация результатов




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

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

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

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

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

**Характеристики метода:**
Чувствительность: *Rotavirus - >99%* (по сравнению с иммуноферментным методом), *Adenovirus - >94%* (по сравнению с ПЦР методом), *Astrovirus – 99%* (по сравнению с иммуноферментным методом), *Norovirus – 99% (*по сравнению с иммуноферментным методом).
Специфичность: *Rotavirus - >98%* (по сравнению с иммуноферментным методом), *Adenovirus - >99%* (по сравнению с ПЦР методом), *Astrovirus – 99%* (по сравнению с иммуноферментным методом), *Norovirus – 99% (*по сравнению с иммуноферментным методом)/

**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

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

# Экспресс-тест Clostridium difficile антиген GDH в кале "Мульти Тест 007"№7008

*Иммунохроматографический тест для качественного определения антигена глутаматдегидрогеназы C.difficile в кале с целью выявления Clostridium difficile.*

*Clostridium difficile* – анаэробная грамм-положительная спорообразующая бацилла. Отличительной чертой является способность задерживаться в организме человека и в окружающей среде на долгое время, и, таким образом, увеличивать распространение и образовывать споры. Передается фекально-оральным путем.

**Принцип метода**

В тест-зоне мембрана покрыта моноклональными антителами к антигенам GDH.
Во время исследования, образец вступает в реакцию с частицами, покрытыми антителами к анти-GDH, 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 от том, что: 1) внесено достаточное количество образца, 2) достигнут необходимый поток, 3) внутренний контроль для реагентов.

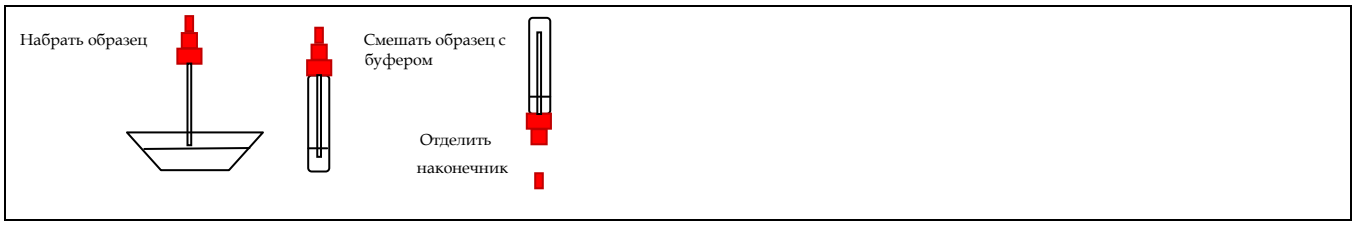
**Сбор образцов и подготовка к исследованию**

Собрать достаточное количество кала (1-2 г или мл при жидком стуле). Кал собирается в чистый сухой контейнер (не использовать консерванты или транспортные среды). Образец можно хранить в холодильнике (2-8°C) в течение 7 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

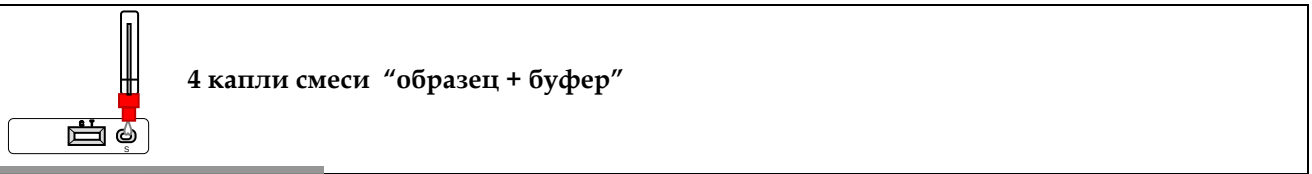
**Обработка образца**

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 мл 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 10 мин. после нанесения образца.




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

**Интерпретация результатов**



Полож. Отриц. Недейст. Недейст.

| | |
|---|---|
| Отрицательно: | Появление только одной зеленой контрольной полоски «С» в тест-зоне указывает на отрицательный результат |
| Положительно: | Появление двух цветных полосок (красной «Т» полоски и зеленой «С» полоски) в тест-зоне указывает на положительный результат. |
| Недействительно: | Если контрольная зеленая полоска не появилась, вне зависимости от появления красной «Т» полоски, результат считается недействительным.<br>Причинами могут считаться: несоблюдение процедуры теста или загрязнение тест-полоски.<br>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 GDH 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. Положительный результат подтверждает присутствие *Clostridium difficile-GDH* в кале, однако, это может быть из-за токсинообразующих или нетоксинообразующих штаммов *Clostridium difficile*. Требуются дополнительные лабораторные исследования.

| | |
|---|---|
| **Состав набора**<br>Тест-кассета<br>Инструкция<br>Пробирка для сбора кала с разбавителем | **Хранение и стабильность**<br>Хранить при 2-30° С. Не замораживать. Вдали от влаги и тепла. Проводить исследование сразу после изъятия тест-кассеты их индивидуальной упаковки. Не использовать после истечения срока годности. |
| **Необходимые дополнительно принадлежности:**<br>Контейнер для сбора образца<br>Перчатки<br>Таймер | **Чувствительность** 99%, **специфичность** 99%. |

.

ООО "МультиЛаб"
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
e-mail multilab@multilab.by,www.multilab.by

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

# Экспресс-тест Clostridium difficile токсин А - В в кале «Мульти Тест 007» №7009

## Назначение
Иммунохроматографический экспресс-тест для качественного определения Clostridium difficile токсин А-В антигенов в кале с целью выявления инфекции С. Difficile.

## Клиническое значение
C.difficile - грамположительные спорообразующие анаэробные бактерии, передающиеся фекально-оральным путем. C. difficile способны длительное время сохраняться во внешней среде и в организме человека благодаря спорообразованию и являются одной из основных причин возникновения анитибиотикоассоциированной диареи (ААД) у госпитализированных пациентов.

Нормальная микрофлора кишечника здорового взрослого человека в целом устойчива к колонизации C. difficile. Однако если нормальная микрофлора кишечника изменяется, устойчивость к колонизации теряется. Таким образом, любой фактор, вызывающий изменение нормальной кишечной флоры увеличивает риск C.difficile заражения, в частности после антибиотикотерапии, особенно у препаратов широкого спектра действия, таких как пенициллины, цефалоспорины и клиндамицин.

C.difficile выделяет два высокомолекулярных токсина - А и В, которые вызывают клинические проявления – от легкой формы водянистой диареи до псевдомембранозного колита, токсического мегаколона и смерти.

C.difficile Глутамат дегидрогеназа (GDH) – фермент, производимый в больших количествах всеми токсигенными и нетоксигенными штаммами, таким образом, является отличным биомаркером для определения бактерии.

## Принцип метода
В тест-зоне мембрана покрыта антителами к токсину А(полосаА) и антителами к токсину В (полоса В), являющимися антигенами. Во время исследования, антигены образца вступают в реакцию с частицами, покрытыми антителами к токсину А и к токсину В, 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 (в тест-зоне) и вызывают появление окрашенной тестовой линии «Т»(Полосы Аи/илиВ) . Зеленая контрольная линия (полосы А и В) всегда проявляется в зоне контроля «С». Она свидетельствует от том, что: 1) внесено достаточное количество образца, 2) достигнут необходимый поток, 3) является внутренним контролем реагентов.

## Меры предосторожности
- Только для in vitro диагностики.
- Не использовать после истечения срока годности.
- Тест должен оставаться в герметичной индивидуальной упаковке до начала исследования.
- Не использовать тест при повреждении блистера.
- 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 проводится не позднее 2-х часов после вскрытия индивидуальной упаковки.

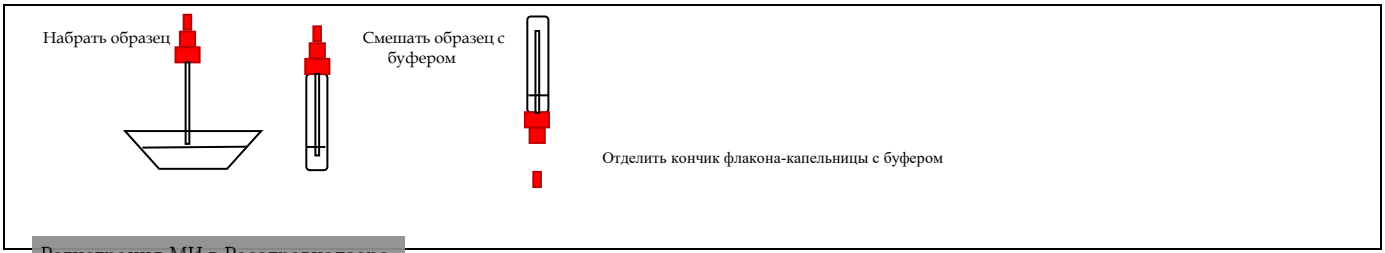
## Состав набора
-Тест-полоска (в пластиковой кассете, на основе аналитического элемента для определения Clostridium difficile токсин А - В) с осушителем в индивидуальной упаковке.
-Раствор для приготовления образцов во флакон-капельнице (буфер)
-Инструкция

## Дополнительно необходимые принадлежности:
-Контейнер для сбора образца
-Положительный/отрицательный контроль
-Перчатки
-Таймер

## Хранение и стабильность
Хранить при 4-24°С. 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
Собрать достаточное количество кала (1-2 г или мл при жидком стуле). Кал собирается в чистый сухой контейнер (не использовать консерванты или транспортные среды). Образец можно хранить в холодильнике (2-8°С) в течение 24-48 часов до исследования. Для длительного хранения образец должен храниться при температуре -20°С. В таком случае образец должен быть полностью разморожен, и доведен до комнатной температуры перед исследованием.

## Обработка образца
Использовать отдельный флакон-капельницу с буфером для каждого образца. Открутить колпачок флакон-капельницы с буфером и ввести палочку колпачка 4 раза в образец кала в четырех разных местах. Закрыть флакон-капельницу 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.

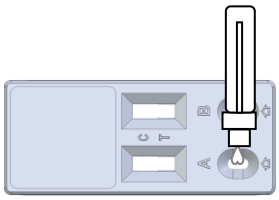



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

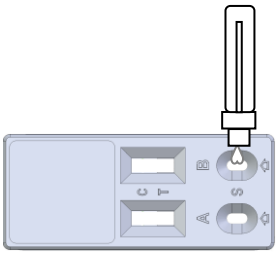
**Процедура исследования**

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

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 в лунку для образца (S). Включить таймер.
4. Читать результаты через 10 мин. после нанесения образца.

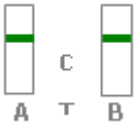
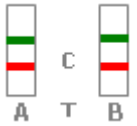
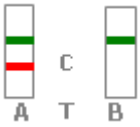
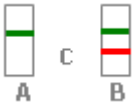


**Токсин А**



**Токсин В**

**Интерпретация результатов**

| | А(токсин А) | В(токсин В) | | Интерпретация результатов |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Зеленая | зеленая |  | Отсутствует инфекция, вызванная Clostridium difficile |
| 2 | Зеленая-красная | Зеленая-красная |  | Присутствуют токсин А и токсин В. Наличие инфекции, вызванной токсинами А и В Clostridium difficile |
| 3 | Зеленая-красная | зеленая |  | Присутствует токсин А. Наличие инфекции, вызванной токсином А Clostridium difficile. |
| 4 | зеленая | Зеленая-красная |  | Присутствует токсин В. Наличие инфекции, вызванной токсином В Clostridium difficile. |
| 5 | Любой другой результат | Любой другой результат | | Неверный результат А или В: повторите анализ используя тот же образец с другим тестом. |

**Примечание:** интенсивность красных линий в тест-зоне «Т» (полосы А и В) может варьироваться в зависимости от концентрации антигена в образце. Однако, ни количественное значение, ни уровень изменения количества антигена не могут определяться данным качественным тестом.

**Контроль качества**

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

**Ограничения:**

1.Данный экспресс-тест указывает только на присутствие/отсутствие токсинов А и В в кале (качественное определение), и должен использоваться только для выявления токсин А-В антигенов в кале.

2.Избыточное количество образца может дать неправильные результаты (в тест-зоне полосы проявляются коричневыми). Разбавить образец буфером и повторить тест.

3.Некоторые образцы кала могут уменьшать интенсивность контрольной полосы.

4.В случае если результат теста отрицательный, а клинические симптомы сохраняются, рекомендуется проведение дополнительных исследований другими методами. Отрицательный результат теста не исключает наличие инфекции *C.difficile*.

5. Данный экспресс-тест предназначен для предварительной диагностики инфекции *C.difficile.*

Все результаты теста интерпретируются на фоне всей клинической картины и других лабораторных исследований.

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

**Предполагаемые результаты**
Инфекция *C.difficile* в 95-100% случаев является причиной псевдомембранозного колита, в 60-75% случаев - антибиотикоассоциированного колита, в 35% случаев - анитибиотикоассоциированной диареи.

**Характеристики метода:**
Предел обнаружения: токсин А – 2 нг/мл, токсин В – 3,12 нг/мл.
Чувствительность 99%, специфичность 99% (по сравнению с иммуноферментным методом).

**Перекрестная реактивность:** Оценка показала отсутствие перекрестной реактивности с другими желудочнокишечными микроорганизмами, присутствующими в кале.

- Campylobacter spp. – H.Pylori -Salmonella spp.
- E.Coli O157:H7 - Shigella spp. - Yersinia spp.
- Listeria monocytogenes - Staphilococcus aureus - Yersinia enterolitica

**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

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

# Экспресс- тест E.Coli (веротоксин 1 + веротоксин 2) в кале «Мульти Тест 007» №7013

*Иммунохроматографический тест для одновременного качественного определения VT1 и VT2 в кале с целью выявления* E.Coli (EHEC) *инфекции.*

Энтерогеморрагические штаммы E. Coli продуцируют веротоксины (шига-подобные токсины), которые можно разделить на две основные категории: веротоксин 1 и веротоксин 2. Штаммы E. Coli могут продуцировать только VT1 или только VT2, а также оба веротоксина VT1 и VT2 одновременно. Чувствительность- 99%, специфичность- 99%.

**Принцип метода**

В тест-зоне мембрана покрыта моноклональными антителами к VT1 и VT2.

Во время исследования, образец вступает в реакцию с частицами, покрытыми антителами к анти- VT1 и анти-VT2, 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 или двух тест-полосок. Зеленая контрольная полоска всегда проявляется. Она свидетельствует от том, что: 1) внесено достаточное количество образца, 2) достигнут необходимый поток, 3) внутренний контроль для реагентов.

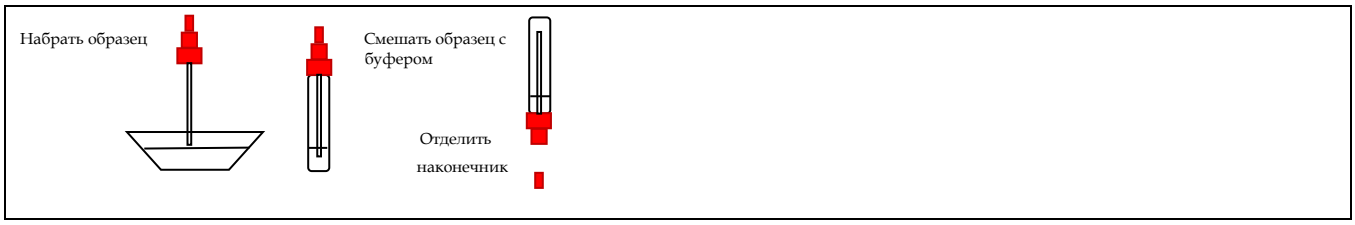
**Сбор образцов и подготовка к исследованию**

Собрать достаточное количество кала (1-2 г или мл при жидком стуле). Кал собирается в чистый сухой контейнер (не использовать консерванты или транспортные среды). Образец можно хранить в холодильнике (2-8°C) в течение 24 часов перед тестированием. Для длительного хранения (максимум 2 недели) 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**

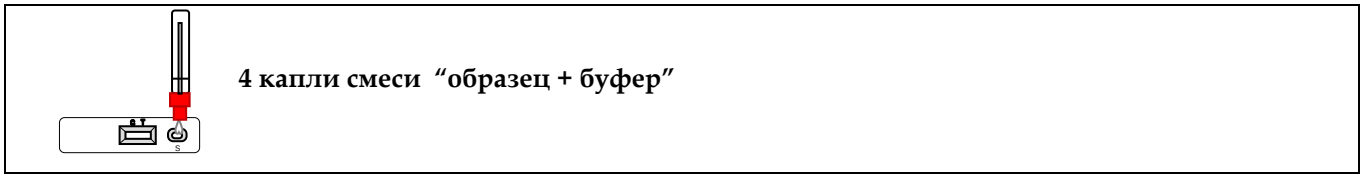
Используйте отдельную пробирку для каждого образца. Открутить колпачок пробирки и ввести палочку 4 раза в образец кала, чтобы набрать 125 мг. Закрыть пробирку с буфером и образцом. Потрясти пробирку, чтобы обеспечить хорошее растворение образца. Для жидкого стула, набрать пипеткой образец и добавить 125 мл 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 10 мин. после нанесения образца.




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

## Интерпретация результатов




VT1 VT2 VT1- VT2 Отриц. Недейст.

| | |
|---|---|
| Отрицательный: | Появление только одной зеленой контрольной полоски «С» в тест-зоне указывает на отрицательный результат |
| Положительный: | VT1 - Появление двух цветных полосок (красной «Т1» полоски и зеленой «С» полоски) в тест-зоне указывает на положительный результат.<br>VT2 - Появление двух цветных полосок (красной «Т2» полоски и зеленой «С» полоски) в тест-зоне указывает на положительный результат.<br>VT1- VT2 - Появление трех цветных полосок (красных «Т1» и «Т2» полоски и зеленой «С» полоски) в тест-зоне указывает на положительный результат. |
| Недействительный: | Если контрольная зеленая полоска не появилась, вне зависимости от появления красных «Т» полосок, результат считается недействительным.<br>Причинами могут считаться: несоблюдение процедуры теста или загрязнение тест-полоски.<br>Рекомендуется провести повторное тестирование образца. |

**Примечание:** интенсивность красных тест-полосок может варьироваться в зависимости от концентрации антигенов в образце. Однако, ни количественное значение, ни степень увеличения антигена, не могут определяться данным качественным тестом.

**Особенности теста:**

1.Данный экспресс-тест указывает только на наличие/отсутствие VT1 и VT2 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. Количество бактерий в кале уменьшается после одной недели заболевания, делая образец менее чувствительным. Кал следует забирать в течение одной недели с момента инфицирования.

5. Данный тест может показывать положительный результат с Shiga токсином, который вырабатывается Shigella dysenteriae тип 1, из-за похожей структуры. Определение и дифференциация Shigella dysenteriae тип 1 и ЕНЕС проводиться на селективной среде.

**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 их индивидуальной упаковки. Не использовать после истечения срока годности.

**Чувствительность** 99%, **специфичность** 99%.

**Пределы обнаружения:**

VT1 – 5 нг/мл,
VT2 – 3,12 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

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

# Экспресс-тест легионелла в моче «Мульти Тест» №7014

Экспресс-тест легионелла – это одношаговый иммунохроматографический экспресс-тест для качественного обнаружения антигенов Legionella pneumophila серогруппы 1 в моче человека.

## Описание

Болезнь легионеров, названная в честь вспышки в 1976 году в Американском легионе в Филадельфии, вызвана Legionella pneumophila и характеризуется как острая пневмония с тяжелым течением вплоть до летального исхода. По оценкам, ежегодно в США отмечается от 25 000 до 100 000 случаев заражения Legionella. Смертность колеблется в пределах от 25% до 40% и может быть снижена при ранней диагностике и назначении антибактериальной терапии.

## Принцип работы

Экспресс-тест состоит из нитроцеллюлозной мембраны с предварительно нанесенными поликлональными антителами к Legionella pneumophila (L. pneumophila) в области тестовой линии (Т), и кроличьими поликлональными антителами в области контрольной линии (С) против специфического белка.

Если образец положительный, антигены, содержащиеся в образце, реагируют с комплексом поликлональные антитела против L. Pneumophila - красные полистирольные микросферы, которые предварительно нанесены на абсорбирующую прокладку. Затем смесь перемещается вверх по мембране под действием капиллярных сил. Когда образец проходит через тестовую мембрану, образованные комплексы мигрируют. Анти-L.Pneumophila антитела, присутствующие на мембране (тестовая линия), захватывают окрашенный конъюгат, и становится видимой красная линия. Эта полоса используется для интерпретации результатов.

Если образец отрицательный, т.е антиген L. pneumophila отсутствует или представлен в концентрации ниже предела детекции экспресс-теста, то окрашенный комплекс не образуется, и в тестовой зоне не появится окрашенная полоса.

Независимо от того, является ли образец положительным или нет, смесь продолжает перемещаться по мембране к иммобилизованным специфическим антителам, помещенным в контрольной зоне. Антиспецифические белковые антитела, присутствующие на мембране, будут захватывать контрольный комплекс, и контрольная линия всегда будет отображаться. Наличие этой голубой линии служит: 1) проверкой того, что добавлен достаточный объем образца, 2) что методика выполнена правильно и 3) в качестве внутреннего контроля для реагентов.

## Хранение и стабильность

Хранить в упаковке при температуре 2-30ºС. Экспресс-тест стабилен до истечения срока годности, указанного на его упаковке. Тест должен оставаться в герметичной упаковке до использования. Не замораживать.

## Меры предосторожности

- Для профессионального использования in vitro.
- Не используйте после истечения срока годности.
- Все образцы должны считаться потенциально опасными и обрабатываться таким же образом, как и инфекционный агент.
- Тесты следует утилизировать в соответствующем контейнере после тестирования.
- Реагенты содержат консерванты. Избегайте контакта с кожей или слизистой оболочкой.
- Соблюдайте надлежащую лабораторную практику, надевайте защитную одежду, используйте перчатки для удаления, защитные очки и маску. Не ешьте, не пейте или не курите в месте проведения исследований.

## Предоставляемые материалы

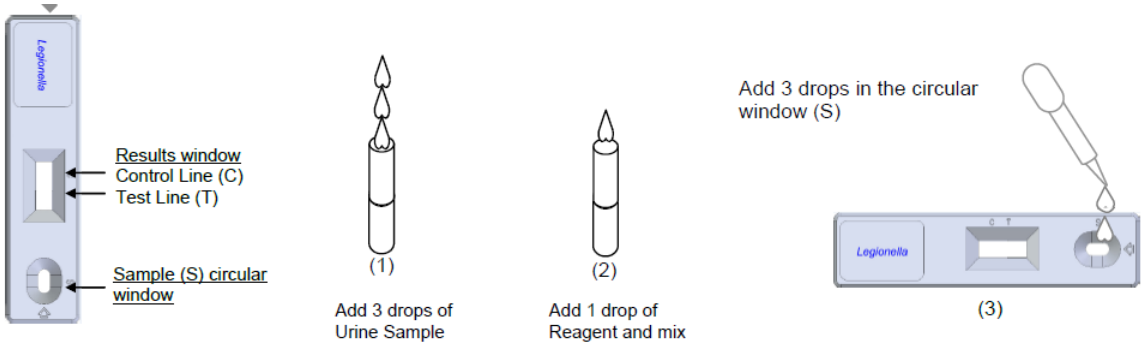
Экспресс-тест в индивидуальной упаковке
Пластиковые пипетки
Пробирки
Дилюент для образца и контрольных растворов
Положительный контрольный тампон: тампон с инактивированной L.pneumophila +пробирка + пипетка

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

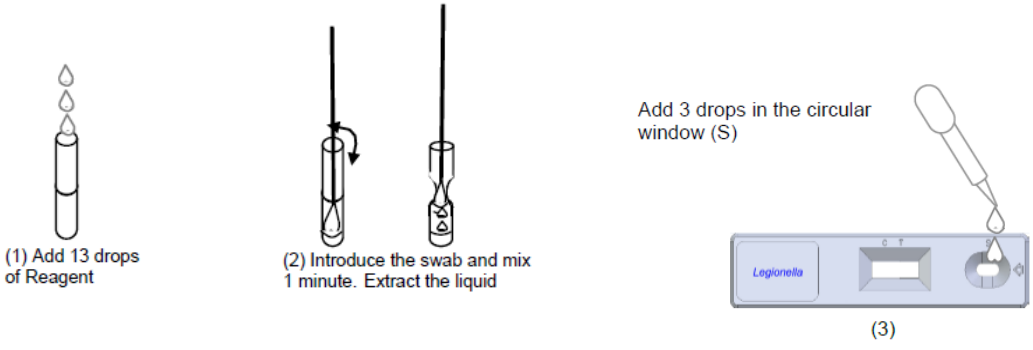
Отрицательный контрольный тампон: отрицательный тампон +пробирка + пипетка
Инструкции по применению

**Материалы требуемые, но не предоставляемые**
Контейнер для сбора образца
Перчатки
Таймер

**Проведение исследования**
Экспресс-тесты, образцы мочи, реагенты и контроли перед исследованием выдержать до достижения комнатной температуры (15-30ºC).
**Процедура А. Образцы пациента:**
1. Используйте отдельную пробирку или виалу для каждого отдельного образца. Внесите в него 3 капли образца мочи (см. рис. 1).
2. Добавьте 1 каплю дилюента в пробирку и перемешайте (см. рис. 2).
3. Извлеките экспресс-тест из упаковки непосредственно перед его использованием.
4. Используйте отдельную пипетку для каждого образца и/или контроля. Внесите 3 капли смеси из пробирки в круглое окно, маркированное буквой S (см. рис. 3).
5. Оцените результаты исследования через 15 минут. Не считывайте результаты исследования позднее, чем через 15 минут.

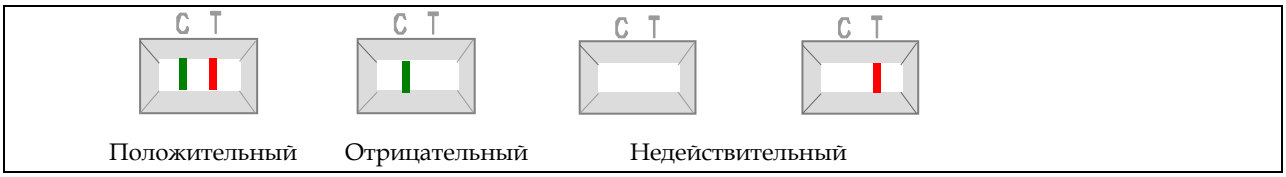



**Процедура Б. Положительные и отрицательные контрольные тампоны:**
1. Держите флакон с дилюентом вертикально. Добавьте медленно 13 свободно падающих капель дилюента в пробирку (см. рис. 1).
2. Немедленно достаньте из упаковки положительный контрольный тампон и поместите его в пробирку с дилюентом, перемешивайте в течение 1 минуты и отожмите тампон о боковые стенки пробирки. Удалите тампон (см. рис. 2).
3. Извлеките экспресс-тест из упаковки непосредственно перед его использованием.
4. Используйте отдельную пипетку для каждого образца и/или контроля. Внесите 3 капли смеси из пробирки в круглое окно, маркированное буквой S (см. рис. 3).
5. Оцените результаты исследования через 15 минут. Не считывайте результаты исследования позднее, чем через 15 минут.
Повторите также процедуру для отрицательного контрольного тампона.




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

**Интерпретация результатов (см. рис. ниже)**




| | |
|---|---|
| Отрицательный / наличие полосы голубого цвета в контрольной зоне | Отсутствуют антигены L.pneumophila серогруппы 1. Отсутствует инфекция, вызванная L.pneumophila. Отрицательный контрольный результат |
| Положительный / наличие красной полосы в тестовой зоне и голубой полосы в контрольной зоне | Присутствуют антигены L.pneumophila серогруппы 1. Присутствует инфекция, вызванная L.pneumophila Положительный контрольный результат |
| Любой другой результат (отсутствие окрашенных полос в тестовой и контрольной зонах;<br>наличие окрашенной полосы только в тестовой зоне) | Результат недействительный. Исследование рекомендуется повторить. |

**Аналитические характеристики теста:**
Предел детекции - 12,5 нг/мл (пул нескольких сероваров Legionella pneumophila).
Чувствительность – 100%
Специфичность – 99,2%

**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

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

# Экспресс-тест Entamoeba spp антиген в кале «Мульти Тест 007» №7016

**Назначение**
Иммунохроматографический экспресс-тест для качественного определения *Entamoeba spp.* в каловых образцах для предварительного диагноза амебиаза.

Виды *Entamoeba histolytica, E. dispar* и *E. moshkovskii* морфологически одинаковы, но биохимически и генетически разные. Эти паразиты колонизируют кишку человека, но лишь *Entamoeba histolytica* может вызвать инвазию с клиническими проявлениями.
Амебиаз – тяжелое заболевание, вызываемое *Entamoeba histolytica,* простейшим паразитом, способным поражать слизистую оболочку кишки и проникать в другие органы, особенно в печень.
Заболевание протекает в острой хронической форме или бессимптомно. Основной симптом – учащенный стул и боль в животе. Среди осложнений могут развиться абсцессы печени, абсцессы легкого или даже церебральные абсцессы, которые (если своевременно не лечатся) приводят к летальному исходу.
Важным источником инфекции служат необработанная вода и инфицированные человеческие испражнения, которые используются в качестве удобрения.
Амебная дизентерия часто встречается в тропических странах. В Африке, тропической Азии и Латинской Америке более 2/3 населения имеет этих кишечных паразитов. Большинство инфекций фактически являются бессимптомными.

**Принцип метода**
Тест состоит из нитроцеллюлозной мембраны, предварительно покрытой мышиными моноклональными антителами к Entamoeba в зоне тестовой линии (Т) и кроличьими поликлональными антителами к специфическому белку в зоне контрольной линии (С). Во время проведения тестирования образец вступает в реакцию с окрашенным конъюгатом (мышиные моноклональные антитела к Entameba, конъюгированные с красными микросферами), предварительно высушенным на тест-полоске. Под действием капиллярных сил биологический материал продвигается по мембране. По мере его продвижения через тестовую зону окрашенные частицы тоже мигрируют. В случае положительного результата антитела к Entamoeba, находящиеся на мембране (тестовая линия) захватывают окрашенный конъюгат. Появляется красная полоска. Она служит для интерпретации результата.
Биоматериал продолжает движение по мембране к иммобилизованным специфическим антителам в месте появления контрольной полосы. Зеленая контрольная линия появляется всегда. Она свидетельствует о том, что: 1) внесено достаточное количество образца, 2) достигнут необходимый поток, 3) внутренний контроль для реагентов.

**Хранение и стабильность**
Хранить в упаковке при температуре 2-30°С. Не замораживать. Экспресс-тест должен оставаться в герметичной индивидуальной упаковке до начала проведения исследования. Не использовать после истечения срока годности.

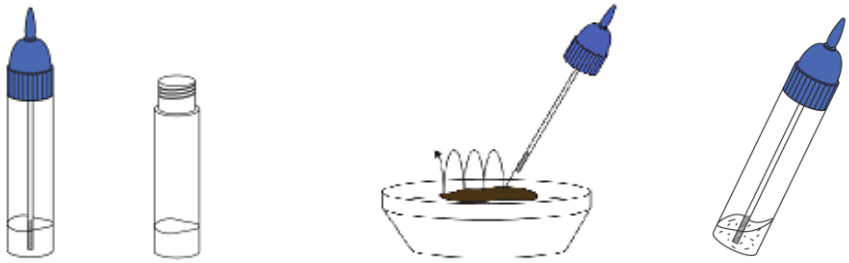
**Меры предосторожности**
- Только для in vitro диагностики.
- Не использовать после истечения срока годности.
- Все образцы биологического материала считаются потенциально опасными и требуют обращения как с инфекционным материалом.
- Тесты утилизируются в контейнер для биологически опасных отходов.
- Не использовать тест при повреждении индивидуальной упаковки.
- Реагенты содержат консерванты. Избегать попадания на кожу и слизистую оболочку. В случае необходимости обратиться к паспорту безопасности, предоставляемому по запросу.
- Соблюдать меры безопасности, надевать защитную одежду и одноразовые перчатки, защитные очки и маску; не употреблять пищу, не пить и не курить в месте проведения исследования.

**Сбор образцов и подготовка к исследованию**
Кал собирается в чистый и сухой контейнер. Образцы можно хранить в холодильнике (2-8°С) в течение 1-2 дней до тестирования. Для длительного хранения (максимум 1 год) образец должен замораживаться при температуре -20°С. В таком случае образец должен быть полностью разморожен и доведен до комнатной температуры перед тестированием.

**Подготовка образца (см. иллюстрацию):**
1. Снимите колпачок с флакона, предназначенного для сбора образца (1). Введите палочку 4 раза в образец кала в четырех разных местах (2), чтобы набрать достаточное количество образца (приблизительно 125 мг), и верните во флакон. Для жидкого стула, добавьте примерно 125 мкл образца во флакон с помощью микропипетки.

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

2. Закройте флакон с растворителем и образцом. Встряхните флакон, чтобы добиться хорошего растворения образца (3).



(1) (2) (3)

**ВАЖНО: тестировать только что собранные или свежезамороженные образцы без добавления консервантов или фиксации.**

**Состав набора**

**Материалы, входящие в набор**

Тест-кассета
Инструкция по применению
Флакон для сбора образца с растворителем

**Дополнительно необходимые материалы, не входящие в набор**

Контейнер для сбора образца
Одноразовые перчатки
Таймер

**Процедура теста**

Перед началом теста необходимо довести тест-кассету, образцы и контроли до комнатной температуры (15-30°C). Открывать блистер только перед самым началом исследования.

1. Продолжайте встряхивать флакон, чтобы добиться хорошего растворения образца.
2. Извлеките тест-кассету непосредственно перед началом тестирования.
3. Отрежьте кончик колпачка (4) и нанесите 4 капли в лунку для образца S (5). Избегайте попадания твердых частиц с жидкостью.
4. **Читайте результаты не позднее 10 минут**.

Если тест не работает из-за твердых частиц, помешайте образец в лунке с помощью палочки или добавьте каплю растворителя, пока жидкость не начнет двигаться в активной зоне.




(4) (5)

**Интерпретация результатов (см. иллюстрацию, приведенную ниже)**



**1. ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ** **2. ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ** **3. НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ**

| | Entamoeba | Интерпретация результатов |
|---|---|---|
| **1.** | -<br>ЗЕЛЕНАЯ | Антиген Entamoeba не обнаружен. Отсутствует инфекция, вызванная Entamoeba. |
| **2.** | +<br>ЗЕЛЕНАЯ-КРАСНАЯ | Антиген Entamoeba обнаружен. Присутствует инфекция, вызванная Entamoeba. |
| **3.** | Любой другой результат | Недействительный результат. Рекомендуется повторное исследование с использованием этого же образца и другого теста. |

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

**Отрицательный результат:** в тест-зоне появляется только одна зеленая контрольная полоска С.
**Положительный результат:** в тест-зоне появляется две полоски - красная тестовая полоска Т и зеленая контрольная полоска С.
**Недействительный результат:** 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 реагентов.
Проанализируйте процедуру тестирования и повторите ее с использованием нового теста. Если проблема сохраняется, свяжитесь с вашим местным дистрибьютором.

**Примечание:** интенсивность красной тестовой полоски может варьироваться в зависимости от концентрации антигенов в образце. Однако, ни количественное значение, ни степень возрастания их количества, 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. Исследование следует проводить не позднее 2-х часов после вскрытия упаковки.
2. Чрезмерное количество образца может дать неправильный результат (появляются коричневые полоски). Разбавить образец буфером и повторить тест.
3. Интенсивность окраски тестовой линии может варьироваться от очень яркой, при высокой концентрации антигенов, до еле заметной, когда концентрация антигенов близка к значению пороговой чувствительности теста.
4. Тест предназначен только для исследования образцов человеческих фекалий.
5. После недели инфицирования количество паразитов в кале уменьшается, делая образец менее реактивным. Кал необходимо собрать в течение одной недели до начала симптомов.
6. Положительный результат тестирования подтверждает наличие Entamoeba в образце; тем не менее, положительный результат должен быть подтверждён дополнительными лабораторными методами (биохимические методы или микроскопия). Только терапевт подтверждает наличие инфекции после оценки всех клинических и лабораторных результатов, на основании их корреляции с дальнейшими клиническими наблюдениями.
7. Отрицательный результат не исключает возможности протекания инфекции, поскольку концентрация антигенов в образце может быть меньше значения пороговой чувствительности теста. Если результат теста отрицательный, но клинические симптомы сохраняются, рекомендуется дополнительное тестирование с помощью других клинических методов (например, микроскопии).

**Характеристики теста:** 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

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

# Экспресс-тест сальмонелла paratyphi в кале «Мульти Тест 007» №7017

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

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

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

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

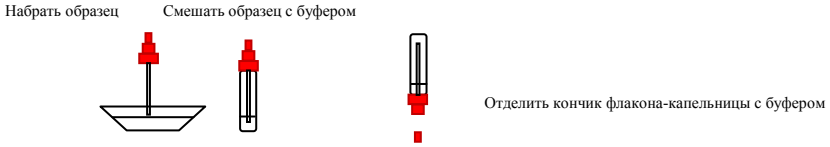
**Состав набора**
Тест-полоска (в пластиковой кассете, на основе аналитического элемента для определения *Salmonella* в кале) в индивидуальной упаковке
Раствор для приготовления образцов во флакон-капельнице (буфер)
Инструкция

**Дополнительно необходимые принадлежности**
Контейнер для сбора образца
Положительный/отрицательный контроль
Перчатки, таймер

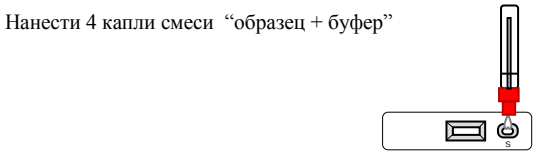
**Хранение и стабильность**
Хранить при 4-24°C. Не замораживать. Экспресс-тест должен оставаться в герметичной индивидуальной упаковке до начала проведения исследования. Не использовать после истечения срока годности.

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

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




**Процедура исследования**
**Довести тест-кассету, образец и флакон-капельницу с буфером до комнатной температуры (15-30°C) перед началом исследования. Вскрывать индивидуальную упаковку только перед началом процедуры исследования.**
1. Извлечь тест-кассету из индивидуальной упаковки.
2. Тщательно встряхнуть флакон-капельницу с буфером и образцом. Отделить кончик флакон-капельницы с буфером.
3. Использовать новую тест-кассету для каждого образца. Нанести ровно 4 капли смеси «образец+буфер» в лунку для образца (S). Включить таймер.
4. Читать результаты через **10 мин.** после нанесения образца.



# 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.<br>Причинами могут быть: недостаточное количество образца, несоблюдение процедуры исследования или загрязнение реагентов.<br>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.<br>Если недействительный результат повторяется, необходимо обратиться к производителю. |

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

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

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

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

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

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

- *Campylobacter*
- *Clostridium difficile*
- *Listeria*
- *H.pylori*
- *Shigella*
- *Yersinia enterocolitica*
- *Staphylococcus aureus*
- *E.Coli O157:H7*

**ООО «Мульти Лаб»**
**Производитель наборов для экспресс-анализа «Мульти Тест» с принадлежностями.**
г.Минск, ул.Филимонова, 15-3
тел. +375 17 309 17 20
тел./факс: +375 17 299 09 02
e-mail: multilab@multilab.by, www.multilab.by

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

# Экспресс-тест сальмонелла typhi+paratyphi в кале «Мульти Тест» №7018

**Назначение**
Одностадийный комбинированный тест S.typhi+S.paratyphi является хроматографическим иммуноанализом для качественного обнаружения S.typhi+S.paratyphi в образцах кала для выявления возможной инфекции, вызванной S.typhi+S.paratyphi у людей.

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

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

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

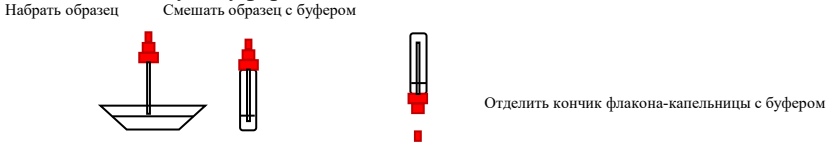
**Состав набора**
Комбинированная тест-кассета (линии А и В на основе аналитического элемента для определения *S.typhi+paratyphi* в кале) в индивидуальной упаковке
Раствор для приготовления образцов во флакон-капельнице (буфер)
Инструкция

**Дополнительно необходимые принадлежности**
Контейнер для сбора образца
Положительный/отрицательный контроль
Перчатки, таймер

**Хранение и стабильность**
Хранить при 4-30°С. 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°С) в течение 1-2 дней до исследования. Для длительного хранения (максимум 1 год) образец должен быть помещен при температуре -20°С. В таком случае образец должен быть полностью разморожен, и доведен до комнатной температуры перед исследованием. Повторное замораживание и оттаивание образцов не рекомендуется, так как это может привести к ложным результатам.

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

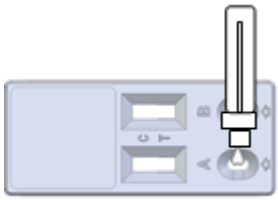


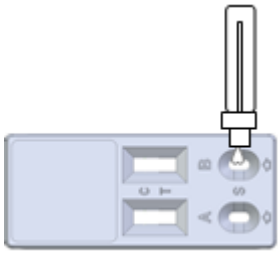

**Процедура исследования**
**Довести тест-кассету, образец и флакон-капельницу с буфером до комнатной температуры (15-30°С) перед началом исследования. Вскрывать индивидуальную упаковку только перед началом процедуры исследования.**
1. Извлечь тест-кассету из индивидуальной упаковки.
2. Тщательно встряхнуть флакон-капельницу с буфером и образцом. Отделить кончик флакон-капельницы с буфером.
3. [illegible]у для каждого образца.

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

4. Нанести ровно по 4 капли смеси «образец+буфер» в лунки для образца (S) ( полоса A и B) . Включить таймер.
5. Читать результаты через **10 мин.** после нанесения образца.

## Интерпретация результатов





**A**



Полож Отриц Недейст.

**B**



Полож. Отриц. Недейст.

| | **A** (Salmonella typhi) | **B** (Salmonella paratyphi) | Интерпретация результатов |
|---|---|---|---|
| 1 | Зеленая | Зеленая | Нет инфеции вызванной S.typhi+S.paratyphi |
| 2 | Зеленая+красная | Зеленая+красная | Инфекция вызванная S.typhi+S.paratyphi |
| 3 | Зеленая+красная | Зеленая | Инфекция вызванная S.typhi |
| 4 | Зеленая | Зеленая+красная | Инфекция вызванная S.paratyphi |
| 5 | Любой другой результат | Любой другой результат | Недействительный результатA и /илиB. Рекомендуем повторить анализ,используя тот же образец с другим тестом. |

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

**Характеристики метода:**
Предел обнаружения для: S.typhi - 2.26 x $10^9$ КОЕ/мл; S.paratyphi A - 2.15 x $10^6$ КОЕ/мл; S.paratyphi B - 3.68 x $10^4$ КОЕ/мл.

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

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

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

| | | |
|---|---|---|
| *- Campylobacter jejuni* | *-Shigella boydii* | *-Staphylococcus aureus* |
| *- Campylobacter coli* | *-Shigella dysenteiae* | *-Yersinia enterocolitica* |
| *- Clostridium difficile* | *-Shigella flexneri* | *-Helicobacter pylori* |
| *-Listeria monocytogenes* | *-Shigella sonnei* | *-E.Coli O157:H7* |

**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

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

# Экспресс-тест иерсиния энтероколитика O:3+O:9 в кале «Мульти Тест 007» №7021

**Назначение**

Иммунохроматографический экспресс-тест для одновременного качественного определения *Yersinia enterocolitica* O:3 и *Yersinia enterocolitica* O:9 в кале. Пределы обнаружения: Yersinia enterocolitica O:3 - $3x10^5$ КОЕ/мл; Yersinia enterocolitica O:9 - $2x10^7$ КОЕ/мл

**Клиническое значение**

Yersinia Enterocolitica - грамотрицательный, оксидаза-отрицательный вид бактерий.

Y. Enterocolitica относится к факультативным анаэробам (т.е. может развиваться как в кислородной, так и бескислородной среде) и может быть разделен на несколько биосеротипов, лишь немногие из которых связывают с заболеваниями человека. Описаны шесть различных биотипов (1A, 1B, 2-5) и многочисленные серотипы Y. Enterocolitica. Штаммы Y. Enterocolitica, ассоциируемые с человеческом иерсиниозом принадлежат к биосеротипам 1B/O:8, 2/O:5.27, 2/O:9, 3/O:3 и 4/O:3.

Yersinia Enterocolitica является распространенным патогеном как для человека, так и для животных, и может вызвать целый ряд симптомов в зависимости от возраста инфицированного человека. Преобладающим клиническим признаком является боль в животе и диарея с лихорадкой или без нее. Общими осложнениями являются артрит и узловатая эритема.

Заражение Y. Enterocolitica происходит чаще всего у детей раннего возраста с общими симптомами - лихорадкой, болью в животе и диареей, часто кровавой. Симптомы обычно развиваются от 4 до 7 дней после заражения и может длиться от 1 до 3 недель или дольше.

Эпидемиология Y. Enterocolitica инфекции является комплексной и плохо изученной. В большинстве случаев иерсиниоз может возникать без очевидного источника.

**Принцип метода**

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

**Тест-полоска А:** покрыта моноклональными антителами к антигенам *Yersinia enterocolitica* O:3.

**Тест-полоска В:** покрыта моноклональными антителами к антигенам *Yersinia enterocolitica* O:9.

В процессе анализа антигены образца вступают в реакцию с красными окрашенными частицами, покрытыми антителами к антигенам *Yersinia enterocolitica* O:3 на тест-полоске А и антителами к антигенам *Yersinia enterocolitica* O:9 на тест-полоске В. Под действием капиллярных сил смесь продвигается по мембране. В случае положительного результата, специфические антитела, присутствующие на мембране, захватываются окрашенным коньюгатом. Красные тестовые полосы «Т» появятся в зонах результата, соответствующих определению *Yersinia enterocolitica* O:3 *и Yersinia enterocolitica* O:9.

Зеленая контрольная полоса «С» всегда проявляется в зоне контроля каждой тест-полоски. Она свидетельствует от том, что: 1) внесено достаточное количество образца, 2) достигнут необходимый поток, 3) внутренний контроль для реагентов.

**Меры предосторожности**

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

**Состав набора**

Тест-полоска (в пластиковой кассете, на основе аналитического элемента для определения *enterocolitica* O:3 и *Yersinia enterocolitica* O:9 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.

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

**Обработка образца**

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

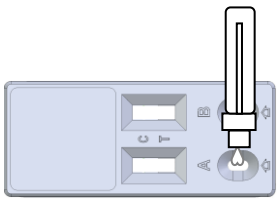



**Процедура исследования**

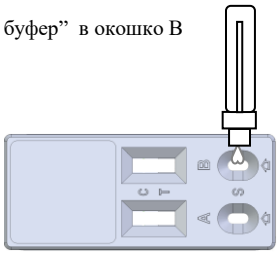
**Довести тест-кассету, образец и флакон-капельницу с буфером до комнатной температуры (15-30°C) перед началом исследования. Вскрывать индивидуальную упаковку только перед началом процедуры исследования.**

1. Извлечь тест-кассету из индивидуальной упаковки.
2. Тщательно встряхнуть флакон-капельницу с буфером и образцом. Отделить кончики флакон-капельниц с буфером.
3. Использовать новую тест-кассету для каждого образца. Нанести ровно по 4 капли смеси «образец+буфер» в каждую лунку для образца «S» тест-полоски A для *Yersinia enterocolitica* O:3 и тест-полоски B для *Yersinia enterocolitica* O:9. Включить таймер.
4. Читать результаты через **10 мин.** после нанесения образца.

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

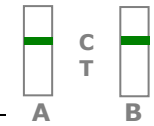
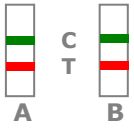
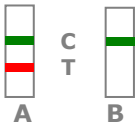
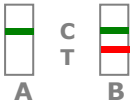


Нанести 4 капли смеси “образец + буфер” в окошко B



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

## Интерпретация результатов

| | | |
|---|---|---|
| 1. |   | Отсутствие *Yersinia enterocolitica* O:3 и *Yersinia enterocolitica* O:9 |
| 2. |   | Наличие *Yersinia enterocolitica* O:3 и *Yersinia enterocolitica* O:9 |
| 3. |   | Наличие *Yersinia enterocolitica* O:3, *о*тсутствие *Yersinia enterocolitica* O:9 |
| 4. |   | Отсутствие *Yersinia enterocolitica* O:3, наличие *Yersinia enterocolitica* O:9 |
| 5. | Любой другой результат для тест-полосок A или B | Недействительный результат: рекомендуется провести повторное исследование образца с новой тест-кассетой. |

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

**Примечание:** интенсивность красных полос «T» в тест-зоне может варьироваться в зависимости от концентрации антигенов в образце. Однако, ни количественное значение, ни уровень изменения количества антигенов в образце не м[illegible]твенным тестом.

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

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

**Ограничения:**
1.Данный экспресс-тест указывает только на наличие инфекции *Yersinia enterocolitica* O:3 и/или *Yersinia enterocolitica* O:9 в кале (качественное определение), и должен использоваться только для выявления антигенов *Yersinia enterocolitica* O:3 и *Yersinia enterocolitica* O:9 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 «С».
4. Если результаты теста отрицательные, а клинические симптомы не прекращаются, рекомендуется провести исследование образца другими методами. Отрицательный результат не исключает вероятность протекания инфекции *Yersinia enterocolitica* O:3+O:9.
5. Данный тест проводит предварительную диагностику инфекции *Yersinia enterocolitica* O:3+O:9. Результаты тестов необходимо интерпретировать на фоне других исследований.

**Характеристики метода:**
Чувствительность (по сравнению с тестом на агглютинацию): *Yersinia enterocolitica* O:3- *>99%, Yersinia enterocolitica* O:3 – *>99%.*
Специфичность (по сравнению с тестом на агглютинацию): *Yersinia enterocolitica* O:3- *>99%, Yersinia enterocolitica* O:3 – *99%.*

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

*- E.Coli -Listeria monocytogenes - Clostridium difficile - Staphylococcus aureus*
*-H.Pylori -Shigella - Campylobacter -Salmonella*

**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

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

# Экспресс-анализа скрытой крови - трансферрина в кале «Мульти Тест 007» №7022

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

**Клиническое значение**
Колоректальный рак – рак ободочной или прямой кишки, поражающий, как правило, людей в пожилом возрасте. У мужчин колоректальный рак наиболее часто встречающийся вид рака после рака предстательной железы и рака легких. У женщин колоректальный рак наиболее часто встречающийся вид рака после рака груди и рака легких.
Проведение скринингового теста для определения наличия гемоглобина в кале недостаточно для диагностики рака желудка (заболевания верхнего отдела ЖКТ), так как гемоглобин из верхнего отдела ЖКТ разрушается по мере прохождения по кишечнику (теряется антигенность). Определение фекального трансферрина - более стабильного антигена, чем гемоглобин - позволяет проводить диагностику заболеваний верхнего отдела ЖКТ.
Кровь в кале может быть единственным симптомом колоректального рака. Тем не менее, присутствие крови в кале может быть обусловлено другими причинами: геморрой, анальные трещины, кишечные полипы, пептическая язва, язвенный колит, гастроэзофагеальнорефлюксная болезнь, болезнь Крона, применение нестероидных противовоспалительных препаратов.

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

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

**Состав набора**
Тест-полоска (в пластиковой кассете, на основе аналитического элемента для обнаружения трансферрина) в индивидуальной упаковке
Раствор для приготовления образца во флакон-капельнице (буфер)
Инструкция

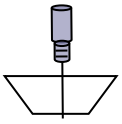
**Дополнительно необходимые принадлежности**
Контейнер для сбора образца
Положительный/отрицательный контроль
Перчатки, таймер

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

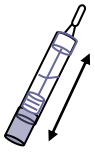
**Сбор и подготовка образца к исследованию**
Собрать достаточное количество кала - 1-2 г (или 1-2 мл при жидком стуле). Кал собирается в чистый сухой контейнер (не использовать консерванты или транспортные среды). Образец можно хранить в холодильнике (2-8°С) в течение 7 дней до исследования. Для длительного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

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

Набрать образец



Смешать образец с буфером



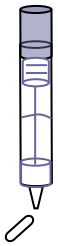
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Процедура исследования**

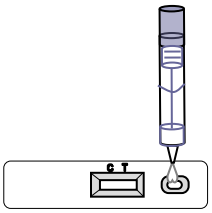
**Довести тест-кассету, образец и флакон-капельницу с буфером до комнатной температуры (15-30°С) перед началом исследования. Вскрывать индивидуальную упаковку только перед началом процедуры исследования.**

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

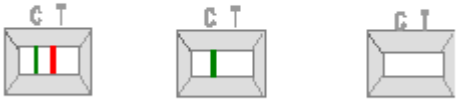
Отделить кончик флакона-капельницы



Нанести 4 капли смеси “образец + буфер”




**Интерпретация результатов**




Трансферрин положительно | Скрытая кровь положительно | Трансферрин+ Скрытая кровь положительно | Отрицательный | Недействительный

| | |
|---|---|
| **Положительный** | |
| **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.<br>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 антигена в образце. Однако, ни количественное значение, ни уровень изменения количества антигенов в образце не могут определяться данным качественным тестом.

**Контроль качества**

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

**Ограничения:**

1.Данный экспресс-тест указывает только на присутствие/отсутствие трансферрина в кале человека (качественное определение).

2.Избыточное количество образца может дать неправильные результаты (в окне результата проявляются коричневые полосы). Следует разбавить образец буфером и повторить тест.

3.Н[illegible]еньшать интенсивность контрольной полосы.

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

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 трансферрина в образце кала. Однако, присутствие трансферрина 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 подтверждён другими методами, чтобы определить точную причину и источник крови в образце кала.
6.Отрицательные результаты не исключают кровотечение, т.к. некоторые полипы и колоректальный рак могут периодически кровоточить или не кровоточить на определенных стадиях заболевания. Кроме того, кровь в кале может быть распределена неравномерно.

**Характеристики метода:**
Предел обнаружения: 4 нг/мл (0.4 мкг hTf/г кала) для трансферрина человека.
Чувствительность и специфичность: аналитический элемент для экспресс-анализа трансферрина в кале был оценен в сравнении с другим иммунологическим методом (Human Hexagon, OBTI). Чувствительность 99%, специфичность 99%.
Перекрестная реактивность: Оценка показала отсутствие перекрестной реактивности с другими фекальными маркерами, присутствующими в кале.
- Бычий и свиной гемоглобин
- Бычий и свиной трансферрин
- Человеческий кальпротектин
- Человеческий лактоферрин

В период исследования нет необходимости соблюдать специальную диету.



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

**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

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

**Инструкция по применению**

# Экспресс-тест микоплазменная пневмония в крови «Мульти Тест 007» №7030

**Назначение**
Иммунохроматографический экспресс-тест для определения анти-Mycoplasma pneumoniae IgM антител в сыворотке / капиллярной/ венозной крови и предназначен для диагностики острой фазы инфицирования Mycoplasma pneumoniae.

**Клиническое значение**
Mycoplasma pneumoniae является общим возбудителем заболевания, которое может протекать бессимптомно, либо сопровождаться средней, редко тяжелой формой инфекцирования верхних и нижних дыхательных путей. Микоплазменная пневмония составляет 15-20% всех случаев заболевания пневмонией. Заболеванию обычно подвержены дети, молодежь, а также взрослые с подавленным иммунитетом.

**Принцип метода**
Мембрана тест-полоски содержит синие латексные частицы, меченные антителами, а также специфический реагент, нанесенный в тестовой зоне (T) тест-полоски. Линия красного цвета всегда появляется в зоне контроля (C) и свидетельствует о том, что: 1) внесено достаточное количество образца, 2) достигнут необходимый поток, 3) внутренний контроль реагентов.
Для проведения теста необходима одна капля (10мкл) капиллярной крови. Время тестирования - 10 минут.

**Меры предосторожности**
-Только для in vitro диагностики.
-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 10 минут после вскрытия индивидуальной упаковки тест-кассеты строго следуя указаниям инструкции по применению.
-Не смешивать реагенты и экспресс-тесты различных лотов.
-Пробирка с буфером содержит 0.09% NaN3. Избегать контакта с кожей.

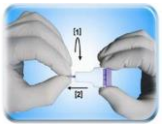
**Состав**
Тест-полоска (в пластиковой кассете, на основе аналитического элемента для определения микоплазменной пневмонии) в индивидуальной упаковке
Раствор для приготовления образцов (буфер)
Устройство прокалывающее (ланцет)
Капилляр (10мкл)
Инструкция

**Дополнительно необходимые принадлежности**
Перчатки, таймер

**Комплектность:** 20 экспресс-тестов с принадлежностями.

**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.

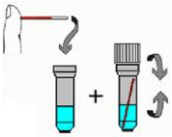
**Сбор и подготовка образца к исследованию**
Экспресс-тест предназначен для использования капиллярной крови.
Внутривенная кровь и сыворотка также могут быть использованы (исследование следует начинать с п. 6 процедуры исследования, добавляя 10 мкл цельной крови или 5 мкл сыворотки во флакон с раствором для приготовления образцов (разведение образца цельной крови – 1/50, а сыворотки – 1/100). Образцы внутривенной крови следует анализировать в течение одного дня, при необходимости хранения - заморозить. Кровь можно собирать в пробирки с ЭДТА.
Разведенные образцы (капиллярная/ внутривенная кровь) использовать в течение одного рабочего дня.



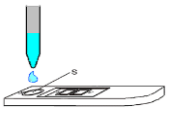
**Процедура исследования**
Перед тестированием привести все компоненты набора к комнатной температуре; приготовить ланцет, спиртовую салфетку, капилляр, открыть пробирку с буфером.



1. Повернуть синий тонкий защитный наконечник ланцета на четверть оборота и вытянуть.
2. Аккуратно помассировать кончик пальца и очистить его с помощью спиртовой салфетки, дать высохнуть.
3. Нажать на синюю кнопку ланцета, для активации иглы (прокол осуществляется практически безболезненно).
4. Выдавить каплю крови из пальца, взять капилляр и держа его горизонтально набрать кровь до полного заполнения капилляра.

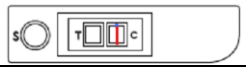
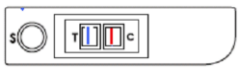
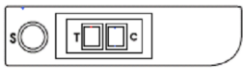


5. Поместить заполненный капилляр в раствор для приготовления образцов и плотно закрыть крышкой. Встряхнуть флакон несколько раз, до тех пор пока весь образец из капилляра полностью не перемешается с раствором.
6. Открыть крышку флакона с буфером и взять несколько капель разведенного образца с помощью пипетки. Держа пипетку с образцом вертикально над окошком для образца (S), добавить 3 капли.
После нанесения образца не трогать / не двигать тест-кассету 2 минуты.



Примечание: положительный результат можно читать, как только тест и контроль полосы четко проявятся (2-3 минуты). Если результат нечеткий через 5 мин., подождать еще 5 минут и считать результат.

**Интерпретация результатов**

| | |
|---|---|
| **Отрицательный**<br> | Появление красной полосы в зоне контроля (С) и отсутствие синей полосы в тест-зоне (Т).<br>Отрицательный результат свидетельствует об отсутствии анти-Mycoplasma Pneumoniae IgM антител в образце крови, что указывает на отсутствие M. Pneumoniae инфекции. |
| **Положительный**<br> | Появление красной полосы в зоне контроля (С) и синей полосы различной интенсивности (от светлой до темной) в тест-зоне (Т).<br>Положительный результат свидетельствует о присутствии анти-Mycoplasma Pneumoniae IgM антител в образце крови и, таким образом, свидетельствует о наличии острой фазы M. Pneumoniae инфекции. |
| **Недействительный**<br> | Если после проведения теста не проявилась контрольная полоса, результат считается недействительным. Причинами могут быть несоблюдение процедуры теста или повреждение тест-кассеты. Рекомендуется провести повторное тестирование образца. |

**Контроль качества**
Данный экспресс-тест содержит внутренний контроль: во время исследования появляется красная полоса «С» в зоне контроля.

**Характеристики метода:**
Чувствительность: 99%
Специфичность: 95%

**Ограничения:**
-При сборе образцов слишком рано после инфицирования, уровень содержания IgM антител в образце может не определяться данной тест системой.
-При повторном инфицировании, IgM антитела в образце крови могут отсутствовать.
-Результаты теста следует интерпритировать в соответствии с общими клиническими симптомами, лабораторными данными и эпидемиологической ситуацией.

**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

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

# Экспресс-тест хламидийная пневмония в крови «Мульти Тест 007» №7031

**Назначение**
Иммунохроматографический экспресс-тест для определения анти-Chlamydia Pneumoniae IgM антител в сыворотке / капиллярной/ венозной крови.

**Клиническое значение**
Chlamydia pneumoniae – первичный респираторный антиген, вызывающий 10-20% случаев заболевания пневмонией нижних дыхательных путей у взрослых и детей, а также 10-20% заболеваний острым бронхитом у взрослых. Chl. pneumoniae также вызывает синусит, первичный фарингит, а также, согласно последним исследованиям, влияет на наступление астмы. Инфицирование C. Pneumoniae влияет на развитие атеросклероза.
Методы, используемые в настоящее время для диагностики инфицирования Chl. Pneumoniae – серология, микроиммунофлуоресцентные, иммуноферментные, ПЦР методы – требуют наличия оборудования, специально обученного персонала и времени проведения. Мульти Тест IgM Chl. Pneumoniae – быстрый экспресс-тест для диагностики острой фазы инфицирования Chlamydia Pneumoniae.

**Принцип метода**
При наличии в образце анти-Chlamydia Pneumoniae IgM антител, они связываются с золотыми мечеными антителами и со специфическим реагентом, нанесенном в тестовой зоне (T) тест-полоски. Линия красного цвета всегда появляется в зоне контроля (C) и свидетельствует о том, что: 1) внесено достаточное количество образца, 2) достигнут необходимый поток, 3) внутренний контроль реагентов.
Для проведения теста необходима одна капля (10мкл) капиллярной крови. Время тестирования – 5-10 минут.

**Меры предосторожности**
-Только для in vitro диагностики.
-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 10 минут после вскрытия индивидуальной упаковки тест-кассеты строго следуя указаниям инструкции по применению.
-Не смешивать реагенты и экспресс-тесты различных лотов.
-Пробирка с буфером содержит 0.09% NaN3. Избегать контакта с кожей.

**Состав**
Тест-полоска (в пластиковой кассете, на основе аналитического элемента для определения хламидийной пневмонии) в индивидуальной упаковке
Раствор для приготовления образцов (буфер)
Устройство прокалывающее (ланцет)
Капилляр (10мкл)
Инструкция

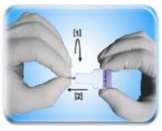
**Дополнительно необходимые принадлежности**
Перчатки, таймер

**Комплектность:** 20 экспресс-тестов с принадлежностями.

**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**
Экспресс-тест предназначен для использования капиллярной крови.
Внутривенная кровь и сыворотка также могут быть использованы (исследование следует начинать с п. 6 процедуры исследования, добавляя 10 мкл цельной крови или 5 мкл сыворотки во флакон с раствором для приготовления образцов (разведение образца цельной крови – 1/120, а сыворотки – 1/240). Образцы внутривенной крови следует анализировать в течение одного дня, при необходимости хранения - заморозить. Кровь можно собирать в пробирки с ЭДТА.
Разведенные образцы (капиллярная/ внутривенная кровь) использовать в течение одного рабочего дня.

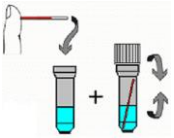
**Процедура исследования**
Перед тестированием привести все компоненты набора к комнатной температуре; приготовить ланцет, капилляр, открыть пробирку с буфером.



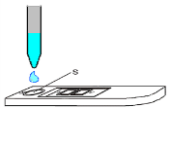
1. Повернуть синий тонкий защитный наконечник ланцета на четверть оборота и вытянуть.
2. Аккуратно помассировать кончик пальца и очистить его с помощью спиртовой салфетки, дать высохнуть.
3. Нажать на синюю кнопку ланцета, для активации иглы (прокол осуществляется практически безболезненно).
4. Выдавить каплю крови из пальца, взять капилляр и держа его горизонтально набрать кровь до полного заполнения капилляра.



5. Поместить заполненный капилляр в раствор для приготовления образцов и плотно закрыть крышкой. Встряхнуть флакон несколько раз, до тех пор, пока весь образец из капилляра полностью не перемешается с раствором.
6. Открыть крышку флакона с буфером и взять несколько капель разведенного образца с помощью пипетки. Держа пипетку с образцом вертикально над окошком для образца (S), добавить 3 капли.
После нанесения образца не трогать / не двигать тест-кассету 2 минуты.

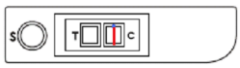
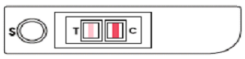
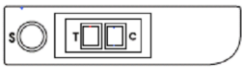


Примечание: положительный результат можно читать, как только тест и контроль полосы четко проявятся (5 мин). Если результат нечеткий через 5 мин., подождать еще 5 минут и считать результат. Не интерпретировать результат через 15 мин.



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

**Интерпретация результатов**

| | |
|---|---|
| **Отрицательный**<br> | Появление красной полосы в зоне контроля (С) и отсутствие красной полосы в тест-зоне (Т).<br>Отрицательный результат свидетельствует об отсутствии анти-Chlamydia Pneumoniae IgM антител в образце крови, что указывает на отсутствие Chl. Pneumoniae инфекции.<br>Отрицательный результат может быть также получен при наличии анти-Chlamydia Pneumoniae IgG и/ или IgA антител (прошедшее/ недавнее инфицирование, вылеченное состояние, хроническое заболевание) |
| **Положительный**<br> | Появление красной полосы в зоне контроля (С) и красной полосы различной интенсивности (от светлой до темной) в тест-зоне (Т).<br>Положительный результат свидетельствует о присутствии анти-Chlamydia Pneumoniae IgM антител в образце крови и, таким образом, свидетельствует о наличии острой фазы Chl. Pneumoniae инфекции. |
| **Недействительный**<br> | Если после проведения теста не проявилась контрольная полоса, результат считается недействительным. Причинами могут быть несоблюдение процедуры теста или повреждение тест-кассеты. Рекомендуется провести повторное тестирование образца. |

**Контроль качества**
Данный экспресс-тест содержит внутренний контроль: во время исследования появляется красная полоса «С» в зоне контроля.

**Характеристики метода:** результаты, полученные с помощью аналитического элемента, сравнивались с результатами микроиммунофлуоресцентного метода:
Чувствительность: 99%
Специфичность: 87,5%

Результат экспресс-теста будет отрицательным при наличии в образце:

| | | |
|---|---|---|
| Chlamydia trachomatis IgM | Bordetella pertussis IgM | Mycoplasma pneumoniae IgM |
| Chlamydia trachomatis IgG | Eppstein-Barr virus IgM | Herpes simplex virus IgM |
| Chlamydia trachomatis IgA | Cytomegalovirus IgM | Rubella IgM |
| Chlamydia psittaci IgM | | Toxoplasma gondii IgM |

**Ограничения**
-При сборе образцов слишком рано после инфицирования, уровень содержания IgM антител в образце может не определяться данной тест системой.
-При повторном инфицировании, IgM антитела в образце крови могут отсутствовать.
-В очень редких случаях, «остаточный» IgM-класс антител может определяться у асимптоматических пациентов, который может присутствовать в течение 3 лет.
-Результаты теста следует интерпретировать в соответствии с общими клиническими симптомами, лабораторными данными и эпидемиологической ситуацией.

**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

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

Инструкция по применению

# Экспресс-тест LE-клетки в крови «Мульти Тест 007» № 7038

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

**КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ:**
Метод основан на реакции преципитации между латексными частицами, сенсибилизированными дезоксирибонуклеопротеинами (DNP) и анти-DNP антителами.
В случае присутствия в образце анти-DNP антител, в результате агглютинации происходит образование комплекса «антиген-антитело», в виде преципитата наблюдаемого макроскопически.
Тест используется в 2-х вариантах: для быстрого выявления гетерофильных антител (качественный вариант) а также для определения титра гетерофильных антител (полуколичественный вариант).

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

**Все реагенты готовы к использованию!**

**МАТЕРИАЛЫ НЕОБХОДИМЫЕ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В НАБОР:**
Дозаторы на 10µl
Ротатор.

**ХРАНЕНИЕ:**
Реагенты при 2-8$^0$C стабильны до срока, указанного на этикетке.
ЗАМОРАЖИВАНИЕ НЕДОПУСТИМО!

**ОБРАЗЦЫ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ**
Сыворотка не липемическая, без гемолиза. Стабильность 2-8$^0$C - 48 часов, -20 $^0$C – 1 месяц.

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:**
Контрольные сыворотки, поставляемые в наборе, протестированы на наличие антител к HIV, HCV и HBs-антигену и признаны отрицательными.
Возможные остатки реагентов и образцы сыворотки пациентов подлежат уничтожению в соответствии с утвержденными внутрибольничными правилами.

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

**Качественный тест (скрининг)**

**Микровариант:**
1.Поместите 10 µl образца в круг на слайде и рядом в тот же круг 10 µl **Реагента**.
2.Палочкой тщательно смешайте реагенты, распределив взвесь по всей поверхности круга.
3.Равномерными круговыми движениями вращайте слайд в течение 1 минуты так, чтобы смесь медленно вращалась внутри круга.
4.По истечении 1 минуты произведите оценку результата реакции.
**При необходимости объем реагентов и образцов можно пропорционально увеличить до 20-50 µl. Для стандартизации процедуры вращения рекомендуется использовать ротатор (80-100 об/мин).**

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

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

**ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ**
**Положительный результат** – наличие агглютинации (преципитат в виде хлопьев), суспензия просветляется в течение 1 минуты.
**Отрицательный результат** – отсутствие агглютинации (отсутствие преципитата), сохраняется мутная гомогенная суспензия молочного цвета, спустя 1 минуту.

**Полуколичественный метод:**
Концентрация антител пропорциональна титру разведения и определяется по последнему титру, показавшему положительный результат.

**КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА**
Контроли должны включаться в каждую серию тестируемых сывороток.
Не адекватные реакции реагента с контролями указывают на непригодность реагентов.

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

**ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА**
У пациентов с системными заболеваниями соединительной ткани, такими как склеродермия, ревматоидный артрит, дерматомиозит, при тестировании данным методом могут определятся положительные результаты.
Определение результатов позднее 1 минуты приводит к ложноположительной оценке
Гидралазин, изониазид, прокаинамид, а также противосудорожные препараты могут вызывать SLE-синдром.

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

**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

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

# Экспресс-тест стрептококк группы В "Мульти Тест 007" №7042

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

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

**Принцип метода**
Данный набор является экспресс-тестом для качественного определения антигена стрептококка В в вагинальных образцах или культурах. Антигены Стрептококка В выделяются прямо из вагинального образца и идентифицируются при помощи антител, специфичных для углеводов Стрептококков группы В.
В тест-зоне мембрана покрыта моноклональными антителами к антигенам Стрептококка группы В. Во время исследования антигены образца вступают в реакцию с частицами, покрытыми антителами, предварительно высушенными на тест-полоске. Под действием капиллярных сил биологический материал продвигается по мембране. В случае положительного результата специфические антитела на мембране вступают в реакцию с окрашенным конъюгатом и вызывают появление одной цветной тестовой полосы. Если специфический антиген стрептококка В не обнаружен в исследуемом образце – тестовая полоса не проявляется (отрицательный результат).
Красная (пурпурная) контрольная полоса всегда проявляется в зоне контроля. Она свидетельствует о нанесении достаточного количества образца, необходимом растекании образца, и служит в качестве внутреннего контроля для реагентов.

**Состав набора**
Тест-полоска (в пластиковой кассете, на основе аналитического элемента для определения Стрептококка группы В) в индивидуальной упаковке
Полимерная пастеровская пипетка, одноразовая
Раствор для приготовления образца во флаконе-капельнице (Экстрактный раствор 1) - 1фл. х 16.5 мл
Раствор для приготовления образца во флаконе-капельнице (Экстрактный раствор 2) - 1фл. х 16.5 мл
Тампон из полиэстера стерильный на полимерной палочке в индивидуальной упаковке
Инструкция
Дополнительные принадлежности:
Тестовая пробирка
Штатив для тестовой пробирки

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

**Сбор и подготовка образца к исследованию**
Не использовать хлопковые тампоны, а также тампоны на деревянной палочке. Не использовать транспортные системы с углем, или с транспортными средами, содержащими желатин.
Исследуемые образцы забираются тампоном по стандартной методике. Если необходимо хранение образца перед исследованием, образец следует поместить в сухую пробирку, закрыть ее, и поместить в холодильник. Хранить образцы не более 5-ти дней после забора.
Образец, хранившийся в холодильнике, перед исследованием довести до комнатной температуры. Избегать многократного замораживания и размораживания образца.

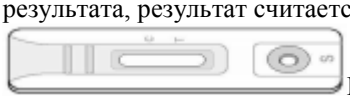
**Процедура исследования**
1. Извлечь тест-кассету из индивидуальной упаковки.
2. Поместить тампон с образцом в тестовую пробирку. Добавить 6 капель экстрактного раствора 1 (300 мкл) и 6 капель экстрактного раствора 2 (300 мкл). Тщательно перемешивать реагенты 15 секунд. Потом инкубировать смесь при комнатной температуре в течение 10 минут.
3. После этого, тщательно отжать тампон о стенку пробирки. Извлечь тампон.
4. Держа пипетку с образцом над тест-кассетой, нанести 3 капли смеси в лунку для образца «S» .



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

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

**Интерпретация результата**

| | |
|---|---|
| Отрицательный: | Появление одной красной (пурпурной) полосы «С» в зоне контроля указывает на отрицательный результат  |
| Положительный: | Появление двух цветных полос - «Т» в тест-зоне и «С» в зоне контроля, независимо от того, какая полоса появилась первой, указывает на положительный результат.  Примечание: Обычно, чем больше содержание антигенов в образце, тем ярче тестовая полоса «Т». Если содержание антигена в образце близко к минимальному уровню, однако все же в пределах обнаружения аналитического элемента, тестовая полоса «Т» будет слабо проявленной. |
| Недействительный: | Если после проведения теста ни одной цветной полосы («Т» и «С») не проявилось в окне результата, результат считается недействительным.  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. |

Аналитическая чувствительность: 4500 КОЕ/мл Стрептококка группы В
Чувствительность: 99.0%
Специфичность: 97.8%

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

**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

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

# Экспресс-тест каннабиноиды, опиаты, кокаин, метамфетамин, фенциклидин, барбитураты, амфетамин, метадон, трициклический антидепрессант, бензодиазепин в моче "Мульти Тест 007" №7046

**Назначение**
Иммунохроматографический экспресс-тест для полуколичественного определения каннабиноидов, опиатов, кокаина(бензоилэкгонина), метамфетамина, фенциклидина, барбитуратов, амфетамина, метадона, трициклического антидепрессанта, бензодиазепина и их метаболитов в моче человека.
Таблица 1. Предел обнаружения определяемого вещества (чувствительность экспресс-теста):

| | |
|---|---|
| Каннабиноиды – **THC** метаболиты | 50 нг/мл |
| Опиаты - Morphine - **OPI** | 300 нг/мл |
| Кокаин (бензоилэкгонин)- **COC** | 300 нг/мл |
| Метамфетамин - D-Methamphetamine - **MET** | 1000 нг/мл |
| Фенциклидин - Phencyclidine - **PCP** | 25 нг/мл |
| Барбитураты - Secobarbital - **BAR** | 300 нг/мл |
| Бензодиазепин - Oxazepam - **BZO** | 300 нг/мл |
| Амфетамин - D-Amphetamine - **AMP** | 1000 нг/мл |
| Метадон - Methadone - **MDN** | 300 нг/мл |
| Трицикликлический антидепрессант - Nortriptyline – **TCA** | 1000 нг/мл |

Экспресс-тест предназначен для in vitro диагностики и дает только предварительные результаты.
Для полуколичественного определения, тест-кассету следует поместить в экспресс-анализатор Nano-Checker 710 и считать концентрацию.
Для подтверждения полученного результата необходимо проводить исследование в лабораториях учреждений здравоохранения с использованием метода газовой хроматографии/ масс-спектрофотометрии.

**Принцип метода**
В тест-зоне мембрана покрыта антителами к определяемому веществу или к его коньюгату с белком в каждой тестовой области (Т) тест-полоски соответственно. Цветной индикатор, связанный с золотыми коллоидными частицами находится на мембране тест-полоски в области нанесения образца. При добавлении мочи в окошко для образца, цветной индикатор вместе с биологическим материалом продвигается по мембране под действием капиллярных сил. При наличии определяемого вещества (его метаболита) в образце, определяемый антиген конкурирует с цветным индикатором за связывание с соответствующим антителом в каждой тестовой области (Т), препятствуя проявлению цветной линии.
**Отсутствие цветной полосы в соответственной тестовой области (Т) указывает на положительный результат.**
**Наличие цветной полосы указывает на отрицательный результат теста.**
Контрольная полоса (Con) всегда проявляется в зоне контроля. Она свидетельствует о том, что: 1) внесено достаточное количество образца, 2) достигнут необходимый поток, 3) внутренний контроль реагентов. Если контрольная линия (Con) не появляется в тестовом окне, результат теста является недействительным.

**Состав набора**
Тест-полоска (в пластиковой кассете, на основе аналитического элемента для определения каннабиноидов, опиатов, кокаина, метамфетамина, фенциклидина, барбитуратов, амфетамина, метадона, трициклического антидепрессанта, бензодиазепина и их метаболитов) с осушителем в индивидуальной упаковке
Полимерная пипетка
Инструкция

**Дополнительно необходимые принадлежности**
Контейнер для сбора мочи
Таймер

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

**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.
-Использовать новый контейнер для сбора образца и одноразовую пипетку для каждого образца мочи.
-Соблюдать меры безопасности при работе с биологическим материалом; не употреблять пищу, не пить, не курить в месте проведения исследования.
-Исследование проводить не позднее 2-х часов после вскрытия индивидуальной упаковки тест-кассеты.

**Сбор и подготовка образца к исследованию**
Свежая моча не требует особого обращения или предварительной обработки, но должна быть собрана в чистый пластиковый или стеклянный контейнер. Примерно 80мкл мочи требуется для каждого окошка для образца. Образцы могут храниться в холодильнике при температуре от 2-8°C в течение 2 дней или замороженными при температуре - 20°C в течение более

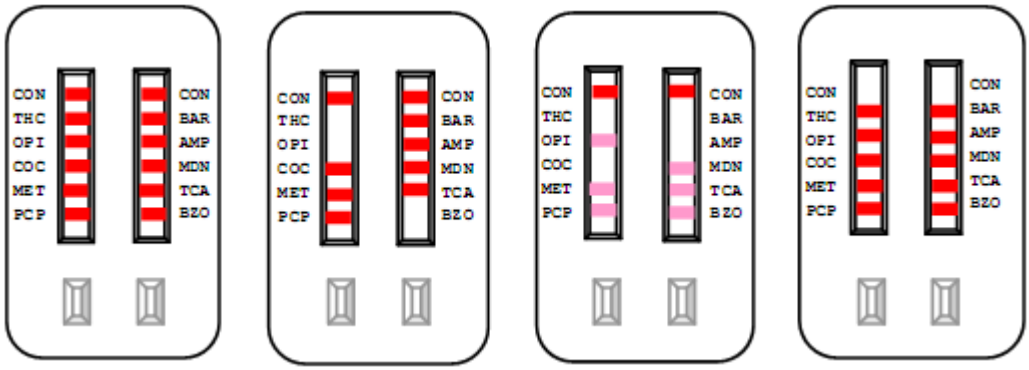


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

длительного периода времени. Образцы, которые находились в охлажденном или замороженном состоянии должны быть доведены до комнатной температуры до начала исследования. При наличии осадка или мутности в моче, образец следует отстоять до начала испытания.
**Примечание:** образцы мочи и все материалы, контактирующие с ними, должны быть обработаны или утилизированы, как потенциально зараженные и способные передавать инфекцию.

**Процедура исследования**
1. Взять образец в соответствии с инструкцией по сбору и подготовке образца. До проведения исследования (при хранении в холодильнике) необходимо довести тест-кассету и образец до комнатной температуры (+20- +30°C). Вскрывать индивидуальную упаковку тест-кассеты только при готовности провести исследование.
2. Достать тест-кассету из упаковки.
3. Держа пипетку вертикально, сжать верхнюю часть пипетки, погрузить кончик пипетки в мочу и набрать образец. Избыток мочи соберется в нижнем резервуаре пипетки.
4. Сжав верхнюю часть пипетки, добавить по 80 мкл мочи в каждое окошко для образца (избыток мочи останется в пипетке).
5. Более, чем одна окрашенные полосы проявятся в окне результатов в зависимости от концентрации определяемого вещества в тестируемом образце в течение 5-10 минут. Отрицательный результат может наблюдаться через 1-2 минуты, но необходимо выждать 10 минут для подтверждения результата. Не интерпретировать результат после истечения 10 минут.

**Интерпретация результатов**




**Отрицательный** | **THC (+)** **OPI (+)** **BZO (+)** | **THC (+)** **COC (+)** **BAR (+)** **AMP (+)** | **Недействительный**

**Отрицательный:** цветные полосы проявились в тестовой зоне для каждого наркотического/ психотропного вещества соответственно (THC, OPI, COC, MET, PCP, BAR, AMP, MDN, TCA, BZO).
Полосы в контрольной зоне (Con) - полосы контроля, которые указывают, что тест является действительным.
Появление контрольной и тестовых полос красного цвета указывает на отрицательный результат.
Интенсивность окраски тестовой полосы может быть слабее или сильнее, чем у контрольной полосы. Любая видимая цветная полоса в тестовой зоне, проявившаяся в течение 10 минут после нанесения образца, должна интерпретироваться как отрицательный результат.
Отрицательный результат не означает абсолютного отсутствия определяемого вещества в образце. Экспресс-тест лишь указывает, что образец не содержит наркотическое/ психотропное вещество в концентрации равной или выше предела обнаружения данного теста (см. Таблица 1).

**Положительный:** Отсутствие красной полосы в тестовой зоне для каждого определяемого вещества и наличие красной полосы в зоне контроля свидетельствует о положительном результате. Это означает, что образец может содержать наркотическое/ психотропное вещество или его метаболит в концентрации выше предела обнаружения, указанного в Таблице 1.
При интерпритации положительного результата на морфин (опиаты), следует учитывать, что при употреблении пищи, содержащей семена мака, в мочу может выделяться количество морфина или кодеина, превышающее предел обнаружения (300 нг/мл) данного экспресс-теста.

**Недействительный**: цветные полосы не проявились в зонах контроля (Con); результат теста является недействительным. Исследование необходимо повторить с новой тест-кассетой.

**Контроль качества**
Данный экспресс-тест содержит внутренний контроль: во время исследования появляется красная контрольная полоса «Con» на каждой тест-полоске.

**Ограничения**
-Экспресс-тест предназначен для проведения исследования с чистой человеческой мочой.
-Загрязнение образца может привести к получению ошибочных результатов, независимо от метода анализа. При наличии подозрения на загрязнение, необходимо повторить тест с новым свежим образцом.
-Положительный результат указывает только на наличие наркотического/ психотропного вещества или его метаболита в концентрации выше указанного предела обнаружения и не измеряет степень интоксикации.
-Существует возможность того, что технические или процедурные ошибки, а также другие неперечисленные вещества или факторы, могут мешать исследованию и приводить к ложным результатам. См. раздел «Перекрестная реактивность», где указан перечень веществ, которые могут давать положительный результат, либо не мешать выполенению экспресс-теста.



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

**Перекрестная реактивность**
Аналитический элемен для определения каннабиноидов, опиатов, кокаина, метамфетамина, фенциклидина, барбитуратов, амфетамина, метадона, трициклического антидепрессанта, бензодиазепина и их метаболитов исследовался на перекрестную реактивность с соединениями, указанными в Таблице 2.

Таблица 2.

| Тест | Соединения | Концентрация, нг/мл | Перекрестная реактивность, % |
|---|---|---|---|
| Каннабиноиды | 11-Nor-Δ9-THC-2-COOH | 50 | 100 |
| (THC) | 11-Nor-Δ8-THC-2-COOH | 75 | 67 |
| | Δ9-Tetrahydrocannabinol | >100,000 | <0.05 |
| | Δ8-Tetrahydrocannabinol | >100,000 | <0.05 |
| | 11-Hydroxy-Δ9-THC | >10,000 | <0.5 |
| | Cannabinol | >100,000 | <0.05 |
| Опиаты | Morphine | 300 | 100 |
| (OPI) | Codein | 150 | 200 |
| | Hydrocodone | 150 | 200 |
| | Hydromorphone | 375 | 80 |
| | Morphine-3β-D-glucuronide | 5000 | 8 |
| | Nalorphine | 150 | 267 |
| | Oxycodone | 5000 | 8 |
| | Procaine HCl | >100,000 | <2 |
| | Oxymorphone | >100,000 | <2 |
| | Ofloxacin | >100,000 | <2 |
| | Thebaine | 25000 | 2 |
| | 6-Acetylmorphine | 150 | 200 |
| Кокаин | Benzoylecgonine | 300 | 100 |
| (COC) | Cocaine HCl | 250 | 120 |
| | Ecgonine | 25,000 | 1.2 |
| Метамфетамин | d-Methamphetamine | 1,000 | 100 |
| (MET) | d-Amphetamine | >100,000 | <1 |
| | dl-Amphetamine | >100,000 | <1 |
| | l-Amphetamine | >100,000 | <1 |
| | (+) Ephedrine | >100,000 | <1 |
| | (-)Ephedrine | >100,000 | <1 |
| | Methylenedioxymethamphetamine(MDMA) | 1,000 | 100 |
| | Methylenedioxyamphetamine(MDA) | >100,000 | <1 |
| Фенциклидин | Phencyclidine | 25 | 100 |
| (PCP) | Ibuprofen | >100,000 | <0.025 |
| | Thienylcyclohexylpiperidine(TCP) | 4,000 | 0.6 |
| | Hydromorphone | 50,000 | 0.05 |
| Барбитураты | Allobarbital | 400 | 75 |
| (BAR) | Alphenal | 300 | 100 |
| | Amobarbital | 1200 | 25 |
| | Aprobarbital | 300 | 100 |
| | Butabarbital | 2,000 | 15 |
| | Butalbital | 150 | 200 |
| | Cyclopentobarbital | 400 | 75 |
| | Pentobarbital | 2,000 | 15 |
| | Phenobarbital | 8000 | 3.75 |
| | Secobarbital | 300 | 100 |
| | Thiopental | 10,000 | 3 |



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

| | | | |
|---|---|---|---|
| Амфетамин (AMP) | d-Amphetamine | 1,000 | 100 |
| | dl-Amphetamine | 1,500 | 75 |
| | l-Amphetamine | 5,000 | 20 |
| | (+) Ephedrine | >100,000 | <1 |
| | (-) Ephedrine | >100,000 | <1 |
| | Tyramine | >100,000 | <1 |
| | Benzphetamine | >100,000 | <1 |
| | Methylenedioxymethamphetamine(MDMA) | 40,000 | 2.5 |
| | Methylenedioxy-amphetamine (MDA) | >100,000 | <1 |
| Метадон (MDN) | EDDP | >100,000 | <0.3 |
| | EMDP | >100,000 | <0.3 |
| | LAAM | 900 | 33 |
| | Meperidine | >100,000 | <0.3 |
| | Methadone | 300 | 100 |
| Трициклический антидепрессант (TCA) | Amitriptyline | 1,000 | 100 |
| | Chlorpromazine | 100,000 | 1.0 |
| | Clomipramine | 5,000 | 20.0 |
| | Desipramine | 1,000 | 100 |
| | Diphenhydramine | >100,000 | <1.0 |
| | Dothiepin | 2,500 | 40 |
| | Doxepin | 3,000 | 33.3 |
| | Imipramine | 600 | 166.7 |
| | Nordoxepin | 1,000 | 100 |
| | Nortriptyline | 1,000 | 100 |
| | Perphenazine | 50,000 | 2.0 |
| | Protriptyline | 1,000 | 100 |
| | Trimipramine | 1,500 | 66.7 |
| Бензодиазепин (BZO) | Alprazolam | 1,250 | 24.0 |
| | Bromazepam | 1,000 | 30.0 |
| | Chlordiazepoxide | 100,000 | 0.3 |
| | Clobazam | 1,000 | 30.0 |
| | Clonazepam | 3,000 | 10.0 |
| | Diazepam | 500 | 60.0 |
| | Flurazepam | >100,000 | <0.3 |
| | Flunitrazepam | 500 | 60.0 |
| | Lorazepam | 5,000 | 6.0 |
| | Lometazepam | 2,000 | 15.0 |
| | Midazolam | 4,000 | 7.5 |
| | Nitrazepam | 100 | 300.0 |
| | Nordiazepam | 600 | 50 |
| | Oxazepam | 300 | 100 |
| | Prazepam | 100,000 | 0.3 |
| | Temazepam | 100 | 300.0 |
| | Triazolam | 2,000 | 15.0 |

Следующие вещества не мешают проведению экспресс-теста:
Глюкоза – 2000мг/дл, альбумин (человеческий) - 2000мг/дл, гемоглобин (человеческий) - 10мг/дл, мочевина - 400мг/дл, мочевая кислота - 10мг/дл



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

**Точность:** при сравнении аналитического элемента для определения каннабиноидов, опиатов, кокаина, метамфетамина, фенциклидина, барбитуратов, амфетамина, метадона, трициклического антидепрессанта, бензодиазепина и их метаболитов с методом газовой хроматографии/ масспектрофотометрии, экспресс-тест показал следующие результаты

Каннабиноиды - 97,7%
Трициклический антидепрессант – 98,9%
Кокаин – 98,6%
Метамфетамин – 98,9%
Фенциклидин – 99,4%
Барбитураты – 98,2%
Амфетамин – 98,7%
Метадон – 98,4%
Бензодиазепин – 98,9%
Опиаты – 97,1%

**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



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

**Набор для экспресс-анализа «Мульти Тест»**

***Набор для экспресс-анализа глюкоза, Рн, белок в моче***

## ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Принцип действия тест-полосок для экспресс-анализа мочи «Мульти Тест» основан на изменении цвета аналитического элемента при погружении его в мочу. Результат анализа определяется по шкале цветности, нанесенной на тубе или упаковке.

## УПАКОВКА

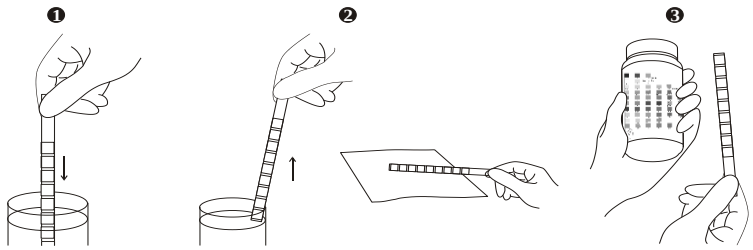
| № | Содержит | Количество |
|---|---|---|
| **7058** | «Мульти Тест» глюкоза, Рн, белок | 100 тестов |

## 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. Белок (протеин).**

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

Предел обнаружения: Предел обнаружения данного теста 10~15 мг/дл, что соответствует 0,10-0,15 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.

**2. 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 кислый, несмотря на то, что образец мочи

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

является нейтральным или щелочным. Это называется «выходящий за пределы» (run-over) феномен. Следует правильно выполнять методику проведения анализа.
на бежевый или светло-розовый.

**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 100 мг/дл может рассматриваться как патологическое значение.

Ограничение теста: Тест специфичен для глюкозы. Высокие значения удельной плотности (≥1,020) и pH, аскорбиновая кислота (более 40 мг/дл) и кетоновые тела (более 40 мг/дл) могут привести к ложноотрицательному результату образца, в котором содержится небольшое количество глюкозы (до 100 мг/дл). Реактивность теста может меняться 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 согласно требованиям 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

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

# Экспресс-тест Helicobacter pylori+трансферрин в кале «Мульти Тест 007» №7066

**Назначение**

Иммунохроматографический экспресс-тест для одновременного качественного определения антигенов *H.pylori*-трансферрина в кале человека с целью выявление *H.pylori* инфекции и болезней ЖКТ.

**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.

Определение фекального трансферрина - более стабильного антигена, чем гемоглобин - позволяет проводить диагностику кровотечения верхнего отдела ЖКТ. Кровь в кале может быть единственным симптомом колоректального рака. Тем не менее, присутствие крови в кале может быть обусловлено другими причинами: геморрой, анальные трещины, кишечные полипы, пептическая язва, язвенный колит, гастроэзофагеальнорефлюксная болезнь, болезнь Крона, применение нестероидных противовоспалительных препаратов.

**Принцип метода**

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

**Тест-полоска А:** для определения *H.pylori*, содержит также подложку с коньюгатом окрашенных частиц (антитела к антигенам *H.pylori*).

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

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

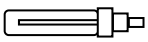
**Меры предосторожности**

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

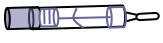
**Состав набора**

Тест-полоска (в пластиковой кассете, на основе аналитического элемента для определения *Helicobacter pylori*-трансферрина в кале) в индивидуальной упаковке

Раствор для приготовления образцов во флакон-капельнице (буфер для *H. pylori*)



Раствор для приготовления образцов во флакон-капельнице (буфер для трансферрина)



Инструкция

**Дополнительно необходимые принадлежности**

Контейнер для сбора образца

Положительный/отрицательный контроль

Перчатки, таймер

**Хранение и стабильность**

Хранить при 4-24°С. 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**

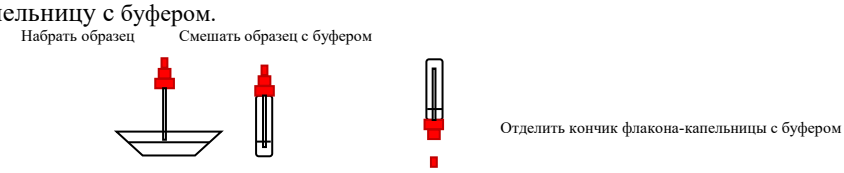
Собрать достаточное количество кала - 1-2 г (или 1-2 мл при жидком стуле). Кал собирается в чистый сухой контейнер (не использовать консерванты или транспортные среды). Образец можно хранить в холодильнике (2-8°С) в течение 1-2 дней до исследования. Для длительного хранения (максимум 1 год) образец должен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

**Использовать соответствующий раствор для приготовления образцов во флакон-капельнице для определения *H.pylori* и для определения трансферрина!!!**

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

**A) Обработка образца для определения *H.pylori* инфекции**

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.




**B) Обработка образца для определения трансферрина**

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.

Тщательно перемешать буфер с образцом во флакон-капельнице, чтобы обеспечить хорошее растворение образца. Для жидкого стула, набрать пипеткой 15 мкл образца и добавить во флакон-капельницу с буфером.

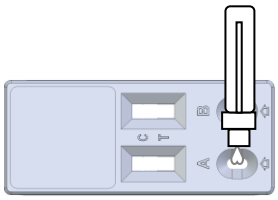



**Процедура исследования**

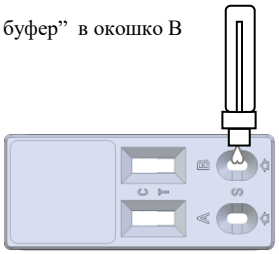
**Довести тест-кассету, образец и флакон-капельницу с буфером до комнатной температуры (15-30°C) перед началом исследования. Вскрывать индивидуальную упаковку только перед началом процедуры исследования.**

1. Извлечь тест-кассету из индивидуальной упаковки.
2. Тщательно встряхнуть флакон-капельницу с буфером и образцом. Отделить кончики флакон-капельниц с буфером для *H.pylori* и для трансферрина.
3. Использовать новую тест-кассету для каждого образца. Нанести ровно по 4 капли смеси «образец+буфер» в каждую лунку для образца «S» тест-полоски A для *H.pylori* и тест-полоски B для трансферрина. Включить таймер.
4. Читать результаты через **10 мин.** после нанесения образца.

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

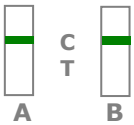
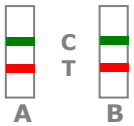
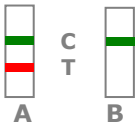
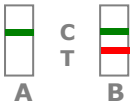


Нанести 4 капли смеси “образец + буфер” в окошко B



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

**Интерпретация результатов**

| | | |
|---|---|---|
| **1.** |   | Отсутствие инфекции *H. pylori* и трансферрина |
| **2.** |   | Наличие инфекции *H. pylori* и трансферрина |
| **3.** |   | Наличие инфекции *H. Pylori*, отсутствие трансферрина |
| **4.** |   | Отсутствие инфекции *H. Pylori*, наличие трансферрина |
| **5.** | Любой другой результат и B | Недействительный результат: рекомендуется провести повторное исследование образца с новой тест-кассетой. |

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

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

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

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

**Ограничения:**
1.Данный экспресс-тест указывает только на наличие инфекции *H.pylori* и/или трансферрина в кале (качественное определение), и должен использоваться только для выявления антигенов *H.pylori* и/или трансферрина 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. Нельзя использовать образцы, взятые у пациентов в период менструации, при кровоточащем геморрое, при запоре, при наличии крови в моче, для определения трансферрина (возможны ложно положительные результаты).
5. Положительный результат подтверждает присутствие трансферрина в образце кала. Однако, присутствие трансферрина в кале может быть вызвано не только колоректальным кровотечением, но и другими возможными причинами: геморрой, кровь в моче или язвенные процессы в желудке. Положительный результат должен быть подтверждён другими методами, чтобы определить точную причину и источник крови в образце кала.
6. Если результаты теста отрицательные, а клинические симптомы не прекращаются, рекомендуется провести исследование образца другими методами. Отрицательный результат не исключает вероятность протекания инфекции *H.pylori* и болезней ЖКТ.
7. Данный тест проводит предварительную диагностику инфекции *H.pylori* и болезней ЖКТ. Результаты тестов необходимо интерпретировать на фоне других исследований.
8. Отрицательные результаты на трансферрин не исключают кровотечение, т.к. некоторые полипы и колоректальный рак могут периодически кровоточить или не кровоточить на определенных стадиях заболевания. Кроме того, кровь в кале может быть распределена неравномерно.

**Характеристики метода:**
Аналитическая чувствительность (пределы обнаружения): образцы кала, содержащие трансферрин в концентрации равной или выше 0.4 мкг/г кала, будут показывать положительные результаты на данном экспресс-тесте.
Предел обнаружения составляет 4 нг/мл для трансферрина человека.

Чувствительность (по сравнению с иммуноферментным методом): *H.pylori - >99%,* трансферрин – *>99%.*
Специфичность (по сравнению с иммуноферментным методом): *H.pylori - >94%,* трансферрин – *99%.*

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

| | | |
|---|---|---|
| *- Calprotectin* | *- Бычий гемоглобин* | *- Staphylococcus aureus* |
| *- Campylobacter* | *- Свиной гемоглобин* | *-Salmonella* |
| *- Clostridium difficile* | *- Lactoferrin* | *-Shigella* |
| *-Человеческий гемоглобин* | *-Listeria monocytogenes* | *-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

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

# Экспресс-тест Helicobacter pylori IgG в крови, сыворотке, плазме «Мульти Тест 007» №7069

**Назначение**
Иммунохроматографический экспресс-тест для качественного определения антител IgG к *H.pylori* в сыворотке или плазме с целью диагностики инфекции *H.pylori*.

**Клиническое значение**
*H.pylori* – это небольшая спиралевидная бактерия, паразитирующая в эпителиальном слое слизистой желудка и двенадцатиперстной кишки. *H.pylori* является этиологическим фактором ряда гастроинтестинальных заболеваний, таких как язвы желудка и двенадцатиперстной кишки, диспепсии, острого и хронического гастритов.
Для выявления *H.pylori* у пациентов с симптомами гастроинтестинальных заболеваний используются инвазивные и неинвазивные методы диагностики. Инвазивные методы диагностики являются дорогими, и включают биопсию желудка и/или двенадцатиперстной кишки с последующим уреазным тестом, культуральными и/или гистологическими методами исследования.
Неинвазивные методики включают уреазный дыхательный тест, который требует догоростоящего лабораторного оборудования и воздействия умеренной лучевой нагрузки, а также иммунологические методы.
У лиц, инфицированных *H.pylori,* имеется четкая корреляция между титром сывороточных антител и гистологически подтвержденным наличием *H.pylori*.
Иммунохроматографический экспресс-тест для качественного определения антител IgG к *H.pylori* – это простой тест, в котором используется комбинация частиц, покрытых антигенами *H.pylori,* и античеловеческими IgG для качественного и специфического определения антител к *H.pylori* в сыворотке или плазме в течение нескольких минут.

**Принцип метода**
Иммунохроматографический экспресс-тест для качественного определения антител IgG к *H.pylori* – это качественный иммунологический тест, целью которого является обнаружение антител IgG к *H.pylori* в сыворотке или плазме. В данном экспресс-тесте антиген *H.pylori* иммобилизован в тестовой зоне аналитического элемента.
При добавлении образца в соответствующую лунку образец абсорбируется под действием капиллярных сил, перемешивается с конъюгатом антиген-краситель, и перемещается вдоль мембраны аналитического элемента.
Когда уровни антител IgG к *H.pylori* находятся на уровне или превышают предел детекции теста, антитела к *H.pylori*,присутствующие в образце, связываются с конъюгатом антиген-краситель и захватываются антигеном, иммобилизованным в тестовой зоне (Т). В результате образуется окрашенная полоса, что расценивается как положительных результат.
При уровне антител IgG к *H.pylori* ниже предела детекции теста или при их отсутствии в тестовой зоне (Т) отсутствует окрашенная полоса, что говорит об отрицательном результате.
При проведении теста обязательно должна быть окрашенная полоска в контрольной зоне С, что говорит о правильном выполнении теста и правильной работе всей тест-системы.

**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 обнаружения антител IgG к *H.pylori*) в индивидуальной упаковке.
-Пипетка
-Инструкция

**Дополнительно необходимые принадлежности:**
- Чистый контейнер

**Хранение и стабильность**
Хранить при 4-30°С вдали от солнечного света, влаги и тепла. 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, сыворотка или плазма.

Отделить сыворотку или плазму 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 длительное время. Сыворотка или плазма могут храниться при 2-8°С до 3-х дней. При необходимости длительного хранения образец необходимо заморозить при -20°С.

-довести образцы до комнатной температуры (10ºС~30ºС) перед исследованием. Замороженные образцы должны быть полностью размороженны и тщательно перемешаны перед тестированием. Не допускать повторного замораживания/размораживания.
-если образцы необходимо транспортировать, они должны быть упакованы в соответствии с требованиями по перемещению этиологических агентов.

**Процедура исследования**
Тест-кассету, образец, буфер и/или контроли довести до комнатной температуры (10-30 °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 4 капли сыворотки или плазмы (примерно 80-100 мкл) в лунку для образца.
**3. Читать результаты через 15 минут.** Не оценивать результаты исследования после 30 мин.

**Интерпретация результатов**


**положительный**


**отрицательный**


**недействительный**

Положительный: Появление двух цветных полос - полосы «Т» в тест-зоне и полосы «С» в зоне контроля - указывает на положительный результат.
**Примечание:** интенсивность цвета тестовой полосы «Т» может варьироваться в зависимости от концентрации антител IgG к *H.pylori* в образце. Поэтому любая интенсивность цвета полосы «Т» подразумевает положительный результат.

Отрицательный: Появление только одной полосы «С» в зоне контроля указывает на отрицательный результат.

Недействительный: Контрольная полоса «С» не появляется, результат считается недействительным.
Причинами могут считаться: недостаточное количество образца, несоблюдение процедуры теста или загрязнение реагентов.
Рекомендуется провести повторное исследование образца. Необходимо точно следовать указаниям инструкции по подготовке, обработке образца и проведению исследования и провести повторное тестирование образца с новой тест-кассетой.
Если недействительный результат повторяется, необходимо обратиться к производителю.

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

**Характеристики метода:**
Относительная чувствительность: 99%; относительная специфичность: 99.2%.
(по сравнению с результатами ИФА-исследований).

**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

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

# Экспресс-тест аденовирус респираторный в выделениях их слизистых «Мульти Тест 007» №7071

**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 иммунохроматографического 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, меченым 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 (контрольная 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 комплексом сопряженных красных красок. Антитела против аденовируса, присутствующие на мембране не будет захватывать антиген-красного цвета сопряженного комплекс, для которого красная линия не будет отображаться. В 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)
Контроль положительный
Инструкция

**Дополнительно необходимые принадлежности**
Контейнер для сбора образца
Лабораторные перчатки
Шейкер, таймер

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

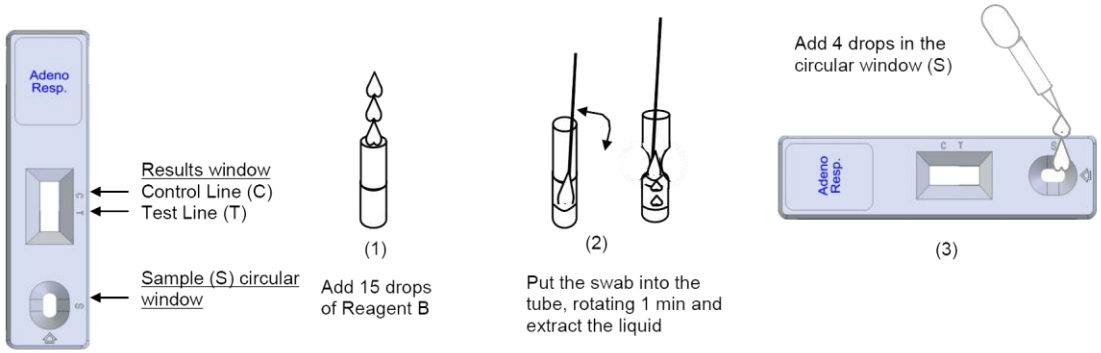
**Сбор и подготовка образца к исследованию**
- Мазок из зева забирать стерильным тампоном, поставляемый в наборе. Провести тампоном по задней стенке глотки, миндалинам и другим воспаленным областям. Не касаться тампоном языка, щек и зубов, и кровоточащих зон в ротовой полости.
- Исследование необходимо 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°С.

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

**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 B 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 минуты.

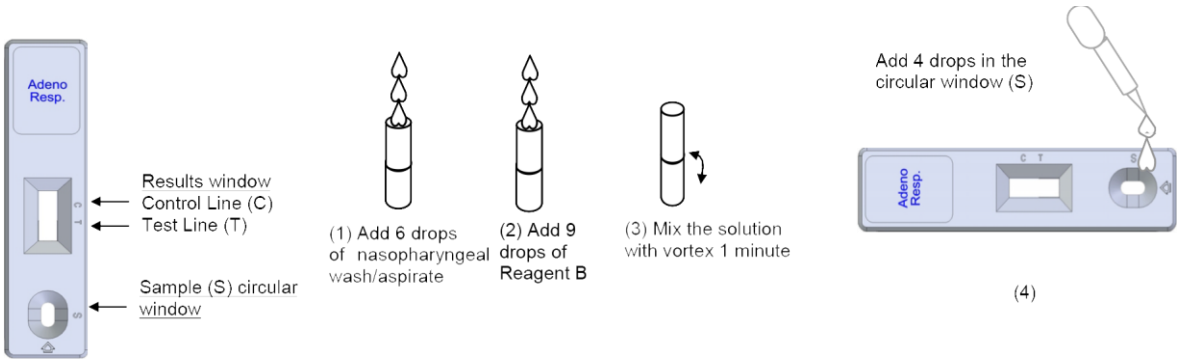



---

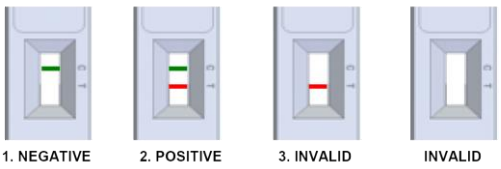
Процедура B с использованием образцов из зёва.

1. Добавьте 6 капель (1) образцов из зёва (назофарингеальный смыв или аспират) и 9 капель (2) реагента B 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 B до тех пор, пока жидкость не начнет двигаться через реакционную зону.




**Интерпретация результатов**




Отрицат. Полож. Недейст.

| | Аденовирус респираторный | Интерпретация результатов |
|---|---|---|
| 1 | - | Аденовирус отсутствует. Отсутствует инфекция, вызванная аденовирусом. |
| | Зелёный | |
| 2 | + | Аденовирус присутствует. Имеется респираторная инфекция, вызванная аденовирусом. |
| | Зеленый-Красный | |

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

| | | |
|---|---|---|
| 3 | Любые другие результаты | Недействительный результат, мы рекомендуем повторить анализ, используя тот же образец с другим тестом. |

Отрицательный: Только одна зелённая линия появляется в зоне (С).
Положительный: В дополнение к ЗЕЛЕНОЙ контрольной линии в окне результатов (Т) появляется КРАСНАЯ полоса.
Недействительный: полное отсутствие контрольной цветной линии (ЗЕЛЕНЫЙ), 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 сохраняются, 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 «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 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

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

**Контроли (положительные/отрицательные) для экспресс-тестов:**
норовируса, гриппа A-B, Clostridium difficile, Clostridium perfringens, легионеллы, Entamoeba spp, сальмонелл, иерсинии энтероколитики, скрытой крови, гемоглобина, трансферрина, кальпротектина, лактоферрина, энтеровируса, кампилобактера, листерии, шигеллы дизентерии, шигеллы, аденовируса, ротавируса, астровируса, криптоспоридии, лямблии, E. Coli, Helicobacter pylori, гепатита A (HAV), стрептококка A, респираторно-сенцитиального вируса, респираторно-аденовирусной инфекции; гриппа A, гриппа A+B, хламидий, D-димеров, цистатина C, антиспермальных антител, анти-овариальных антител, антител к блестящей оболочке яйцеклетки; LE-клеток.

**Назначение**
Контроли для экспресс-тестов предназначены для проведения контроля качества выполняемых экспресс-тестов (перечень – см. выше).

**Меры предосторожности**
1. Только для in vitro диагностики. Не глотать.
2. Не смешивать компоненты из разных партий.
3. Не использовать по истечении срока годности.
4. Работать с контрольным материалом должен квалифицированный или обученный персонал.
5. Не использовать контроль, если флакон поврежден или неплотно закрыт.
6. Тестирование должно проводиться строго в соответствии с инструкцией.
7. Контроль представляет собой контрольный тампон с биологическим материалом. Исследовать контрольный тампон как опытный образец.
8. Все материалы человеческого происхождения, использованные при производстве контроля, были проверены на наличие антигена к вирусу гепатита B, антитела к вирусу гепатита C и ВИЧ. Тем не менее, поскольку ни один из методов исследования не может полностью исключить риск инфицирования, обращаться с материалами следует так же аккуратно, как и с образцом пациента. Утилизация использованных материалов должна проводиться в соответствии с национальными правилами ликвидации отходов.

**Предоставляемые материалы**
1. Контроль (положительный/отрицательный)
2. Инструкция по применению.

**Хранение и стабильность**
1. Хранить при температуре 2-8 °C до конца срока хранения.
2. Перед использованием хранившийся в холодильной камере контрольный материал должен быть доведен до комнатной температуры.

**Применение**
1. Возьмите контрольный материал из холодильника и дайте ему прогреться до комнатной температуры в течение 15 минут перед использованием.
2. Осторожно вскройте упаковку.
3. Исследуйте контрольный тампон как опытный образец согласно инструкции к соответствующему экспресс-тесту.

**Присвоение значений**
Целевое значение (положительный результат) соответствует указанной партии продукта. Испытания проводились с использованием реагентов производителя и репрезентативной пробы данной партии продукта.

**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

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