Wondfo

Тест One Step Dengue NS1 Antigen Whole Blood/Serum/Plasma

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест One Step Dengue NS1 Antigen Whole Blood/Serum/Plasma представляет собой иммунохроматографический анализ, предназначенный для качественного обнар ужения антигена NS1 вируса денге в цельной крови, сыворотке или плазме че ловека в качестве вспомогательного средства в диагностике р анних инфекций денге.

Для *in vitro* только диагностическое использование. Только для профессионального использования.

КРАТКОЕ СОДЕРЖАНИЕ

Лихорадка денге,также известная как переломная лихорадка, представляет собой инфекционное тропическое заболевание, вызываемое вирусом денге. Вирус денге, переносимый комарами Aedes aegypti и Aedes albopictus, широко распространен в тропических и субтропических регионах мира. Известны четыре различных серотипа (вирус денге 1, 2, 3 и 4). У детей инфекция протекает субклинически или вызывает самокупирующуюся лихорадочную болезнь. Однако если пациент вторично заражается другим серотипом, более вероятно возникновение более тяжелого заболевания — геморрагической лихорадки денге или шокового синдрома денге. Денге считается наиболее опасным вирусным заболеванием, передающимся членистоногими, из-за вызываемой ею заболеваемости и смертности людей. NS1 представляет собой высококонсервативный гликопротеин, который присутствует в высоких концентрациях в сыворотке крови пациентов, инфицированных денге, на ранней клинической фазе заболевания. Антиген NS1 обнаруживают с первого дня и до 9 дней после начала заболевания у пациентов с первичной или вторичной лихорадкой денге.

ПРИНЦИП

Тест One Step Dengue NS1 Antigen Whole Blood/Serum/Plasma основан на принци пе с эндвич-иммуноанализа с постоянным антителом для определения а нтигена денге NS1 в ц ельной крови/сыворотке/плазме человека. Когда образец вносится в прибор, он всасывается в прибор под зондом капиллярного потока, проводится с конъюгатом антитела и проходит через предварительно покрытую мембрану.

Когда уровень антигена денге NS1 в изображении находится на уровне ил и выше целевого отсечения (предел обнаружения теста), антиген денге образуется с конъюгатом NS1-специфических моноклональных х антитела в подушечке, а затем захватывается антителом анти-NS1, иммобилизованным в тестовой области (T).) устройство. В результате в тестовой области (T) возникла цветная полоса, что свидетельствует о положительном результате.

Когда уровни антигена NS1 д енге в образце равны нулю или ниже целевого п орогового значения, в тестовой области (T) у стройства нет видимой цветной по лосы, и это указывает на отрицательный результат.

В качестве контроля процедуры в контрольной области (C) появится цветная линия, если тест был выполнен правильно.

МЕРЫ П РЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Этот к омплект п редназначен для *in vitro* только д иагностическое использование.
2. Хранить в недоступном для детей месте.
3. Все образцы следует рассматривать как способные п ередавать заболевания.
4. Иктеричная, липемическая, гемолизированная, т ермически обработанная и контаминированная кровь могут п ривести к ошибочным р езультатам.
5. Выбросьте п осле первого использования. К аждый тест нельзя использовать более о дного раза.
6. Не используйте набор для тестирования после истечения срока г одности.
7. Не используйте набор, если пакет проколот или плохо запечатан.
8. Результат теста должен интерпретироваться врачом вместе с клиническими данными и результатами других лабораторных исследований.
9. Осушитель предназначен только для хранения и не используется в процедурах испытаний.
10. УТИЛИЗАЦИЯ ДИАГНОСТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ: Все образцы и использованный набор имеют инфекционный риск. Процесс у тилизации диагностического средства должен с оответствовать местному з акону об утилизации и нфекционных заболеваний и ли лабораторным п равилам.
11. Если у вас есть вопросы или предложения во в ремя использования этого реагента, пожалуйста, свяжитесь с местным дистрибьютором для своевременного решения проблем.

МАТЕРИАЛЫ

Предоставленные материалы

REF	Запечатанные пакеты*	Одноразовые капельницы	IFU
W041-C	25	25	1
W041P0007	40	40	1

* Каждый запечатанный пакет содержит 1 тест-кассету и 1 пакет с осушителем.

Необходимые, но не предоставленные материалы

1. Контейнеры для сбора образцов.
2. Стерильные ланцеты (только для взятия цельной крови из пальца)
3. Спиртовые подушечки
4. Центрифуга (только для мяса)
5. Капиллярная пробирка (только для цельной крови из пальца)
6. Таймер

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. Хранить при температуре 4–30 °C в запечатанном пакете до истечения срока годности, указанного на упаковке. Не замораживать.
2. Тест-кассету следует использовать в течение 1 часа после извлечения из запечатанного пакета.
3. Хранить вдали от солнечных лучей, влаги и тепла.
4. Дата изготовления указана на внешней упаковке.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Тест можно проводить с сывороткой, плазмой или цельной кровью.

Для цельной крови, взятой из пальца:

1. Выберите палец для прокола, обычно это сторона безымянного пальца. Очистите место прокола спиртовой салфеткой. Дайте пальцу полностью высохнуть.
2. С помощью стерильного ланцета проколите кожу недалеко от центра подушечки пальца. Держите палец вниз. Слегка надавите рядом с точкой прокола. Не сжимайте палец, чтобы не пошла кровь. Вытрите первую каплю крови стерильным тампоном. Позвольте новой капле крови образоваться. Если кровоток недостаточный, возможно, придется осторожно массировать палец субъекта у основания пальца, чтобы получить каплю достаточного объема. Избегайте «доения» пальца.
3. Прикоснитесь концом капиллярной трубки к крови, пока ее объем не наполнится примерно до 80 мкл. Избегайте пузырьков воздуха. Образцы цельной крови, собранные из пальца, следует использовать сразу после взятия.

Для венозной цельной крови:

1. Используя стандартную процедуру флеботомии, возьмите образец венозной цельной крови, используя пробирку для забора крови с подходящим антикоагулянтом (рекомендуется ЭДТА, гепарин, цитрат натрия или оксалат калия).
2. Рекомендуется немедленно протестировать образцы. Не оставляйте образцы при комнатной температуре на длительное время. Если образцы не проверяются немедленно, их можно хранить при температуре 2–8 °C.
3. Не рекомендуется тестировать образцы цельной крови, хранившиеся при температуре 2–8 °C более 3 дней.

Для сыворотки и плазмы:

1. Используя стандартную процедуру флеботомии, соберите образец венозной цельной крови с помощью пробирки для забора крови. При сборе плазмы используйте пробирку для взятия крови, содержащую подходящий антикоагулянт (рекомендуется ЭДТА, гепарин, цитрат натрия или оксалат калия).
2. Как можно скорее отделите сыворотку/плазму от крови во избежание гемолиза.
3. Испытание следует проводить сразу после сбора образцов. Не оставляйте образцы при комнатной температуре на длительное время. Образцы можно хранить при температуре 2–8 °C до 3 дней. При длительном хранении образцы следует хранить при температуре ниже -20 °C.

Примечание:

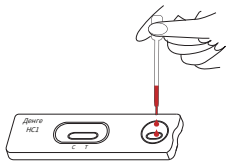
1. Перед тестированием доведите образцы до комнатной температуры. Перед исследованием замороженные образцы необходимо полностью разморозить и хорошо перемешать. Образцы не следует многократно замораживать и оттаивать.
2. Можно использовать только прозрачные, негемолизированные образцы. Высококонцентрированные желтушные образцы (желтый цвет раствора образца невооруженным глазом), высокогемо литические образцы (концентрация свободного гемоглобина > 9 г/л) или пробы с целиакией с несколькими степенями флокулянта, видимыми невооруженным глазом, будут мешать интерпретации результатов теста.

ТЕСТОВАЯ ПРОЦЕДУРА

Перед тестированием дайте устройству и образцу достичь комнатной температуры (10–30 °C).

1. Извлеките тест-кассету из запечатанного пакета, разорвав надрез, и поместите ее на ровную поверхность.
2. Держите пипетку для образца вертикально и добавьте 2–3 капли (около 60–80 мкл) сыворотки, плазмы или цельной крови в лунку для образца.
3. Подождите 15 минут и прочитайте результаты.**Не читайте после 30 минут.**

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



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТА

Положительный результат

Цветные полосы видны как в контрольной, так и в тестовой зоне. Это указывает на положительный результат на антиген NS1 денге в образце.

Отрицательный результат

Цветная полоса видна только в Контрольной области. В тестовой зоне не появляется цветная полоса. Это указывает на то, что концентрация антигена NS1 денге в образце равна нулю или ниже предела обнаружения теста.

Неверный результат

После выполнения теста на контрольной линии не появляется видимая цветная полоса. Возможно, инструкции были выполнены неправильно или тест мог ухудшиться. Рекомендуется провести повторную выборку и тестирование.



КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Несмотря на то, что в контрольной зоне испытательного устройства имеется линия внутреннего процедурного контроля, настоятельно рекомендуется использовать внешние средства контроля в качестве хорошей практики лабораторных испытаний для подтверждения процедуры испытания и проверки надлежащего проведения испытания. Положительный и отрицательный контроль должны дать ожидаемые результаты. При тестировании положительного и отрицательного контроля следует использовать одну и ту же процедуру анализа.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Этот тест был разработан только для тестирования образцов цельной крови/ сыворотки/плазмы. Эффективность этого испытания с использованием других образцов не подтверждена.
2. Как и при любой диагностической процедуре, подтвержденный диагноз следует ставить только после оценки всех клинических и лабораторных данных.
3. Этот тест представляет собой качественный скрининг. Он не предназначен для определения количественной концентрации антигена NS1 денге.
4. Если результат теста отрицательный и клинические симптомы сохраняются, рекомендуется дополнительное тестирование с использованием других клинических методов. Отрицательный результат ни в коем случае не исключает возможности заражения вирусом денге.
5. Цельная венозная кровь с использованием антикоагулянтов, кроме ЭДТА, гепарина, цитрата натрия и оксалата калия, не оценивалась в одноэтапном тесте цельной крови/сыворотки/плазмы на антиген NS1 денге и поэтому не должна использоваться.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

А. Чувствительность и специфичность

Эффективность теста цельной крови/сыворотки/плазмы Wondfo One Step Dengue Antigen NS1 сравнивалась с лабораторным тестом или методом ПЦР. Результаты чувствительности, специфичности и совпадения с клинической диагностикой были представлены ниже:

Комплект Wondfo	Лабораторный анализ или ПЦР		Общий
	Позитивный	Отрицательный	
Позитивный	316	0	316
Отрицательный	33	793	826
Общий	349	793	1142

Чувствительность: 90,54% (95% ДИ: 86,98%～93,40%)
Специфичность:100% (95% ДИ: 99,54%～100%) Общее согласие: 97,11% (95% ДИ: 95,97%～98,00%)

Б. Предел обнаружения

Предел теста цельной крови/сыворотки/плазмы Wondfo One Step Dengue Antigen NS1 был следующим:

Серотип I	$8{,}3\times10^{2}$ $TCИД_{50}$/мл
Серотип II	$8{,}3\times10^{3}$ $TCИД_{50}$/мл
Серотип III	$1{,}5\times10^{3}$ $TCИД_{50}$/мл
Серотипы IV	$3{,}0\times10^{3}$ $TCИД_{50}$/мл

С. Перекрестная реактивность

Изучена перекрестная реактивность с другими заболеваниями. Следующие заболевания не были обнаружены с помощью теста цельной крови/сыворотки/плазмы Wondfo One Step Dengue Antigen NS1.

Японский энцефалит	Септицемия
Чикунгунья	Болезнь Цуцугамуши
Корь	Гепатит Б
Краснуха	Гепатит С
Брюшной тиф	ВИЧ
Грипп	Малярия P. falciparum
Лептоспироз	Малярия P. vivax
Геморрагическая лихорадка с почечный синдром (ГЛПС)	Эпидемия спинномозговая менингит

Д. Помехи

На результат теста Wondfo One Step Dengue NS1 Antigen Цельная кровь/ сыворотка/плазма не повлияли следующие факторы:

Интерференционные вещества	Билирубин
	Гемоглобин
	Триглицериды
	Ревматоидный фактор (≤1629 Ед/мл)

Е. Эффект крючка

В диапазоне концентраций клинически положительных образцов вируса Денге NS1 в результатах испытаний этого продукта не наблюдалось эффекта крючка.

F. Точность

1. Прецизионность в пределах серии определялась путем тестирования положительных и отрицательных образцов на одной и той же партии тестовых устройств. Отрицательный уровень согласия и положительный уровень согласия составили 100%.
2. Прецизионность между испытаниями определялась путем тестирования различных образцов, включая положительные и отрицательные, в трех различных партиях тестовых устройств. Отрицательный уровень согласия и положительный уровень согласия составили 100%.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Чунг К.М., Нибаккен Г.Е., Томпсон Б.С., Энгл М.Дж., Марри А. Фремонт Д.Х.: Антитела против неструктурного белка NS1 вируса Западного Нила предотвращают летальную инфекцию посредством механизмов, зависимых и независимых от гамма-рецепторов Fc. Журнал вирусологии, 2006 (3)
2. Гублер, Д.Дж. Перспективы профилактики и борьбы с геморрагической лихорадкой денге. Гаосюн, JMed Sci, 1994; 10：15-18.
3. ВОЗ. Отчет о консультации. Ключевые вопросы борьбы с переносчиками денге на пути к реализации глобальной стратегии. Женева: 1995:1
4. Соедармо СП. Эпидемиологическая профилактика и контроль геморрагической лихорадки денге в Индонезии. Гаосюн, JMed Sci, 1994; 10:109-112.

УКАЗАТЕЛЬ СИМВОЛА

IVD	*В пробирке*диагностическим едицинский прибор		Инструкция по использованию		Использовать до
Σ	Содержит достаточное количество для <n> тестов		Дата производство		Держать сухим
LOT	Код партии		Предел температуры		Держаться вдали от солнечных лучей
	Производитель		Не используйте повторно	REF	Число по каталогу
CE	Маркировка CE	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе/Европейском Союзе		

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
Адрес: No. 8 Lizhishan Road, Science City, Huangpu District,
510663, Guangzhou, P.R. Китай
Тел: (+86)400-830-8768
Электронная почта: s ales@wondfo.com.cn B
еб-сайт: en.wondfo.com

EC REP
Qarad BV
Cipalstraat 3
2440 Geel
Бельгия

IFU-W041(1)-01-01
Версия: 02
2023/03/31

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

Тест One Step H. Pylori Feces

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест Wondfo One Step H. Pylori Feces предназначен для использования меди цинскими работниками и в качестве качественного скринингового диагностического теста in vitro для обнаружения антигена H. Pylori в кале, а также для помощи в диагностике инфекции H. Pylori. Этот тест не автоматизирован и не требует каких-либо дополнительных приборов.

Для*in vitro*только диагностическое использование. Только для профессионального использования.

КРАТКОЕ СОДЕРЖАНИЕ

H. Pylori — небольшая бактерия спиралевидной формы, обитающая на поверхности желудка и двенадцатиперстной кишки. Он участвует в этиологии ряда желудочно-кишечных заболеваний, включая язву двенадцатиперстной кишки и желудка, неязвенную диспепсию, активный и хронический гастрит.

Для диагностики инфекции H. pylori у пациентов с симптомами желудочно-кишечных заболеваний используются как инвазивные, так и неинвазивные методы. Зависимые от образца и дорогостоящие инвазивные методы диагностики включают биопсию желудка или двенадцатиперстной кишки с последующим уреазным тестированием (предположительно), посевом и/или гистологическим окрашиванием. К неинвазивным методам относятся дыхательный тест на мочевину, требующий дорогостоящего лабораторного оборудования и умеренного радиационного воздействия, а также серологические методы.

Тест Wondfo One Step H. Pylori Feces— это простой тест, в котором используется комбинация частиц, покрытых антителами H. Pylori, и анти-мышиных IgG для качественного и селективного обнаружения антигенов H. Pylori в фекалиях всего за несколько минут.

ПРИНЦИП

Тест Wondfo One Step H. Pylori Feces— это качественный тест, основанный на иммун оанализе, для обнаружения антигенов H. Pylori в образцах фекалий человека. В этой процедуре тестирования антитела к H. Pylori иммобилизуются в области тест-линии устройства.

Когда образец добавляется в тест-устройство, он впитывается в устройство под действием капиллярности, смешивается с конъюгатом антитело-краситель, и течет через мембрану с предварительно нанесенным покрытием.

Когда уровень антигена H. Pylori в образце достигает целевого порогового уровня (предел обнаружения теста) или превышает его, антигены H. Pylori, связанные с конъюгатом антитело-краситель, захватываются антителом, иммобилизованным в тестируемой области (T) устройство, при этом появляется цветная тестовая полоса, указывающая на положительный результат.

Когда уровень антигена H. Pylori в образце равен нулю или ниже целевого порогового значения, в тестовой зоне (T) устройства не появляется видимой цветной полосы. Это указывает на отрицательный результат.

В качестве контроля процедуры в контрольной области (C) появится цветная линия, если тест был выполнен правильно.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Этот комплект предназначен для*in vitro*только диагностическое использование. Не глотай.
2. Со всеми образцами следует обращаться как с биологически опасными веществами.
3. При работе с образцами надевайте защитные перчатки.
4. Избегайте разбрызгивания или образования аэрозоля при сборе пробы.
5. Выбросьте после первого использования. Каждый тест нельзя использовать более одного раза.
6. Не используйте набор для тестирования после истечения срока годности.
7. Не используйте набор, если пакет проколот или плохо запечатан.
8. Хранить в недоступном для детей месте.
9. Результат теста должен интерпретироваться врачом вместе с клиническими данными и результатами других лабораторных исследований.
10. Осушитель предназначен только для хранения и не используется в процедурах испытаний..
11. **УТИЛИЗАЦИЯ ДИАГНОСТИКА**: Все образцы и использованные устройства несут инфекционный риск. Процесс утилизации должен соответствовать местному закону об утилизации инфекционных материалов или лабораторным правилам.
12. Если у вас возникнут вопросы или предложения во время использования этого реагента, обратитесь к местному дистрибьютору для своевременного решения проблем.

МАТЕРИАЛЫ

Предоставленные материалы

REF	Запечатанный пакеты*	Пробирки для сбора разбавитель (1,5 мл/пробирка)	Одноразовый Капельницы	ЕСЛИ ТЫ
W028-C	25	25	25	1
W028P0026	40	40	40	1
W028-S	50	50	50	1
W028P0027	100	100	100	1

*Для W028-C и W028P0026: каждый запечатанный пакет содержит 1 тест-кассету и 1 пакет с осушителем.
Для W028-S и W028P0027: каждый запечатанный пакет содержит 1 тест-полоску и 1 пакетик с влагопоглотителем.

Необходимые, но не предоставленные материалы

1. Таймер (часы или часы)
2. Бумага для сбора фекалий или чистая чашка для сбора фекалий.
3. Контрольные материалы

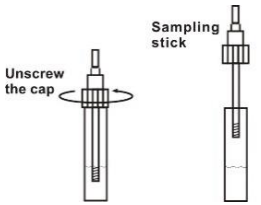
ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. Хранить при температуре 2–30 ºC в запечатанном пакете в течение срока годности.
2. Тест-кассету/полоску следует использовать в течение 1 часа после извлечения из запечатанного пакета.
3. Хранить вдали от солнечных лучей, влаги и тепла.
4. НЕ ЗАМОРАЖИВАЙТЕ.
5. Содержимое набора стабильно до истечения срока годности, указанного на внешней упаковке.
6. Дата изготовления напечатана на внешней упаковке.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Собирайте фекалии на бумаге для сбора фекалий, на туалетной бумаге или на образцах, попавших в чистую чашку. Следует избегать загрязнения туалетной воды и мочи.

1. Соберите образец кала, используя прилагаемую пробирку для сбора образца. Сначала отвинтите крышку пробирки для сбора проб, выньте палочку для отбора проб.

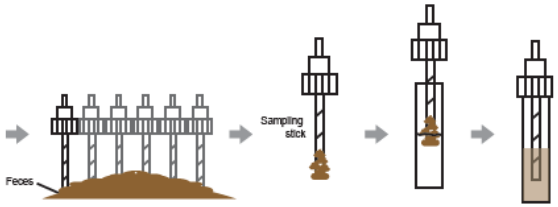


2. Сбор образцов

(1) Для твердых фекалий:

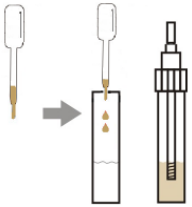
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вставьте палочку для отбора проб в образец твердого кала в 6 разных местах (около 50 мг). Используйте ровно столько фекального материала, чтобы покрыть резьбовую часть палочки для взятия проб. Удалите излишки фекалий с палочки, осторожно протерев ее впитывающей тканью.



(2) Для жидких фекалий:

Впитайте жидкий образец фекалий с помощью пипетки и добавьте 2 капли (около 50–60 мкл) в пробирку для сбора.



3. Поместите палочку для отбора проб обратно в пробирку и плотно закрутите. Тщательно перемешайте смесь образца, встряхнув ее около 10 раз.

Если образец кала не может быть извлечен после сбора в течение 2 часов, образец кала можно хранить при температуре 2–8 ºC в течение 2 дней и хранить при -20 ºC в течение более 2 дней. Извлеченные фекалии можно хранить при температуре 2–8 ºC и тестировать в течение 2 часов. Перед тестированием перемешайте и доведите образец до комнатной температуры. Не замораживайте и не оттаивайте повторно.

ТЕСТОВАЯ ПРОЦЕДУРА

Доведите устройство и извлеченные фекалии до комнатной температуры (10–30 ° C), если они хранятся в холодильнике. Затем тщательно перемешайте смесь образца, встряхнув ее примерно 10 раз.

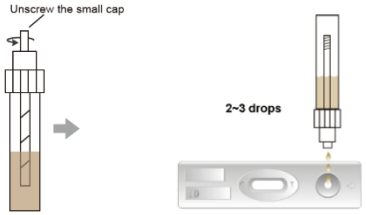
Для тестовой кассеты

1. Извлеките тест-кассету из запечатанного пакета, разорвав ее по надрезу, и поместите ее на ровную поверхность.

2. Держите пробирку для сбора проб вертикально, отвинтите маленькую крышку верхнюю часть пробирки для сбора.

3. Выдавите 2–3 капли (около 80–120 мкл) раствора образца в лунку для образца, как показано на рисунке.

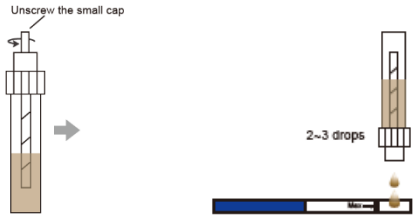
4. Подождите 15 минут и прочтите результаты. Не считывайте результаты через 30 минут.



Для тест-полоски

1. Достаньте тест-полоску из запечатанного пакета, разорвав надрез, и положите ее на ровную поверхность.

2. Держите пробирку для сбора проб вертикально, отвинтите небольшую крышку в верхней части пробирки для сбора проб.



3. Выдавите 2–3 капли (около 80–120 мкл) раствора образца на площадку для проб ниже линии отметки, как показано на рисунке.***ВАЖНЫЙ:*** Не добавляйте образец выше линии отметки, иначе тест не будет работать правильно.

4. Подождите 15 минут и прочтите результаты. Не считывайте результаты через 30 минут.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТА

Положительный (+)

Розовые полосы видны как в контрольной, так и в тестовой зоне. Положительный результат указывает на наличие антигена H. Pylori, равного или превышающего предел обнаружения теста.

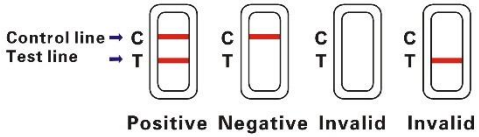
Отрицательный (-)

В контрольной области видна розовая полоса. Нет цветной полосы появляется в тестовой области. Отрицательный результат указывает на наличие антигена H. Pylori ниже предела обнаружения теста.

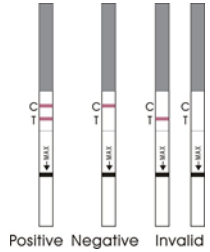
Неверный

Видимых полос вообще нет, или видимая полоса есть только в тестовой зоне, но не в контрольной. Повторите действия с новым тестовым устройством. Если тест по-прежнему не пройден, обратитесь к дистрибьютору или в компанию Wondfo за технической поддержкой.

Для тестовой кассеты



Для тест-полоски



Примечание:Интенсивность цвета или ширина линии не имеют значения.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

В тест включен процедурный контроль. Цветная линия, появляющаяся в контрольной зоне (C), считается внутренним процедурным контролем. Это подтверждает достаточный объем образца, адекватное впитывание мембраны и правильную технику процедуры.

Хорошая лабораторная практика рекомендует использовать контрольные материалы. Пользователи должны следовать соответствующим федеральным и местным правилам относительно частоты анализа материалов внешнего контроля качества.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Данная процедура испытаний, меры предосторожности и интерпретация результатов

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

этот тест должен соблюдаться при тестировании.

2. Этот тест был разработан только для тестирования образцов фекалий. Эффективность этого испытания с использованием других образцов не подтверждена.

3. Этот тест представляет собой качественный скрининг. Он не предназначен для определения количественной концентрации антигена H. pylori.

4. Если тест невозможно выполнить правильно, это может привести к неожиданному результату. Повторите процедуру с новым тестовым набором, если результат теста подозрительный.

5. Отрицательный результат теста может быть получен, если уровень антигена в образце ниже предела обнаружения теста или в результате неправильного сбора образца.

6. Как и в случае со всеми диагностическими тестами, окончательный клинический диагноз не должен основываться на результатах одного теста, а должен ставиться врачом только после оценки всех клинических и лабораторных данных.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

A. Чувствительность и специфичность

Эффективность теста One Step H. Pylori Feces сравнивали с коммерческим набором.

Результаты чувствительности, специфичности и совпадения с клинической диагностикой были представлены ниже:

Комплект Вондфо	Коммерческий комплект		Общий
	Позитивный	Отрицательный	
Позитивный	373	5	378
Отрицательный	3	669	672
Общий	376	674	1050

Чувствительность: 99,20% (95% ДИ: 97,68%～99,73%)

Специфичность: 99,26% (95% ДИ: 98,28%～99,68%) Общее согласие: 99,24% (95% ДИ: 98,50%～99,61%)

Б. Предел обнаружения

Предел обнаружения Wondfo One Step H. Pylori Feces составил 1:64.

C. Перекрестная реактивность

Перекрестной реакции с Campylobacter jejuni, Escherichia coli, Proteus mirabilis, Candida albicans, Enterococcus faecalis, Klebsiella pneumoniae, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumoniae, Acinetobacter baumannii не выявлено.

Д. Помехи

На результат теста кала Wondfo One Step H. Pylori не повлияли следующие вещества:

Вещество	Концентрация
Лейкоцит	≤ 40×10⁶ячейка/л
Гемоглобин	≤ 9 г/л
Триглицериды	≤ 37 ммоль/л
Кишечные выделения	/

E. Эффект крючка

В пределах диапазона разведения клинически положительного образца антигена H. Pylori результат теста не показал эффекта крючка.

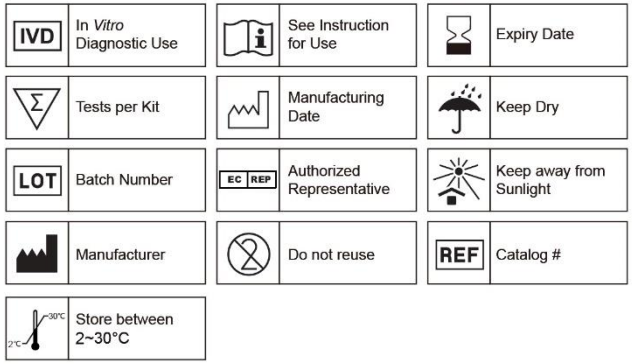
F. Точность

1. Прецизионность в пределах серии определялась путем тестирования положительных и отрицательных образцов на одной и той же партии тестовых устройств. Отрицательный уровень согласия и положительный уровень согласия составили 100%. 2. Прецизионность между испытаниями определялась путем тестирования различных образцов, включая положительные и отрицательные, в трех различных партиях тестовых устройств. Отрицательный уровень согласия и положительный уровень согласия составили 100%.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Киршнер, Дениз Э., Блазер, Мартин Дж., Динамика инфекции Helicobacter pylori в желудке человека. Журнал теоретической биологии, том: 176, выпуск: 2, 21 сентября 1995 г., стр. 281–190.
2. Рид Пи, Джонстон Б.Дж. Лечение инфекции Helicobacter pylori. Биомедицина и фармакотерапия Том: 51, выпуск: 1, 1997, стр. 13-21.
3. Шейман, Джеймс М., Катлер, Алан Ф. Helicobacter pylori и рак желудка. Американский медицинский журнал. Том: 106, Выпуск: 2, февраль 1999 г., стр. 222-226.
4. Т. Шибата, Обнаружение Helicobacter pylori в биопсии пациентов с раком желудка, Biomed & Pharmacother 51: 22-28,199.
5. П. Кателарис, Лечение инфекции Helicobacter pylori, Biomed & Pharmacother (1995) 49, 5-1.
6. Андреас Мунк Петерсен, Карен Ангелики Крогфельт, Helicobacter pylori: вторгающийся микроорганизм? Обзор, FEMS Immunology and Medical Microbiology 36 (2003) 117-126.
7. Чан-Сон Ким, Джи-Хун Чанг, Су-Иль Чунг, Юнг-Сун Юм, Важность генетического фона хозяина для иммунных ответов на инфекцию Helicobacter pylori и эффективность терапевтической вакцины, FEMS Иммунология и медицинская микробиология 31(2001) 41-46
8. WL Liew, RK Walesby, Helicobacter pylori и кровотечение из верхних отделов желудочно-кишечного тракта при хирургии сердечного клапана, Европейский журнал кардиоторакальной хирургии, 13 (1998) 637-640.

УКАЗАТЕЛЬ СИМВОЛОВ



Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.,
расположенная по адресу No. 8, Lizhishan Road, Science City,
Huangpu District, Guangzhou, Китай
Тел.:(+86) 400-830-8768 email: sales@wondfo.com.cn

EC REP
Карад Б.В.
Чипалстраат 3
2440 Гил, Бельгия

ИФУ-W028(1)-01
Версия: 00
20.01.2022

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

Тест One Step Fecal Occult Blood (FOB)

НАЗНАЧЕНИЕ

Wondfo тест One Step Fecal Occult Blood (FOB) предназначен для использования медицинскими работниками и в качестве качественного скринингового диагностического теста in vitro на скрытую кровь человека в кале. Этот анализ предназначен для выявления более низких уровней колоректального кровотечения, чем другие биохимические методы. Этот тест не автоматизирован и не требует каких-либо дополнительных приборов.

Для*in vitro*только диагностическое использование. Только для профессионального использования.

КРАТКОЕ СОДЕРЖАНИЕ

FOB (Скрытая фекальная кровь) — это следы крови в кале, которые невозможно увидеть глазами. Это может быть ранним клиническим симптомом распространенной злокачественной опухоли, рака желудка или толстой кишки, или индикатором язвы кишечника. Девяносто пять процентов пациентов с раком кишечника имеют положительный результат при ОБТ (анализ на скрытую кровь). Примерно от 50% до 80% пациентов с язвой кишечника могут иметь положительный результат при ОБТ. Раннее выявление FOB имеет жизненно важное значение для спасения жизни, поскольку оно может быть полезным. Обследован на ранней стадии заболевания.

ПРИНЦИП

В одноэтапном тесте на скрытую фекальную кровь (FOB) Wondfo используется иммунохроматографический сэндвич-метод, в котором используются два специфических моноклональных антитела для выборочной идентификации гемоглобина в тестируемых образцах. Результат очень специфичен и его легче интерпретировать, чем результаты теста на основе гваяка. Чувствительность очень высока и позволяет обнаружить гемоглобин в кале в концентрации 200 нг/мл.

Это быстрый иммунохроматографический тест прямого связывания для визуального обнаружения гемоглобина в образцах кала. При добавлении трех капель образца в лунку для образца образец впитывается в устройство под действием капиллярных сил, смешивается с конъюгатом гемоглобин-специфического антитела и красителя и течет через предварительно покрытую мембрану.

Когда уровень гемоглобинового антигена в образце находится на уровне или выше предел обнаружения теста, антигены, связанные с конъюгатом антитело-краситель, захватываются антителами, иммобилизованными в тестируемой области (T) устройства, в результате чего образуется цветная тестовая полоса, указывающая на положительный результат.

Когда уровень антигена гемоглобина в образце равен нулю или ниже предела обнаружения теста, в тестовой области (T) устройства нет видимой цветной полосы, и это указывает на отрицательный результат.

В качестве контроля процедуры в контрольной области (C) появится цветная линия, если тест был выполнен правильно.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Этот комплект предназначен для*in vitro*только диагностическое использование. Не глотай.
2. Со всеми образцами следует обращаться как с биологически опасными веществами.
3. При работе с образцами надевайте защитные перчатки и после этого тщательно мойте руки.
4. Избегайте разбрызгивания или образования аэрозоля при сборе пробы.
5. Выбросьте после первого использования. Тестовое устройство нельзя использовать более одного раза.
6. Не используйте набор для тестирования после истечения срока годности.
7. Не используйте набор, если пакет проколот или плохо запечатан.
8. Хранить в недоступном для детей месте.
9. Не смешивайте реагенты разных партий.
10. Осушитель предназначен только для хранения и не используется в процедурах испытаний.
11. Результат теста должен интерпретироваться врачом наряду с клиническими данными и результатами других лабораторных исследований.
12. **УТИЛИЗАЦИЯ ДИАГНОСТИКА**: Все образцы и использованный набор имеют риск заражения. Процесс утилизации диагностического средства должен соответствовать местному закону об утилизации инфекционных заболеваний или лабораторным правилам.
13. Если у вас возникнут вопросы или предложения во время использования этого реагента, обратитесь к местному дистрибьютору для своевременного решения проблем.

МАТЕРИАЛЫ

Предоставленные материалы

REF	Запечатанный пакеты*	коллекция с разбавителем (1,5 мл/пробирка)	трубки ЕСЛИ ТЫ
W30-C	25	25	1
W030P0032	40	40	1
W30-C	50	50	1
W030P0031	100	100	1

* Для W30-C и W030P0032: каждый запечатанный пакет содержит 1 тест-кассету и 1 пакет с осушителем.

Для W30-S и W030P0031: каждый запечатанный пакет содержит 1 тест-полоску и 1 пакетик с влагопоглотителем.

Необходимые, но не предоставленные материалы

1. Таймер

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

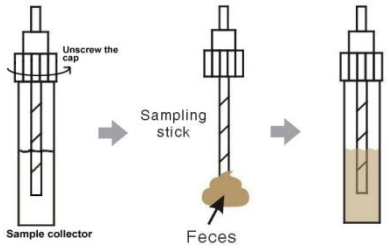
1. Тестовые устройства следует хранить при температуре 4–30 °C.
2. Тест-кассету/полоску следует использовать в течение 1 часа после извлечения из фольгированного конверта.
3. Хранить вдали от солнечных лучей, влаги и тепла.
4. НЕ ЗАМОРАЖИВАЙТЕ.
5. Содержимое набора стабильно до истечения срока годности, указанного на внешней упаковке.
6. Дата изготовления напечатана на внешней упаковке.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Соберите образец фекалий, используя прилагаемый сборник проб. Сначала отвинтите крышку сборника образцов, выньте палочку для отбора проб и соберите образец, окунув палочку в 6 разных мест образца фекалий.

Затем вставьте палочку для отбора проб обратно в коллектор проб, плотно закрутите и хорошо перемешайте.

Если образец невозможно протестировать в день сбора, храните образец фекалий в течение 4 часов.°C.Перед тестированием доведите образец до комнатной температуры.



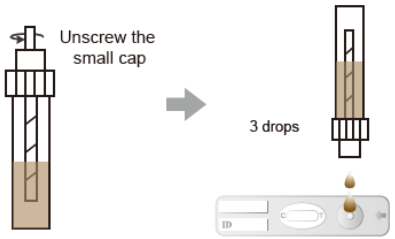
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТЕСТОВАЯ ПРОЦЕДУРА

Доведите устройство и раствор образца до комнатной температуры (10–30 °C), если оно находится в холодильнике. Затем хорошо перемешайте раствор пробы, осторожно встряхнув коллектор несколько раз.

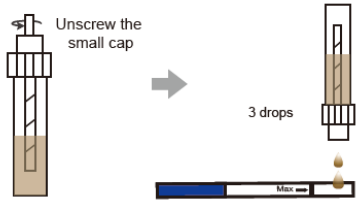
Для тестовой кассеты

1. Извлеките тест-кассету из запечатанного пакета, разорвав надрез, и поместите ее на ровную поверхность.
2. Держите пробирку для сбора проб вертикально, отвинтите небольшой колпачок в верхней части пробирки для сбора проб.
3. Выдавите 3 капли (около 80 мкл) раствора образца в лунку для образца, как показано на рисунке.
4. Прочитайте результаты теста через 10 минут. Не читайте результаты через 15 минут.



Для тест-полоски

1. Достаньте тест-полоску из запечатанного пакета, разорвав надрез, и положите ее на ровную поверхность.
2. Держите пробирку для сбора проб вертикально, отвинтите небольшую крышку в верхней части пробирки для сбора проб.
3. Выдавите 3 капли (около 80 мкл) раствора образца на площадку для образца, как показано на рисунке.
4. Прочтите результаты теста за 10 минут. Не читайте результаты через 15 минут.



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТА

Положительный результат

Розово-розовые полосы видны как в контрольной, так и в тестовой зоне. Это указывает на положительный результат на антиген гемоглобина.

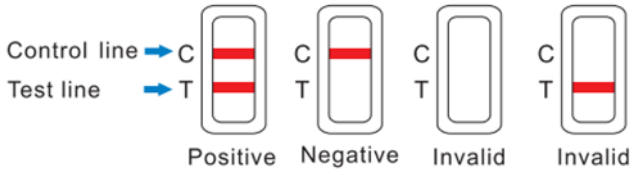
Отрицательный результат

В контрольной области видна розовая полоса. В тестовой области не появляется цветная полоса. Это указывает на то, что концентрация антигена гемоглобина равна нулю или ниже предела обнаружения теста.

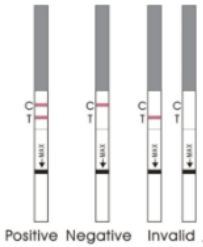
Неверный результат

Видимая полоса отсутствует вообще или видимая полоса есть только в тестовой зоне, но не в контрольной. Повторите действия с новым тестовым набором. Если проверка по-прежнему не удалась, обратитесь к дистрибьютору или в магазин, где вы купили продукт, указав номер партии.

Для тестовой кассеты



Для тест-полоски



Примечание. Интенсивность или ширина цвета линии не имеют значения.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Несмотря на то, что в контрольной зоне испытательного устройства имеется линия внутреннего процедурного контроля, настоятельно рекомендуется использовать внешние средства контроля в качестве хорошей практики лабораторных испытаний для подтверждения процедуры испытания и проверки надлежащего проведения испытания. Положительный и отрицательный контроль должны дать ожидаемые результаты. При тестировании положительного и отрицательного контроля следует использовать одну и ту же процедуру анализа.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. При проведении испытаний необходимо соблюдать данную процедуру испытания, меры предосторожности и интерпретацию результатов этого испытания.
2. Этот тест был разработан только для тестирования образцов фекалий. Эффективность этого испытания с использованием других образцов не подтверждена.
3. Этот тест представляет собой качественный скрининговый анализ. Он не предназначен для определения количественной концентрации FOB.
4. Отрицательные результаты не исключают кровотечение, поскольку оно может быть прерывистым, например, желудочно-кишечное кровотечение. Ложноотрицательные результаты могут возникнуть, когда скрытая кровь неравномерно распределяется по дефекации и каловым образованиям.
5. Менструации, гематурия или кровотечение изо рта и носа могут привести к ложноположительному результату.
6. Некоторые колоректальные полипы и колоректальный рак на ранних стадиях могут кровоточить периодически или вообще не кровоточить.
7. Кровотечение из верхних отделов пищеварительного тракта является следом, который может показать отрицательный результат.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

A. Чувствительность и специфичность

Эффективность одноэтапного теста на скрытую фекальную кровь (FOB) Wondfo сравнивался с коммерческим комплектом.

Результаты чувствительности, специфичности и совпадения с клинической диагностикой представлены ниже:

Комплект Вондфо	Коммерческий комплект		Общий
	Позитивный	Отрицательный	
Позитивный	93	3	96

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

Отрицательный	3	501	504
Общий	96	504	600

Чувствительность: 96,88% (95%ДИ: 91,14%～99,35,00%)

Специфичность: 99,40% (95%ДИ: 98,27%～99,88%)

Полное согласие: 99,00% (95%ДИ: 97,84%～99,63%)

Б. Предел обнаружения

Предел одноэтапного теста на скрытую фекальную кровь (FOB) Wondfo составлял 200 нг/мл.

С. Перекрестная реактивность

Перекрестной реактивности на животный гемоглобин до 1000 мкг/мл не наблюдалось.

Д. Помехи

На результат одноэтапного теста на скрытую фекальную кровь (FOB) Wondfo не повлияло следующее:

Вещество	**Концентрация**
Железо (Fe_{3+})	≤2 мг/мл
Витамин С (аскорбиновая кислота)	≤300 мг/мл
Пероксидаза хрена	≤3000 мкг/мл

Е. Эффект крючка

Эффект крючка наблюдался при уровне гемоглобина >2 мг/мл.

F. Точность

1. Прецизионность в пределах серии определялась путем тестирования положительных и отрицательных образцов на одной и той же партии тестовых устройств. Отрицательный уровень согласия и положительный уровень согласия составили 100%.

2. Прецизионность между испытаниями определялась путем тестирования различных образцов, включая положительные и отрицательные, в трех различных партиях тестовых устройств. Отрицательный уровень согласия и положительный уровень согласия составили 100%.

БИБЛИОГРАФИЯ

[1] Майкл Пиньон, Марси Крамиш Кампелл, Кристофер Филлипс, Метаанализ диетических ограничений во время анализа кала на скрытую кровь, Эффективная клиническая практика, июль/август 2001 г., Том 4, номер 4.

[2] Роберт Х. Флетчер, Диета для скрининга анализа кала на скрытую кровь: помощь или вред? Эффективная клиническая практика, июль/август 2001 г., том 4, номер 4.

[3] Шломо Винкер, Сассон Накар, Эллиот Розенберг, Элиэзер Китаи, Роль семейных врачей в увеличении ежегодного охвата скрининговыми анализами кала на скрытую кровь: проспективное исследование вмешательства. ИМАДЖ. Том 4. Июнь 2002 г.

[4] Сара Х. Митчелл, Дэвид К. Шефер, Шринивасан Дубагунта, Новый взгляд на оккультные и неясные желудочно-кишечные кровотечения, АМЕРИКАНСКИЙ СЕМЕЙНЫЙ ВРАЧ, 15 ФЕВРАЛЯ 2004 г. / ТОМ 69, НОМЕР 4.

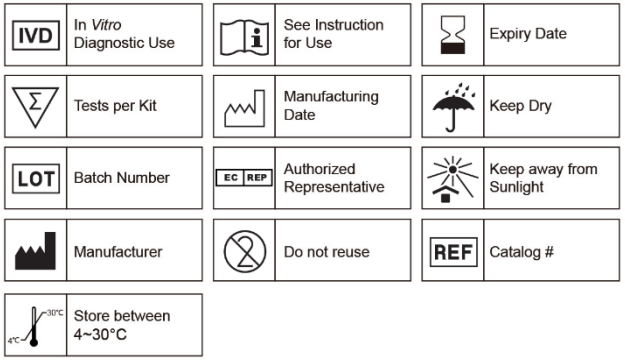
[5] Дэвид Х. Стоквелл, Паула Ву, Брайан К. Джейкобсон, Рене Ремили, Сапна Сингал, Жаклин Вольф, Фрэнсис А. Фаррей, Факторы скрининга колоректального рака у женщин, проходящих маммографию, АМЕРИКАНСКИЙ ЖУРНАЛ ГАСТРОЭНТЕРОЛОГИИ Том. 98, № 8, 2003 г.

[6] Центр оценки технологий, Иммунохимические и гваяковые тесты на скрытую кровь в кале, Программа оценки, том 19, № июль 2004 г.

[7] Майк Корбетт, Шэрон Л. Чемберс, Брюс Шедболт, Лайбус С. Хиллман и Дуг Топин. Колоноскопический скрининг колоректального рака: результаты двух методов набора.

[8] ВИДЖУ П. ДИНАДАЯЛУ, ДУГЛАС К. РЕКС, Анализ ДНК кала: новый неинвазивный подход к скринингу колоректального рака. МЕДИЦИНСКИЙ ЖУРНАЛ КЛИВЛЕНДСКОЙ КЛИНИКИ, ТОМ 71 · НОМЕР 6, ИЮНЬ 2004 Г.

УКАЗАТЕЛЬ СИМВОЛА



Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.,
расположенная по адресу No. 8, Lizhishan Road, Science City,
Huangpu District, Guangzhou, Китай
Тел.:(+86) 400-830-8768 email: sales@wondfo.com.cn

EC REP
Карад Б.В.
Чипалстраат 3
2440 Гил, Бельгия

ИФУ-W030(1)-01

Версия: 00

20 января 2022 г.

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

Тест One Step Malaria HRP2/pLDH (P.f/Pan) Test

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест Wondfo One Step Malaria HRP2/pLDH (Pf/Pan) представляет собой быстрый качественный двухфазный сэндвич-иммуноанализ, в котором используется цельная кровь для обнаружения белка-2, специфичного для P.falciparum, богатого гистидином (Pf HRP-2), и Pan-специфической pLDH. Этот тест также можно использовать для дифференциации P.falciparum и других видов малярии в образцах цельной крови и для контроля за противомалярийной терапией.

Для *in vitro* только диагностическое использование. Только для профессионального использования в сфере здравоохранения.

КРАТКОЕ СОДЕРЖАНИЕ

Малярия остается одним из самых серьезных тропических и субтропических заболеваний во многих странах мира. Он широко распространен в большинстве районов тропиков. Малярию вызывает паразит, который передается от человека к человеку при укусе инфицированных комаров рода Anopheles. Существует четыре вида малярии, которые могут заразить человека: Plasmodium falciparum, P.vivax, P.ovale и P.malariae. Сообщалось также о случаях малярии в результате переливания крови или врожденной передачи от матери к ребенку. По оценкам, от него страдают более 500 миллионов человек, вызывая от одного до трех миллионов смертей каждый год.

ПРИНЦИП

В тесте Wondfo One Step Malaria HRP2/pLDH (Pf/Pan) используется принцип иммунохроматографии. Когда тестируемый образец проходит через мембранный узел устройства после добавления буфера, окрашенные моноклональные Pf-специфичные HRP-2, Pan-специфические антитела, конъюгированные с коллоидным золотом pLDH, образуют комплексы с белками в лизированном образце. Этот комплекс перемещается дальше по мембране в тестовую область, где он иммобилизуется Pf-специфичным антителом HRP-2/Pan-специфической pLDH, что приводит к образованию полос пурпурного цвета. Хотя обе полосы появятся в тестовом регионе в образцах, положительных на falciparum, в образцах, положительных на малярию, не содержащих falciparum, появится только одна полоса. Отсутствие этой цветной полосы/ов в тестовой зоне указывает на отрицательный результат теста.

В качестве контроля процедуры в контрольной области (C) появится цветная линия, если тест был выполнен правильно.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Этот комплект предназначен для *in vitro* только диагностическое использование.
2. Выбросьте после первого использования. Каждый тест нельзя использовать более одного раза.
3. Со всеми образцами следует обращаться как с биологически опасными.
4. Не смешивайте реагенты разных партий.
5. Не используйте набор для тестирования после истечения срока годности.
6. Не используйте набор, если пакет проколот или плохо запечатан.
7. Обеззараживайте и утилизируйте все образцы, реакционные наборы и потенциально зараженные материалы, как если бы они были инфекционными отходами, в контейнере биологической опасности.
8. При работе с образцами надевайте защитные перчатки. После этого тщательно вымойте руки. Избегайте разбрызгивания или образования аэрозоля. Тщательно удалите разливы, используя подходящее дезинфицирующее средство.
9. Хранить в недоступном для детей месте.
10. Результат теста должен интерпретироваться врачом вместе с клиническими данными и результатами других лабораторных исследований.
11. Осушитель предназначен только для хранения и не используется в процедурах испытаний.
12. УТИЛИЗАЦИЯ ДИАГНОСТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ: Все образцы и использованные изделия имеют инфекционный риск. Процесс утилизации должен соответствовать местному закону об утилизации инфекционных материалов или лабораторным правилам.
13. Если у вас есть вопросы или предложения во время использования этого реагента, обратитесь к местному дистрибьютору для своевременного решения проблем.

МАТЕРИАЛЫ

Предоставленные материалы

REF	Запечатанные пакеты*	Одноразовый Капельницы	Лизисный буфер (5 мл/флакон)	IFU
W054P0016	25	25	2	1
W054P0017	40	40	4	1
W62-C	25	25	2	1

* Для W054P0016, W054P0017 и W62-C: каждый запечатанный пакет содержит 1 тест-кассету и 1 пакет с осушителем.

Необходимые, но не предоставленные материалы

1. Спиртовые подушечки
2. Стерильные ланцеты.

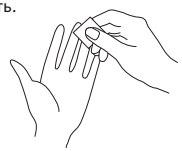
ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. Хранить при температуре 2–35 °C в запечатанном пакете из фольги до истечения срока годности.
2. Тест-кассету следует использовать в течение 1 часа после извлечения из фольгированного конверта.
3. Хранить вдали от солнечных лучей, в лагах и тепла.
4. НЕ ЗАМОРАЖИВАЙТЕ.
5. Содержимое набора стабильно до истечения срока годности, указанного на внешней упаковке.
6. Дата изготовления указана на внешней упаковке.

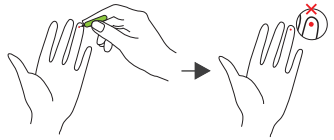
СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Для цельной крови, собранной из пальца:

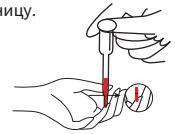
1. Выберите палец для прокола, обычно это сторона третьего или четвертого пальца. Очистите место прокола спиртовой салфеткой. Дайте пальцу полностью высохнуть.



2. С помощью стерильного ланцета проколите кожу недалеко от центра подушечки пальца. Держите палец вниз. Слегка надавите рядом с точкой прокола. Не сжимайте палец, чтобы не пошла кровь. Вытирать удалите первую каплю крови стерильным тампоном. Позвольте новой капле крови образоваться. Если кровоток недостаточный, возможно, придется осторожно массировать палец субъекта у основания пальца, чтобы получить каплю достаточного объема. Избегайте «доения» пальца.



3. Возьмите прилагаемую пипетку, осторожно сжимая пробирку, погрузите открытый конец в каплю крови, а затем осторожно ослабьте давление, чтобы набрать кровь в капельницу.



Для венозной цельной крови:

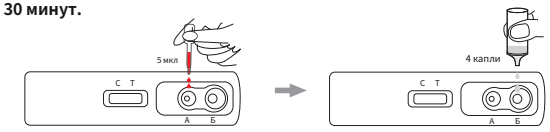
1. Соберите венозную цельную кровь, используя пробирку для забора крови с подходящим антикоагулянтом (рекомендуется натрий-гепарин, EDTA или цитрат натрия).
2. Если образцы не подвергаются немедленному тестированию, их следует хранить в холодильнике при температуре 2–8°C не более 3 дней. Перед использованием образец следует довести до комнатной температуры.

ТЕСТОВАЯ ПРОЦЕДУРА

Перед тестированием дайте устройству, буферу и образцу достичь комнатной температуры (10–30°C).

Для тестовой кассеты

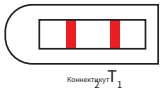
1. Достаньте тест-кассету из запечатанного пакета, разорвав ее по надрезу, и поместите ее на ровную поверхность.
2. Медленно добавьте 5 мкл цельной крови в лунку для образца. (A) а затем добавьте 4 капли (90–100 мкл) буфера для лизиса в лунку буфера (B).
3. Когда тест начнет работать, вы увидите, как фиолетовый цвет перемещается по окну результатов в центре тестового устройства.
4. Подождите 15 минут и прочитайте результаты. **Не читайте результаты через 30 минут.**



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТА

Положительный (+)

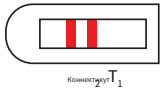
1. Наличие двух цветных полос свидетельствует о заражении P. falciparum.



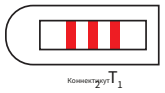
(Только «C») указывает на положительный результат.

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

2. Наличие двух цветных полос («T2» и «C») указывает на положительный результат для Non-P. falciparum (P. vivax, P.malariae или P.ovale).



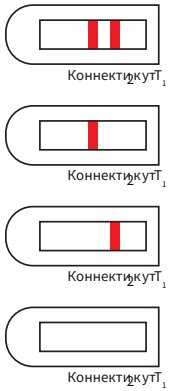
3. Наличие трех цветных полос («T1», «T2» и «C») указывает на положительный результат на моноинфекцию P. falciparum или «смешанную» инфекцию.



Отрицательный (-)
Наличие только одной полосы («C») в окне результатов указывает на отрицательный результат.



Неверный
Если после выполнения теста цветная полоса («C») не видна в окне результатов, результат считается недействительным. Возможно, инструкции были выполнены неправильно или тест мог ухудшиться. Рекомендуется повторно протестировать образец.



КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

В тест включен процедурный контроль. Цветная линия, появляющаяся в контрольной зоне (C), считается внутренним процедурным контролем. Это подтверждает достаточный объем образца, адекватное впитывание мембраны и правильную технику процедуры.

Хорошая лабораторная практика рекомендует использовать контрольные мате риалы. Пользователи должны следовать соответствующим федеральным и мес тным правилам относительно частоты анализа материалов внешнего контроля качества.

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

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Тест ограничен обнаружением P.falciparum-специфического белка-2, богатого гистидином (PfHRP-2) и Pan-специфической pLDH. Хотя тест является точным при обнаружении антигенов малярии Pf/Pan, вероятность ложных результатов невелика.
2. При получении сомнительных результатов требуются другие клинически доступные тесты.
3. Как и в случае со всеми диагностическими тестами, окончательный клинический диагноз не должен основываться на результатах одного теста, а должен ставиться врачом только после оценки всех клинических и лабораторных данных.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

A. Чувствительность и специфичность

Эффективность теста Wondfo One Step Malaria HRP2/pLDH (Pf/Pan) сравнивалась с методом микроскопического исследования. Результаты чувствительности, специфичности и совпадения с клинической диагностикой представлены ниже:

Тест Wondfo One Step Malaria HRP2/ pLDH (P.f/Pan)		Метод микроскопического исследования			
		Позитивный			Отрицательный
		Пф	Не-П. ж (Пв, Пм, По)	Смешанный-инфекционное заболевание	
Положительный	Пф	208	0	0	10
	Не-П. ж (Пв, Пм, По)	0	245	0	
	Смешанная инфекция	0	0	4	
Отрицательный		4	8	0	844

Чувствительность:
1) П. ф: 208/212×100%=98,11% (95%ДИ: 96,28%~99,94%)
2) Не-П. f (Pv, Pm, Po): 245/253×100%=96,84% (95%ДИ: 94,68%~99,00%)
3) Микс-инфекция: 4/4×100%=100% (95%ДИ: 99,01%~100,00%)
4) Малярия: 457/469×100%=97,44% (95%ДИ: 96,01%~98,87%)

Специфика:844/854×100%=98,83% (95%ДИ: 98,11%~99,55%)

Полное согласие:1301/1323×100%=98,34% (95%ДИ: 97,65%~99,03%)

Б. Предел обнаружения

100 паразитов/мкл для P. falciparum, P. vivax, P.malariae или P.ovale.

C. Перекрестная реактивность

1) Перекрестной р еактивности с образцами ц ельной крови на филяриатоз и то ксоплазмоз не выявлено. 2) Отсутствие перекрестной реактивности в тестовом регионе T 1 (Pf) с P. v ivax, P.malariae или Образцы цельной крови P.ovale.

Д. Помехи

На результат теста One Step Malaria HRP2/pLDH (Pf/Pan) не повлияли образцы ревматоидного фактора, ВИЧ, сифилиса или гепатита B.

E. Эффект крючка

В пределах детектирующей концентрации теста Wondfo One Step Malaria HRP2/pLDH (Pf/Pan) крючкового эффекта не наблюдалось.

F. Точность

1. Прецизионность в пределах серии определялась путем тестирования положительных и отрицательных образцов на одной и той же партии тестовых устройств. Отрицательный уровень согласия и положительный уровень согласия составили 100%.
2. Прецизионность между испытаниями определялась путем тестирования различных образцов, включая положительные и отрицательные, в трех различных партиях тестовых устройств. Отрицательный уровень согласия и положительный уровень согласия составили 100%.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Дэвид Р. и др. Ал. Продольное исследование типоспецифичных реакций антител на поверхностный белок мерозоита Plasmodium falciparum – 1 в районе нестабильной малярии в Судане, Journal of Immunology, 161: 347-359 (1998).
2. Хелен Л.Гибсон, Джеффри Э.Такер: Структура и экспрессия гена Pv200, основного поверхностного антигена на стадии крови Plasmodium vivax. Молекулярная и биохимическая паразитология, 50 (1992) 325-334.
3. Алон Варбург и Иможин Шнайдер. Культура in vitro комариных стадий Plasmodium falciparum. Экспериментальная паразитология 76, 121-126 (1993).

УКАЗАТЕЛЬ СИМВОЛА

IVD	*В пробирке*диагностичес киймедицинский прибор		Проконсультируйтесь инструкции для использования		Использовать до
Σ	Содержит достаточное количество для <n> тестов		Дата производства		Держать с ухим
LOT	Код партии		Предел температуры		Держаться подальше от солнечных лучей
	Производитель		Не используйте повторно	REF	Число по каталогу
CE	Маркировка CE	Vol.	Аббревиатура для объем		
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе/Европейском Союзе				

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
No.8 Lizhishan Road, Science City, Huangpu District, 510663, Guangzhou, Китай
Tel: (+86)400-830-8768
E-mail: sales@wondfo.com.cn
Website: en.wondfo.com

EC REP
Qarad BV
Cipalstraat 3
2440 Gee
Бельгия

IFU-W054(1)-01-01
Версия: 01
2023/03/31

One Step Strep A Swab

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест Wondfo One Step Strep A Swab — это быстрый хроматографический иммуноанализ для качественного обнаружения стрептококкового антигена группы А в образцах мазков из зева. Тест предназначен для использования в качестве вспомогательного средства в диагностике стрептококковой инфекции группы А.

Для*in vitro*только диагностическое использование. Только для профессионального использования.

КРАТКОЕ СОДЕРЖАНИЕ

Бета-гемолитический стрептококк группы А является наиболее частой причиной инфекций верхних дыхательных путей у человека. Наиболее часто встречающееся заболевание – фарингит. Самый высокий уровень заболеваемости отмечается у детей. Инфекция может привести к серьезным осложнениям, включая ревматическую лихорадку и острый гломерулонефрит. Быстрая диагностика и соответствующая антибиотикотерапия являются лучшими средствами предотвращения этих осложнений. Традиционные методы выявления стрептококковой инфекции группы А включают 24-48-часовое посев мазков из зева или других экссудатов, подтверждающий бета-гемолиз и показывающий чувствительность к бацитрацину. Этот длительный процесс диагностики часто заставляет врачей назначать терапию, не зная предварительно этиологический агент. Wondfo One Step Strep A Swab требует все го 12 минут после взятия образца.

ПРИНЦИП

В тесте Wondfo One Step Strep A Swab используется сэндвич-иммуноанализ с двойными антителами для обнаружения стрептококкового антигена группы А. Тестовое устройство состоит из пластикового корпуса, содержащего тест-полоску, предварительно покрытую кроличьим антителом против стрептококка А на участке тест-полоски и козьим антикроличьим антителом на участке контрольной полоски. Когда устройство погружается в образец, образец впитывается в устройство под действием капиллярных сил, смешивается с конъюгатом антитело-краситель и течет через предварительно покрытую мембрану.

Когда уровни стрептококкового антигена группы А в образцах достигают целевого порогового значения (предела обнаружения теста) или превышают его, антиген связывается с конъюгатом антитело-краситель и захватывается кроличьим анти-стрептококковым антигеном А.

антитело, иммобилизованное в тестовой зоне (Т) устройства. При этом образуется цветная тестовая полоса, указывающая на положительный результат.

Когда уровни стрептококкового антигена группы А равны нулю или ниже целевого значения, в тестовой зоне (Т) устройства не появляется видимой цветной полосы. Это указывает на отрицательный результат.

В качестве контроля процедуры в контрольной области (С) появится цветная линия, если тест был выполнен правильно.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Этот комплект для*in vitro*только диагностическое использование. Не глотай.
2. Не меняйте материалы из разных партий продукции.
3. Не меняйте колпачки между реагентами.
4. Не меняйте крышки флаконов с контрольным раствором местами.
5. Осушитель предназначен только для хранения и не используется в процедурах испытаний.
6. Не используйте тест-набор после истечения срока годности.
7. Не используйте набор, если пакет проколот или плохо запечатан.
8. Выбросьте после первого использования. Тест нельзя использовать более одного раза.
9. Трубка для экстракции и тампон являются предметами одноразового использования – не используйте их для взятия нескольких образцов.
10. Реагенты А и В слегка едкие. Избегайте попадания реагентов в глаза, на чувствительные слизистые оболочки, порезы, ссадины и т. д. При попадании реагентов на кожу или в глаза промойте их большим объемом воды.
11. Контрольные растворы содержат азид натрия, который при контакте со свинцовыми или медными трубопроводами может реагировать с образованием взрывоопасных азидов металлов. Используйте большой объем воды для промывки реагентов при утилизации.
12. Не ешьте, не пейте и не курите в зоне работы с образцами и наборами.
13. Результат теста должен интерпретироваться врачом вместе с клиническими данными и результатами других лабораторных исследований.
14. **УТИЛИЗАЦИЯ ДИАГНОСТИКА**: Все образцы и использованный набор имеют инфекционный риск. Процесс утилизации диагностического средства должен соответствовать местному закону об утилизации инфекционных заболеваний или лабораторным правилам.
15. Если у вас возникнут вопросы или предложения во время использования этого реагента, обратитесь к местному дистрибьютору для своевременного решения проблем.

МАТЕРИАЛЫ

Предоставленные материалы

Компоненты / REF	W39-C	W039P0003	W39-S	W039P0002
Запечатанные пакеты*	25	40	50	100
Экстракционная трубка	25	40	50	100
Стерильные тампоны**	25	40	50	100
Экстракционный реагент А (5 мл/флакон)***	1	2	2	4
Экстракционный реагент Б (5 мл/флакон)***	1	2	2	4
Положительный контроль (1мл/флакон)****	1	1	1	1
Отрицательный контроль (1мл/флакон)****	1	1	1	1
Экстракционный реагент	1	1	1	1

* Для каталожных номеров W39-C и W039P0003: каждый запечатанный пакет содержит 1 тест-кассету и 1 пакет с осушителем.

Для каталожных номеров W39-S и W039P0002: каждый запечатанный пакет содержит 1 тест-полоску и 1 пакетик с влагопоглотителем.

* * Информация CE о стерильном тампоне: CE 2797 MDD 93/42/EEC

* * * Буфер экстракции

- Буфер для экстракции А: 2,0 М раствор нитрита натрия. (Опасность: R25 токсично при проглатывании).
- Буфер для экстракции В: 0,4 М раствор уксусной кислоты.

* * * * Стандартные элементы управления

- Положительный контроль: Экстрагированный (неинфекционный) антиген стрептококка группы А в фосфатном буфере, содержащем 0,1% NaN3. (Предупреждение: R22 Вреден при проглатывании).
- Отрицательный контроль: фосфатный буфер, содержащий 0,1% NaN3. (Предупреждение: R22 Вреден при проглатывании).

Необходимые, но не предоставленные материалы

1. Таймер

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. Хранить при температуре от 4 до 30.°Св запечатанном пакете до истечения срока годности, указанного на упаковке. Не замораживать.
2. Тест-кассету/полоску следует использовать в течение 1 часа после приема.

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

из запечатанного пакета.

3. Хранить вдали от солнечных лучей, влаги и тепла.

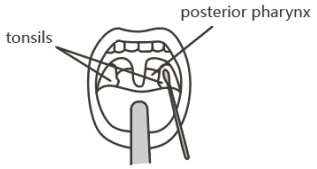
4. Дата изготовления указана на внешней упаковке.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1. Возьмите образец мазка из зева стерильным тампоном, который входит в комплект. С этим продуктом также можно использовать транспортные тампоны, содержащие модифицированную среду Стюарта или Эмиса. Протирают заднюю часть глотки, миндалины и другие воспаленные участки. Не прикасайтесь тампоном к языку, щекам и зубам.

2. В идеале тестирование следует проводить сразу после сбора образцов. Образцы мазков можно хранить в чистой сухой пластиковой пробирке до 8 часов при комнатной температуре или до 72 часов при 2–8°C.

3. Если требуется посев, слегка покатайте кончик тампона по чашке с селективным кровяным агаром группы A (ГАЗ) перед использованием тампона в одношаговом тесте Wondfo на стрептококк A тампона.



ТЕСТОВАЯ ПРОЦЕДУРА

Перед тестированием дайте устройству и реагентам для экстракции достичь комнатной температуры (10–30°C).

Для тестовой кассеты

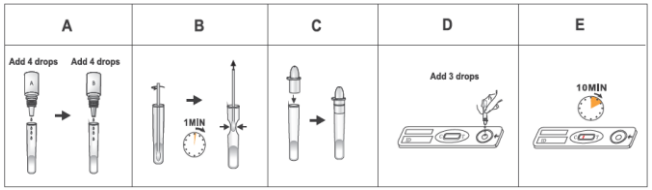
1. Добавьте 4 капли (около 200 мкл) реагента для экстракции A и 4 капли (около 200 мкл) реагента для экстракции B соответственно в пробирку для экстракции и полностью перемешайте.

2. Поместите тампон для извлечения образца в пробирку. Покрутите тампон десять раз. Оставьте тампон в пробирке на одну минуту. Затем извлеките тампон, одновременно прижимая головку тампона к внутренней части экстракционной трубки, чтобы удалить как можно больше жидкости из тампона. Выбросьте тампон.

3. Закройте пробирку и осторожно перемешайте содержимое. Экстракционный образец должен быть проверен немедленно.

4. Извлеките тест-кассету из запечатанного пакета, разорвав ее по надрезу, и поместите ее на чистую, сухую, ровную поверхность. Добавьте 3 капли (около 100 мкл) смешанного жидкого образца из пробирки для экстракции в лунку для образца (со стрелкой) тест-кассеты, перевернув и сжав пробирку, как показано.

5. Подождите 10 минут и прочитайте результаты. Не читайте результаты через 20 минут.



Для тест-полоски

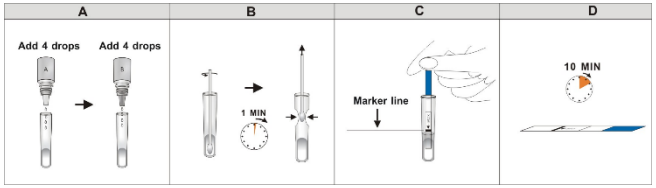
1. Добавьте 4 капли (около 200 мкл) реагента для экстракции A и 4 капли (около 200 мкл) реагента для экстракции B соответственно в пробирку для экстракции и полностью перемешайте.

2. Поместите тампон для извлечения образца в пробирку. Покрутите тампон десять раз. Оставьте тампон в пробирке на одну минуту. Затем извлеките тампон, одновременно прижимая головку тампона к внутренней части экстракционной трубки, чтобы удалить как можно больше жидкости из тампона. Выбросьте тампон.

3. Закройте пробирку и осторожно перемешайте содержимое. Экстракционный образец должен быть проверен немедленно.

4. Достаньте тест-полоску из запечатанного пакета, разорвав ее по надрезу. Погрузите полоску в экстракционную трубку так, чтобы стрелка была направлена к образцу. Выньте полоску не менее чем через 5 секунд и положите ее на чистую, сухую, невпитывающую поверхность. **Примечание:**Не позволяйте уровню образца превышать отметку MAX (маркерная линия), иначе тест не будет выполнен правильно.

5. Подождите 10 минут и прочитайте результаты. Не читайте результаты через 20 минут.



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТА

Положительный (+)

Цветные полосы видны как в контрольной, так и в тестовой зоне. Это указывает на положительный результат на антиген Strep A.

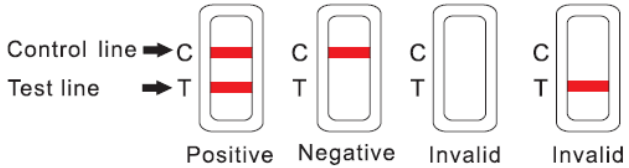
Отрицательный (-)

Цветная полоса видна только в контрольной области. В тестовой области не появляется цветная полоса. Это указывает на то, что концентрация антигена Strep A равна нулю или ниже предела обнаружения теста.

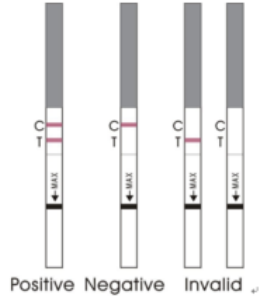
Неверный

Видимая полоса отсутствует вообще или видимая полоса есть только в тестовой зоне, но не в контрольной. Повторите действия с новым тестовым набором. Если тест по-прежнему не пройден, обратитесь к Wondfo или дистрибьютору за технической помощью.

Для тестовой кассеты



Для тест-полоски



Примечание:Интенсивность цвета или ширина линии не имеют значения.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Внутренний процессуальный контроль

В данное устройство встроена внутренняя процедурная линия контроля. Появление этой контрольной линии подтверждает, что тестовое устройство исправно.

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

и что достаточный объем образца переместился в зону тестовой реакции. Внутренний контроль не гарантирует правильную работу устройства с образцами пациентов.

Внешний положительный и отрицательный контроль

Хорошая лабораторная практика предполагает использование положительных и отрицательных контролей, чтобы гарантировать, что тестовые реагенты работают и тест проводится правильно, включая экстракцию антигена.

Набор для тестирования мазков Wondfo One Step Strep A содержит 1 положительный контроль и 1 отрицательный контроль. Контроли будут контролировать весь анализ. Запустите эти элементы управления:

• при каждом открытии нового тест-набора;

• с каждым новым оператором

Положительный контроль дает умеренный положительный результат (две линии — одна в тестовой области (T), а другая в контрольной области (C)), если тест выполнен правильно и тестовое устройство работает правильно. Отрицательный контроль даст отрицательный результат (только контрольная линия), если тест выполнен правильно и тестовое устройство работает правильно.

Порядок проведения внешнего контроля качества

Перед тестированием дайте устройству, реагентам для экстракции и контролям достичь комнатной температуры (10–30°C).

1. Добавьте 4 капли экстракционного реагента A и 4 капли экстракционного реагента B соответственно в пробирку для экстракции и полностью перемешайте.

2. Тщательно перемешав контроль, добавьте в эту пробирку 3 капли положительного или отрицательного контроля. Смешайте содержимое, осторожно вращая.

3. Перейдите к шагам 3–5 процедуры проверки.

Использование положительных и отрицательных контролей из других коммерческих наборов для одноэтапного теста на стрептококк A Wondfo не было установлено.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Этот тест был разработан только для тестирования образцов мазков из зева. Эффективность этого испытания с использованием других образцов не подтверждена.

2. Этот тест представляет собой качественный скрининговый анализ. Он не предназначен для определения количественной концентрации стрептококкового антигена группы A.

3. Фарингит может быть вызван микроорганизмами, отличными от группы A. стрептококк. Этот тест не дает никакой дополнительной информации о фарингите, кроме возможности заражения стрептококком A. Если клинические признаки и симптомы не соответствуют лабораторным результатам, следует провести последующий посев из зева и процедуру группирования.

4. Отрицательный результат может быть получен из-за плохого сбора проб или в начале заболевания из-за низкого уровня антигена ниже предела чувствительности теста. Если симптомы сохраняются или усиливаются, рекомендуется повторное тестирование с использованием свежего образца.

5. Не прикасайтесь тампоном к языку, щекам, зубам или кровоточащим участкам рта при сборе образцов.

6. Как и в случае всех диагностических тестов, все результаты необходимо интерпретировать вместе с другой клинической информацией, доступной врачу.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

A. Чувствительность и специфичность

Эффективность теста Wondfo One Step Strep A Swab Test сравнивали с коммерческим набором. Результаты чувствительности, специфичности и совпадения с клинической диагностикой представлены ниже:

Wondfo One Step Стрептококк A Тест на мазок	Коммерческий комплект		Общий
	Позитивный	Отрицательный	
Позитивный	35	3	38
Отрицательный	1	261	262
Общий	36	264	300

Чувствительность: 97,22% (95% ДИ: 85,47%～99,93%)

Специфичность: 98,86% (95% ДИ: 96,72%～99,77%) Общее согласие: 98,67% (95% ДИ: 96,62%～99,64%)

Б. Предел обнаружения

Для стрептококка группы A самый низкий предел обнаружения теста составлял 1,5 x 10^5КОЕ/мл.

C. Перекрестная реактивность

Чтобы подтвердить аналитическую специфичность (перекрестную реактивность) одноэтапного теста на стрептококк A Wondfo, микроорганизмы, которые, вероятно, могут быть обнаружены в дыхательных путях, как указано ниже, были протестированы в количестве 1 x 10^7 микроорганизмов на мл, и все они оказались отрицательными при тестировании с помощью одноэтапного теста на стрептококк A Wondfo.

Стрептококк группы B	Нейссерия сикка
Стрептококк группы C	Нейссерия субфлава
Стрептококк группы F	Протей обыкновенный
Стрептококк группы G	синегнойная палочка
Стрептококк слюниварiус	Серратия марцеценс
Стрептококк стенокардия	Стафилококк марцесценс
Стрептококковый мит	Золотистый стафилококк
Стрептококк мутанс	Стафилококк эпидермидис
Стрептококк оральный	Стафилококк гемолитический
Стрептококк пневмония	Иерсиния энтероколитика
Стрептококк крови	Лактобактерии казеи
Арканобактерия гемолитический	Микобактерия туберкулеза (нетоксичный штамм)
Бордетелла коклюш	Стрептококк группы D (bovis II)
Бранхамелла катаралис	Аденовирус I типа
грибковые микроорганизмы албиканс	Аденовирус типа II
Коринебактерия дифтерия	Цитомегаловирус
Энтерококк фекалис	Энтеровирус (BP-28 Человек Вирус Коксаки).
Энтерококк фаэциум	вирус Эпштейна-Барра
кишечная палочка	Штамм ВПГ I типа Макинтайра
Фузобактерия некрофорум	Человеческий коронавирус OC43
гемофилия парагемолитический	Метапневмовирус человека (hMPV-27 A2)
гемофилия парагрипп	Вирус парагриппа человека 1 типа1
Гемофильная инфекция	Вирус парагриппа человека 2-го типа2
Клебсиелла пневмонии	Вирус парагриппа человека 3-го типа3
Моракселла катаралис	Вирус парагриппа человека 4-го типа4
Моракселла лакуната	корь
Нейссерия гонорея	Вирус паротита
Нейссерия лактамская	Респираторно-синцитиальный вирус
Нейссерия менингитиды	Риновирус VR-26
Нейссерия слизистой оболочки	

Д. Помехи

На результат теста Wondfo One Step Strep A Swab Test не повлияли кровь, чай, фруктовый сок (апельсиновый сок) и кофе, а также лекарства с концентрацией 1–4 мг/мл, анальгетики и

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

жаропонижающие средства (4-Ацетамино фенол, Аспирин), противозастойные средства (нафазолин), противокашлевые средства (декстрометорфан), антигистаминные препараты (димедрол), назальные кортикостероиды (беклометазон).

E. Эффект крючка

В диапазоне концентраций, определенных с помощью одношагового теста Wondfo на стрептококк А, не наблюдалось эффекта крючка.

F. Точность

1. Прецизионность в пределах серии определялась путем тестирования положительных и отрицательных образцов на одной и той же партии тестовых устройств. Отрицательный уровень согласия и положительный уровень согласия составили 100%.
2. Прецизионность между испытаниями определялась путем тестирования различных образцов, включая положительные и отрицательные, в трех различных партиях тестовых устройств. Отрицательный уровень согласия и положительный уровень согласия составили 100%.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Бисно А.Л. Стрептококковые инфекции группы А и острая ревматическая лихорадка. Н. англ. Дж. Мед. 325: 783-793 (1991).
2. Ванамейкер Л.В. Изменения и изменение представлений в биологии стрептококков группы А и эпидемиологии стрептококковых инфекций. Преподобный Заразить. Дис., 2: 967-973, (1979).
3. Харбек Р.Дж., Дж. Тиг, Г.Р. Кроссен, Д.М. Мол и П. Л. Чайлдерс.1993. Новый метод быстрого оптического иммуноанализа для обнаружения стрептококков группы А в образцах из глотки: сравнение со стандартными методами культивирования. Дж. Клин. Микробиол. 31:839–844.
4. Кэри Р.Б. и Г.Л. Алерс. 1993. Strep A OIA: оптический метод. иммуноанализ для выявления антигена стрептококка группы А в мазках из зева, автореф. С-343, с. 507. В тезисах 93-го общего собрания Американского общества микробиологии, 1993 г. Американское общество микробиологии, Вашингтон, округ Колумбия.
5. Американская академия педиатрии. Питер, Дж., изд. Красная книга 1994 г.: Отчет Комитета по инфекционным заболеваниям. 23-е изд. Элк-Гроув-Виллидж, Иллинойс; Американская академия педиатрии; 1994: с. 433.
6. Лауэр Б.А., Реллер Л.Б. и Миррелл С. Влияние атмосферы и продолжительности инкубации на первичную изоляцию стрептококков группы А из культур зева. Дж. Клин. Микроб. 17:338-340 (1983).

УКАЗАТЕЛЬ СИМВОЛОВ

IVD In *Vitro* Diagnostic Use	See Instruction for Use	Expiry Date
Tests per Kit	Manufacturing Date	Keep Dry
LOT Batch Number	EC REP Authorized Representative	Keep away from Sunlight
Manufacturer	Do not reuse	REF Catalog #
4°C 30°C Store between 4~30°C	CONTROL + Positive Control	CONTROL - Negative Control

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.,
расположенная по адресу No. 8, Lizhishan Road, Science City,
Huangpu District, Guangzhou, Китай
Тел.:(+86) 400-830-8768 email: sales@wondfo.com.cn

EC REP
Карад Б.В.
Чипалстраат 3
2440 Гил, Бельгия

ИФУ-W039(1)-01-01
Версия: 00
20.01.2022

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

Тест One Step Syphilis Whole Blood/ Serum/Plasma

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест Wondfo One Step Syphilis Whole Blood/Serum/Plasma — это быстрый тест для визуально го обнаружения антител к Treponema Pallidum (TP) в цельной крови/сыворотке/ плазме, который помогает в диагностике сифилисной инфекции.

Для*in vitro*только диагностическое использование. Только для профессионального использования.

КРАТКОЕ СОДЕРЖАНИЕ

Сифилис – это излечимая инфекция, вызываемая бактерией Treponema pallidum, которая очень заразна. Эта инфекция передается половым путем, а также может передаваться от матери плоду во время беременности. Заболевание распространяется преимущественно половым путем или при интимном контакте с человеком, у которого имеется открытая влажная сифилитическая язва. У нелеченного человека сифилис имеет три отличительные стадии. Это самое тяжелое из ЗППП вызывается возбудителем под названием спирохета Treponema Pallidum (TP), которая по форме напоминает штопор, поэтому способна довольно хорошо проникать через кожу и в конечном итоге проникать практически в любое место тела. Эта язвочка отмечает место проникновения возбудителя сифилиса на кожу и тело. В течение нескольких недель у него появляется лихорадка, озноб, боли, головная боль и опухание желез. Иногда появляется сыпь красного цвета. Вторая стадия называется латентным периодом. Именно здесь спирохеты проникают в кровоток, обычно через шесть-восемь недель после появления шанкра. Сначала может не быть никаких симптомов. На этой стадии человек больше не заразен и не способен распространять болезнь, но все еще болен. Наиболее отличительной характеристикой вторичной стадии является появление сыпи. Если его не лечить, он переходит в третью стадию заболевания, при которой может произойти повреждение головного мозга, а также слепота, паралич и дезориентация, а также повреждение кровеносных сосудов, что приводит к образованию тромбов и аневризм. Сначала может не быть никаких симптомов. На этой стадии человек больше не заразен и не способен распространять болезнь, но все еще болен. Наиболее отличительной характеристикой вторичной стадии является появление сыпи. Если его не лечить, он переходит в третью стадию заболевания, при которой может произойти повреждение головного мозга, а также слепота, паралич и дезориентация, а также повреждение кровеносных сосудов, что приводит к образованию тромбов и аневризм. Сначала может не быть никаких симптомов. На этой стадии человек больше не заразен и не способен распространять болезнь, но все еще болен. Наиболее отличительной характеристикой вторичной стадии является появление сыпи. Если его не лечить, он переходит в третью стадию заболевания, при которой может произойти повреждение головного мозга, а также слепота, паралич и дезориентация, а также повреждение кровеносных сосудов, что приводит к образованию тромбов и аневризм.

Большинство людей не достигают этих стадий, потому что сейчас есть лечение. Таким образом, тест Wondfo One Step Syphilis Whole Blood/Serum/Plasma может быстро помочь в р анней диагностике и своевременном лечении заболевания.

ПРИНЦИП

Тест Wondfo One Step Syphilis Whole Blood/Serum/Plasma основан на принципе и ммуноанализа для определения антител к TP в цельной крови/ сыворотке/плазме. В окне результатов есть две закрашенные линии.

Одна из них — тестовая линия (T), покрытая рекомбинантными антигенами, другая — контрольная линия (C), покрытая поликлональными антителами. При добавлении образца в лунку для образца образец впитывается в устройство под действием капилляров, смешивается с конъюгатом антиген-краситель и течет через предварительно покрытую мембрану.

Когда уровни антител TP в образце достигают или превышают целевой порог (предел обнаружения теста), антитела TP связываются с конъюгатом антигенда и захватываются рекомбинантными антигенами, иммобилизованными в тестируемой области (T) устройства. и образует осадки Ag-Ab-Ag-Au. При этом образуется цветная тестовая полоса, что указывает на положительный результат.

Когда уровни антител TP в образце равны нулю или ниже целевого порогового значения, в тестовой области (T) устройства нет видимой цветной полосы, и это указывает на отрицательный результат. В качестве контроля процедуры в контрольной области (C) появится цветная линия, если тест был выполнен правильно.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Этот комплект для*in vitro*только диагностическое использование. Не глотай.
2. Все образцы следует рассматривать как способные передавать заболевания.
3. Ихтеричная, липемичная, гемолизированная, термически обработанная и контаминированная кровь могут привести к ошибочным результатам.
4. Выбросьте после первого использования. Тест нельзя использовать более одного раза.
5. Хранить в недоступном для детей месте.
6. Не используйте тест-набор после истечения срока годности.
7. Не используйте набор, если пакет проколот или плохо запечатан.
8. Результат теста должен интерпретироваться врачом вместе с клиническими данными и результатами других лабораторных исследований.
9. **УТИЛИЗАЦИЯ ДИАГНОСТИКА**: Все образцы и использованный набор имеют риск заражения. Процесс утилизации диагностического средства должен соответствовать местному закону об утилизации инфекционных заболеваний или лабораторным правилам.
10. Если у вас возникнут вопросы или предложения во время использования этого реагента, обратитесь к местному дистрибьютору для своевременного решения проблем.

МАТЕРИАЛЫ

Предоставленные материалы

REF	Запечатанный **пакеты***	**Одноразовый Капельницы**	**Буфер Решение (5 мл/бутылка)**	ЕСЛИ ТЫ
W34-C4P	**25**	**25**	**1**	**1**
W034P0071	**40**	**40**	**2**	**1**
W34-S4P	**50**	**50**	**2**	**1**
W034P0070	**100**	**100**	**4**	**1**

* Для каталожных номеров W34-C4P и W034P0071: каждый запечатанный пакет содержит 1 тест-кассету и 1 пакет с осушителем.
Для каталожных номеров W34-S4P и W034P0070: каждый запечатанный пакет содержит 1 тест-полоску и 1 пакетик с влагопоглотителем.

Необходимые, но не предоставленные материалы

1. Контейнеры для сбора образцов
2. Стерильные ланцеты (только для цельной крови из пальца)
3. Спиртовые подушечки
4. Центрифуги (только для плазмы)
5. Таймер
6. Гепаринизированные капилляры (только для цельной крови из пальца)

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. Хранить при температуре от 4 до 30.℃в запечатанном пакете до истечения срока годности, указанного на упаковке. Не замораживать.
2. Тест-кассету/полоску следует использовать в течение 1 часа после извлечения из запечатанного пакета. Буферный раствор следует своевременно закрывать крышкой после использования.
3. Хранить вдали от солнечных лучей, влаги и тепла.
4. Дата изготовления указана на внешней упаковке.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Для цельной крови, собранной из пальца:

1. Выберите палец для прокола, обычно это сторона безымянного пальца. Очистите место прокола спиртовой салфеткой. Дайте пальцу полностью высохнуть.
2. С помощью стерильного ланцета проколите кожу недалеко от центра подушечки пальца. Держите палец вниз. Слегка надавите рядом с точкой прокола. Не сжимайте палец, чтобы не пошла кровь. Вытрите первую каплю крови стерильным ланцетом. Позвольте новой капле крови образоваться. Если кровоток недостаточный, возможно, придется осторожно массировать палец субъекта у основания пальца, чтобы получить каплю достаточного объема. Избегайте «доения» пальца.
3. Прикоснитесь концом капиллярной трубки к крови, пока ее объем не наполнится примерно до 10 мкл. Избегайте пузырьков воздуха. Образцы цельной крови, собранные из пальца, следует использовать сразу после взятия.

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

Для венозной цельной крови:

1. Используя стандартную процедуру флеботомии, соберите образец цельной крови из вены, используя пробирку для забора крови с подходящим антикоагулянтом (рекомендуются гепарин, ЭДТА, цитрат натрия). 2. Рекомендуется немедленно протестировать образцы. Не оставляйте образцы при комнатной температуре на длительное время. Если образцы не будут проверены немедленно, их можно хранить при температуре 2–8 °C до 7 дней. Не подходит для тестирования образцы цельной крови, хранившиеся при температуре 2–8 °C более 7 дней.

Для сыворотки и плазмы:

1. Используя стандартную процедуру флеботомии, соберите образец цельной крови из вены, используя пробирку для забора крови. При сборе плазмы используйте пробирку для взятия крови, содержащую подходящий антикоагулянт.
2. Как можно скорее отделите сыворотку/плазму от крови во избежание гемолиза.
3. Испытание следует проводить сразу после сбора образцов. Не оставляйте образцы при комнатной температуре на длительное время. Образцы можно хранить при температуре 2–8 °C до 7 дней. При длительном хранении образцы следует хранить при температуре ниже -20°C.

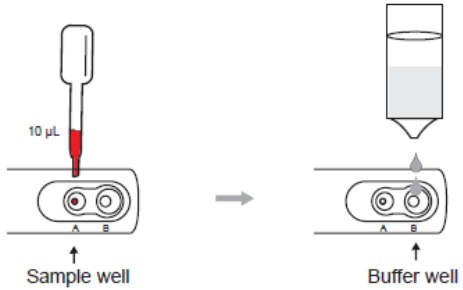
Перед тестированием доведите образцы до комнатной температуры. Перед исследованием замороженные образцы необходимо полностью разморозить и хорошо перемешать. Образцы не следует многократно замораживать и оттаивать. Можно использовать только прозрачные, негемолизированные образцы.

ТЕСТОВАЯ ПРОЦЕДУРА

Перед тестированием дайте устройству, буферу и образцу достичь комнатной температуры (10–30 °C).

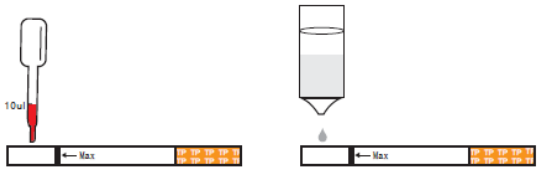
Для тестовой кассеты

1. Извлеките тест-кассету из запечатанного пакета, разорвав надрез, и поместите ее на ровную поверхность.
2. Медленно добавьте 10 мкл (вторая отметка) цельной крови или сыворотки плазмы в лунку для образца (A), а затем добавьте 2–3 капли буферного раствора в лунку с буфером (B).
3. Когда тест начнет работать, вы увидите, как фиолетовый цвет перемещается в окне результатов в центре тест-кассеты.
4. Подождите 15 минут и прочитайте результаты.**Не читайте результаты через 30 минут.**



Для тест-полоски

1. Достаньте тест-полоску из запечатанного пакета, разорвав надрез, и положите ее на ровную поверхность.
2. ①Держите пипетку для проб вертикально, добавьте 10 мкл (вторая отметка) цельной крови, сыворотки или плазмы в площадку для проб за стрелкой в нижней части тест-полоски.②Добавьте 2–3 капли буферного раствора (входит в комплект поставки) из флакона непосредственно в площадку для проб. 3. Подождите 15 минут и прочитайте результаты. Не читайте результаты через 30 минут.



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТА

Положительный (+)

Цветные полосы видны как в контрольной, так и в тестовой зоне. Это указывает на положительный результат на антитела ТП в образце.

Отрицательный (-)

Цветная полоса видна только в контрольной области. В тестовой области не появляется цветная полоса. Это указывает на то, что концентрация антител ТР в образце равна нулю или ниже предела обнаружения теста.

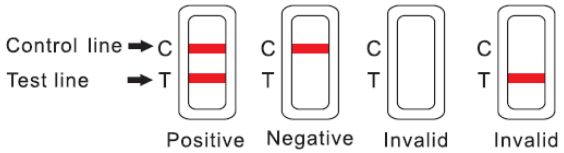
Неверный

Видимая полоса отсутствует вообще или видимая полоса есть только в тестовой зоне, но не в контрольной.

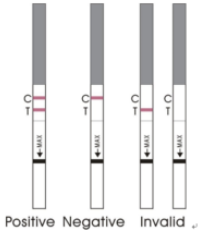
Повторите действия с новым тестовым набором. Если тест по-прежнему не пройден,

пожалуйста, свяжитесь с Wondfo или дистрибьютором для получения технической помощи.

Для тестовой кассеты



Для тест-полоски



Примечание. Интенсивность или ширина цвета линии не имеют значения.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

В тест включен процедурный контроль. Цветная линия, появляющаяся в контрольной зоне (C), считается внутренним процедурным контролем. Это подтверждает достаточный объем образца, адекватное впитывание мембраны и правильную технику процедуры.

Хорошая лабораторная практика рекомендует использовать контрольные материалы. Пользователи должны следовать соответствующим федеральным и местным правилам относительно частоты анализа материалов внешнего контроля качества.

Положительный и отрицательный контроль должны дать ожидаемые результаты. При тестировании положительного и отрицательного контроля следует использовать одну и ту же процедуру анализа.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. При проведении испытаний необходимо соблюдать процедуру испытания, меры предосторожности и интерпретацию результатов этого испытания.
2. Этот тест был разработан только для тестирования образцов цельной крови/сыворотки/плазмы. Эффективность этого испытания с использованием других образцов не подтверждена.
3. Как и при любой диагностической процедуре, подтвержденный диагноз

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

следует проводить только после оценки всех клинических и лабораторных данных.

4. Этот тест представляет собой качественный скрининговый анализ. Он не предназначен для определения количественной концентрации антител к сифилису.

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

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

A. Чувствительность и специфичность

Для тестирования было получено 104 образца сыворотки, а затем сравнены результаты тестового набора Wondfo Syphilis и метода TPPA. Результаты чувствительности и специфичности клинической диагностики между двумя методами показаны ниже.

Комплект Вондфо	ТППА		Общий
	Позитивный	Отрицательный	
Позитивный	53	1	54
Отрицательный	0	50	50
Общий	53	51	104

(1) Чувствительность одношагового теста Wondfo на сифилис: цельная кровь/сыворотка/плазма: 53/53x100%=100%

(2) Специфичность одношагового теста Wondfo на сифилис: цельная кровь/сыворотка/плазма: 50/51x100%=98%

Б. Предел обнаружения Предел обнаружения составил 1:400.

C. Перекрестная реактивность

Отсутствие перекрестной реактивности с положительными образцами на HBcAb, HCV-Ab, HAV-IgM, HEV-IgM, PIV-Ab, антитела к вирусу гриппа A, антитела к вирусу гриппа B, антитела к C. pneumoniae, антитела к M. Pneumonia, вирус Эпштейна-Барра. антитела, антитела к цитомегаловирусу, антитела к вирусу краснухи, антитела к вирусу кори, антитела к вирусу простого герпеса и т. д.

Д. Помехи

На результаты теста Wondfo One Step Syphilis Цельная кровь/ сыворотка/плазма не повлияло вещество в следующей концентрации:

Вещество	Концентрация
Билирубин	≤342 мкмоль/л
Гемоглобин	≤9 г/л
Триглицерид	≤37ммоль/л
Ревматоидные факторы	≤80МЕ/мл
AHA	≤1:240
AMA	≤80 ЕД/мл
Высокая концентрация неспецифических антител IgG (общий algG в сыворотке)	≤50 г/л

E. Эффект крючка

В диапазоне титров клинически положительных образцов антител Treponema Pallidum (TP) в результатах одноэтапного теста цельной крови/сыворотки/ плазмы на сифилис не наблюдалось эффекта крючка.

F. Точность

1. Прецизионность в пределах серии определялась путем тестирования положительных и отрицательных образцов на одной и той же партии тестовых устройств. Отрицательный уровень согласия и положительный уровень согласия составили 100%.

2. Прецизионность между испытаниями определялась путем тестирования различных образцов, включая положительные и отрицательные, в трех различных партиях тестовых устройств. Отрицательный уровень согласия и положительный уровень согласия составили 100%.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Браверман П.К.: Герпес, сифилис и другие язвенно-генитальные заболевания. Адолеск Мед. 1996 февраль; 7(1):93-118.
2. Джордж Р., Поуп В., Фиерс М., Моррилл Б., Ларсен С.: Анализ значения некоторых взаимодействий антиген-антитело, используемых в качестве диагностических показателей в тесте трепонемного вестерн-блоттинга (TWB) на сифилис. J Clin Lab Иммунол. 1998 год; 50 (1):27–44.
3. Шахтер Дж. Кабинетное и лабораторное тестирование на ЗППП: настоящее и будущее. Адолеск Мед. 1990 октябрь; 1(3):583-596.
4. Чжан С., Лю Х., Ван Ю., Ли Ц., Хэ К.: Этиологическое и клинико-патологическое исследование раннего сифилиса в ротоглотке. 2002 декабрь; 37(6):450-3. Китайский язык.
5. Жибурт Е.Б., Бельгесов Н.В., Бондарчук Ю.В., Серебряная Н.Б., Сидоркевич С.В. Исследование маркеров сифилиса у доноров компонентов крови. Клинская лаборатория Диаг. Ноябрь 1998 г.;(11):15-7. Русский.

УКАЗАТЕЛЬ СИМВОЛА

IVD In *Vitro* Diagnostic Use	See Instruction for Use	Expiry Date		
Tests per Kit	Manufacturing Date	Keep Dry		
LOT Batch Number	EC REP Authorized Representative	Keep away from Sunlight		
Manufacturer	Do not reuse	REF Catalog #		
Store between 4~30°C				

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.,
расположенная по адресу No. 8, Lizhishan Road, Science City,
Huangpu District, Guangzhou, Китай
Тел.:(+86) 400-830-8768 email: sales@wondfo.com.cn

EC REP
Карад Б.В.
Карад Б.В.
Чипалстраат 3
2440 Гил, Бельгия

ИФУ-W034(2)-01-01
Версия: 00
20.01.2022

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

Тест One Step Gonorrhea Swab

НАЗНАЧЕНИЕ

Wondfo тест One Step Gonorrhea Swab— это экспресс-тест для визуального обнаружения антигена гонореи в секреторном образце мочеполовой системы в качестве вспомогательного средства в диагностике гонококковой инфекции.

Для*in vitro*только диагностическое использование. Только для профессионального использования.

КРАТКОЕ СОДЕРЖАНИЕ

Гонорея является одним из распространенных заболеваний, передающихся половым путем (ЗППП) во всем мире. Заболеваемость растет из года в год. Это ключевой подход к ранней и быстрой диагностике, раннему лечению и прекращению инфекции. В настоящее время Neisseria Gonorrhea является основной патогенной бактерией для многих развивающихся стран. Структура клеточной мембраны Neisseria Gonorrhea аналогична E.Coli. Его внешняя мембрана представляет собой особую структуру G-бактерий и включает три вида белка: основной белок внешней мембраны (PI); вторичный белок внешней мембраны (P II); третичный белок внешней мембраны (PIII).Среди них содержание ПИ превышает 60% во всей наружной мембране. Белок PI имеет два разных молекулярных подтипа: PIA и PIB. Эти два типа белка не могут иметь широкую антигенную вариацию и могут вызывать реакцию антител в организме. Поэтому они обладают сильной иммуногенностью. Он играет важную роль в процессе заражения. ПИ одновременно взаимодействуют с клеточной мембраной хозяина, они также являются основным иммунитетом организма и, таким образом, являются важным антигенным признаком сыворотки.

ПРИНЦИП

Wondfo тест One Step Gonorrhea Swab— это быстрый иммунохроматографический тест для визуального обнаружения антигена гонореи в любых секреторных образцах. В этом тесте используется сэндвич-метод двойных антител. Когда образец добавляется в испытательное устройство, он впитывается в устройство под действием капиллярных сил, смешивается с конъюгатом антитело-краситель и течет через предварительно покрытую мембрану.

Когда уровни антигена гонореи достигают целевого порогового значения (предела обнаружения теста) или превышают его, антиген гонореи в образце связывается с конъюгатом антитело-краситель и захватывается моноклональным антителом, иммобилизованным в тестовой области (T) устройства. . При этом образуется цветная тестовая полоса, указывающая на положительный результат. Когда уровень антигена гонореи ноль или ниже целевого порогового значения, в тестовой зоне (T) устройства нет видимой цветной полосы. Это указывает на отрицательный результат. В качестве контроля процедуры в контрольной области (C) появится цветная линия, если тест был выполнен правильно.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Этот комплект для*in vitro*только диагностическое использование. Не глотай.
2. Ко всем образцам следует относиться как к потенциальным инфекционным заболеваниям. При работе с образцом следует надевать защитные перчатки. Если перчатки контактируют с образцом, смените перчатки, чтобы избежать перекрестного загрязнения. Позаботьтесь о выброшенных отходах, таких как тампоны, тестовое устройство и буферный раствор.
3. К выполнению этой диагностической процедуры должен быть допущен только персонал, прошедший соответствующую подготовку по обращению с инфекционными материалами.
4. Убедитесь, что контейнеры с образцами не соприкасаются друг с другом, и выбрасывайте использованные материалы, не пропуская их через открытые контейнеры. Не смешивайте крышки буфера A и буфера B.
5. Хранить в недоступном для детей месте.
6. Выбросьте после первого использования. Тест нельзя использовать более одного раза.
7. Осушитель предназначен только для хранения и не используется в процедурах испытаний.
8. Не используйте тест-набор после истечения срока годности.
9. Не используйте набор, если пакет проколот или плохо запечатан.
10. Результат теста должен интерпретироваться врачом вместе с клиническими данными и результатами других лабораторных исследований.
11. **УТИЛИЗАЦИЯ ДИАГНОСТИКА**: Все образцы и использованный набор имеют риск заражения. Процесс утилизации диагностического средства должен соответствовать местному закону об утилизации инфекционных заболеваний или лабораторным правилам.
12. Если у вас возникнут вопросы или предложения во время использования этого реагента, Пожалуйста, свяжитесь с местным дистрибьютором для своевременного решения проблем.

МАТЕРИАЛЫ

Предоставленные материалы

Компоненты / REF	W36-C	W036P0010	W36-S	W036P0009
Запечатанные пакеты*	25	40	50	100
Экстракционные трубки	25	40	50	100
Стерильные тампоны**	25	40	50	100
Реагент для экстракции A (7,5 мл/бутылка)	1	2	2	4
Реагент для экстракции B (2,5 мл/бутылка)	1	2	2	4
Реагент для экстракции	1	1	1	1

* Для W36-C и W036P0010: каждый запечатанный пакет содержит 1 тест-кассету и 1 осушитель.
Для W36-S и W036P0009: каждый запечатанный пакет содержит 1 тест-полоску и 1 осушитель.

* * Информация CE о стерильном тампоне: CE 2797 MDD 93/42/EEC

Необходимые, но не предоставленные материалы

1.Таймер

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. Хранить при температуре от 4 до 30.℃в запечатанном пакете до истечения срока годности, указанного на упаковке. Не замораживать.
2. Тест-кассету/полоску следует использовать в течение 1 часа после извлечения из запечатанного пакета. Буферный раствор следует своевременно закрывать крышкой после использования.
3. Хранить вдали от солнечных лучей, влаги и тепла.
4. Дата изготовления указана на внешней упаковке.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

A. Образец женского эндоцервикального мазка

При взятии образцов эндоцервикального канала у женщин требуются два стерильных тампона. Один тампон используется для подготовки места отбора проб; другой используется для сбора проб.

1. Удалите излишки слизи и секрета из области экзоцервикса отдельным тампоном (не входит в комплект) и выбросьте. Неудаление слизи может привести к ложноположительному результату теста.
2. Вставьте свежий стерильный тампон (прилагается) в эндоцервикальный канал до тех пор, пока большая часть кончика не перестанет быть видна. Вращайте тампон в течение 20–30 секунд. Осторожно извлеките тампон. Избегайте загрязнения образца при контакте с поверхностью влагалища.

B. Образец мазка из мужского полового члена

Мазок отделяемого из отверстия уретры полового члена. Если выделений нет, вставьте тампон (не входит в комплект поставки) на 2–4 см в

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

уретры, осторожно сделайте несколько оборотов и извлеките тампон.

ПРИМЕЧАНИЕ. Пациент мужского пола не должен мочиться в течение как минимум двух часов до взятия образца. Все образцы работают лучше всего, если их протестировать сразу после сбора. Если образцы не могут быть проверены в течение 6 часов, их можно хранить при температуре 2–8 ºC до 72 часов. Не замораживать.

ТЕСТОВАЯ ПРОЦЕДУРА

Перед тестированием дайте устройству, буферу и образцу достичь комнатной температуры (10–30 °C).

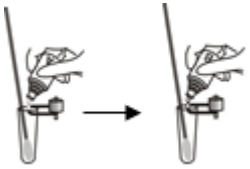
1. Извлечение пробы

а) Используйте пробирку для экстракции (входит в комплект поставки) для каждого исследуемого образца и промаркируйте каждую пробирку соответствующим образом.

б) Добавьте в пробирку для экстракции 6 капель экстракционного буфера А. Смешайте жидкости, осторожно вращая пробирку. Поместите тампон с образцом в пробирку и покрутите тампон десять раз. Инкубируйте при комнатной температуре (10–30 °C) в течение 5 минут, оставив тампон в пробирке.

в) Добавьте 2 капли экстракционного буфера В в пробирку для экстракции, содержащую тампон.

г) Покрутите тампон десять раз, затем удалите как можно больше жидкости из тампона, прижимая и вращая волокнистую часть к стенке пробирки. Выбросьте тампон. Закройте пробирку и осторожно перемешайте содержимое в течение 10 секунд. Доведите образцы до комнатной температуры на несколько минут. Экстракт можно хранить при комнатной температуре (10–30 °C) до 3 часов, не влияя на результат теста.



2. Иммуноанализ экстракта

Для тестовой кассеты

а) Достаньте тест-кассету из запечатанного пакета, разорвав надрез. Внесите 4 капли (около 80 мкл ~ 100 мкл) вышеуказанного образца для экстракции из пробирки для экстракции в лунку для образца испытательного устройства, перевернув и сжав пробирку, как показано.

б) Подождите, пока появятся цветные полосы. Прочитайте результат через 10–15 минут. Не интерпретируйте результаты теста по истечении 30 минут.

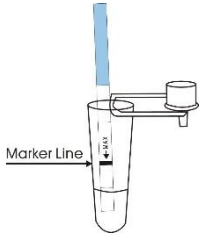


Для тест-полоски

1. Достаньте тест-полоску из запечатанного пакета.

2. Погрузите полоску в указанный выше образец для экстракции так, чтобы стрелка была направлена к образцу. Примерно через 10 секунд выньте полоску и положите ее на чистую, сухую, невпитывающую поверхность. 3. Прочитайте результаты теста через 10–15 минут. Не интерпретируйте результаты теста по истечении 30 минут.

Примечание. Не допускайте, чтобы уровень образца превышал отметку MAX (маркерную линию), иначе тест не будет выполнен правильно.



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТА

Положительный (+)

Цветные полосы видны как в контрольной, так и в тестовой зоне. Образец следует считать положительным на антиген гонореи.

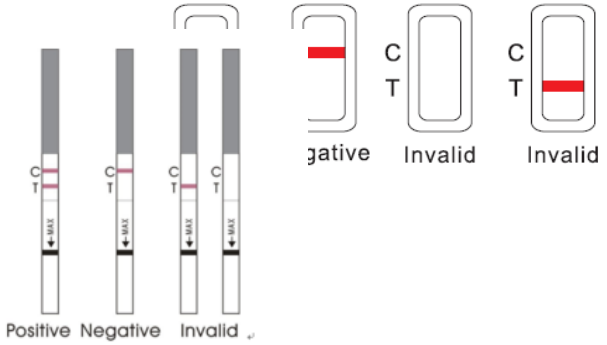
Отрицательный (-)

Цветная полоса видна только в контрольной области. В тестовой области не появляется цветная полоса. Образец следует считать отрицательным на антиген гонореи.

Неверный

Видимая полоса отсутствует вообще или видимая полоса есть только в тестовой зоне, но не в контрольной. Необходимо провести еще одно испытание для повторной оценки образца. Если тест по-прежнему не пройден, обратитесь к Wondfo или дистрибьютору за технической помощью.

Для тестовой кассеты



Для тест-полоски

ПРИМЕЧАНИЕ:Интенсивность цвета или ширина линии не имеют значения.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Несмотря на то, что в испытательном устройстве контрольной зоны имеется линия внутреннего процедурного контроля, настоятельно рекомендуется использовать внешние средства контроля в качестве хорошей практики лабораторных испытаний для подтверждения процедуры испытания и проверки надлежащего проведения испытания.

Хорошая лабораторная практика рекомендует использовать контрольные материалы. Пользователи должны следовать соответствующим федеральным и местным правилам относительно частоты анализа материалов внешнего контроля качества.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Этот тест был разработан только для тестирования образцов женских эндоцервикальных мазков и образцов мужского полового члена. Эффективность испытания с образцами, взятыми из других мест, не установлена. 2. Этот тест представляет собой качественный скрининговый анализ. Он не предназначен для определения количественной концентрации антигена гонореи.

3. Использование этого теста разрешено только персоналу, прошедшему обучение данной процедуре. Несоблюдение инструкций, приведенных в данном вкладыше, может привести к получению ошибочных результатов.

4. Как и при любой диагностической процедуре, подтвержденный диагноз следует ставить только после оценки всех клинических и лабораторных данных.

5. Если результат теста отрицательный и клинические симптомы сохраняются, рекомендуется дополнительное тестирование с использованием других клинических методов. Отрицательные результаты могут быть получены, если количество извлеченного антигена ниже чувствительности теста.

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

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

A. Чувствительность и специфичность

Эффективность одношагового мазка Wondfo на гонорею сравнивали с коммерческим набором.

Результаты чувствительности, специфичности и совпадения с клинической диагностикой были представлены ниже:

Комплект Вондфо	Коммерческий комплект		Общий
	Позитивный	Отрицательный	
Позитивный	364	9	373
Отрицательный	19	664	683
Общий	383	673	1056

Чувствительность: 95,04%（95% ДИ: 92,86%～97,21%）

Специфичность: 98,66%（95% ДИ: 97,79%～99,53%）

Общее согласие: 97,35%（95% ДИ: 96,38%～98,32%）

Б. Предел обнаружения

Предел обнаружения одношагового теста Wondfo на мазки на гонорею составлял 1×10^{5} КОЕ/мл.

C. Перекрестная реактивность

Перекрестную реактивность с другими микроорганизмами изучали с использованием суспензий 10^{8}КОЕ/мл. Следующие микроорганизмы не были обнаружены с помощью одноэтапного мазка Wondfo на гонорею:

кишечная палочка	Микоплазма человека
Золотистый стафилококк	Уреаплазма уреалитикум
Кандида гладкая	Клостридия перфрингенс
Хламидия трахоматис	Протей
Гарднерелла вагинальная	синегнойная палочка
грибковые микроорганизмы албиканс	Сальмонелла брюшного тифа
Вирус простого герпеса	Шигелла
Стрептококк	Энтерококк фекалис
Трихомонада вагинальная	Нейссерия

D. Эффект крючка

В пределах 2×10^{7}КОЕ/мл концентрации Neisseria gonorrhoeae, в результатах испытаний этого продукта не наблюдалось эффекта крючка.

E. Точность

1. Прецизионность в пределах серии определялась путем тестирования положительных и отрицательных образцов на одной и той же партии тестовых устройств. Отрицательный уровень согласия и положительный уровень согласия составили 100%.

2. Прецизионность между испытаниями определялась путем тестирования различных образцов, включая положительные и отрицательные, в трех различных партиях тестовых устройств. Отрицательный уровень согласия и положительный уровень согласия составили 100%.

БИБЛИОГРАФИЯ

[1] Вирой Виваниткит. Гонорейная инфекция, воспалительные заболевания органов малого таза и нарушения функции позвоночника. Секс-инвалид (2008) 26:47–49

[2] Кури Судзуки, Тэцуя Мацумото и др. Оценка экспресс-теста на обнаружение антигена Neisseria gonorrhoeae в осадке мочи для диагностики гонококкового уретрита у мужчин. J Infect Chemother (2004) 10: 208–211

[3] Грегори Дж. Слесарь, доктор медицинских наук. Новые диагностические тесты на гонорею и хламидиоз.Медицинские новости для психиатров, том 3, выпуск 5, 10 сентября 1998 г., страницы 153–158.

[4] М. ИВЕН, С. ПАТТИН и др. Обнаружение Chlamydia trachomatis и Neisseria gonorrhoeae с помощью иммуноферментного анализа, культивирования и трех тестов амплификации нуклеиновых кислот. Журнал клинической микробиологии, май 2001 г., с. 1751-1756.

[5] Кэтрин А. Лсон. Гонорея. Методы молекулярной медицины, том 15. Протоколы молекулярной бактериологии и клинические применения, 1998, страницы 293–308.

УКАЗАТЕЛЬ СИМВОЛА

IVD In *Vitro* Diagnostic Use	See Instruction for Use	Expiry Date
Tests per Kit	Manufacturing Date	Keep Dry
LOT Batch Number	EC REP Authorized Representative	Keep away from Sunlight
Manufacturer	Do not reuse	REF Catalog #
4°C 30°C Store between 4~30°C		

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.,
расположенная по адресу No. 8, Lizhishan Road, Science City,
Huangpu District, Guangzhou, Китай
Тел.:(+86) 400-830-8768 email: sales@wondfo.com.cn

EC REP
Карад Б.В.
Чипалстраат 3
2440 Гил, Бельгия

ИФУ-W036(01)-01-01
Версия: 00
20.01.2022

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

Тест One Step Troponin **I W**hole Blood/Serum/**P**lasma

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест Wondfo One Step Troponin I Whole Blood/Serum/Plasma представляет собой одноэтап ный тест in vitro, основанный на иммунохроматографии. Он предназначен для качественн ого определения сердечного тропонина I (cTnI) в образцах цельной крови, сыворотки и пл азмы человека в качестве вспомогательного средства при диагностике острого инфаркта миокарда (ОИМ).

Для*in vitro*только диагностическое использование. Только для профессионального использования.

КРАТКОЕ СОДЕРЖАНИЕ

Сердечный тропонин I (cTnI) представляет собой белок сердечной мышцы с молекулярной массой 22,5 килодальтон. Вместе с тропонином T (TnT) и тропонином C (TnC) TnI образует тропониновый комплекс в сердце, играющий фундаментальную роль в передаче внутриклеточного сигнала кальция при взаимодействии актин-миозина. Человеческий cTnI имеет дополнительные аминокислотные остатки на N-конце, которые отсутствуют в скелетных формах, что делает cTnI специфическим маркером, указывающим на инфаркт миокарда. cTnI быстро высвобождается в кровь после начала острого инфаркта миокарда (ОИМ). Схема его высвобождения аналогична CK-MB (через 4–6 часов после начала ОИМ). Однако уровень CK-MB возвращается к норме через 36-48 часов, тогда как уровень cTnI остается повышенным до 6-10 дней. У нормальных здоровых людей уровень cTnI очень низок. и не обнаруживается у пациентов с травмой скелетных мышц. Таким образом, cTnI является специфическим маркером диагностики ОИМ.

ПРИНЦИП

Wondfo Тест One Step Troponin I Whole Blood/Serum/Plasma— это быстрый иммунохроматографический тест прямого связывания для визуального обнаружения антигена тропонина I в образцах цельной крови, сыворотки и плазмы человека в качестве вспомогательного средства в диагностике острого инфаркта миокарда (ОИМ). В тесте цельной крови/сыворотки/плазмы Wondfo One Step на тропонин I используется метод сэндвича с двойными антителами. Когда образец добавляется в лунку для образца, образец впитывается в устройство под действием капиллярных сил, смешивается с конъюгатом антитело-краситель и течет через предварительно покрытую мембрану. Когда уровень тропонина I находится на уровне или выше предела обнаружения

В ходе теста тропонин I в образце связывается с конъюгатом антитело-краситель и захватывается антителом к тропонину I, иммобилизованным в тестируемой области (T) устройства. При этом образуется цветная тестовая полоса, что указывает на положительный результат.

Когда уровни тропонина I равны нулю или ниже предела обнаружения теста, в тестовой зоне (T) устройства не появляется видимой цветной полосы. Это указывает на отрицательный результат.

В качестве контроля процедуры в контрольной области (C) появится цветная линия, если тест был выполнен правильно.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Этот комплект предназначен для*in vitro*только диагностическое использование. Не глотай.
2. Не используйте набор для тестирования после истечения срока годности.
3. Выбросьте после первого использования. Тестовое устройство нельзя использовать более одного раза.
4. Не ешьте и не курите во время работы с образцами.
5. При работе с образцами надевайте защитные перчатки. После этого тщательно вымойте руки. Избегайте разбрызгивания или образования аэрозоля.
6. Тщательно удалите разливы, используя подходящее дезинфицирующее средство.
7. **УТИЛИЗАЦИЯ ДИАГНОСТИКА**: Все образцы и использованный набор имеют инфекционный риск. Процесс утилизации диагностического средства должен соответствовать местному закону об утилизации инфекционных заболеваний или лабораторным правилам.
8. Не используйте набор, если пакет проколот или плохо запечатан.
9. Хранить в недоступном для детей месте.
10. Осушитель предназначен только для хранения и не используется в процедурах испытаний.
11. Результат теста должен интерпретироваться врачом наряду с клиническими данными и результатами других лабораторных исследований.
12. При работе с образцами надевайте защитные перчатки. После этого тщательно вымойте руки. Избегайте разбрызгивания или образования аэрозоля.
13. Если у вас возникнут вопросы или предложения во время использования этого реагента, обратитесь к местному дистрибьютору для своевременного решения проблем.

МАТЕРИАЛЫ

Предоставленные материалы

REF	Запечатанные пакеты*	Одноразовый капельница	если ты
W46-C4P	25	25	1
W046P0011	40	40	1

* Каждый запечатанный пакет содержит 1 тест-кассету и 1 пакет с осушителем.

Необходимые, но не предоставленные материалы

1. Контейнеры для сбора образцов
2. Стерильные ланцеты (только для цельной крови из пальца).
3. Спиртовые подушечки
4. Центрифуга (только для плазмы)
5. Таймер
6. Гепаринизированные капилляры (только для цельной крови из пальца)

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. Храните тестовое устройство при температуре 4–30°C в запечатанном пакете в течение срока годности.
2. Тест-кассету следует использовать в течение 1 часа после извлечения из запечатанного пакета.
3. Беречь от прямых солнечных лучей, влаги и тепла.
4. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.
5. Содержимое набора стабильно до истечения срока годности, указанного на внешней упаковке.
6. Дата изготовления напечатана на внешней упаковке.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Для цельной крови, собранной из пальца:

1. Выберите палец для прокола, обычно это сторона безымянного пальца. Очистите место прокола спиртовой салфеткой. Дайте пальцу полностью высохнуть.
2. С помощью стерильного ланцета проколите кожу недалеко от центра подушечки пальца. Держите палец вниз. Слегка надавите рядом с точкой прокола. Не сжимайте палец, чтобы не пошла кровь. Вытрите первую каплю крови стерильным ланцетом. Позвольте новой капле крови образоваться. Если кровоток недостаточный, возможно, придется осторожно массировать палец субъекта у основания пальца, чтобы получить каплю достаточного объема. Избегайте «доения» пальца.
3. Прикоснитесь концом капиллярной трубки к крови, пока ее объем не наполнится примерно до 80–100 мкл. Избегайте пузырьков воздуха. Образцы цельной крови, собранные из пальца, следует использовать сразу после взятия.

Для венозной цельной крови:

1. Используя стандартную процедуру флеботомии, возьмите венепункционный материал.

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

образец цельной крови с использованием пробирки для забора крови с подходящим антикоагулянтом (рекомендуется ЭДТА, гепарин).

2. Рекомендуется немедленно протестировать образцы. Не оставляйте образцы при комнатной температуре на длительное время. Если образцы цельной крови невозможно протестировать немедленно, их можно хранить при температуре 2–8°C до 3 дней. Не замораживать.

Сыворотка и плазма:

1. Как можно скорее отделите сыворотку/плазму от крови во избежание гемолиза.

2. Испытание следует проводить сразу после сбора образцов. Не оставляйте образцы при комнатной температуре на длительное время. Образцы плазмы или сыворотки можно хранить при температуре 2–8°C до 3 дней. Для длительного хранения образцы следует хранить при температуре -20°C или ниже.

Перед тестированием доведите образцы до комнатной температуры. Перед исследованием замороженные образцы необходимо полностью разморозить и хорошо перемешать. Образцы не следует многократно замораживать и оттаивать. Можно использовать только прозрачные, негемолизированные образцы.

ТЕСТОВАЯ ПРОЦЕДУРА

Перед тестированием дайте устройству и образцу достичь комнатной температуры (10–30°C).

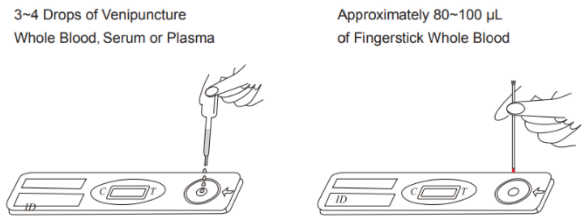
Для тестовой кассеты

1. Извлеките тест-кассету из фольгированного пакета, разорвав ее по надрезу, и поместите ее на ровную поверхность.

2. **Для тестирования цельной крови из пальца:**Заполните капиллярную трубку и перенесите примерно 80–100 мкл образца цельной крови из пальца в лунку для образца.

Для анализа венозной цельной крови:Держите пипетку для образца вертикально, добавьте 3–4 капли (около 80–100 мкл) цельной крови в лунку для образца (отмеченную стрелкой) тест-кассеты.

Для тестирования сыворотки/плазмы:Держите пипетку для образцов вертикально, добавьте 3–4 капли (около 80–100 мкл) сыворотки или плазмы на площадку для образцов. 3. Подождите 15 минут и прочитайте результаты.**Не читайте результаты через 30 минут.**



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТА

Положительный результат

Цветные полосы видны как в контрольной, так и в тестовой зоне, независимо от того, какая полоса появляется первой и указывает на положительный результат.

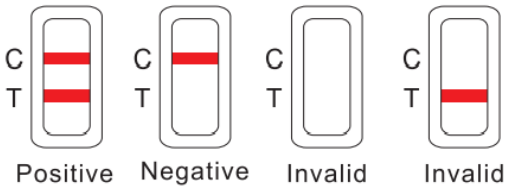
Отрицательный результат

В контрольной области видна цветная полоса, а в тестовой зоне цветная полоса отсутствует, что указывает на отрицательный результат.

Неверный результат

Видимых полос вообще нет, или видимая полоса есть только в тестовой зоне, но не в контрольной. Повторите действия с новым тестовым набором. Если тест по-прежнему не пройден, обратитесь к Wondfo или дистрибьютору за технической помощью.

Для тестовой кассеты



Примечание. Интенсивность цвета или ширина линии не имеют значения.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

В тест включен процедурный контроль. Цветная линия, появляющаяся в контрольной зоне (C), считается внутренним процедурным контролем. Это подтверждает достаточный объем образца, адекватное впитывание мембраны и правильную технику процедуры.

Хорошая лабораторная практика рекомендует использовать контрольный материалы. Пользователи должны следовать соответствующим федеральным и местным правилам относительно частоты анализа материалов внешнего контроля качества.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Тест представляет собой качественный анализ и не используется для определения количественных уровней. Результаты теста следует использовать в сочетании с другой клинической информацией, такой как клинические признаки и симптомы, а также другими результатами тестов для диагностики ОИМ. Подтверждение результатов анализов должно производиться врачом только после оценки всех клинических и лабораторных данных.
2. Отрицательный результат, полученный у пациента, у которого проба была взята через 2–16 часов после появления боли в груди, может помочь исключить ОИМ. Положительный результат анализа у пациента с подозрением на ОИМ может использоваться как индикатор повреждения миокарда и требует дальнейшего подтверждения. Серийный отбор проб у пациентов с подозрением на ОИМ также рекомендуется из-за задержки между появлением симптомов и выбросом cTnI в кровоток.
3. Известно, что образцы, содержащие необычно высокий титр определенных антител, таких как человеческие антимышиные антитела, влияют на работу этих тестовых устройств. Однако эти исследования с использованием одношагового теста на тропонин I цельной крови/сыворотки/плазмы Wondfo не были проверены.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

А. Чувствительность и специфичность

Протестируйте 307 клинических образцов с помощью одношагового теста Wondfo One Step Troponin I Цельная кровь/сыворотка/плазма. Из 307 образцов 77 оказались положительными, а 230 — отрицательными.

Результаты чувствительности, специфичности и совпадения с клинической диагностикой представлены ниже:

Набор	Позитивный (n=77)	Отрицательный (n=230)	Общий	Чувствительность	Специфика
Вондфо Набор	74	223	297/307	96,1%	97,0%

Результат дал чувствительность 96,1%, специфичность 97,0% для Wondfo.

Одношаговый тест на тропонин I цельной крови/сыворотки/плазмы.

Б. Предел обнаружения

Предел теста Wondfo One Step Troponin I Цельная кровь/сыворотка/плазма составлял 1,0 нг/мл.

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

C. Перекрестная реактивность

Результаты добавления образцов не показали перекрестной реактивности при следующих концентрациях:

Вещество	**Концентрация**
Сердечный тропонин C	1000 нг/мл
Скелетный тропонин I	1000 нг/мл
Скелетный тропонин T	1000 нг/мл
Миоглобин	400 нг/мл
СК-МБ	80 нг/мл

Д. Помехи

На результаты теста Wondfo One Step Troponin I Whole Blood/ Serum/Plasma не повлияло вещество в следующей концентрации:

Вещество	**Концентрация**
Билирубин	6 мг/мл
Гемоглобин	10 мг/мл
Холестерин	5 мг/мл
Триглицериды	15 мг/мл
Фибриноген	/
Гетерофильные антитела	/
Ревматоидный фактор	/

E. Эффект крючка

В пределах диапазона обнаружения Wondfo One Step Troponin I Whole Blood/Serum/Plasma не наблюдалось эффекта крючка.

F. Точность

1. Прецизионность в пределах серии определялась путем тестирования положительных и отрицательных образцов на одной и той же партии тестовых устройств. Отрицательный уровень согласия и положительный уровень согласия составили 100%.

2. Прецизионность между испытаниями определялась путем тестирования различных образцов, включая положительные и отрицательные, в трех различных партиях тестовых устройств. Отрицательный уровень согласия и положительный уровень согласия составили 100%.

БИБЛИОГРАФИЯ

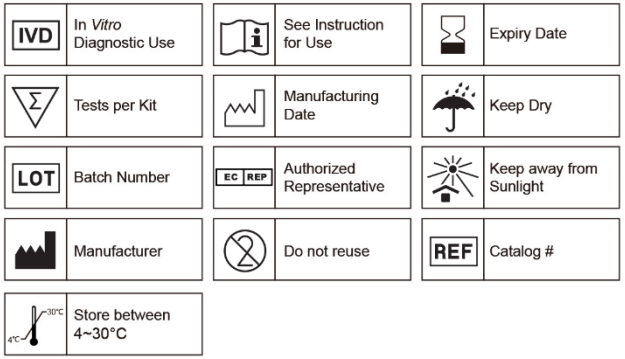
1. Мэйр Дж. и др. Использование сердечного тропонина I для диагностики периоперационного инфаркта миокарда при трансплантации коронарной артерии. Клин. Chem., 40: 2066-70, 1994.

2. Адамс Дж. и др. Диагностика периоперационного поражения миокарда. инфаркт с измерением сердечного тропонина ИН англ. J. Med., 330: 670-4, 1994.

3. Мэйр Дж. и др. al., Эквивалентная ранняя чувствительность миоглобина, массы креатинкиназы-МВ, креатинкиназы, изоформы rallos и сердечных тропонинов.

4. И и Т при остром инфаркте миокарда. Клин. хим., 41:1266-72, 1995.

УКАЗАТЕЛЬ СИМВОЛА



Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.,
расположенная по адресу No. 8, Lizhishan Road, Science City,
Huangpu District, Guangzhou, Китай
Тел.:(+86) 400-830-8768 email: sales@wondfo.com.cn

EC REP
Карад Б.В.
Чипалстраат 3
2440 Гил, Бельгия

ИФУ-W046(1)-01-01
Версия: 00
20.01.2022

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