



И.П. Игнатов

«групп»

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «РК-Групп»

«

»



Игнатов И.П.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Реагенты *in vitro* для определения инфекционных заболеваний

производства фирмы: Organics Ltd (Ордженикс Л.Т.Д.), Израиль



RapidSignal™

HBs Ag Serum/Plasma Dipstrip

кат.номер 71508020

НАЗНАЧЕНИЕ

«Тест-полоска RapidSignal™ для сыворотки крови и плазмы для диагностики поверхностного антигена к гепатиту В» представляет собой хроматографический иммунологический экспресс-анализ для качественного распознавания поверхностного антигена к вирусному гепатиту В в сыворотке крови или плазме.

Вирусный гепатит представляет собой заболевание, поражающее, в первую очередь, печень. Большинство случаев острого вирусного гепатита вызываются вирусами гепатита А, вирусом гепатита В или вирусом гепатита С. Наличие поверхностного антигена в сыворотке крови или плазме является показателем активной инфекции вирусного гепатита, острого или хронического. В случае типичной инфекции гепатита В, поверхностный антиген к вирусу гепатита В распознается в крови за 2-4 недели до того момента, когда концентрация альфа-аминопропионовой кислоты в организме выйдет за пределы нормы и за 2-5 недель до развития симптомов или желтухи.

В данном комплекте для анализа используется сочетание моноклональных и поликлональных антител для избирательного распознавания повышенных уровней поверхностного антигена к вирусу гепатита В в сыворотке крови или плазме.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

«Тест-полоска RapidSignal™ для сыворотки крови и плазмы для диагностики поверхностного антигена к гепатиту В» является качественным, двусторонним пакетным иммунологическим анализом для распознавания поверхностного антигена к вирусу гепатита В в сыворотке крови или плазме крови. В области линии анализа измерительной полоски пленка покрыта антителами к поверхностному антигену к вирусу гепатита В. В ходе проведения анализа образцы сыворотки или плазмы крови взаимодействуют с покрытыми частицами с антителами к анти-поверхностному антигену к вирусу гепатита В. За счет действия капиллярности полученная смесь хроматографически изменяется вверх по пленке для взаимодействия с антителами к анти-поверхностному антигену к вирусу гепатита В на пленке и образует окрашенную полоску. Присутствие данной окрашенной линии в области анализа указывает на положительный результат, в то время как ее отсутствие указывает на отрицательный результат анализа. Служащая контрольным средством при проведении анализа, цветная линия должна всегда появляться в области контрольной линии, указывая на добавление достаточного количества исследуемого образца и наличия впитываемости в мембране.

РЕАГЕНТЫ

Полоска для анализа содержит покрытые частицы анти-поверхностного антигена к вирусу гепатита В и поверхностного антигена к вирусу гепатита В на поверхности мембраны.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Устройство предназначено исключительно для профессионального проведения лабораторных анализов. Ни в коем случае не используйте средство по истечении срока годности.

Ни в коем случае не употребляйте пищу, не пейте и не курите в месте работы с исследуемыми образцами и комплектами.

Соблюдайте все установленные меры предосторожности против заражения микро-бактериальными культурами в течение всех операций и выполняйте все предписания по утилизации и уничтожению образцов.

Надевайте средства индивидуальной защиты, такие как лабораторные накладки, одноразовые перчатки и очки для защиты глаз при исследовании образцов.

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ СВОЙСТВ

Комплект для исследований следует хранить при комнатной температуре или в охлажденном виде (при температуре от 2 до 30 °C). Свойства полоски для анализов устойчивы в течение периода времени, указанного на запечатанной упаковке. Данная полоска должна храниться в запечатанной упаковке вплоть до момента проведения анализа. **КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ ЗАМОРАЖИВАТЬ КОМПЛЕКТ!** Не используйте комплект по истечении срока годности.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

«Тест-полоска RapidSignal™ для сыворотки крови и плазмы для диагностики поверхностного антигена к гепатиту В» может поставляться в вариантах для использования с сывороткой крови или плазмой.

Отделите сыворотку крови или плазму от сырой крови как можно скорее, чтобы избежать гемолиза. Допускается использовать только чистые, не гемолизированные образцы.

Исследование должно выполняться незамедлительно после сбора образцов. Ни в коем случае не оставляйте взятые образцы при комнатной температуре в течение длительного времени. Допускается хранение образцов не более трех дней при температуре от 2 до 8 °C. При продолжительном хранении образцы должны содержаться при температуре ниже -20 °C.

Напередово перед проведением анализа доведите образцы до комнатной температуры. Сильно охлажденные образцы необходимо оттаять и хорошо перемешать перед проведением анализа. Не допускается повторное замораживание и размораживание исследуемых образцов.

При необходимости транспортировки образцов они должны быть упакованы в соответствии с существующими требованиями к транспортировке возбудителей заболеваний общегосударственного, штатного и регионального уровней.

ОБОРУДОВАНИЕ.

Поставляемое оборудование:

Измерительные полоски для анализов.
Инструкция по применению.

Необходимое оборудование, не входящее в комплект:

Емкость для сбора образцов.
Центрифуга (только для плазмы крови)
Процедурные часы

Тест-полоски для диагностики поверхностного антигена к гепатиту В в сыворотке и плазме крови

УКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

1. Извлеките полоску из станиоловой упаковки и используйте ее как можно быстрее. Наилучшие результаты анализа получаются при его выполнении в течение одного часа.

2. На 10-15 секунд вертикально опустите полоску для анализа с направленными в сторону образца сыворотки или плазмы стрелками. При погружении полоски ни в коем случае не переходите за максимальную линию (МАКС) на измерительной полоске. Изучите приведенный ниже рисунок.

3. Положите полоску на ровную, не впитывающую влагу поверхность, включите процедурные часы и ждите появления красной линии (линии). Результат анализа следует интерпретировать в течение 15 минут.



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗОВ

(Просим Вас внимательно изучить приведенные выше иллюстрации)

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ: Появляются две отчетливые красные линии. Одна из линий должна появиться в контрольной области (C), и вторая линия должна появиться в области анализа (T).

* **ПРИМЕЧАНИЕ:** Насыщенность красной линии в области анализа (T) может быть различной в зависимости от концентрации поверхностного антигена к вирусному гепатиту В в исследуемом образце. Таким образом, любое присутствие красного цвета в области анализа (T) должно рассматриваться как положительный результат.

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ. В контрольной области (C) появилась одна красная линия. При этом в области анализа (T) отсутствует красная линия.

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ. Контрольная линия не появилась. Наиболее вероятной причиной отсутствия контрольной линии являются недостаточный объем исследуемого образца или неправильная техника проведения исследования. Проверьте правильность выполнения исследования и повторите анализ с новым устройством. При повторяющихся неполадках прекратите проведение процедуры и свяжитесь с дистрибьютором.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ПРОЦЕДУРЫ

Контроль за проведением процедуры является частью анализа. Появляющаяся в контрольной области (C) красная линия относится к средствам внутреннего контроля процедуры. Ее присутствие свидетельствует о достаточном объеме исследуемого образца и правильной технике проведения анализа.

Хотя контрольные стандарты не входят в комплект поставки, мы рекомендуем проверку полученных положительных (содержащих 10 нг/мл поверхностного антигена к вирусному гепатиту В) и отрицательных (содержащих 0 нг/мл поверхностного антигена к вирусному гепатиту В) результатов в медицинской лаборатории для подтверждения процедуры анализа и подтверждения правильности выполнения анализа.

СУЩЕСТВУЮЩИЕ ОГРАНИЧЕНИЯ В ПРОЦЕДУРЕ АНАЛИЗА

1. «Тест-полоска RapidSignal™ для сыворотки крови и плазмы для диагностики поверхностного антигена к гепатиту В» предназначена исключительно для проведения лабораторной диагностики. Данный комплект для анализа должен использоваться только для определения поверхностного антигена к вирусному гепатиту В в сыворотке крови или плазме. Данным качественным анализом не могут определяться ни количественный объем, ни уровень поверхностного антигена к вирусному гепатиту В.

2. «Тест-полоска RapidSignal™ для сыворотки крови и плазмы для диагностики поверхностного антигена к гепатиту В» показывает исключительно наличие поверхностного антигена к вирусному гепатиту В в исследуемом образце и не должно использоваться в качестве единственного средства оценки при диагностировании поверхностного антигена к вирусному гепатиту В.

3. «Тест-полоска RapidSignal™ для сыворотки крови и плазмы для диагностики поверхностного антигена к гепатиту В» не может распознавать предельно низкие уровни концентрации поверхностного антигена к вирусному гепатиту В в исследуемых образцах. При отрицательном результате анализа и повторяющихся клинических симптомах заболевания мы рекомендуем применение прочих клинических средств. При этом отрицательный результат анализа ни в коем случае не исключает возможности инфицирования вирусным гепатитом В.

RCgroup

ООО «РК-ГРУПП»-эксклюзивный представитель компании Орденикс в России тел.: (495) 925-56-17

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

«Тест-полоска RapidSignal™ для сыворотки крови и плазмы для диагностики поверхностного антигена к гепатиту В» сравнивалась с ведущими промышленными средствами для ферментативного иммуноанализа на поверхностный антиген к вирусному гепатиту В. Согласно полученным данным, соответствие данных систем составляет 99,8%.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СРЕДСТВА

Чувствительность.

«Тест-полоска RapidSignal™ для сыворотки крови и плазмы для диагностики поверхностного антигена к гепатиту В» проходила исследования по панели чувствительности по подтипам АД и АИ с уровнями концентрации от 0 до 300 нг/мл. При анализе с участием «Полоски RapidSignal™ для сыворотки крови и плазмы для диагностики поверхностного антигена к гепатиту В» все 10 подтипов поверхностного антигена к вирусному гепатиту В дали положительный результат. Анализ в состоянии распознать концентрацию поверхностного антигена к вирусному гепатиту В в 5 нг/мл в течение 15 минут и концентрацию поверхностного антигена к вирусному гепатиту В в 1 нг/мл в течение 30 минут.

Специфичность.

Используемые в «Тест-полоске RapidSignal™ для сыворотки крови и плазмы для диагностики поверхностного антигена к гепатиту В» антитела были разработаны для полного антигена гепатита В, изолированного от вируса гепатита В. Специфичность «Полоски RapidSignal™ для сыворотки крови и плазмы для диагностики поверхностного антигена к гепатиту В» также проверялась на лабораторных штаммах гепатита А и гепатита С. Во всех случаях были получены отрицательные результаты.

Методика		Иммуноферментативный анализ		Итоговые показатели
Измерительная полоска RapidSignal™ для диагностики карциноэмбрионального антигена в цельной крови, сыворотке крови и плазме	Показатели	Положительный	Отрицательный	
	Положительный	157	5	162
	Отрицательный	0	164	164
Итоговые показатели:		157	169	326

Относительная чувствительность: >99,9%

Относительная специфичность: 97%

Точность: 98,5%

ТОЧНОСТЬ

Внутренний анализ. Точность в ходе измерений определялась путем использования 15 копий трех образцов, содержащих соответственно 0 нг/мл, 1 нг/мл и 5 нг/мл поверхностного антигена к вирусному гепатиту В. Значения для отрицательного и положительного результатов были точно установлены в 99% процентах случаев.

RCgroup

ООО «РК-ГРУПП»-эксклюзивный представитель компании Ордженикс в России тел.: (495) 925-56-17

RapidSignal™

Hepatitis B Panel - HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb Cassette

кат.номер 71530011

НАЗНАЧЕНИЕ ТЕСТА

Данный набор для анализа представляет собой экспресс-анализ для качественного распознавания поверхностного антигена к вирусу гепатита В, антител к вирусу гепатита В, антигена в оболочке к вирусу гепатита В, антитела в оболочке к вирусу гепатита В и внутреннего антитела к гепатиту В в сыворотке крови или плазме.

Кассета RapidSignal™ для диагностики линии гепатита В – поверхностного антигена к вирусу гепатита В, антител в оболочке к вирусу гепатита В, антигена в оболочке к вирусу гепатита В, антител к вирусу гепатита В и внутренних антител к вирусу гепатита В представляет собой хроматографический экспресс-анализ для качественного распознавания поверхностного антигена к вирусу гепатита В, антител в оболочке к вирусу гепатита В, антигена в оболочке к вирусу гепатита В, антитела в оболочке к вирусу гепатита В и внутренних антител к вирусу гепатита В в сыворотке крови или плазме.

Набор для анализа Кассета RapidSignal™ для диагностики линии гепатита В – поверхностного антигена к вирусу гепатита В, антител в оболочке к вирусу гепатита В, антигена в оболочке к вирусу гепатита В, антител к вирусу гепатита В и внутренних антител к вирусу гепатита В представляет собой экспресс-анализ для качественного распознавания поверхностного антигена к вирусу гепатита В, антител в оболочке к вирусу гепатита В, антигена в оболочке к вирусу гепатита В, антитела в оболочке к вирусу гепатита В и внутренних антител к вирусу гепатита В в сыворотке крови или плазме без применения медицинского оборудования.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Поверхностный антиген к вирусу гепатита В и антиген в оболочке к вирусу гепатита В. Анализ на поверхностный антиген к вирусу гепатита В и антиген в оболочке к вирусу гепатита В являются качественными, двусторонними пакетными иммунологическими анализами для распознавания поверхностного антигена к вирусу гепатита В и антигена в оболочке к вирусу гепатита В в сыворотке крови или плазме крови. В области линии анализа измерительной полоски пленка покрыта антителами к поверхностному антигену к вирусу гепатита В или антигену в оболочке к вирусу гепатита В. В ходе проведения анализа образцы сыворотки или плазмы крови взаимодействуют с покрытыми частицами с антителами к анти-поверхностному антигену к вирусу гепатита В или анти-антигену в оболочке к вирусу гепатита В. За счет действия капиллярности полученная смесь хроматографически изменяется вверх по пленке для взаимодействия с антителами к анти-поверхностному антигену к вирусу гепатита В или анти-антигену в оболочке к вирусу гепатита В на пленке и образует окрашенную полосу. Присутствие данной окрашенной линии в области анализа указывает на положительный результат, в то время как ее отсутствие указывает на отрицательный результат анализа.

Антитела в оболочке к вирусу гепатита В. Антитела в оболочке к вирусу гепатита В также известны в качестве поверхностного антигена гепатита В. Настоящий анализ представляет собой качественный иммунологический анализ с использованием растекания в радиальном направлении для распознавания антител в оболочке к вирусу гепатита В в сыворотке крови или плазме. В области линии анализа измерительной полоски пленка покрыта антителами в оболочке к вирусу гепатита В. В ходе проведения анализа образцы сыворотки или плазмы крови взаимодействуют с покрытыми частицами с антителами в оболочке к вирусу гепатита В. За счет действия капиллярности полученная смесь хроматографически изменяется вверх по пленке для взаимодействия с антителами в оболочке к вирусу гепатита В на пленке и образует окрашенную полосу. Присутствие данной окрашенной линии в области анализа указывает на положительный результат, в то время как ее отсутствие указывает на отрицательный результат анализа.

Антиген в оболочке к вирусу гепатита В и внутренние антитела к вирусу гепатита В. Антиген в оболочке к вирусу гепатита В также известен под названием анти-антигена в оболочке к гепатиту В. Внутренние антитела к вирусу гепатита В известны также под названием внутренних анти-антигенов к гепатиту В. Данные комплекты для анализа представляют собой иммунологические анализы, основанные на принципе конкурентного связывания. При проведении анализа полученная смесь хроматографически продвигается по пленке за счет действия капиллярности. В области линии анализа измерительной полоски пленка покрыта антигеном в оболочке к вирусу гепатита В или внутренними антителами к вирусу гепатита В. При проведении анализа анти-антиген в оболочке к вирусу гепатита В или внутренние анти-антитела к вирусу гепатита В при наличии таковых в исследуемом образце, конкурируют с частицами антител или внутренними антителами за ограниченный объем антигена в оболочке к вирусу гепатита В или антигена в оболочке к вирусу гепатита В, при этом в области линии анализа не образуется никакой линии, что указывает на положительный результат. Выраженная окрашенная линия образуется в области линии анализа в том случае, если в исследуемом образце отсутствуют частицы антител или внутренние антитела, так как все покрытые частицы антител связываются антигеном, покрывающим всю область линии анализа.

Выполняя роль процедурного контролирующего средства, в области контрольной линии (C) всегда появляется окрашенная линия, указывающая на добавление надлежащего объема исследуемого образца и продольное капиллярное распространение по пленке.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Средство предназначено исключительно для профессионального проведения лабораторных анализов. Ни в коем случае не используйте средство по истечении срока годности.

Ни в коем случае не употребляйте пищу, не пейте и не курите в месте работы с исследуемыми образцами и комплектами.

Соблюдайте все установленные меры предосторожности против заражения микроорганизмами культурами в течение всех операций и выполняйте все предписания по утилизации и уничтожению образцов.

Надевайте средства индивидуальной защиты, такие как лабораторные накладки, одноразовые перчатки и очки для защиты глаз при исследовании образцов.

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ СВОЙСТВ

Комплект для исследований следует хранить при комнатной температуре или в охлажденном виде (при температуре от 2 до 30 °C). Свойства кассеты для анализов устойчивы в течение периода времени, указанного на запечатанной упаковке. Данная кассета должна храниться в запечатанной упаковке вплоть до момента проведения анализа. **КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ ЗАМОРАЖИВАТЬ КОМПЛЕКТ!** Не используйте комплект по истечении срока годности.

Кассета для диагностики линии гепатита В – поверхностного антигена вируса гепатита В, антител к поверхностному вирусу гепатита В, антигена вируса гепатита В, антител к вирусу гепатита В, внутренние антитела к вирусу гепатита В

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Кассета RapidSignal™ для диагностики линии гепатита В – поверхностного антигена к вирусу гепатита В, антител в оболочке к вирусу гепатита В, антигена в оболочке к вирусу гепатита В, антител к вирусу гепатита В и внутренних антител к вирусу гепатита В может поставляться в вариантах для использования с сывороткой крови или плазмой.

Отделите сыворотку крови или плазму от сырой крови как можно скорее, чтобы избежать гемолиза. Допускается использовать только чистые, не гемолизированные образцы.

Исследование должно выполняться незамедлительно после сбора образцов, не в коем случае не оставляйте взятые образцы при комнатной температуре в течение длительного времени. Допускается хранение образцов не более трех дней при температуре от 2 до 8 °C. При продолжительном хранении образцы должны содержаться при температуре ниже -20 °C.

Непосредственно перед проведением анализа доведите образцы до комнатной температуры. Сильно охлажденные образцы необходимо оттаять и хорошо перемешать перед проведением анализа. Не допускается повторное замораживание и размораживание исследуемых образцов.

При необходимости транспортировки образцов они должны быть упакованы в соответствии с существующими требованиями к транспортировке возбудителей заболеваний общегосударственного, штатного и регионального уровней.

ОБОРУДОВАНИЕ.

Поставляемое оборудование:

20 кассет для анализов.

20 одноразовых пипеток для образцов.

Инструкция по применению.

Необходимое оборудование, не входящее в комплект поставки:

Емкость для сбора образцов.

Центрифуга (только для плазмы крови)

Процедурные часы

УКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

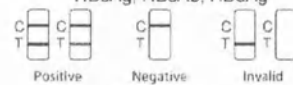
Выровняйте температуру кассеты для анализов и образцов до комнатной температуры (15-30 °C) непосредственно перед проведением исследований.

1. Перед распылением доведите кассету до комнатной температуры. Извлеките кассету из станиолевой упаковки и используйте ее как можно быстрее. Наилучшие результаты анализа получаются при его выполнении в течение одного часа.

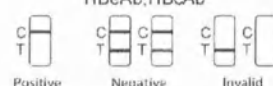
2. Поместите кассету на чистую и ровную поверхность. Удерживая капиллярную вертикально, переместите 3 полные капли сыворотки крови или плазмы (приблизительно 75 мкл) в каждую соответствующую ячейку кассеты для образца (C) и включите процедурные часы. Избегайте появления воздушных пузырей в ячейке для образца (C). Изучите приведенный ниже рисунок.

3. Дождитесь появления красной линии (линий). Результат анализа следует интерпретировать в течение 15 минут. Ни в коем случае не интерпретируйте результат анализа через 20 минут после его выполнения.

HBsAg, HBsAb, HBeAg



HBcAb, HBcAb



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗОВ

ВНИМАНИЕ! Ни в коем случае не оценивайте все пять анализов на основании одних признаков. Строго следуйте приведенным ниже указаниям!

Поверхностный антиген к вирусу гепатита В, антител в оболочке к вирусу гепатита В, и внутренние антитела к вирусу гепатита В

Положительный. Появляются две отчетливые красные линии. Одна из линий должна появиться в контрольной области (C), и вторая линия должна появиться в области анализа (T).

Примечание: Насыщенность красной линии в области анализа (T) может быть различной в зависимости от концентрации поверхностного антигена к вирусу гепатита В, антител в оболочке к вирусу гепатита В, и внутренних антител к вирусу гепатита В в исследуемом образце. Таким образом, любое присутствие красного цвета в области анализа (T) должно рассматриваться как положительный результат.

Отрицательный. В контрольной области (C) появилась одна красная линия. При этом в области анализа (T) отсутствует явный красный цвет.

Анализ не выполнен. Наиболее вероятной причиной отсутствия контрольной линии являются недостаточный объем исследуемого образца или неправильная техника проведения исследования. Проверьте правильность выполнения исследования и повторите анализ с новой кассетой. При повторяющихся неполадках немедленно прекратите процедуру и свяжитесь с дистрибьютором.

Антитела к вирусу гепатита В и внутренние антитела к вирусу гепатита В

Положительный. В области контрольной линии (C) появляется одна красная линия. В области анализа (T) не появляется красной или розовой линии.

Отрицательный. Появляются две красные линии. Одна из линий должна появиться в контрольной области (C), а вторая линия должна появиться в области анализа (T).

Примечание: Насыщенность красного цвета в области линии анализа (T) может быть разной, но даже при появлении самого слабого оттенка розового цвета анализ признается отрицательным.

Анализ не выполнен. Контрольная линия не появляется. Наиболее вероятной причиной отсутствия контрольной линии являются недостаточный объем исследуемого образца или неправильная техника проведения исследования. Проверьте правильность выполнения исследования и повторите анализ с новой кассетой. При повторяющихся неполадках немедленно прекратите использование комплекта для анализа и свяжитесь с региональным представителем продукции нашей компании.

RCgroup

ООО «РК-ГРУПП»-эксклюзивный представитель компании Ордженкс в России тел.: (495) 925-56-17

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ПРОЦЕДУРЫ

Контроль за проведением процедуры является частью анализа. Появляющаяся в контрольной области (С) красная линия относится к средствам внутреннего контроля процедуры. Ее присутствие свидетельствует о достаточном объеме исследуемого образца и правильной технике проведения анализа.

Хотя контрольные эталоны не входят в комплект поставки, мы рекомендуем проверку полученных положительных и отрицательных результатов в хорошей медицинской лаборатории для подтверждения процедуры анализа и подтверждения правильности выполнения анализа.

СУЩЕСТВУЮЩИЕ ОГРАНИЧЕНИЯ В ПРОЦЕДУРЕ АНАЛИЗА

1. Кассета **RapidSignal™** для диагностики линии гепатита В – поверхностного антигена к вирусу гепатита В, антител в оболочке к вирусу гепатита В, антигена в оболочке к вирусу гепатита В, антител к вирусу гепатита В и внутренних антител к вирусу гепатита В предназначена исключительно для проведения лабораторной диагностики. Данный комплект для анализа должен использоваться только для определения поверхностного антигена к вирусу гепатита В, антител в оболочке к вирусу гепатита В, антигена в оболочке к вирусу гепатита В, антител к вирусу гепатита В и внутренних антител к вирусу гепатита В в сыворотке крови или плазме. Данным качественным анализом не могут определяться ни количественный объем, ни уровень роста концентрации поверхностного антигена к вирусу гепатита В, антител в оболочке к вирусу гепатита В, антигена в оболочке к вирусу гепатита В, антител к вирусу гепатита В и внутренних антител к вирусу гепатита В.

2. Кассета **RapidSignal™** для диагностики линии гепатита В – поверхностного антигена к вирусу гепатита В, антител в оболочке к вирусу гепатита В, антигена в оболочке к вирусу гепатита В, антител к вирусу гепатита В и внутренних антител к вирусу гепатита В показывает исключительно наличие поверхностного антигена к вирусу гепатита В, антител в оболочке к вирусу гепатита В, антигена в оболочке к вирусу гепатита В, антител к вирусу гепатита В и внутренних антител к вирусу гепатита В в исследуемом образце и не должно использоваться в качестве единственного средства оценки при диагностировании инфицирования вирусным гепатитом В.

3. При отрицательном результате анализа и повторяющихся клинических симптомах заболевания мы рекомендуем применение прочих клинических средств. При этом отрицательный результат анализа ни в коем случае не исключает возможности инфицирования вирусным гепатитом В.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Чувствительность и специфичность

Комплект для анализа Кассета **RapidSignal™** для диагностики линии гепатита В – поверхностного антигена к вирусу гепатита В, антител в оболочке к вирусу гепатита В, антигена в оболочке к вирусу гепатита В, антител к вирусу гепатита В и внутренних антител к вирусу гепатита В проходил сопоставительные испытания с ведущими промышленными комплектами анализов для ферментативного иммуноанализа и радиоиммуноанализа для распознавания поверхностного антигена к вирусу гепатита В, антител в оболочке к вирусу гепатита В, антигена в оболочке к вирусу гепатита В, антител к вирусу гепатита В и внутренних антител к вирусу гепатита В. Согласно полученным результатам, Кассета **RapidSignal™** для диагностики линии гепатита В – поверхностного антигена к вирусу гепатита В, антител в оболочке к вирусу гепатита В, антигена в оболочке к вирусу гепатита В, антител к вирусу гепатита В и внутренних антител к вирусу гепатита В обладает высокой чувствительностью и специфичностью.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИБОРА

Поверхностный антиген к вирусу гепатита В

Методика		Иммуноферментативный анализ		Итоговые показатели
«Кассета для диагностики линии гепатита В – поверхностного антигена к вирусу гепатита В, антител в оболочке к вирусу гепатита В, антигена в оболочке к вирусу гепатита В, антител к вирусу гепатита В и внутренних антител к вирусу гепатита В»	Показатели	Положительный	Отрицательный	
	Положительный	145	5	150
	Отрицательный	0	150	150
Итоговые показатели:		145	155	300

Относительная чувствительность: >99,0%

Относительная специфичность: 96,8%

Точность: 98,3%

Антитела в оболочке к вирусу гепатита В

Методика		Иммуноферментативный анализ		Итоговые показатели
«Кассета для диагностики линии гепатита В – поверхностного антигена к вирусу гепатита В, антител в оболочке к вирусу гепатита В, антигена в оболочке к вирусу гепатита В, антител к вирусу гепатита В и внутренних антител к вирусу гепатита В»	Показатели	Положительный	Отрицательный	
	Положительный	220	2	222
	Отрицательный	0	150	150
Итоговые показатели:		220	152	372

Относительная чувствительность: >99,0%

Относительная специфичность: 98,7%

Точность: 99,5%

Антиген в оболочке к вирусу гепатита В

Методика		Иммуноферментативный анализ		Итоговые показатели
«Кассета для диагностики линии гепатита В – поверхностного антигена к вирусу гепатита В, антител в оболочке к вирусу гепатита В, антигена в оболочке к вирусу гепатита В, антител к вирусу гепатита В и внутренних антител к вирусу гепатита В»	Показатели	Положительный	Отрицательный	
	Положительный	111	6	117
	Отрицательный	2	332	334
Итоговые показатели:		113	338	451

Относительная чувствительность: 98,2%

Относительная специфичность: 98,2%

Точность: 98,2%

Антитела к вирусу гепатита В

Методика		Иммуноферментативный анализ		Итоговые показатели
«Кассета для диагностики линии гепатита В – поверхностного антигена к вирусу гепатита В, антител в оболочке к вирусу гепатита В, антигена в оболочке к вирусу гепатита В, антител к вирусу гепатита В и внутренних антител к вирусу гепатита В»	Показатели	Положительный	Отрицательный	
	Положительный	103	0	112
	Отрицательный	6	321	327
Итоговые показатели:		109	330	439

Относительная чувствительность: 94,5%

Относительная специфичность: 97,3%

Точность: 96,6%

Внутренние антитела к вирусу гепатита В

Методика		Иммуноферментативный анализ		Итоговые показатели
«Кассета для диагностики линии гепатита В – поверхностного антигена к вирусу гепатита В, антител в оболочке к вирусу гепатита В, антигена в оболочке к вирусу гепатита В, антител к вирусу гепатита В и внутренних антител к вирусу гепатита В»	Показатели	Положительный	Отрицательный	
	Положительный	443	4	447
	Отрицательный	17	120	137
Итоговые показатели:		460	124	584

Относительная чувствительность: 96,3%

Относительная специфичность: 96,8%

Точность: 96,4%

ТОЧНОСТЬ

Внутренний анализ.

Точность в ходе измерений определялась путем использования 15 копий трех образцов: отрицательного, положительного с низкой вероятностью и положительного с высокой вероятностью на поверхностный антиген к вирусу гепатита В, антитела в оболочке к вирусу гепатита В, антигена в оболочке к вирусу гепатита В, антител к вирусу гепатита В и внутренних антител к вирусу гепатита В. Значения для отрицательного и положительного результатов были точно установлены в 99% процентах случаев.

Промежуточный анализ.

Точность между измерениями определялась 15 независимыми анализами трех одинаковых образцов: отрицательного, положительного с низкой вероятностью и положительного с высокой вероятностью на поверхностный антиген к вирусу гепатита В, антитела в оболочке к вирусу гепатита В, антигена в оболочке к вирусу гепатита В, антител к вирусу гепатита В и внутренних антител к вирусу гепатита В. В течение более чем 3-х месячного периода проходили испытания три различные партии данного устройства с использованием отрицательного, положительного с низкой вероятностью и положительного с высокой вероятностью образцов. Образцы были точно распознаны в 99% случаев.

RCgroup

ООО «РК-ГРУПП»-эксклюзивный представитель компании Ордженикс в России тел.: (495) 925-56-17

RapidSignal™

Mononucleosis IgM Serum/Plasma Cassette

кат.номер 71521011

НАЗНАЧЕНИЕ

Инфекционный мононуклеоз М в обычном виде представляет собой заболевание, проходящее без лечения, которое вызывается вирусом Эпштейна-Барра (ЭБВ). Наиболее распространенными симптомами являются усталость, фарингит, лихорадка, лимфаденопатия, увеличение селезенки и гепатит.

В течение острого периода заболевания, в 85-90 % случаев заболевания мононуклеозом в организме пациента появляются отдельные гетерофильные антитела. Данные антитела, известные как гетерофильные антитела к инфекционному мононуклеозу, главным образом относятся к группе мононуклеоза М. Хотя механизм, способствующий выделению гетерофильных антител к инфекционному мононуклеозу, полностью еще не выяснен, наличие антител относят главным образом к этому заболеванию.

На комплект для анализа «Кассета RapidSignal™ для диагностики инфекционного мононуклеоза в сыворотке крови и плазме» нанесена маркировка «Т» и «С» в качестве «Линии анализа» и «Контрольной линии» на поверхности кассеты. Перед исследованием образцов обе линии, и «линия анализа», и «контрольная линия», остаются невидимыми для наблюдателя. «Линия контроля» используется для контроля за качеством проведения исследования. Она всегда появляется при надлежащем выполнении процедуры и правильной активности используемых для анализа реагентов. При достаточном количестве антител к мононуклеозу в исследуемом образце в окне результатов появляется различимая красная «линия анализа». Если же антитела к мононуклеозу не распознаются в исследуемом образце, в области «линии анализа» не появляется никакого цвета.

Данный комплект для анализа предназначен для профессионального применения в качестве средства диагностики мононуклеоза. Комплект для анализа «Кассета RapidSignal™ для диагностики инфекционного мононуклеоза в сыворотке крови и плазме» представляет собой хромотографический иммунологический анализ для качественного распознавания антител к мононуклеозу в сыворотке крови или плазме.

СОДЕРЖАНИЕ КОМПЛЕКТА

Комплект для проведения анализа «Кассета RapidSignal™ для диагностики инфекционного мононуклеоза в сыворотке крови и плазме» включает следующее оборудование для выполнения процедуры:

1. Кассеты для анализа.
2. Одноразовые пипетки для образцов.
3. Проявляющий буферный раствор.
4. Инструкция по применению комплекта.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Комплект для проведения анализа «Кассета RapidSignal™ для диагностики мононуклеоза в сыворотке крови и плазме» следует хранить при комнатной температуре от 2 до 30 °C (34-86 °F). Кассета для проведения анализа чувствительна как к влажности, так и к повышенной температуре. Анализ следует выполнить сразу после извлечения кассеты для анализа из станиоловой упаковки. Ни в коем случае не используйте кассету для анализа по истечении срока годности.

СБОР И ХРАНЕНИЕ АНАЛИЗОВ

1. Анализ можно выполнять как с использованием плазмы крови или сыворотки крови.
2. В случае, если исследуемые образцы не подвергаются анализу немедленно, они должны храниться охлажденными при температуре от 2 до 8 °C. Для хранения в течение более чем 3 дней рекомендуется охлаждать образцы.
3. Содержащие осадок образцы могут показать противоречивые результаты. Подобные образцы следует очистить перед проведением анализа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. Средство предназначено исключительно для профессионального проведения лабораторных анализов. Ни в коем случае не используйте средство по истечении срока годности.
2. Ни в коем случае не употребляйте пищу и не курите в месте работы с исследуемыми образцами и комплектами.
3. Надевайте защитные перчатки при исследовании образцов. Тщательно вымойте руки с мылом после проведения исследований.
4. Избегайте разбрызгивания.
5. Смойте случайно пролившиеся вещества, используя надлежащие дезинфекционные средства.
6. Дезинфицируйте и утилизируйте все анализы, наборы реактивов и предположительно зараженные материалы точно так же, как и зараженные отходы, в контейнере для опасных биоматериалов.
7. Ни в коем случае не используйте набор для анализа, если станиоловая упаковка повреждена или нарушена печать.

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

1. Достаньте кассету для анализа из станиоловой упаковки и положите ее на ровную сухую поверхность.
 2. Держа пипетку для образцов над кассетой для анализа, медленно добавьте 2 капли образца в ячейку для образца (Рисунок 1).
 3. Затем добавьте 1 каплю буферного раствора. При проведении анализа вы увидите пурпурный цвет, смещающийся поперек окна результатов в центре кассеты для анализа.
 4. Определите результаты анализа в течение 5 минут. Ни в коем случае не проводите определение результатов анализа через 10 минут после начала исследования.
- Предупреждение: Указанное выше время для определения результатов анализа приводится исходя из комнатной температуры от 15 до 30 °C. Если температура в Вашем помещении для выполнения анализов значительно ниже 15 °C, время определения результатов анализов должно быть надлежащим образом увеличено.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

1. При правильном действии анализа в левой части окна результатов должна появиться Контрольная цветная полоска.
2. Правая часть окна результатов отображает результаты анализа. Другая цветная полоска, появляющаяся в правой части окна результатов, является полоской анализа.

Кассета для диагностики инфекционного мононуклеоза в сыворотке крови и плазме

Рисунок 1

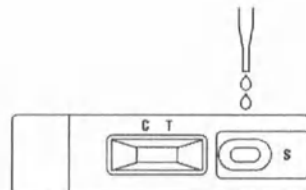
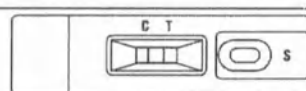
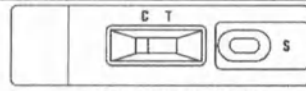


Рисунок 2



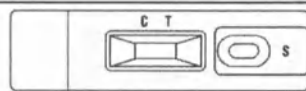
Положительный

Рисунок 3



Отрицательный

Рисунок 4



Недействительный

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ. Наличие двух цветных полосок (полоски «Т» и полоски «С») в окне результатов, независимо от того, в какой последовательности они появились, указывает на положительный результат. (Рисунок 2). Примечание: Чем выше уровень анализируемого образца, тем более выраженной будет полоска «Т». В случае, если уровень анализируемого образца низкий, но находится в пределах порога чувствительности анализа, цвет в полоски «Т» будет очень слабым.

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ. Наличие только одной пурпурной полоски в окне результатов указывает на отрицательный результат. (Рисунок 3).

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ. В случае, если при проведении анализа в окне результатов не появляется ни одной полоски, анализ считается недействительным. (Рисунок 4). Возможно, не были полностью соблюдены инструкции по проведению анализа или образец был поврежден. В этом случае рекомендуется проведение повторного исследования образца.

СУЩЕСТВУЮЩИЕ ОГРАНИЧЕНИЯ В ПРОЦЕДУРЕ АНАЛИЗА

Хотя точность распознавания антител к инфекционному мононуклеозу с помощью «Кассеты RapidSignal™ для диагностики инфекционного мононуклеоза в сыворотке крови и плазме» достаточно высока, имеется низкая вероятность появления неточных результатов. При получении неоднозначных результатов необходимо проведение всех прочих клинических анализов, имеющихся в распоряжении врача. Как и для всех диагностических анализов, определенный клинический диагноз не может быть поставлен на основании результатов единственного анализа.

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ.

Анализ оценивался с использованием образцов, взятых у пациентов с положительными клиническими симптомами, подтвержденными также другими доступными комплектами для твердофазного иммуноферментного анализа на инфекционный мононуклеоз промышленного производства. Полученная чувствительность средства, в сравнении с другими доступными комплектами для твердофазного иммуноферментного анализа на инфекционный мононуклеоз, составила 99,9%.

СПЕЦИФИЧНОСТЬ.

«Кассета RapidSignal™ для диагностики инфекционного мононуклеоза в сыворотке крови и плазме» оценивалась с использованием образцов, взятых у здоровых пациентов с отрицательным диагнозом на инфекционный мононуклеоз, подтвержденным также другими комплектами для твердофазного иммуноферментного анализа на инфекционный мононуклеоз промышленного производства. Полученная специфичность средства, в сравнении с другими доступными комплектами на карциноэмбриональный антиген, составила 95,9%.

ТОЧНОСТЬ.

В сравнении с другими комплектами для твердофазного иммуноферментного анализа на инфекционный мононуклеоз промышленного производства точность данного анализа составила 98%.

Для образцов, положительных в отношении цитомегаловирусов и токсоплазмоза, не отмечено перекрестной реактивности.

ИССЛЕДОВАНИЕ ВЗАИМНОГО ВЛИЯНИЯ.

Для определения специфичности анализа проводились три отдельных серии внутривитринных испытаний комплекта для анализа RapidSignal™ «Кассета RapidSignal™ для диагностики инфекционного мононуклеоза в сыворотке крови и плазме». Исследования включали следующие элементы: сыворотка крови с концентрациями триглицеридов до 500 мг/моль, сыворотка крови с концентрациями билирубина до 10 мг/100 мл, кислая фосфатаза предстательной железы с концентрациями до 1000 ММЕ/мл, а также альбумин с концентрациями до 20 мг/мл. При исследовании все указанные вещества не показали взаимного влияния или перекрестной реактивности с данным анализом.

RCgroup

ООО «РК-ГРУПП» эксклюзивный представитель компании Ордженкс в России тел.: (495) 925-56-17

RapidSignal™

M.Tuberculosis Serum/Plasma Cassette

кат.номер 41509011

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Туберкулез распространяется преимущественно посредством передачи по воздуху разбрызгивающихся капель, выделяющихся при кашле, чихании и разговоре с инфицированными лицами. Плохо вентилируемые помещения представляют наибольший риск в плане заражения туберкулезной инфекцией. По данным Всемирной Организации Здравоохранения, ежегодно в мире отмечается 8 миллионов новых случаев данного заболевания.

В течение последних лет для выявления туберкулеза применялись различные диагностические методы, в том числе исследование мазки выделений при кашле, а также посевы выделений при кашле и рентгенографическое исследование грудной клетки, однако в районах широкого распространения туберкулеза они часто дают неточные результаты. Кроме того, они весьма дорогостоящие и мало подходят для применения в развивающихся странах.

RapidSignal™ «Кассеты для сыворотки крови и плазмы для диагностики **M. Tuberculosis**» представляют собой принципиально новый шаг в распознавании туберкулеза. Анализ **RapidSignal™** «Кассеты для сыворотки крови и плазмы для диагностики **M. Tuberculosis**» представляет собой хроматографический иммунологический анализ для количественного распознавания антител человеческого организма к туберкулезу (**M. Tuberculosis**, **M. bovis**, и **M. africanum**), включая все изотипы: иммуноглобулин G, иммуноглобулин M, иммуноглобулин A, и прочие. Данный анализ предназначен для помощи в диагностике заболевания туберкулезом.

СОСТАВ КОМПЛЕКТА

Комплект для анализа **RapidSignal™** «Кассеты для сыворотки крови и плазмы для диагностики **M. Tuberculosis**» содержит следующие предметы, предназначенные для выполнения анализа:

1. Кассеты для анализа.
2. Одноразовые пипетки для взятия анализов.
3. Инструкция по применению.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Комплект для анализа **RapidSignal™** «Кассеты для сыворотки крови и плазмы для диагностики **M. Tuberculosis**» следует хранить при температуре от 2 до 30 °C (от 36 до 86 °F). Кассета для анализа чувствительна как к повышенной влажности и к теплу. Анализ следует проводить сразу после извлечения кассеты из станиоловского пакета. Ни в коем случае не применяйте кассету после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Кассеты для сыворотки и плазмы крови для диагностики Туберкулёза

СБОР И ПОДГОТОВКА ПРОБ

1. Анализ можно выполнять с использованием человеческой сыворотки крови или плазмы крови.
2. Если взятые анализы не исследуются немедленно, их необходимо хранить в холодильнике при температуре от 2 до 8 °C. Если период хранения образцов превышает три дня, анализы необходимо заморозить для хранения.
3. Исследуемые анализы, содержащие осадок, могут показать противоречивые результаты. Подобные анализы необходимо очистить перед проведением анализа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

1. Комплект предназначен исключительно для лабораторного анализа.
2. Ни в коем случае не употребляйте пищу и не курите при работе с анализами.
3. При работе с анализами обязательно надевайте защитные перчатки. Тщательно мойте руки с мылом после проведения исследований.
4. Не допускайте разбрызгивания или распыления образований при анализе.
5. Тщательно смойте случайно пролитую жидкость. Если это случится, используя надлежащее дезинфекционное средство.
6. Дезинфицируйте и утилизируйте все анализы, наборы реактивов и предположительно зараженные материалы точно так же, как и зараженные отходы, в контейнере для опасных биоматериалов.
7. Ни в коем случае не используйте набор для анализа, если станиоловая упаковка повреждена или нарушена печать.

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

1. Достаньте кассету для анализа из станиоловой упаковки и положите ее на ровную сухую поверхность.
2. Держа пипетку для образцов над кассетой для анализа, медленно добавляйте 2 капли образца в ячейку для образца.
3. При проведении анализа вы увидите пурпурный цвет, смещающийся поперек окна результатов в центре кассеты для анализа.
4. Определите, что именно показал анализ, в промежутке времени от 10 до 15 минут. Ни в коем случае не проводите определения результатов анализа через 20 минут после начала исследования.

RCgroup

ООО «РК-ГРУПП» эксклюзивный представитель компании Ордженникс в России тел.: (495) 925-56-17

RapidSignal™

M.Tuberculosis Serum/Plasma Cassette

кат.номер 41509011

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Туберкулез распространяется преимущественно посредством передачи по воздуху разбрызгивающихся капель, выделяющихся при кашле, чихании и разговоре с инфицированными лицами. Плохо вентилируемые помещения представляют наибольший риск в плане заражения туберкулезной инфекцией. По данным Всемирной Организации Здравоохранения, ежегодно в мире отмечается 8 миллионов новых случаев данного заболевания.

В течение последних лет для выявления туберкулеза применялись различные диагностические методы, в том числе исследование мазки выделений при кашле, а также посевы выделений при кашле и рентгенографическое исследование грудной клетки, однако в районах широкого распространения туберкулеза они часто дают неточные результаты. Кроме того, они весьма дорогостоящие и мало подходят для применения в развивающихся странах.

RapidSignal™ «Кассеты для сыворотки крови и плазмы для диагностики **M. Tuberculosis**» представляют собой принципиально новый шаг в распознавании туберкулеза. Анализ **RapidSignal™** «Кассеты для сыворотки крови и плазмы для диагностики **M. Tuberculosis**» представляет собой хроматографический иммунологический анализ для количественного распознавания антител человеческого организма к туберкулезу (**M. Tuberculosis**, **M. bovis**, и **M. africanum**), включая все изотипы: иммуноглобулин G, иммуноглобулин M, иммуноглобулин A, и прочие. Данный анализ предназначен для помощи в диагностике заболевания туберкулезом.

СОСТАВ КОМПЛЕКТА

Комплект для анализа **RapidSignal™** «Кассеты для сыворотки крови и плазмы для диагностики **M. Tuberculosis**» содержит следующие предметы, предназначенные для выполнения анализа:

1. Кассеты для анализа.
2. Одноразовые пипетки для взятия анализов.
3. Инструкция по применению.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Комплект для анализа **RapidSignal™** «Кассеты для сыворотки крови и плазмы для диагностики **M. Tuberculosis**» следует хранить при температуре от 2 до 30 °C (от 36 до 86 °F). Кассета для анализа чувствительна как к повышенной влажности и к теплу. Анализ следует проводить сразу после извлечения кассеты из станиоловского пакета. Ни в коем случае не применяйте кассету после окончания срока годности, указанного на упаковке.

СБОР И ПОДГОТОВКА ПРОБ

1. Анализ можно выполнять с использованием человеческой сыворотки крови или плазмы крови.
2. Если взятые анализы не исследуются немедленно, их необходимо хранить в холодильнике при температуре от 2 до 8 °C. Если период хранения образцов превышает три дня, анализы необходимо заморозить для хранения.
3. Исследуемые анализы, содержащие осадок, могут показать противоречивые результаты. Подобные анализы необходимо очистить перед проведением анализа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

1. Комплект предназначен исключительно для лабораторного анализа.
2. Ни в коем случае не употребляйте пищу и не курите при работе с анализами.
3. При работе с анализами обязательно надевайте защитные перчатки. Тщательно мойте руки с мылом после проведения исследований.
4. Не допускайте разбрызгивания или распыления образований при анализе.
5. Тщательно смойте случайно пролитую жидкость. Если это случится, используя надлежащее дезинфекционное средство.
6. Дезинфицируйте и утилизируйте все анализы, наборы реактивов и предположительно зараженные материалы точно так же, как и зараженные отходы, в контейнере для опасных биоматериалов.
7. Ни в коем случае не используйте набор для анализа, если станиоловая упаковка повреждена или нарушена печать.

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

1. Достаньте кассету для анализа из станиоловой упаковки и положите ее на ровную сухую поверхность.
2. Держа пипетку для образцов над кассетой для анализа, медленно добавляйте 2 капли образца в ячейку для образца.
3. При проведении анализа вы увидите пурпурный цвет, смещающийся поперек окна результатов в центре кассеты для анализа.
4. Определите, что именно показал анализ, в промежутке времени от 10 до 15 минут. Ни в коем случае не проводите определение результатов анализа через 20 минут после начала исследования.

RCgroup

ООО «РК-ГРУПП» эксклюзивный представитель компании Ордженникс в России тел.: (495) 925-56-17

Внимание: Указанное выше время для определения результатов анализа приводится исходя из комнатной температуры от 15 до 30 °С. Если температура в помещении для выполнения анализов значительно ниже 15 °С, время определения результатов анализов должно быть надлежащим образом увеличено.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗОВ

1. При правильном действии анализа в левой части окна результатов должна появиться цветная полоска. Она называется контрольной полоской.
2. Правая часть окна результатов отображает результаты анализа. Другая цветная полоска, появляющаяся в правой части окна результатов, является полоской анализа.

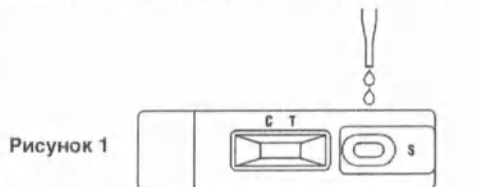


Рисунок 1



Рисунок 2

Положительный



Рисунок 3

Отрицательный



Рисунок 4

Недействительный

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ. ДВЕ ЦВЕТНЫЕ ПОЛОСКИ. Наличие двух цветных полосок («Т» и «С») в окне результатов, независимо от того, в какой последовательности они появились, указывает на положительный результат. (Рисунок 2). Примечание: Чем выше уровень анализируемого образца, тем более выраженной будет полоска «Т».

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ.: ОДНА ЦВЕТНАЯ ПОЛОСКА. Наличие только одной полоски в окне результатов указывает на отрицательный результат. (Рисунок 3).

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ.: В случае, если при проведении анализа в окне результатов не появляется ни одной полоски, анализ считается недействительным. (Рисунок 4). Возможно, не были полностью соблюдены инструкции по проведению анализа или образец был поврежден. В этом случае рекомендуется проведение повторного исследования образца.

Примечание: Положительный результат не изменится при его достижении в пределах от 10 до 15 минут. Вместе с тем во избежание неправильных результатов, нельзя истолковывать результаты анализа по истечении 20 минут.

СУЩЕСТВУЮЩИЕ ОГРАНИЧЕНИЯ В ПРОЦЕДУРЕ АНАЛИЗА

Полученный отрицательный результат не исключает возможности имеющегося заболевания туберкулезом (ТБ). При получении неясных результатов рекомендуется проведение всех прочих доступных клинических исследований. Как и для всех диагностических анализов, определенный клинический диагноз не может быть поставлен на основании результатов единственного анализа, а должен ставиться врачом после окончательной оценки всех клинических и лабораторных данных.

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ:

Комплект для анализа **RapidSignal™** «Кассеты для сыворотки крови и плазмы для диагностики **M. Tuberculosis**» испытывался в сравнении с комбинированным анализом мазка выделений при кашле и анализа посева крови. Полученный показатель чувствительности составляет 91,6%.

СПЕЦИФИЧНОСТЬ:

Комплект для анализа **RapidSignal™** «Кассеты для сыворотки крови и плазмы для диагностики **M. Tuberculosis**» испытывался в сравнении с комбинированным анализом мазка выделений при кашле и анализа посева крови. Полученный показатель специфичности составляет 91,6%.

ТОЧНОСТЬ АНАЛИЗА:

В сравнении с комбинированным анализом мазка выделений при кашле и анализа посева крови, комплект для анализа **RapidSignal™** «Кассеты для сыворотки крови и плазмы для диагностики **M. Tuberculosis**» имеет точность 97%.

ОЦЕНКА ПЕРЕКРЕСТНОЙ РЕАКТИВНОСТИ

Для определения специфичности анализа проводились три отдельных серии внутрифирменных испытаний комплекта для анализа **RapidSignal™** «Кассеты для сыворотки крови и плазмы для диагностики **M. Tuberculosis**». Исследования включали следующие элементы: сыворотка крови с концентрациями триглицеридов до 500 мг/моль, сыворотка крови с концентрациями билирубина до 60 мг/100 мл, гемолизированные образцы с концентрацией гемоглобина до 500 мг/децилитр, кислая фосфатаза предстательной железы с концентрациями до 1000 ММЕ/мл, а также альбумин с концентрациями до 20 мг/мл.

При исследовании все указанные вещества не показали взаимного влияния или перекрестной реактивности с данным анализом.

RCgroup

ООО «РК-ГРУПП» эксклюзивный представитель компании Ордженикс в России тел.: (495) 925-56-17

Внимание: Указанное выше время для определения результатов анализа приводится исходя из комнатной температуры от 15 до 30 °С. Если температура в помещении для выполнения анализов значительно ниже 15 °С, время определения результатов анализов должно быть надлежащим образом увеличено.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗОВ

1. При правильном действии анализа в левой части окна результатов должна появиться цветная полоска. Она называется контрольной полоской.
2. Правая часть окна результатов отображает результаты анализа. Другая цветная полоска, появляющаяся в правой части окна результатов, является полоской анализа.

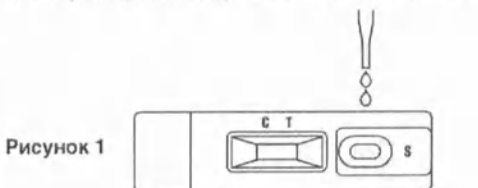


Рисунок 1

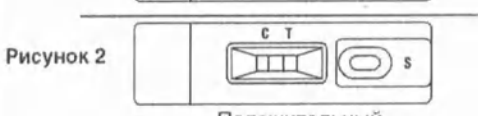


Рисунок 2

Положительный



Рисунок 3

Отрицательный

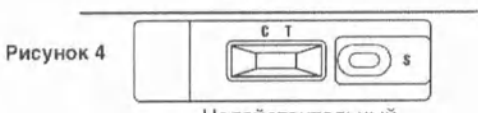


Рисунок 4

Недействительный

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ. ДВЕ ЦВЕТНЫЕ ПОЛОСКИ. Наличие двух цветных полосок («Т» и «С») в окне результатов, независимо от того, в какой последовательности они появились, указывает на положительный результат. (Рисунок 2). Примечание: Чем выше уровень анализируемого образца, тем более выраженной будет полоска «Т».

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ.: ОДНА ЦВЕТНАЯ ПОЛОСКА. Наличие только одной полоски в окне результатов указывает на отрицательный результат. (Рисунок 3).

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ.: В случае, если при проведении анализа в окне результатов не появляется ни одной полоски, анализ считается недействительным. (Рисунок 4). Возможно, не были полностью соблюдены инструкции по проведению анализа или образец был поврежден. В этом случае рекомендуется проведение повторного исследования образца.

Примечание: Положительный результат не изменится при его достижении в пределах от 10 до 15 минут. Вместе с тем во избежание неправильных результатов, нельзя истолковывать результаты анализа по истечении 20 минут.

СУЩЕСТВУЮЩИЕ ОГРАНИЧЕНИЯ В ПРОЦЕДУРЕ АНАЛИЗА

Полученный отрицательный результат не исключает возможности имеющегося заболевания туберкулезом (ТБ). При получении неясных результатов рекомендуется проведение всех прочих доступных клинических исследований. Как и для всех диагностических анализов, определенный клинический диагноз не может быть поставлен на основании результатов единственного анализа, а должен ставиться врачом после окончательной оценки всех клинических и лабораторных данных.

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ:

Комплект для анализа **RapidSignal™** «Кассеты для сыворотки крови и плазмы для диагностики **M. Tuberculosis**» испытывался в сравнении с комбинированным анализом мазка выделений при кашле и анализа посева крови. Полученный показатель чувствительности составляет 91,6%.

СПЕЦИФИЧНОСТЬ:

Комплект для анализа **RapidSignal™** «Кассеты для сыворотки крови и плазмы для диагностики **M. Tuberculosis**» испытывался в сравнении с комбинированным анализом мазка выделений при кашле и анализа посева крови. Полученный показатель специфичности составляет 91,6%.

ТОЧНОСТЬ АНАЛИЗА:

В сравнении с комбинированным анализом мазка выделений при кашле и анализа посева крови, комплект для анализа **RapidSignal™** «Кассеты для сыворотки крови и плазмы для диагностики **M. Tuberculosis**» имеет точность 97%.

ОЦЕНКА ПЕРЕКРЕСТНОЙ РЕАКТИВНОСТИ

Для определения специфичности анализа проводились три отдельных серии внутрифирменных испытаний комплекта для анализа **RapidSignal™** «Кассеты для сыворотки крови и плазмы для диагностики **M. Tuberculosis**». Исследования включали следующие элементы: сыворотка крови с концентрациями триглицеридов до 500 мг/моль, сыворотка крови с концентрациями билирубина до 60 мг/100 мл, гемолизированные образцы с концентрацией гемоглобина до 500 мг/децилитр, кислая фосфатаза предстательной железы с концентрациями до 1000 ММЕ/мл, а также альбумин с концентрациями до 20 мг/мл.

При исследовании все указанные вещества не показали взаимного влияния или перекрестной реактивности с данным анализом.

RCgroup

ООО «РК-ГРУПП» эксклюзивный представитель компании Ордженикс в России тел.: (495) 925-56-17

RapidSignal™

HCV Serum/Plasma/Whole Blood Dipstrip

кат. номер 71625015

НАЗНАЧЕНИЕ

Измерительная тест-полоска RapidSignal™ для определения антител к гепатиту С в цельной крови, сыворотке крови и плазме представляет собой хроматографический иммунологический экспресс-анализ для качественного определения антител к гепатиту С в цельной крови, сыворотке крови и плазме.

Вирус гепатита С представляет собой значительный по размерам, окруженный оболочкой, положительный, однонитчатый РНК-вирус. В настоящее время имеются данные о том, что вирус гепатита С представляет собой основную причину парентерально передающихся неспецифических гепатитов типов А и В. Антитела к данному неспецифическому возбудителю заболевания были обнаружены у 80% пациентов с детально диагностированными инфекциями неспецифических гепатитов типов А и В.

Однако принятые методы изучения не позволяли получить клеточную культуру вируса или подробно изучить его с помощью электронного микроскопа. Клонирование генома вируса позволило разработать метод серологического анализа, использующий рекомбинантные антигены. Сравнительно с иммуноферментативными анализами гепатита первого поколения, использующими одиночные рекомбинантные антигены, в серию новых серологических тестов – во избежание перекрестной реактивности и увеличения чувствительности к антителам к вирусному гепатиту были добавлены анализы с множественными антигенами, использующие рекомбинантный протеин и/или синтетические пептиды.

Измерительная тест-полоска RapidSignal™ для определения антител к гепатиту С в цельной крови, сыворотке крови и плазме представляет собой экспресс-анализ для качественного распознавания антител к гепатиту С в цельной крови, сыворотке крови или плазме. В данном анализе для избирательного распознавания антител к гепатиту С в цельной крови, сыворотке крови или плазме используется сочетание покрытых частиц протеина А и рекомбинантных протеинов гепатита. Рекомбинантные протеины гепатита, используемые в комплексе анализа, генетически закодированы для исследования как структурных (нуклеокапсида), так и неструктурных протеинов.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Измерительная полоска RapidSignal™ для определения антител к гепатиту С в цельной крови, сыворотке крови и плазме представляет собой качественный, основанный на пленке иммунологический анализ для определения антител к вирусному гепатиту С в цельной крови, сыворотке крови или плазме. Покрытая рекомбинантным антигеном вирусного гепатита пленка находится в области линии анализа на измерительной полоске. При проведении анализа образцы цельной крови, сыворотки крови или плазмы вступают в реакцию с покрытыми частицами протеина А. За счет действия капиллярности полученная смесь хроматографически изменяется вверх по пленке для взаимодействия с рекомбинантным антигеном вирусного гепатита на пленке и образует окрашенную полоску. Наличие данной окрашенной полоски означает положительный результат, в то время как ее отсутствие обозначает отрицательный результат. Выполняя роль процедурного контролирующего средства, в области контрольной линии всегда появляется окрашенная линия, указывающая на добавление надлежащего объема исследуемого образца и продольное капиллярное распространение по пленке.

РЕАГЕНТЫ

Измерительная полоска для анализа содержит протеин. Покрытые частицы и антиген к вирусному гепатиту нанесены на пленку.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Средство предназначено исключительно для профессионального проведения лабораторных анализов. Ни в коем случае не используйте средство по истечении срока годности.

Ни в коем случае не употребляйте пищу, не пейте и не курите в месте работы с исследуемыми образцами и комплектами.

Соблюдайте все установленные меры предосторожности против заражения микро-бактериальными культурами в течение всех операций и выполняйте все предписания по утилизации и уничтожению образцов.

Надевайте средства индивидуальной защиты, такие как лабораторные накладки, одноразовые перчатки и очки для защиты глаз при исследовании образцов.

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ СВОЙСТВ

Комплект для исследований следует хранить при комнатной температуре или в охлажденном виде (при температуре от 2 до 30 °C). Свойства измерительной полоски для анализов устойчивы в течение периода времени, указанного на запечатанной упаковке. Данная измерительная полоска должна храниться в запечатанной упаковке вплоть до момента проведения анализа. **КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ ЗАМОРАЖИВАТЬ КОМПЛЕКТ!** Не используйте комплект по истечении срока годности.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Анализ с использованием Измерительной тест-полоски RapidSignal™ для определения антител к гепатиту С в цельной крови, сыворотке крови и плазме выполняется с цельной кровью (взятой из вены или пальца), сывороткой крови или плазмой.

Выполните следующие действия для сбора цельной крови из пальца пациента:
Вымойте руки пациента горячей водой с мылом или очистите их спиртовым тампоном. Дайте коже высохнуть.

Массируйте руку пациента, не касаясь места взятия крови, вытирая руку в направлении кончика среднего или безымянного пальца.

Прокройте кожу стерильным ланцетом. Вытрите первую появившуюся кровь.
Мягко массируйте руку от запястья к ладони и далее к пальцу, чтобы сформировать шарообразную капиллярную трубку в месте прокола кожи.

Добавьте образец взятой из пальца крови на измерительную полоску, используя капиллярную трубку.

Прикоснитесь концом капиллярной трубки к крови до ее наполнения кровью примерно на 25 мкл. Избегайте образования воздушных пузырей.

Поместите грушу на верхнюю часть капиллярной трубки и сожмите трубку, чтобы выпустить всю цельную кровь на подушечку для исследуемого образца измерительной полоски.

Добавьте цельную кровь, взятую для анализа крови из пальца на измерительную полоску, позволяя каплям каплям из пальца пациента.

Расположите палец пациента и дайте каплям капать прямо над подушечкой для образца измерительной полоски.

Измерительная тест-полоска для определения антител к гепатиту С в цельной крови, сыворотке крови и плазме

Капните одну каплю цельной крови пациента на подушечку для образца измерительной полоски, или переместите руку пациента так, чтобы падающие капли падали на подушечку для образца. Ни в коем случае не позволяйте пальцу непосредственно касаться подушечки для образца.

Отделите сыворотку крови или плазму от крови как можно быстрее во избежание гемолиза. Допускается использовать исключительно чистые, не гемолизированные образцы.

Анализ должен выполняться немедленно после сбора образцов. Ни в коем случае не оставляйте взятые образцы крови при комнатной температуре на продолжительное время. Сыворотка и плазма должны храниться при температуре от 2 до 8 °C не более 3-х дней. Для продолжительного хранения образцы крови должны содержаться при температуре ниже -20°C. Взятая из вены цельная кровь должна храниться при температуре от 2 до 8 °C только если анализ выполняется в течение 2 дней с момента взятия образца крови. Ни в коем случае не замораживайте взятые образцы цельной крови. Взятая из пальца цельная кровь должна немедленно подвергаться анализу.

Перед проведением анализа доведите образцы крови до комнатной температуры. Сильно охлажденные образцы должны быть полностью разморожены и перемешаны перед проведением анализа. Не допускаются повторное замораживание и размораживание образцов.

При необходимости транспортировки образцов они должны быть упакованы в соответствии с существующими требованиями к транспортировке возбудителей заболеваний общегосударственного, штатного и регионального уровней.

ОБОРУДОВАНИЕ.

Поставляемое оборудование:

Измерительные полоски для анализов.

Одноразовые пипетки для образцов.

Буферный раствор

Испытательные карты

Инструкция по применению.

Необходимое оборудование, не входящее в комплект поставки:

Емкости для сбора образцов.

Ланцеты (только для взятия цельной крови из пальца)

Одноразовые гепаринизированные капиллярные трубки и отжимная груша (только для взятия цельной крови из пальца)

Центрифуга (только для плазмы крови)

Процедурные часы

УКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Доведите измерительную полоску, исследуемый образец, буферный раствор и/или контрольные средства до комнатной температуры (от 15 до 30 °C) перед проведением исследования.

1. Извлеките измерительную полоску из запечатанной станиоловой упаковки и используйте ее как можно быстрее. Наилучшие результаты можно получить при выполнении анализа немедленно после извлечения измерительной полоски из упаковки.

2. Отделите ленту от испытательной карты и вставьте измерительную полоску в середину испытательной карты так, чтобы стрелки были направлены вниз, как показано на иллюстрации.

3. Для исследуемых образцов сыворотки крови или плазмы: Держа пипетку вертикально, капните 4 капли сыворотки крови или плазмы (приблизительно 100 мкл) на подушечку для образца на измерительной полоске и включите процедурные часы. Внимательно изучите приведенные ниже иллюстрации.

Для исследуемых образцов цельной крови, взятых из вены: Держа пипетку вертикально, капните 1 каплю цельной крови (приблизительно 25 мкл) на подушечку для образца на измерительной полоске, затем добавьте 1 каплю буферного раствора (приблизительно 40 мкл) и включите процедурные часы. Внимательно изучите приведенные ниже иллюстрации.

Для исследуемых образцов цельной крови, взятых из пальца:

С применением капиллярной трубки: заполните капиллярную трубку и капните примерно 25 мкл образца взятой из пальца цельной крови (приблизительно 50 мкл) на подушечку для образца на измерительной полоске, затем добавьте 1 каплю буферного раствора (приблизительно 40 мкл) и включите процедурные часы. Внимательно изучите приведенные ниже иллюстрации.

С применением капель: Добавьте 1 каплю образца взятой из пальца цельной крови (приблизительно 25 мкл), чтобы она попала на подушечку для образца на измерительной полоске, затем добавьте 1 каплю буферного раствора (приблизительно 40 мкл) и включите процедурные часы. Внимательно изучите приведенные ниже иллюстрации.

4. Дождитесь появления красной полоски (полосок). Полученный результат анализа должен быть истолкован в течение 10 минут. Ни в коем случае не истолковывайте полученный результат анализа по истечении 20 минут.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗОВ

(Внимательно изучите приведенные ниже иллюстрации)

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ. * Появляются две отчетливые красные линии. Одна из линий должна появиться в области контрольной линии (C), и вторая должна появиться в области линии анализа (T).

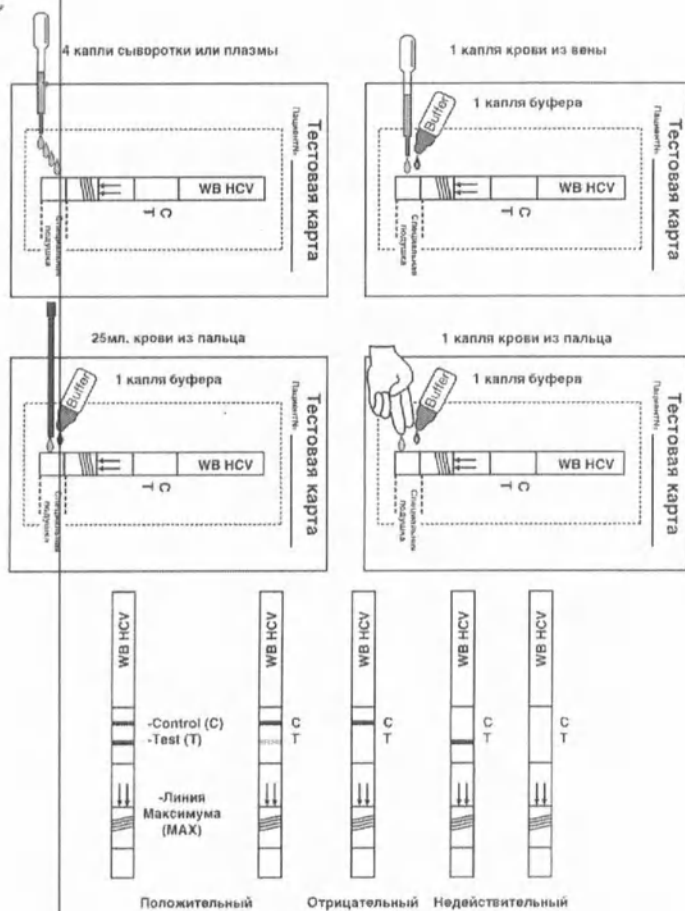
* **Примечание:** Насыщенность красной линии в области анализа (T) может быть различной в зависимости от концентрации антител к вирусу гепатита в исследуемом образце. Таким образом, любое присутствие красного цвета в области анализа (T) должно рассматриваться как положительный результат.

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ. Одна красная линия появляется в области контрольной линии (C). В области линии анализа (T) не появляется никаких отчетливых красных или розовых линий.

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ. Контрольная линия не появляется. Наиболее вероятной причиной отсутствия контрольной линии являются недостаточный объем исследуемого образца или неправильная техника проведения исследования. Проверьте правильность выполнения исследования и повторите анализ с новой измерительной полоской. При повторяющихся неполадках немедленно прекратите процедуру и свяжитесь с дистрибьютором.

RCgroup

ООО «РК-ГРУПП»-эксклюзивный представитель компании Ордженникс в России тел.: (495) 925-56-17



КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ПРОЦЕДУРЫ

Контроль за проведением процедуры является частью анализа. Появляющаяся в контрольной области (C) красная линия относится к средствам внутреннего контроля процедуры. Ее присутствие свидетельствует о достаточном объеме исследуемого образца и правильной технике проведения анализа.

Хотя контрольные эталоны не входят в комплект поставки, мы рекомендуем проверку полученных положительных и отрицательных результатов в медицинской лаборатории для подтверждения процедуры анализа и подтверждения правильности выполнения анализа.

СУЩЕСТВУЮЩИЕ ОГРАНИЧЕНИЯ В ПРОЦЕДУРЕ АНАЛИЗА

1. Измерительная полоска RapidSignal™ для определения антител к гепатиту С в цельной крови, сыворотке крови и плазме предназначена исключительно для проведения лабораторной диагностики. Данный комплект для анализа должен использоваться только для определения антител к гепатиту С в образцах цельной крови, сыворотке крови или плазме. Данным качественным анализом не могут определяться ни количественный объем, ни уровень увеличения числа антител к гепатиту.
2. Измерительная полоска RapidSignal™ для определения антител к гепатиту С в цельной крови, сыворотке крови и плазме показывает исключительно наличие антител к гепатиту С в исследуемом образце и не должна использоваться в качестве единственного средства оценки при диагностировании инфицирования гепатитом С.
3. При отрицательном результате анализа и повторяющихся клинических симптомах заболевания мы рекомендуем применение прочих клинических средств. При этом отрицательный результат анализа ни в коем случае не исключает возможности инфицирования гепатитом С.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

При сравнении с ведущими средствами для проведения иммуноферментативного анализа на гепатит С Измерительная тест-полоска RapidSignal™ для определения антител к гепатиту С в цельной крови, сыворотке крови и плазме показала общий уровень точности, превышающий или равный 99,3%.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СРЕДСТВА

Чувствительность.

Измерительная тест-полоска RapidSignal™ для определения антител к гепатиту С в цельной крови, сыворотке крови и плазме прошла испытания с образцами группы серологической конверсии и сравнивалась с ведущими средствами для проведения иммуноферментативного анализа на гепатит С на основе клинических образцов. Согласно полученным результатам, относительная чувствительность Измерительной тест-полоски RapidSignal™ для определения антител к гепатиту С в цельной крови, сыворотке крови и плазме составляет 99,7%.

Специфичность.

Рекombинантные протеины гепатита, используемые в Измерительной тест-полоске RapidSignal™ для определения антител к гепатиту С в цельной крови, сыворотке крови и плазме, генетически закодированы для исследования как структурных (нуклеокапсид), так и неструктурных протеинов. Согласно полученным результатам, специфичность Измерительной полоски RapidSignal™ для определения антител к гепатиту С в цельной крови, сыворотки крови и плазме составляет 98,6%.

Методика		Иммуноферментативный анализ		Итоговые показатели
«Измерительная полоска RapidSignal™ для определения антител к гепатиту С в цельной крови, сыворотке крови и плазме»		Положительный	Отрицательный	
	Положительный	145	2	147
	Отрицательный	0	144	144
Итоговые показатели:		145	146	291

Относительная чувствительность: >99,0%

Относительная специфичность: 98,6%

Точность: 99,3%

ТОЧНОСТЬ

Внутренний анализ. Точность в ходе измерений определялась путем использования 15 копий четырех образцов: отрицательного, положительного с низкой вероятностью, положительного с вероятностью 50% и положительного с высокой вероятностью. Значения для отрицательного, положительного с низкой вероятностью и положительного с высокой вероятностью результатов были точно установлены в 98% процентах случаев.

Промежуточный анализ.

Точность между измерениями определялась 15 независимыми анализами трех одинаковых образцов: отрицательного, положительного с низкой вероятностью, положительного с вероятностью 50% и положительного с высокой вероятностью. В течение более чем 3-х месячного периода проходили испытания три различные партии «Измерительной полоски RapidSignal™ для определения антител к гепатиту С в цельной крови, сыворотке крови и плазме» с использованием отрицательного, положительного с низкой вероятностью, положительного с вероятностью 50% и положительного с высокой вероятностью образцов. Образцы были точно распознаны в 98% случаев.

RCgroup

ООО «РК-ГРУПП»-эксклюзивный представитель компании Ордженикс в России тел.: (495) 925-56-17

RapidSignal™

Syphilis Plasma/Serum/Whole Blood Dipstrip

кат.номер 71628013

НАЗНАЧЕНИЕ

Измерительная тест-полоска RapidSignal™ для определения антител к сифилису в сыворотке крови, плазме и цельной крови представляет собой средство для хроматографического и иммунологического экспресс-анализа для количественного определения антител (иммуноглобулина G и иммуноглобулина M) к бледной трепонеме (БТ) в цельной крови, сыворотке крови или плазме для помощи в диагностике заболевания сифилисом.

Бледная трепонема представляет собой возбудитель заболевания сифилис. БТ относится к классу бактерий спирохет с наружной оболочкой и цитоплазматической мембраной. В сравнении с прочими бактериальными возбудителями заболеваний бледная трепонема относительно слабо изучена.

Заблуждение сифилисом характеризуется различными клиническими стадиями и длительными периодами бессимптомного развития инфекции. Первичное инфицирование сифилисом определяется по присутствию шанкра в месте проникновения возбудителя. Реакция антител на бактерию бледную трепонему распознается в течение от 4 до 7 дней после заражения.

В измерительной тест-полоске RapidSignal™ для определения антител к сифилису в сыворотке крови, плазме и цельной крови применяется парная комбинация антигенов – покрытой частицы антигена к сифилису и антигена сифилиса, помещенных на пленку для определения антител к бледным трепонемам (иммуноглобулин G и иммуноглобулин M) для количественного и выборочного определения присутствия в цельной крови, сыворотке крови или плазме.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Измерительная тест-полоска RapidSignal™ для определения антител к сифилису в сыворотке крови, плазме и цельной крови представляет собой иммунологический анализ для диагностики присутствия антител к бледным трепонемам (иммуноглобулин G и иммуноглобулин M), основанный на качественной мембранной полоске в цельной крови, сыворотке крови или плазме. При проведении данного анализа рекомбинирующий антиген сифилиса фиксируется в области контрольной линии измерительной полоски. После помещения исследуемого образца сыворотки крови или плазмы в ячейку для образца он реагирует на покрытые тела антигена сифилиса, попадающие на мягкую прокладку для образца. Данное сочетание изменяется хроматографически по длине полоски для анализа и взаимодействует с зафиксированным антигеном сифилиса. Вариант сочетания антигенов может распознавать в исследуемых образцах как иммуноглобулин M, так и иммуноглобулин G. В случае если исследуемый образец содержит антитела к бледным трепонемам, в области контрольной линии появляется цветная линия, указывающая на положительный результат. В случае если исследуемый образец не содержит антител к бледным трепонемам, в данной области не появляется цветной линии, что указывает на отрицательный результат. Служащая контрольным средством при проведении анализа цветная линия должна всегда появляться в области контрольной линии, указывая на достаточное количество исследуемого образца и наличия впитываемости в мембране.

РЕАГЕНТЫ

Измерительная полоска для проведения анализа содержит покрытые частицы антигена сифилиса и покрытый антиген сифилиса на пленке.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Средство предназначено исключительно для профессионального проведения лабораторных анализов. Ни в коем случае не используйте средство по истечении срока годности.

Ни в коем случае не употребляйте пищу, не пейте и не курите в месте работы с исследуемыми образцами и комплектами.

Соблюдайте все установленные меры предосторожности против заражения микроорганизмами культурами в течение всех операций и выполняйте все предписания по утилизации и уничтожению образцов.

Надевайте средства индивидуальной защиты, такие как лабораторные накладки, одноразовые перчатки и очки для защиты глаз при исследовании образцов.

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ СВОЙСТВ

Комплект для исследований следует хранить при комнатной температуре или в охлажденном виде (при температуре от 2 до 30 °C). Свойства измерительной полоски для анализов устойчивы в течение периода времени, указанного на запечатанной упаковке. Данная измерительная полоска должна храниться в запечатанной упаковке вплоть до момента проведения анализа. **КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ ЗАМОРАЖИВАТЬ КОМПЛЕКТ!** Не используйте комплект по истечении срока годности.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Анализ с использованием Измерительной тест-полоски RapidSignal™ для определения антител к сифилису в сыворотке крови, плазме и цельной крови выполняется с цельной кровью (взятой из вены или пальца), сывороткой крови или плазмой.

Выполните следующие действия для сбора цельной крови из пальца пациента: Вымойте руки пациента горячей водой с мылом или очистите их спиртовым тампоном. Дайте коже высохнуть.

Массируйте руку пациента, не касаясь места взятия крови. Вытирайте руку в направлении кончика среднего или безымянного пальца.

Прокройте кожу стерильным ланцетом. Вытрите первую появившуюся кровь. Мягко массируйте руку от запястья к ладони и далее к пальцу, чтобы сформировать шарообразную каплю крови в месте прокола кожи.

Добавьте образец взятой из пальца крови на измерительную полоску, используя капиллярную трубку.

Прикоснитесь концом капиллярной трубки к крови до ее наполнения кровью примерно на 50 мкл. Избегайте образования воздушных пузырей.

Поместите грушу на верхнюю часть капиллярной трубки и сожмите трубку, чтобы выпустить всю цельную кровь на подушечку для исследуемого образца измерительной полоски.

Добавьте цельную кровь, взятую из анализа крови из пальца на измерительную полоску, позволяя капать каплям из пальца пациента.

Измерительная тест-полоска для определения антител к сифилису в сыворотке, плазме и цельной крови

Расположите палец пациента и дайте каплям капать прямо над подушечкой для образца измерительной полоски.

Капните две капли цельной крови пациента на подушечку для образца измерительной полоски или переместите руку пациента так, чтобы падающие капли падали на подушечку для образца. Ни в коем случае не позволяйте пальцу непосредственно касаться подушечки для образца.

Отделите сыворотку крови или плазму от крови как можно быстрее во избежание гемолиза. Допускается использовать исключительно чистые, не гемолизированные образцы.

Анализ должен выполняться немедленно после сбора образцов. Ни в коем случае не оставляйте взятые образцы крови при комнатной температуре на продолжительное время. Сыворотка и плазма должны храниться при температуре от 2 до 8 °C не более 3-х дней. Для продолжительного хранения образцы крови должны содержаться при температуре ниже -20°C. Взятая из вены цельная кровь должна храниться при температуре от 2 до 8 °C только если анализ выполняется в течение 2 дней с момента взятия образца крови. Ни в коем случае не замораживайте взятые образцы цельной крови. Взятая из пальца цельная кровь должна немедленно подвергаться анализу.

Перед проведением анализа доведите образцы крови до комнатной температуры. Сильно охлажденные образцы должны быть полностью разморожены и перемешаны перед проведением анализа. Не допускается повторное замораживание и размораживание образцов.

При необходимости транспортировки образцов они должны быть упакованы в соответствии с существующими требованиями к транспортировке возбудителей заболеваний общегосударственного, штатного и регионального уровней.

ОБОРУДОВАНИЕ.

Поставляемое оборудование:

Измерительные полоски для анализов.

Одноразовые пипетки для образцов.

Буферный раствор

Испытательные карты

Инструкция по применению.

Необходимое оборудование, не входящее в комплект поставки:

Емкости для сбора образцов.

Ланцеты (только для взятия цельной крови из пальца)

Одноразовые гепаринизированные капиллярные трубки и отжимная груша (только для взятия цельной крови из пальца)

Центрифуга (только для плазмы крови)

Процедурные часы.

УКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Доведите измерительную полоску, исследуемый образец, буферный раствор и/или контрольные средства до комнатной температуры (от 15 до 30 °C) перед проведением исследования.

1. Извлеките измерительную полоску из запечатанной станиоловой упаковки и используйте ее как можно быстрее. Наилучшие результаты можно получить при выполнении анализа в течение одного часа после извлечения измерительной полоски из упаковки.

2. Отделите ленту с испытательной карты и вставьте измерительную полоску в середину испытательной карты так, чтобы стрелки были направлены вниз, как показано на иллюстрации.

3. Для исследуемых образцов **сыворотки крови или плазмы:** Держа пипетку вертикально, **капните 2 капли сыворотки крови или плазмы** (приблизительно 50 мкл) на подушечку для образца на измерительной полоске, затем добавьте **1 каплю буферного раствора** (приблизительно 40 мкл) и включите процедурные часы. Внимательно изучите приведенные ниже иллюстрации.

Для **исследуемых образцов цельной крови, взятых из вены:** Держа пипетку вертикально, **капните 2 капли цельной крови** (приблизительно 50 мкл) на подушечку для образца на измерительной полоске, затем добавьте **1 каплю буферного раствора** (приблизительно 40 мкл) и включите процедурные часы. Внимательно изучите приведенные ниже иллюстрации.

Для **исследуемых образцов цельной крови, взятых из пальца:** С применением капиллярной трубки: заполните капиллярную трубку и **капните примерно 50 мкл образца взятой из пальца цельной крови** (приблизительно 50 мкл) на подушечку для образца на измерительной полоске, затем добавьте **1 каплю буферного раствора** (приблизительно 40 мкл) и включите процедурные часы. Внимательно изучите приведенные ниже иллюстрации.

С применением капель. Добавьте **2 капли образца взятой из пальца цельной крови** (приблизительно 50 мкл), чтобы она попала на подушечку для образца на измерительной полоске, затем добавьте **1 каплю буферного раствора** (приблизительно 40 мкл) и включите процедурные часы. Внимательно изучите приведенные ниже иллюстрации.

4. Дождитесь появления красной полоски (полосок). Полученный результат анализа должен быть **истолкован в течение 10 минут**. Ни в коем случае не истолковывайте полученный результат анализа по истечении 30 минут.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗОВ

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ. * Появляются две отчетливые красные линии. Одна из линий должна появиться в области контрольной линии (C), а вторая должна появиться в области линии анализа (T).

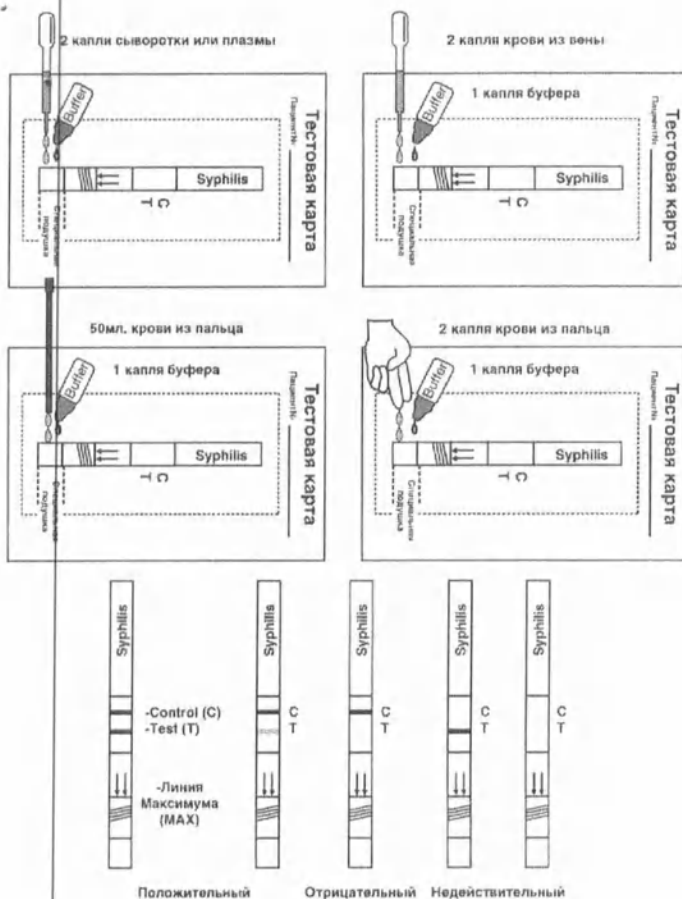
* **Примечание:** Насыщенность красной линии в области анализа (T) может быть различной в зависимости от концентрации антител к бледным трепонемам (БТ) в исследуемом образце. Таким образом, любое присутствие красного цвета в области анализа (T) должно рассматриваться как положительный результат.

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ. Одна красная линия появляется в области контрольной линии (C). В области линии анализа (T) не появляется никаких отчетливых красных или розовых линий.

НЕДЕФИНИТНЫЙ. Контрольная линия не появляется. Наиболее вероятной причиной отсутствия контрольной линии являются недостаточный объем исследуемого образца или неправильная техника проведения исследования. Проверьте правильность выполнения исследования и повторите анализ с новой измерительной полоской. При повторяющихся неполадках немедленно прекратите процедуру и свяжитесь с дистрибьютором.

RCgroup

ООО «РК-ГРУПП»-эксклюзивный представитель компании Ордженкс в России тел.: (495) 925-56-17



КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ПРОЦЕДУРЫ

Контроль за проведением процедуры является частью анализа. Появляющаяся в контрольной области (C) красная линия относится к средствам внутреннего контроля процедуры. Ее присутствие свидетельствует о достаточном объеме исследуемого образца и правильной технике проведения анализа.

Хотя контрольные эталоны не входят в комплект поставки, мы рекомендуем проверку полученных положительных и отрицательных результатов в медицинской лаборатории для подтверждения процедуры анализа и подтверждения правильности выполнения анализа.

СУЩЕСТВУЮЩИЕ ОГРАНИЧЕНИЯ В ПРОЦЕДУРЕ АНАЛИЗА

- Измерительная тест-полоска **RapidSignal™** для определения антител к сифилису в сыворотке крови, плазме и цельной крови предназначена исключительно для проведения лабораторной диагностики. Данный комплект для анализа должен использоваться только для определения антител к бледной трепонеме (БТ) в образцах цельной крови, сыворотке крови или плазме. Данным качественным анализом не могут определяться ни количественный объем, ни уровень увеличения числа антител к бледным трепонемам.
- Измерительная тест-полоска **RapidSignal™** для определения антител к сифилису в сыворотке крови, плазме и цельной крови показывает исключительно наличие антител к бледным трепонемам в исследуемом образце и не должна использоваться в качестве единственного средства оценки при диагностировании инфицирования бледными трепонемами.
- При отрицательном результате анализа и повторяющихся клинических симптомах заболевания мы рекомендуем применение прочих клинических средств. При этом отрицательный результат анализа ни в коем случае не исключает возможности инфицирования бледными трепонемами.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

При сравнении с ведущими средствами для проведения реакций гемагглютинации с трепонемальным антигеном и распознавания сифилиса Измерительная тест-полоска **RapidSignal™** для определения антител к сифилису в сыворотке крови, плазме и цельной крови показала общий уровень точности, превышающий или равный 99,7%.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СРЕДСТВА

Чувствительность.

Измерительная тест-полоска **RapidSignal™** для определения антител к сифилису в сыворотке крови, плазме и цельной крови правильно распознала образцы группы сарологической конверсии и сравнивалась с ведущими промышленными средствами для проведения реакций гемагглютинации с трепонемальным антигеном и распознавания сифилиса на основе клинических образцов. Согласно полученным результатам, относительная чувствительность Измерительной тест-полоски **RapidSignal™** для определения антител к сифилису в сыворотке крови, плазме и цельной крови составляет 99,7%.

Специфичность.

В Измерительной тест-полоске **RapidSignal™** для определения антител к сифилису в сыворотке крови, плазме и цельной крови используется антиген, являющийся высоко специфичным к антителам к бледным трепонемам в цельной крови, сыворотке крови или плазме. Согласно полученным результатам, специфичность Измерительной полоски **RapidSignal™** для определения антител к сифилису в сыворотке крови, плазме и цельной крови составляет 99,6%.

Методика		Иммуноферментативный анализ		Итоговые показатели
Показатели		Положительный	Отрицательный	
Положительный		384	2	386
Отрицательный		1	493	494
Итоговые показатели:		385	495	880

Относительная чувствительность: 99,7% (98,6% - 100,0%)*

Относительная специфичность: 99,6% (98,6% - 100,0%)*

Точность: 99,7% (99,0% - 99,9%)*

* Доверительные интервалы 95%

ТОЧНОСТЬ

Внутренний анализ. Точность в ходе измерений определялась путем использования 10 копий четырех образцов: отрицательного, положительного с низкой вероятностью, положительного с вероятностью 50% и положительного с высокой вероятностью. Значения для отрицательного, положительного с низкой вероятностью и положительного с высокой вероятностью результатов были точно установлены в 99% процентах случаев.

Промежуточный анализ.

Точность между измерениями определялась 10 независимыми анализами трех одинаковых образцов: отрицательного, положительного с низкой вероятностью, положительного с вероятностью 50% и положительного с высокой вероятностью. В течение более чем 3-х месячного периода проходили испытания три различные партии Измерительной тест-полоски **RapidSignal™** для определения антител к сифилису в сыворотке крови, плазме и цельной крови с использованием отрицательного, положительного с низкой вероятностью, положительного с вероятностью 50% и положительного с высокой вероятностью образцов. Образцы были точно распознаны в 99% случаев.

RCgroup

ООО «РК-ГРУПП»-эксклюзивный представитель компании Ордженикс в России тел.: (495) 925-56-17

RapidSignal™

Syphilis Plasma/Serum Cassette

кат. номер 71520014

НАЗНАЧЕНИЕ ТЕСТА

Кассета для сыворотки крови и плазмы для диагностики сифилиса **RapidSignal™** представляет собой хроматографический иммунологический экспресс-анализ для количественного определения антител (иммуноглобулина G и иммуноглобулина M) к бледной трепонеме (возбудителю сифилиса) в сыворотке крови или плазме для помощи в диагностике заболевания сифилисом.

Бледная трепонема представляет собой возбудитель венерического заболевания Сифилис. Бледная трепонема относится к бактериальному классу спирохет с наружной оболочкой и цитоплазматической мембраной. Заболевание сифилисом характеризуется различными клиническими стадиями и длительными периодами бессимптомного развития инфекции. Первичное инфицирование сифилисом определяется по присутствию шанкра в месте проникновения возбудителя. Реакция антител на бактерию бледной трепонемы распознается в течение от 4 до 7 дней после заражения.

В кассете **RapidSignal™** для диагностики Сифилиса применяется парная комбинация антигена — покрытой частицы антигена к сифилису и антигена сифилиса для определения антител к бледным трепонемам (иммуноглобулин G и иммуноглобулин M) для количественного и выборочного определения присутствия в сыворотке крови или плазме.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

«Кассета **RapidSignal™** для сыворотки крови и плазмы для диагностики сифилиса» представляет собой иммунологический анализ для диагностики присутствия антител к бледным трепонемам (иммуноглобулин G и иммуноглобулин M), основанный на качественной мембранной полоске, в сыворотке крови или плазме. При проведении данного анализа рекомбинирующий антиген сифилиса фиксируется в области контрольной линии кассеты. После помещения исследуемого образца сыворотки крови или плазмы в ячейку для образца он реагирует на покрытие тела антигена сифилиса, попадающего на мягкую прокладку для образца. Данное сочетание изменяется хроматографически по длине полоски для анализа и взаимодействует с фиксированным антигеном сифилиса. Вариант сочетания антигенов может распознавать в исследуемых образцах как иммуноглобулин M, так и иммуноглобулин G. В случае если исследуемый образец содержит антитела к бледным трепонемам, в области контрольной линии появляется цветная линия, указывающая на положительный результат. В случае если исследуемый образец не содержит антител к бледным трепонемам, в данной области не появляется цветной линии, что указывает на отрицательный результат. Служащая контрольным средством при проведении анализа цветная линия должна всегда появляться в области контрольной линии, указывая на добавление достаточного количества исследуемого образца и наличия впитываемости в мембрану.

РЕАГЕНТЫ

Кассета для анализа содержит покрытые частицы антигена сифилиса и покрытый антиген сифилиса на поверхности мембраны.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Средство предназначено исключительно для профессионального проведения лабораторных анализов. Ни в коем случае не используйте средство по истечении срока годности. Ни в коем случае не употребляйте пищу, не пейте и не курите в месте работы с исследуемыми образцами и комплектами.

Соблюдайте все установленные меры предосторожности против заражения микроорганизмами культурами в течение всех операций и выполняйте все предписания по утилизации и уничтожению образцов.

Надевайте средства индивидуальной защиты, такие как лабораторные накладки, одноразовые перчатки и очки для защиты глаз при исследовании образцов.

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ СВОЙСТВ

Комплект для исследований следует хранить при комнатной температуре или в охлажденном виде (при температуре от 2 до 30 °C). Свойства кассеты для анализов устойчивы в течение периода времени, указанного на запечатанной упаковке. Данная кассета должна храниться в запечатанной упаковке вплоть до момента проведения анализа. **КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ ЗАМОРАЖИВАТЬ КОМПЛЕКТ!** Не используйте комплект по истечении срока годности.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Отделите сыворотку крови или плазму от сырой крови как можно скорее, чтобы избежать гемолиза. Допускается использовать только чистые, не гемолизированные образцы.

Исследование должно выполняться незамедлительно после сбора образцов. Ни в коем случае не оставляйте взятые образцы при комнатной температуре в течение длительного времени. Допускается хранение образцов не более трех дней при температуре от 2 до 8 °C. При продолжительном хранении образцы должны содержаться при температуре ниже -20 °C.

Непосредственно перед проведением анализа доведите образцы до комнатной температуры. Сильно охлажденные образцы необходимо оттаять и хорошо перемешать перед проведением анализа. Не допускайте повторное замораживание и размораживание исследуемых образцов.

При необходимости транспортировки образцов они должны быть упакованы в соответствии с существующими требованиями к транспортировке возбудителей заболеваний общественного, штатного и регионального уровней.

ОБОРУДОВАНИЕ.

Поставляемое оборудование:

- Кассеты для анализов.
- Одноразовые пипетки для образцов.
- Инструкция по применению.

Необходимое оборудование, не входящее в комплект поставки:

- Емкость для сбора образцов.
- Центрифуга (только для плазмы крови).
- Процедурные часы

Кассета для сыворотки крови и плазмы для диагностики сифилиса

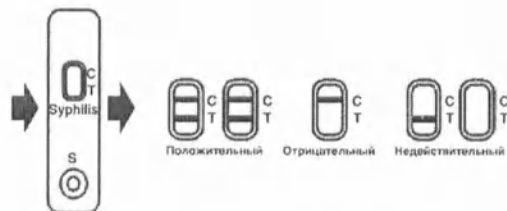
УКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Выровняйте температуру кассеты для анализов и образцов до комнатной температуры (15-30 °C) непосредственно перед проведением исследований.

1. Извлеките кассету из станиолевой упаковки и используйте ее как можно быстрее. Наилучшие результаты анализа получаются при его выполнении в течение одного часа.

2. Поместите кассету на чистую и ровную поверхность. Удерживая капельницу вертикально, переместите 3 полные капли сыворотки крови или плазмы (приблизительно 75 мкл) и включите процедурные часы. Избегайте появления воздушных пузырей. Изучите приведенный ниже рисунок

3. Дождитесь появления красной линии (линий). Результат анализа следует интерпретировать в течение 10 минут. Ни в коем случае не интерпретируйте результат анализа через 30 минут после его выполнения.



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗОВ

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ.*

Появляются две отчетливые красные линии. Одна из линий должна появиться в контрольной области (C), а вторая линия должна появиться в области анализа (T).

* **ПРИМЕЧАНИЕ:** Насыщенность красной линии в области анализа (T) может быть различной в зависимости от концентрации антител к бледным трепонемам (BT) в исследуемом образце. Таким образом, любое присутствие красного цвета в области анализа (T) должно рассматриваться как положительный результат.

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ.

В контрольной области (C) появилась одна красная линия. При этом в области анализа (T) отсутствует явный красный цвет.

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ.

Контрольная линия не появилась. Наиболее вероятной причиной отсутствия контрольной линии являются недостаточный объем исследуемого образца или неправильная техника проведения исследования. Проверьте правильность выполнения исследования и повторите анализ с новой кассетой. При повторяющихся неполадках немедленно прекратите процедуру и свяжитесь с дистрибьютором.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ПРОЦЕДУРЫ

Контроль за проведением процедуры является частью анализа. Появляющаяся в контрольной области (C) красная линия относится к средствам внутреннего контроля процедуры. Ее присутствие свидетельствует о достаточном объеме исследуемого образца и правильной технике проведения анализа.

Хотя контрольные эталоны не входят в комплект поставки, мы рекомендуем проверку полученных положительных и отрицательных результатов в медицинской лаборатории для подтверждения процедуры анализа и подтверждения правильности выполнения анализа.

СУЩЕСТВУЮЩИЕ ОГРАНИЧЕНИЯ В ПРОЦЕДУРЕ АНАЛИЗА

1. «Кассета **RapidSignal™** для сыворотки крови и плазмы для диагностики сифилиса» предназначена исключительно для проведения лабораторной диагностики. Данный комплект для анализа должен использоваться только для определения антител к бледной трепонеме (BT) в сыворотке крови или плазме. Данным качественным анализом не могут определяться ни количественный объем, ни уровень увеличения числа антител к бледным трепонемам.

2. «Кассета **RapidSignal™** для сыворотки крови и плазмы для диагностики сифилиса» показывает исключительно наличие антител к бледным трепонемам в исследуемом образце и не должно использоваться в качестве единственного средства оценки при диагностировании инфицирования бледными трепонемами.

3. При отрицательном результате анализа и повторяющихся клинических симптомах заболевания мы рекомендуем применение прочих клинических средств. При этом отрицательный результат анализа ни в коем случае не исключает возможности инфицирования бледными трепонемами.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

При сравнении с ведущими средствами для проведения реакций гемагглютинации с трепонемальным антигеном и распознавания сифилиса Кассета **RapidSignal™** для сыворотки крови и плазмы для диагностики сифилиса показала общий уровень точности, превышающий или равный 99.8%.

RCgroup

ООО «РК-ГРУПП»-эксклюзивный представитель компании Ордженикс в России тел.: (495) 925-56-17

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СРЕДСТВА

Чувствительность.

Кассета RapidSignal™ для сыворотки крови и плазмы для диагностики сифилиса правильно распознала образцы группы серологической конверсии и сравнивалась с ведущими средствами для проведения реакций гемагглютинации с трепонемальным антигеном и распознавания сифилиса на основе клинических образцов. Согласно полученным результатам, относительная чувствительность Кассеты RapidSignal™ для сыворотки крови и плазмы для диагностики сифилиса превышает 99,9%.

Специфичность.

В Кассете RapidSignal™ для сыворотки крови и плазмы для диагностики сифилиса используется антиген, являющийся высоко специфичным к антителам к бледным трепонемам в сыворотке крови или плазме. Согласно полученным результатам, специфичность Кассеты RapidSignal™ для сыворотки крови и плазмы для диагностики сифилиса составляет 99,7%.

Относительная чувствительность: >99,9%

Относительная специфичность: 99,7%

Точность: 99,8%

Методика		Иммуноферментативный анализ		Итоговые показатели
«Кассета RapidSignal™ для сыворотки крови и плазмы для диагностики сифилиса»	Показатели	Положительный	Отрицательный	
	Положительный	200	1	201
	Отрицательный	0	330	330
Итоговые показатели:		200	331	531

Точность

Внутренний анализ. Точность в ходе измерений определялась путем использования 15 копий трех образцов: отрицательного, положительного с низкой вероятностью и положительного с высокой вероятностью. Значения для отрицательного, положительного с низкой вероятностью и положительного с высокой вероятностью результатов были точно установлены в 99% процентах случаев.

RCgroup

ООО «РК-ГРУПП»-эксклюзивный представитель компании Ордженикс в России тел.: (495) 925-56-17