

УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО «ГЕМ»



КОД ОКП 93 9817

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ**

Тест-системы для лабораторной экспресс-диагностики инфекционных заболеваний

Соответствует требованиям национальных стандартов
серии ГОСТ 17206-96, МУК 4.2.2316-08

2010

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Данные ИМН предназначены для прямого обнаружения инфекционных агентов, а также косвенных проявлений их взаимодействия с клетками, органами и тканями в клиническом материале в ходе комплексной рациональной диагностики инфекционных заболеваний.

Сфера применения — клиническая медицина, микробиология, вирусология, инфектология, протозоология, эпидемиология, научно-исследовательская практика.

Тест-системы представляют собой однородную группу изделий, объединенных по следующим признакам:

- применение в микробиологических исследованиях для диагностики инфекционных заболеваний;
- использование уникальных моноклональных антител в качестве основного компонента системы;
- иммобилизация антител на высокомолекулярных носителях или подложках;
- одношаговость;
- время получения результата не более 20 минут;
- отсутствие необходимости в приборном обеспечении диагностического этапа.

Номенклатура	Назначение
RotaStick One-Step Test	качественное определение антигена ротавируса
Rota Stat Latex Agglutination Kit	
Rota/Adeno CombiStick One Step Test	качественное определение антигенов аденовируса и ротавируса
RSV One Step Stick Assay	качественное определение антигена респираторно-синцициального вируса
Strep A Stick One Step Test	качественное определение антигена стрептококков группы А
Strep B Stick One Step Test	качественное определение антигена стрептококков группы В
FOB (Fecal Occult Blood) One Step Test	качественное определение антигенов скрытой крови в кале (для диагностики нарушения целостности слизистой ЖКТ, в т.ч. по причине внедрения инфекционных агентов)
Influenza A One Step Assay	качественное определение антигена вируса гриппа А
Giardia Intestinalis One Step Assay	качественное определение антигена Giardia
Giardia intestinalis /Cryptosporidium parvum One Step Assay	качественное определение антигенов Cryptosporidium and Giardia
E.coli O157:H7 One Step Assay	качественное определение антигена E.coli O157:H7
E.coli O157:H7 Stat Latex Agglutination Kit	
Campylobacter One Step Assay	качественное определение антигенов Campylobacter spp.
C. difficile A+B One Step Assay	качественное определение антигенов C.difficile
Influenza A+B One Step Assay	качественное определение антигенов вирусов гриппа А и В
EBV M One Step Assay	качественное определение IgM против антигенов вируса Эпштейн-Барра
Tetanus Stick One Step Assay	качественное определение IgM против антигенов Clostridium tetani
Astrovirus One Step Assay	качественное определение антигена астровируса
Enterovirus One Step Assay	качественное определение антигена VP1 энтеровируса
Salmonella One Step Assay	качественное определение антигенов Salmonella spp
Salmonella typhi One Step Assay	качественное определение антигена Salmonella typhi
Listeria One Step Assay	качественное определение антигена Listeria monocytogenes

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В качестве носителя диагностических и контрольных моноклональных антител могут использоваться латексные частицы в буферном растворе либо диагностическая нитроцеллюлозная полоска (в т.ч. в пластиковой кассете).

Диагностические и контрольные растворы латексных частиц, покрытых моноклональными антителами к исследуемому антигену, содержат однородную молочно-белую суспензию. Антитела являются высокоспецифичными и уникальными по отношению к исследуемому антигену/антителу. Растворы для разведения образца и растворы контрольного антигена для проведения реакции агглютинации на слайде прозрачны, свободны от видимых твердых частиц. Визуализация реакции происходит на прилагаемом слайде.

Диагностическая полоска с антителами представляет собой узкую пластину синтетического материала (пленки), соединенную с адгезивным слоем, на котором, в свою очередь, располагаются микропористая нитроцеллюлозная мембрана и несколько различных впитывающих подложек.

На рабочем конце изделия (предназначенной для нанесения образца) располагается подложка для конъюгированных с красителем антител (конъюгата) и подложка для образца, на противоположном конце изделия расположена адсорбирующая подложка для удаления излишней влаги с мембраны. Антитела, конъюгированные с красителем, подвижны, являются моноклональными, высокоспецифичными и уникальными по отношению к исследуемому антигену/антителу.

На мембране располагаются контрольная и тестовая зоны, на которых в форме узкой поперечной полосы жестко иммобилизованы антитела. В тестовой зоне мембраны иммобилизованы поликлональные антитела к исследуемому антигену/антителу. В контрольной зоне мембраны иммобилизованы вторичные антитела к моноклональным антителам для визуализации и верификации прохождения реакции.

Для визуализации образующихся диагностических комплексов «антиген-антитело» используются конъюгированные с антителами красители на основе коллоидного золота или окрашенных полистироловых микрочастиц.

Тесты имеют высокую специфичность и чувствительность (различные для каждого исполнения теста, в зависимости от индивидуальных характеристик использующихся антител).

Код	Наименование	Специфика использования	Чувствительность	Методы сравнения	Специфичность	Перекрестные реакции	Доп. информация
R-5178	Диагностический экспресс-тест для качественного определения антигена ротавируса (RotaStick One-step assay)	качественное определение антигена ротавируса	92,7%-97,3%	ELISA	97,4%-100%	Моноклональные антитела к ротавирусному антигену не дают перекрестных реакций с большинством наиболее распространенных кишечных патогенов, в том числе вирусов.	Минимальная концентрация вируса, обеспечивающая появление позитивного результата – примерно 1×10^6 частиц/мл (на несколько порядков ниже концентрации вируса в активной фазе заболевания).
R-5113	Диагностический экспресс-тест для качественного определения антигена ротавируса (Rota Stat Latex Agglutination Kit)		90,9-93,0 %	ИЭМ, ELISA, и другой коммерческий латексный тест	100 %		минимальная концентрация вируса, обеспечивающая появление позитивного результата составляет от 7×10^3 до $1,2 \times 10^4$ частиц/мл, в зависимости от серотипа ротавируса (на несколько порядков ниже концентрации вируса в активной фазе заболевания).
R-5192	Диагностический экспресс-тест для качественного определения антигенов аденовируса и ротавируса (Rota /Adeno CombiStick One-step assay)	качественное определение антигенов аденовируса и ротавируса	В сравнении с другим коммерческими экспресс-системами, было выявлено идентичное количество отрицательных результатов, положительных результатов – 97% в отношении ротавирусного антигена, 90% - в отношении аденовирусного.			Используемые моноклональные антитела не дают перекрестных реакций с большинством наиболее распространенных кишечных патогенов, в том числе вирусов. Тест-система выявляет все аденовирусные серотипы, вызывающие инфекцию у человека (содержит антитела к родоспецифичному гексону аденовирусов), но не может быть использована для дифференциации серотипов.	Минимальная концентрация вируса, обеспечивающая появление позитивного результата – примерно $3,4 \times 10^6$ частиц/мл для аденовируса и 1×10^6 частиц/мл для ротавируса (на несколько порядков ниже концентрации вируса в активной фазе заболевания).

R-5198	Диагностический экспресс-тест для качественного определения антигена респираторно-синцитиального вируса (RSV Stick One-step assay)	качественное определение антигена респираторно-синцитиального вируса	97%	Культуральный метод в сочетании с латекс-агглютинацией	95%	Используемые моноклональные антитела не дают перекрестных реакций с антигенами вирусов парагриппа, риновируса, аденовируса, ротавируса.	Минимальная концентрация поверхностного вирусного протеина, обеспечивающая появление положительного результата — 0,44 мкг/мл.
R-6010	Диагностический экспресс-тест для качественного определения антигена стрептококков группы А (Strep A Stick One-Step assay)	качественное определение антигена стрептококков группы А				Используемые моноклональные антитела не дают перекрестных реакций с наиболее распространенными бактериальными тестовыми культурами в концентрации 10^7 КОЕ/мл, в том числе культур возбудителей заболеваний схожей симптоматики и стрептококков других групп.	
R-6015	Диагностический экспресс-тест для качественного определения антигена стрептококков группы В (Strep B Stick One-Step assay)	качественное определение антигена стрептококков группы В	88,4%	EIA	97,9%	Используемые моноклональные антитела не дают перекрестных реакций с наиболее распространенными бактериальными тестовыми культурами, в числе которых культуры возбудителей заболеваний схожей симптоматики и стрептококков других групп.	
R-5182	Диагностический экспресс-тест для качественного определения антигенов скрытой крови в кале (FOB (Fecal Occult Blood) One-Step Device assay)	качественное определение антигенов скрытой крови в кале (для диагностики нарушения целостности слизистой ЖКТ, в т.ч. по причине	Специфичность теста, соответственно, 94% при выборе в качестве критерия кровоизлияния в колоректальной области, диагностированные эндоскопически, и 91%, соответственно, при выборе в качестве критерия наличие колоректального рака или полипа более 0,5 см.			Используемые моноклональные антитела не дают перекрестных реакций с гемоглобином быка, свиньи, кролика, лошади, барана.	Пороговая концентрация антигена: 0,04 мг/г.

		внедрения инфекционных агентов)					
R-6018	Диагностический экспресс-тест для качественного определения антигена вируса гриппа А (Influenza A One Step Assay)	качественное определение антигена вируса гриппа А	>99%	прочие диагностические экспресс-тесты	>99%	Используемые моноклональные антитела не дают перекрестных реакций с другими вирусными антигенами, наиболее часто персистирующими в носоглотке человека (антигенами респираторно-синцитиального вируса и аденовируса).	
R-6027	Диагностический экспресс-тест для качественного определения антигена Giardia (Giardia Intestinalis One Step Assay)	качественное определение антигена Giardia					
R-6028	Диагностический экспресс-тест для качественного определения антигенов Cryptosporidium and Giardia (Giardia intestinalis /Cryptosporidium parvum One Step Assay)	качественное определение антигенов Cryptosporidium and Giardia	>99%	микроскопическое исследование	>99%	Используемые моноклональные антитела не дают перекрестных реакций с <i>Entamoeba histolytica</i>	
R-6029	Диагностический экспресс-тест для качественного определения антигена E.coli O157:H7 (E.coli O157:H7 One Step Assay)	качественное определение антигена E.coli O157:H7	100%	рутинные микробиологические методы анализа	85%	Используемые моноклональные антитела не дают перекрестных реакций с ротавирусом, аденовирусом, <i>Campylobacter</i> , <i>Giardia lamblia</i>	
R-5115	Диагностический экспресс-тест для качественного определения антигена E.coli O157:H7 (E.coli O157:H7 Stat Latex Agglutination Kit)		н/о*	-	н/о*	Используемые моноклональные антитела не дают перекрестных реакций с большинством наиболее распространенных кишечных патогенов, в т.ч. <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Salmonella spp.</i> , <i>Shigella spp.</i> , <i>Proteus spp.</i> , <i>E.coli</i> (не O157:H7), <i>Citrobacter</i>	

						<i>freundii</i> , <i>E. hermannii</i> . O157-антитела не дают перекрестных реакций с панелью из 15 гетерологичных O-антигенов, H7 антитела не дают перекрестных реакций с панелью из 47 гетерологичных антигенов.	
R-6032	Диагностический экспресс-тест для качественного определения антигенов <i>Campylobacter</i> spp. (Campylobacter One Step Assay)	качественное определение антигенов <i>Campylobacter</i> spp.	> 99%	тест-системой ImmunoCard STAT CAMPY	> 99%	Использующиеся моноклональные антитела не дают перекрестных реакций с <i>H.pylori</i> , <i>E.coli</i> , <i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Salmonella</i> .	
R-6033	Диагностический экспресс-тест для качественного определения антигенов <i>C.dificile</i> (<i>C. difficile</i> A+B One Step Assay)	качественное определение антигенов <i>C.dificile</i>	86,7%	исследование цитотоксичности в культуре клеток	91,7%	Использующиеся моноклональные антитела к обоим токсинам не дают перекрестных реакций друг с другом.	Пороговая концентрация: 4 нг/мл для токсина А и 5 нг/мл для токсина В
R-6036	Диагностический экспресс-тест для качественного определения антигенов вирусов гриппа А и В (Influenza A+B One Step Assay)	качественное определение антигенов вирусов гриппа А и В	>99%	прочие коммерческие экспресс-тесты	>99%	Использующиеся моноклональные антитела не дают перекрестных реакций с антигенами других возбудителей, наиболее часто колонизирующих носоглотку человека: РСВ, аденовирусом.	
R-6038	Диагностический экспресс-тест для качественного определения IgM против антигенов вируса Эпштейн-Барра (EBV M One Step Assay)	качественное определение IgM против антигенов вируса Эпштейн-Барра	93,7%	ELISA и метод иммуноблота	98,7%	Использующиеся моноклональные антитела не дают перекрестных реакций с IgM/IgG к <i>Varicella burgdorferi</i> , IgM к CMV (цитомегаловирусу), антителами к А60 антигену туберкулезных микобактерий, анти tireглобулином, анти tireопероксидазой.	Пороговая концентрация: 150 МЕ/мл
R-6039	Диагностический экспресс-тест для качественного определения IgM против антигенов <i>Clostridium tetani</i>	качественное определение IgM против антигенов <i>Clostridium tetani</i>	91%	ELISA	100%	Использующиеся моноклональные антитела не дают перекрестных реакций с антигенами прочих бактериальных и вирусных	Пороговая концентрация антигена: 0,1 МЕ/мл

	(Tetanus Stick One Step Assay)					возбудителей	
R-6040	Диагностический экспресс-тест для качественного определения антигена астровируса (Astrovirus One Step Assay)	качественное определение антигена астровируса	>94%		>99%	Использующиеся моноклональные антитела не дают перекрестных реакций с другими кишечными патогенами, такими как ротавирус, аденовирус, <i>Campylobacter</i> , <i>Giardia lamblia</i> , а также с молекулой гемоглобина человека.	
R-6041	Диагностический экспресс-тест для качественного определения антигена VP1 энтеровируса (Enterovirus One Step Assay)	качественное определение антигена VP1 энтеровируса	>99%	коммерческие наборы IDEIA и IMAGEN	>99%	Использующиеся моноклональные антитела не дают перекрестных реакций с другими кишечными патогенами, такими как ротавирус, аденовирус, астровирус, вирус гепатита А, норовирус.	
R-6042	Диагностический экспресс-тест для качественного определения антигенов <i>Salmonella</i> spp. (<i>Salmonella</i> One Step Assay)	качественное определение антигенов <i>Salmonella</i> spp	>99%	тест-система Singlepath@ <i>Salmonella</i>	>97%	Использующиеся моноклональные антитела не дают перекрестных реакций с другими кишечными патогенами, такими как ротавирус, аденовирус, астровирус, <i>H.pylori</i> , <i>E.coli</i> O157:P7, <i>Campylobacter</i> , <i>Listeria monocytogenes</i> .	Пороговая концентрация антигена (различна для серотипов): <i>S. enteritidis</i> и <i>S. typhimurium</i> 1×10^4 КОЕ/мл, <i>S. typhi</i> 1×10^7 КОЕ/мл.
R-6043	Диагностический экспресс-тест для качественного определения антигена <i>Salmonella typhi</i> (<i>Salmonella typhi</i> One Step Assay)	качественное определение антигена <i>Salmonella typhi</i>	>99%	Singlepath <i>Salmonella</i>	>99%	Использующиеся моноклональные антитела не дают перекрестных реакций с другими кишечными патогенами, такими как ротавирус, аденовирус, астровирус, <i>H.pylori</i> , <i>E.coli</i> O157:P7, <i>Campylobacter</i> , <i>Listeria monocytogenes</i> .	Пороговая концентрация антигена: 1×10^4 КОЕ/мл.
R-6044	Диагностический экспресс-тест для качественного определения антигена <i>Listeria monocytogenes</i> (<i>Listeria</i> One Step Assay)	качественное определение антигена <i>Listeria monocytogenes</i>	>99%	тест-система Singlepath L'mono	>96%	Использующиеся моноклональные антитела не дают перекрестных реакций с другими кишечными патогенами, такими как ротавирус, аденовирус, астровирус, <i>H.pylori</i> , <i>E.coli</i> O157:P7, <i>Campylobacter</i> , <i>Salmonella</i>	Пороговая концентрация антигена: $6,25 \times 10^4$ КОЕ/мл.

Комплектация:

Код	Наименование	Кол-во опреде- лений	Состав тест-системы
R-5113	Диагностический экспресс-тест для качественного определения антигена ротавируса (Rota Stat Latex Agglutination Kit)	30	- флакон 75 мл с глициновым буфером и детергентом для разведения образца (1 шт.) - диагностические латексные частицы, покрытые антителами, в буферном растворе с консервантом азидом натрия, флакон 1,5 мл с капельницей (1 шт.) - контрольные латексные частицы (отрицательный контроль) в буферном растворе с консервантом азидом натрия, флакон 1,5 мл с капельницей (1 шт.) - контрольный антиген (положительный контроль), флакон 0,5 мл с капельницей (1 шт.) - одноразовые слайды для проведения реакции (30 шт.) - одноразовые палочки для перемешивания (60 шт.) - инструкция (1 шт.)
R-5178	Диагностический экспресс-тест для качественного определения антигена ротавируса (RotaStick One-step assay)	25	- диагностические полоски (25 шт.)
R-5192	Диагностический экспресс-тест для качественного определения антигенов аденовируса и ротавируса (Rota /Adeno CombiStick One-step assay)	25	- пробирки с 1 мл буфера для разведения пробы (25 шт.) - пластиковая подложка для проведения реакции с крышкой (1 шт.) - инструкция (1 шт.)
R-5198	Диагностический экспресс-тест для качественного определения антигена респираторно-синциального вируса (RSV Stick One-step assay)	25	- диагностические полоски (25 шт.) - пластиковые пробирки в штативе (25 шт.) - буфер для разведения пробы (6,5 мл) - пластиковая подложка для проведения реакции с крышкой (1 шт.) - инструкция (1 шт.)
R-6010	Диагностический экспресс-тест для качественного определения антигена стрептококков группы А (Strep A Stick One-Step assay)	25	- диагностические полоски (25 шт.) - пластиковые пробирки в штативе (25 шт.) - реагент для экстракции А (1 флакон, 2 М нитрит натрия) - реагент для экстракции В (0,4 М уксусная кислота) - стерильные тампоны для отбора пробы (25 шт.) - позитивный контроль (нежизнеспособный стрептококк группы А, 0,09% NaN₃) - негативный контроль (нежизнеспособный стрептококк группы С, 0,09% NaN₃) - инструкция (1 шт.)
R-6015	Диагностический экспресс-тест для качественного определения антигена стрептококков группы В (Strep B Stick One-Step assay)	25	- диагностические полоски (25 шт.) - пластиковые пробирки в штативе с 0,25 мл реагента для экстракции 1 (25 шт.) - реагент для экстракции 2 (6,5 мл) - инструкция (1 шт.)
R-5182	Диагностический экспресс-тест для качественного определения антигенов	20	- диагностические полоски в пластиковых кассетах (20 шт.) - шприцевой пробоотборник с 2 мл диспозента (20 шт.) - инструкция (1 шт.)

	скрытой крови в кале (FOB (Fecal Occult Blood) One-Step Device assay)		
R-6018	Диагностический экспресс-тест для качественного определения антигена вируса гриппа А (Influenza A One Step Assay)	1 / 25	- диагностическая полоска в пластиковой кассете (ИУ) - или - диагностические полоски в пластиковых кассетах (25 шт.) - пластиковые пробирки с дилуэнтном для разведения пробы (25 шт.) - стерильные тампоны (25 шт.) - инструкция (1 шт.)
R-6027	Диагностический экспресс-тест для качественного определения антигена Giardia (Giardia Intestinalis One Step Assay)	20	- диагностические полоски в пластиковых кассетах (20 шт.) - шприцевой пробоотборник с 2 мл дилуэнта (20 шт.) - инструкция (1 шт.)
R-6028	Диагностический экспресс-тест для качественного определения антигенов Cryptosporidium and Giardia (Giardia intestinalis /Cryptosporidium parvum One Step Assay)	20	- диагностические полоски в пластиковых кассетах (20 шт.) - шприцевой пробоотборник с 2 мл дилуэнта (20 шт.) - инструкция (1 шт.)
R-6029	Диагностический экспресс-тест для качественного определения антигена E.coli O157:H7 (E.coli O157:H7 One Step Assay)	20	- диагностические полоски в пластиковых кассетах (20 шт.) - шприцевой пробоотборник с 2 мл дилуэнта (20 шт.) - инструкция (1 шт.)
R-5115	Диагностический экспресс-тест для качественного определения антигена E.coli O157:H7 (E.coli O157:H7 Stat Latex Agglutination Kit)	30	- флакон 6 мл с глициновым буфером и детергентом для разведения образца (1 шт.) - диагностические латексные частицы, покрытые антителами к антигену O157, в буферном растворе с консервантом азидом натрия, флакон 1,5 мл с капельницей (1 шт.) - диагностические латексные частицы, покрытые антителами к антигену H7, в буферном растворе с консервантом азидом натрия, флакон 1,5 мл с капельницей (1 шт.) - контрольные латексные частицы (отрицательный контроль) с консервантом азидом натрия, флакон 3 мл с капельницей (1 шт.) - контрольный антиген O157 (положительный контроль), флакон 0,5 мл с капельницей (1 шт.) - одноразовые слайды для проведения реакции (60 шт.) - одноразовые палочки для перемешивания (120 шт.) - инструкция (1 шт.)
R-6032	Диагностический экспресс-тест для качественного определения антигенов Campylobacter spp. (Campylobacter One Step Assay)	25	- диагностические полоски в пластиковых кассетах (25 шт.) - шприцевой пробоотборник с 2 мл дилуэнта (25 шт.) - инструкция (1 шт.)
R-6033	Диагностический экспресс-тест для качественного определения антигенов C.difficile (C. difficile A+B One Step Assay)	20	- диагностические полоски в пластиковых кассетах (20 шт.) - одноразовые пластиковые пипетки (20 шт.) - пробирки пластиковые, содержащие по 2 мл экстрагирующего раствора (20 шт.) - аппликаторы для отбора пробы (20 шт.) - инструкция (1 шт.)

R-6036	Диагностический экспресс-тест для качественного определения антигенов вирусов гриппа А и В (Influenza A+B One Step Assay)	20	- диагностические полоски в пластиковых кассетах (20 шт.) - шприцевой пробоотборник с 2 мл дилуэнта (20 шт.) - инструкция (1 шт.)
R-6038	Диагностический экспресс-тест для качественного определения IgM против антигенов вируса Эпштейн-Барра (EBV M One Step Assay)	25	- диагностические полоски в пластиковых кассетах (25 шт.) - флаконы с дилуэнт для разведения пробы, 21 мл (2 шт.) - флаконы с анти IgM-конъюгатом с полистироловыми частицами, 21 мл (2 шт.) - промывочный буфер, 21 мл (2 шт.) - инструкция (1 шт.)
R-6039	Диагностический экспресс-тест для качественного определения IgM против антигенов Clostridium tetani (Tetanus Stick One Step Assay)	20	- диагностические полоски в пластиковых кассетах (20 шт.) - пипетки пластиковые одноразовые (20 шт.) - флакон с буфером для разведения пробы (1 шт.) - инструкция (1 шт.)
R-6040	Диагностический экспресс-тест для качественного определения антигена астровируса (Astrovirus One Step Assay)	25	- диагностические полоски в пластиковых кассетах (25 шт.) - шприцевой пробоотборник с 2 мл дилуэнта (25 шт.) - инструкция (1 шт.)
R-6041	Диагностический экспресс-тест для качественного определения антигена VP1 энтеровируса (Enterovirus One Step Assay)	25	- диагностические полоски в пластиковых кассетах (25 шт.) - шприцевой пробоотборник с 2 мл дилуэнта (25 шт.) - инструкция (1 шт.)
R-6042	Диагностический экспресс-тест для качественного определения антигенов Salmonella spp. (Salmonella One Step Assay)	25	- диагностические полоски в пластиковых кассетах (25 шт.) - шприцевой пробоотборник с 2 мл дилуэнта (25 шт.) - инструкция (1 шт.)
R-6043	Диагностический экспресс-тест для качественного определения антигена Salmonella typhi (Salmonella typhi One Step Assay)	25	- диагностические полоски в пластиковых кассетах (25 шт.) - шприцевой пробоотборник с 2 мл дилуэнта (25 шт.) - инструкция (1 шт.)
R-6044	Диагностический экспресс-тест для качественного определения антигена Listeria monocytogenes (Listeria One Step Assay)	25	- диагностические полоски в пластиковых кассетах (25 шт.) - шприцевой пробоотборник с 2 мл дилуэнта (25 шт.) - инструкция (1 шт.)

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

При использовании изделия по назначению и в соответствии с данной инструкцией противопоказаний и ограничений в применении нет.

4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ.

Изделие не требует специальной подготовки перед использованием. При использовании в качестве

алюминиевого пакета (индивидуальной упаковкой) с осушителем. Анализируемые образцы и компоненты набора, хранившиеся при температуре бытового холодильника, перед работой должны быть доведены до комнатной температуры. Не использовать полоски из поврежденных упаковок. Не использовать полоски, диагностические и контрольные реагенты из разных серий.

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ.

- Произвести отбор пробы в чистую сухую емкость (при необходимости использовать прилагаемый тампон и пробирки с буферным раствором для осуществления соскоба). При необходимости пробу разводят специальным буферным раствором нагревают или обрабатывают экстрагирующим раствором.

- Смешивают: а) пробу с диагностическим (тестовым) реагентом (антителами, связанными с латексными частицами), б) пробу с контрольным реагентом (свободным от антител), в) перед началом использования каждой новой системы также и положительный контрольный образец с диагностическим реагентом, на слайде с помощью палочки.

При использовании в качестве носителя антител целлюлозную полоску (в данном случае на полоске уже заранее фиксированы антитела как диагностические, так и имеющие положительную контрольную функцию) погрузить ее до ограничительной линии в чистую емкость с образцом, разведенным по необходимости буферным раствором, или с помощью прилагаемых пластиковых липеток нанести несколько капель пробы на поверхность окошка для образца, расположив тест-полоску в пластиковом футляре горизонтально.

- Расположить диагностическую полоску или слайд со смесью реагентов на чистой сухой поверхности (можно использовать предоставляемую производителем пластиковую подложку с крышечкой).

- Через 5-20 минут учесть результат, отмечая наличие реакции антиген-антитело в лунке слайда с клиническим образцом и диагностическим реагентом (в диагностической зоне), в лунке слайда с положительным контролем (в контрольной зоне), в лунке слайда с отрицательным контролем, для подтверждения правильности протекания реакции и годности данной системы/серии для использования в диагностических целях.

- Учет результатов:

А) При появлении окрашенных линий в контрольной и тестовой зоне либо при наличии агглютинации на слайде в реакции как с клиническим, так и с контрольным образцом, результат считается положительным, при появлении только линии в контрольной зоне (агглютинации в контрольном слайде) – отрицательным.

Б) При отсутствии реакции с положительным контрольным образцом (в контрольной зоне полоски) результаты теста не подлежат интерпретации, и в этом случае требуется повторное исследование.

В) При наличии реакции клинического образца с контрольным реагентом (отрицательным контролем), вне зависимости от наличия /отсутствия реакции диагностического реагента с клиническим образцом, результаты теста не подлежат интерпретации, и в этом случае требуется повторное исследование.

После проведения теста образец и использованные компоненты набора требуют утилизации в соответствии со схемой, принятой в данном ЛПУ.

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Хранить в защищенном от влаги месте при температуре от +4 °C до +30 °C. Не допускать замораживания!

Контрольные растворы (положительный контроль) для проведения реакции на нитроцеллюлозной полоске и флаконы с растворами для проведения иммунологической реакции на слайде хранить и транспортировать при температуре от +2 °C до +8 °C.

Не использовать полоски из поврежденных индивидуальных упаковок.

Не использовать полоски из упаковок с истекшим сроком годности (срок годности каждого теста отпечатан на индивидуальной упаковке).

Использовать полоски сразу после вскрытия индивидуальной упаковки.

Не смешивать компоненты наборов разных серий.

Подходит только для профессионального использования in vitro.

При проведении анализа следует надеть одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как исследуемые образцы могут содержать возбудителей инфекционных заболеваний.

Генеральный директор ООО «ЦИРМИ»
Гольдберг С.А.

МП

