

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора
от _____ 2012 г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор ООО «Детстом-1»

В.С. Голубь
"15" _____ 2012 г.



**ИНСТРУКЦИЯ
по применению**

**«Экспресс-тесты для иммунологических и биохимических исследований»,
производства DAC-SpectroMed s.r.l.**

Регистрационное удостоверение № от г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для экспресс-диагностики инфаркта миокарда, беременности, онкозаболеваний и выявления наркотических веществ и их метаболитов в биологических пробах иммунохроматографическим методом.

Набор выпускается в следующих вариантах комплектации:

Комплект №1

Панель для определения тропонина I, CK-MB и миоглобина в сыворотке и плазме при диагностике инфаркта миокарда (AMI-S-Panel-DAC), предназначенная для качественного определения повышения миоглобина, CK-MB и сердечного тропонина (сTn I) в пробах сыворотки или плазмы человека, с целью диагностики инфаркта миокарда.

Комплект №2

Одноэтапный тест-картридж для определения креатинкиназы (фракция MB) в сыворотке и плазме (CK-MB-S-Cart-DAC), предназначенный для качественного определения креатинкиназы (фракция MB) в пробах сыворотки или плазмы человека, с целью диагностики инфаркта миокарда.

Комплект №3

Одноэтапный тест-картридж для определения миоглобина в сыворотке и плазме (Myo-S-Cart-DAC), предназначенный для качественного определения повышения миоглобина в пробах сыворотки или плазмы человека, с целью диагностики инфаркта миокарда.

Комплект №4.

Одноэтапный тест-картридж для определения сердечного тропонина (сTn I) в сыворотке и плазме (Tn I-S-Cart-DAC), предназначенный для качественного определения повышения сердечного тропонина (сTn I) в пробах сыворотки или плазмы человека, с целью диагностики инфаркта миокарда.

Комплект №5

Одноэтапный тест-картридж для определения сердечного тропонина (сTn I) в цельной крови, сыворотке или плазме (Tn I-WB-Cart-DAC), предназначенный для качественного определения повышения сердечного тропонина (сTn I) в пробах цельной крови, сыворотки или плазмы человека, с целью диагностики инфаркта миокарда.

Комплект №6

Одноэтапный тест-картридж для определения ФСГ в моче (FSH-U-Cart-DAC), предназначенный для определения фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) в пробах мочи при определении беременности на ранних сроках.

Комплект №7

Одноэтапный тест-картридж для определения ФСГ в струе мочи (FSH-M-Cart-DAC), предназначенный для определения концентрации фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) в струе мочи при определении беременности на ранних сроках.

Комплект №8

Одноэтапная тест-полоска для определения ФСГ в моче (FSH-U-Strip-DAC), предназначенная для определения фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) в пробах мочи при определении беременности на ранних сроках.

Комплект №9

Одноэтапный комбинированный тест-картридж для определения ХГЧ в моче. Тест на беременность (HCG-U-Cart-DAC), предназначенный для определения хорионического гонадотропина человека (ХГЧ) в пробах мочи при определении беременности на ранних сроках..

Комплект №10

Одноэтапный комбинированный тест-картридж для определения ХГЧ в струе мочи. Тест на беременность (HCG-M-Cart-DAC), предназначенный для определения хорионического гонадотропина человека (ХГЧ) в пробах мочи при определении беременности на ранних сроках.

Комплект №11

Одноэтапный комбинированный тест-картридж для определения ХГЧ в сыворотке и моче (HCG-SU-Cart-DAC), предназначенный для определения хорионического гонадотропина человека (ХГЧ) в пробах сыворотки и мочи при определении беременности на ранних сроках.

Комплект №12

Одноэтапная тест-полоска для определения ХГЧ в сыворотке и моче (HCG-SU-Strip-DAC), предназначенная для определения хорионического гонадотропина человека (ХГЧ) в пробах сыворотки и мочи при определении беременности на ранних сроках.

Комплект №13

Одноэтапная тест-полоска для определения ХГЧ в моче, 2,5 мм. (HCG-U-Strip-DAC-2,5), предназначенная для определения хорионического гонадотропина человека (ХГЧ) в пробах мочи, при определении беременности на ранних сроках.

Комплект №14

Одноэтапная тест-полоска для определения ХГЧ в моче, 3,5 мм (HCG-U-Strip-DAC-3,5), предназначенная для определения хорионического гонадотропина человека (ХГЧ) в пробах мочи, при определении беременности на ранних сроках.

Комплект №15

Одноэтапная тест-полоска для определения в струе мочи ЛГ, гормона овуляции (LH-M-Card-DAC), предназначенная для определения значительного повышения уровня лютеинизирующего гормона (ЛГ) и показывающий предварительное время овуляции.

Комплект №16

Одноэтапный тест-картридж для определения в моче ЛГ, гормона овуляции (LH-U-Card-DAC) предназначенный для определения значительного повышения уровня лютеинизирующего гормона (ЛГ) и показывающий предварительное время овуляции.

Комплект №17

Одноэтапная тест-полоска для определения в моче ЛГ, гормона овуляции. (LH-U-Strip-DAC) предназначенная для определения значительного повышения уровня лютеинизирующего гормона (ЛГ) и показывающий предварительное время овуляции.

Комплект №18

Одноэтапный тест-картридж для определения альфафетопротеина в сыворотке (AFP-S-Card-DAC), предназначенный для определения альфафетопротеина (AFP) в сыворотке при диагностике первичной гепатоцеллюлярной карциномы, тестикулярной тератокарциномы и дефектов нервной трубки.

Комплект №19

Тест-полоска для определения альфафетопротеина в сыворотке, плазме (AFP-S-Strip-DAC), предназначенная для определения альфафетопротеина (AFP) в сыворотке при диагностике первичной гепатоцеллюлярной карциномы, тестикулярной тератокарциномы и дефектов нервной трубки с целью диагностики онкозаболеваний.

Комплект №20

Картридж-тест для определения карциноэмбрионального антигена в сыворотке, плазме (CEA-S-Card-DAC), предназначенный для определения карциноэмбрионального антигена (CEA) в сыворотке в качестве вспомогательного средства при диагностике рака кишечника, рака груди, рака легких и рака поджелудочной железы.

Комплект №21

Тест-полоска для определения карциноэмбрионального антигена в сыворотке, плазме (CEA-S-Strip-DAC), предназначенная для определения карциномо-эмбрионального антигена (CEA) в сыворотке в качестве вспомогательного средства при диагностике рака кишечника, рака груди, рака легких и рака поджелудочной железы.

Комплект №22

Картридж-тест для выявления скрытой крови в фекалиях (FOB-F-Cart-DAC), предназначенный для определения гемоглобина человека в пробах фекалий методом визуального изучения и толкования цветовых изменений на тест-устройстве.

Комплект №23

Тест-полоска для выявления скрытой крови в фекалиях (FOB-F-Strip-DAC), предназначенная для определения гемоглобина человека в пробах фекалий методом визуального изучения и толкования цветовых изменений на тест-полоски.

Комплект №24

Тест-полоска для обнаружения амфетамина в моче (AMP-Strip-DAC), полоска предназначенная для одноэтапного качественного определения амфетамина в моче человека при концентрации cut-off 1000 ng/ml.

Комплект №25

Картридж-тест для обнаружения амфетамина в моче (AMP-Cart-DAC), предназначенный для одноэтапного качественного определения амфетамина в моче человека при концентрации cut-off 1000 ng/mL.

Комплект №26

Тест-полоска для обнаружения барбитуратов в моче (BAR-Strip-DAC) предназначенная для одноэтапного качественного определения барбитуратов в моче человека при концентрации cut-off секобарбитала равной 300 ng/ml.

Комплект №27

Картридж-тест для обнаружения барбитуратов в моче (BAR-Cart-DAC) предназначенный для одноэтапного качественного определения барбитуратов в моче человека при концентрации cut-off секобарбитала равной 300 ng/mL.

Комплект №28

Тест-полоска для обнаружения бензодиазепинов и их метаболитов в моче (BZO-Strip-DAC) предназначенная для одноэтапного качественного определения бензодиазепинов в моче человека при концентрации cut-off оксазепам (основного метаболита) равной 300 ng/ml.

Комплект №29

Картридж-тест для обнаружения бензодиазепинов и их метаболитов в моче (BZO-Cart-DAC) предназначенный для одноэтапного качественного определения бензодиазепинов в моче человека при концентрации cut-off оксазепам (основного метаболита) 300 ng/mL

Комплект №30

Тест-полоска для обнаружения кокаина в моче (COC-Strip-DAC) предназначенная для одноэтапного качественного определения метаболита кокаина, бензоилэкгонина, в моче человека при концентрации cut-off 300 ng/mL.

Комплект №31

Картридж-тест для обнаружения кокаина в моче (COC-Cart-DAC) предназначенный для одноэтапного качественного определения метаболита кокаина, бензоилэкгонина, в моче человека при концентрации cut-off 300 ng/mL.

Комплект №32

Тест-полоска для обнаружения метилendiоксиметамфетамина (экстази) в моче (MDMA-Strip-DAC), предназначенная для одноэтапного качественного определения метилendiоксиметамфетамина (экстази) в моче человека при концентрации cut-off 500 ng/mL.

Комплект №33

Картридж-тест для обнаружения метилendiоксиметамфетамина (экстази) в моче (MDMA-Cart-DAC) предназначенный для одноэтапного качественного определения метилendiоксиметамфетамина (экстази) в моче человека при концентрации cut-off 500 ng/mL.

Комплект №34

Тест-полоска для обнаружения метамфетамина в моче (mAMP-Strip-DAC), предназначенная для одноэтапного качественного определения метамфетамина в моче человека при концентрации cut-off 1000 ng/mL.

Комплект №35

Картридж-тест для обнаружения метамфетамина в моче (mAMP-Cart-DAC), предназначенный для одноэтапного качественного определения метамфетамина в моче человека при концентрации cut-off 1000 ng/mL.

Комплект №36

Тест-полоска для обнаружения морфина в моче (MOP-Strip-DAC), предназначенная для одноэтапного качественного определения морфина в моче человека при концентрации cut-off 300 ng/mL.

Комплект №37

Картридж-тест для обнаружения морфина в моче (MOP-Cart-DAC), предназначенный

для одноэтапного качественного определения морфина в моче человека при концентрации cut-off 300 ng/mL.

Комплект №38

Тест-полоска для обнаружения метадона в моче (MTD-Strip-DAC), предназначенная для одноэтапного качественного определения метадона в моче человека при концентрации cut-off 300 ng/mL.

Комплект №39

Картридж-тест для обнаружения метадона в моче (MTD-Cart-DAC), предназначенный для одноэтапного качественного определения метадона в моче человека при концентрации cut-off 300 ng/mL.

Комплект №40

Тест-полоска для обнаружения опиатов моче (OPI-Strip-DAC), предназначенная для одноэтапного качественного определения опиатов в моче человека при концентрации cut-off опиатов равной 2000 ng/mL.

Комплект №41

Картридж-тест для обнаружения опиатов моче (OPI-Cart-DAC), предназначенный для одноэтапного качественного определения опиатов в моче человека при концентрации cut-off опиатов равной 2000 ng/mL.

Комплект №42

Тест-полоска для обнаружения марихуаны в моче (THC-Strip-DAC), предназначенная для одноэтапного качественного определения THC (Δ^9 -тетрагидроканнабинола), основного активного ингредиента в каннабиноидах (марихуана) в моче человека при концентрации cut-off 50 ng/mL.

Комплект №43

Картридж-тест для обнаружения марихуаны в моче (THC-Cart-DAC), предназначенный для выявления метаболита тетрагидроканнабинола в моче человека без применения прибора.

Комплект № 44

Тест-полоска для обнаружения трициклических антидепрессантов в моче (TCA-Strip-DAC), предназначенная для одноэтапного качественного определения трициклических антидепрессантов (TCA) в моче человека при концентрации cut-off 1000 ng/mL.

Комплект № 45

Картридж-тест для обнаружения трициклических антидепрессантов в моче (TCA-Cart-DAC) предназначен для одноэтапного качественного определения трициклических антидепрессантов (TCA) в моче человека при концентрации cut-off 1000 ng/mL.

Комплект № 46

Тест-полоска для обнаружения фенциклидов в моче (PCP-Strip-DAC), предназначенная для одноэтапного качественного определения фенциклидов (PCP) в моче человека при концентрации cut-off 25 ng/mL.

Комплект № 47

Картридж-тест для обнаружения фенциклидов в моче (PCP-Cart-DAC), предназначенный для одноэтапного качественного определения фенциклидов (PCP) в моче человека при концентрации cut-off 25 ng/mL.

Комплект № 48

Панель для качественного обнаружения 2 наркотических веществ в моче (2-Drugs-DAC), предназначенная для качественного определения 2 любых комбинаций наркотиков и их метаболитов в моче.

Комплект № 49

Панель для качественного обнаружения 3 наркотических веществ в моче (3-Drugs-DAC), предназначенная для качественного определения 3 любых комбинаций наркотиков и их метаболитов в моче.

Комплект № 50

Панель для качественного обнаружения 4 наркотических веществ в моче (4-Drugs-DAC), предназначенная для качественного определения 4 любых комбинаций наркотиков и их метаболитов в моче.

Комплект № 51

Панель для качественного обнаружения 5 наркотических веществ в моче (5-Drugs-DAC), предназначенная для качественного определения 5 любых комбинаций наркотиков и их метаболитов в моче.

Комплект № 52

Панель для качественного обнаружения 6 наркотических веществ в моче (6-Drugs-DAC), предназначенная для качественного определения 6 любых комбинаций наркотиков и их метаболитов в моче.

Комплект № 53

Панель для качественного обнаружения 10 наркотических веществ в моче (10-Drugs-DAC) предназначенная для качественного определения 10 любых комбинаций наркотиков и их метаболитов в моче.

Комплект № 54

Панель для качественного обнаружения 12 наркотических веществ в моче (12-Drugs-DAC), предназначенная для качественного определения амфетамина, барбитуратов,

бензодиазепина, кокаина, марихуаны, метадона, метамфетамина, метилendioксиметамфетамина, марихуаны, фенциклидов, трициклических антидепрессантов в моче.

Комплект № 55

Тест-полоска для определения алкоголя в слюне (Alcohol-Strip-DAC), предназначенная для использования в качестве экспресс метода для определения наличия алкоголя в слюне при концентрации алкоголя в крови выше, чем 0,02 %.

Комплект № 56

Тест-устройство для полуколичественного определения С-реактивного белка в сыворотке и крови (CRP-Cart-DAC), предназначенная для полуколичественного определения С-реактивного белка (CRP) в сыворотке и крови при диагностике воспалительных процессов.

Комплект № 57

Одноэтапный картридж-тест для обнаружения иммуноглобулина класса Е (IgE) в сыворотке (IgE-Cart-DAC), предназначенный для определения иммуноглобулинов Е (сывороточных антител) иммунохимическим способом в сыворотке/плазме при диагностике абнормального метаболизма белков и недостаточной способности организма сопротивляться инфицирующим агентам.

Комплект № 58

Картридж-тест для определения микроальбумина в моче (Albumin Urine-Cart-DAC), предназначенный для полуколичественного экспресс определения повышенного содержания микроальбумина в моче.

Комплект № 59

Тест-устройство для полуколичественного определения С-реактивного белка в сыворотке и плазме (hsCRP-Cart-DAC), предназначенное для полуколичественного определения CRP в сыворотке/плазме иммунохимическим методом при оценке объема повреждений тканей организма.

Комплект № 60

Картридж-тест для определения Д-димера в цельной крови или плазме (D-Dimer-Cart-DAC), предназначенный для качественного определения Д-димера в цельной крови или плазме человека при диагностике диссеминированного внутрисосудистого свертывания, тромбоза глубоких вен, эмболии легочной артерии.

Комплект № 61

Картридж-тест для определения ревматоидного фактора в цельной крови, плазме или сыворотке (RF-S-WB-Cart-DAC), предназначенный для определения ревматоидного фактора иммунохимическим методом.

Комплект № 62

Картридж-тест для определения неонатального тиреотропного гормона (neonatal TSH) в цельной крови, плазме или сыворотке (Neonatal TSH-WB-Cart-DAC), предназначенный для определения TSH в цельной крови, сыворотке или плазме при диагностике нарушений работы щитовидной железы или гипофиза.

Комплект № 63

Картридж-тест для определения тиреотропного гормона (TSH) в крови или сыворотке (TSH-S-WB-Cart-DAC), предназначенный для определения TSH в цельной крови, сыворотке или плазме при диагностике нарушений работы щитовидной железы или гипофиза.

Комплект № 64

Картридж-тест для полуколичественного определения ферритина в крови или сыворотке (Ferritin-WB-S-Cart-DAC), предназначенный для полуколичественного определения ферритина (железосодержащего протеина) человека в цельной крови, сыворотке или плазме при диагностике железодефицитной анемии.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

Комплект №1.AMI-S-Panel-DAC

При добавлении пробы сыворотки или плазмы в лунку, она движется вдоль мембраны. В случае присутствия в пробе кардиомаркеров, они связываются с конъюгатом специфичное антитело - краситель и движется к тестовому (Т) участку, предварительно покрытому иммуноглобулинами анти-миоглобином, анти-СК-МВ и стрептавидином соответственно. Комплекс кардиомаркер-антитело-краситель связывается с иммобилизованными антителами белка. Несвязанный комплекс движется на контрольный (С) участок и там захватывается. При наличии в пробе миоглобина, СК-МВ и сТn I в концентрации выше чувствительности и cut-off, на тестовом участке ("Т") мембраны образуется видимая полоска розового цвета. Интенсивность цвета зависит от концентрации кардиомаркеров в пробе. Цветная полоска на контрольном участке ("С") свидетельствует о правильности процедуры тестирования и стабильности реагента.

Комплект №2 СК-МВ-S-Cart-DAC

При добавлении пробы сыворотки или плазмы в лунку, она движется вдоль мембраны. В случае присутствия в пробе креатинкиназы (фракция МВ), он связывается с конъюгатом специфичное антитело - краситель и движется к тестовому (Т) участку, предварительно покрытому анти-СК-МВ протеином. Комплекс кардиомаркер-антитело-краситель связывается с иммобилизованными антителами. Несвязанный комплекс движется на контрольный (С) участок и там захватывается. При наличии в пробе СК-МВ в

концентрации выше чувствительности и cut-off равной 5,0 ng/ml, на тестовом участке ("Т") мембраны образуется видимая полоска розового цвета. Интенсивность цвета зависит от концентрации СК-МВ в пробе. Цветная полоска на контрольном участке ("С") свидетельствует о правильности процедуры тестирования и стабильности реагента.

Комплект №3 Myo-S-Cart-DAC

При добавлении пробы сыворотки или плазмы в лунку, она движется вдоль мембраны. В случае присутствия в пробе миоглобина, он связывается с протеин-конъюгатом специфичное антитело - краситель и движется к тестовому (Т) участку, предварительно покрытому анти-миоглобином. Комплекс кардиомаркер-антитело-краситель связывается с иммобилизованными антителами. Несвязанный комплекс движется на контрольный (С) участок и там захватывается. При наличии в пробе миоглобина в концентрации выше чувствительности и cut-off равной 80 ng/ml, на тестовом участке ("Т") мембраны образуется видимая полоска розового цвета. Интенсивность цвета зависит от концентрации миоглобина в пробе. Цветная полоска на контрольном участке ("С") свидетельствует о правильности процедуры тестирования и стабильности реагента.

Комплект №4. Tn I-S-Cart-DAC

При добавлении пробы сыворотки или плазмы в лунку, она движется вдоль мембраны. В случае присутствия в пробе сТn I, он связывается с конъюгатом специфичное антитело - краситель и движется к тестовому (Т) участку, предварительно покрытому стрептавидином. Комплекс кардиомаркер-антитело-краситель связывается с иммобилизованными антителами. Несвязанный комплекс движется на контрольный (С) участок и там захватывается. При наличии в пробе сТn I в концентрации выше чувствительности и cut-off равной 1,0 ng/ml, на тестовом участке ("Т") мембраны образуется видимая полоска розового цвета. Интенсивность цвета зависит от концентрации сТn I в пробе. Цветная полоска на контрольном участке ("С") свидетельствует о правильности процедуры тестирования и стабильности реагента.

Комплект №5 Tn I-WB-Cart-DAC

Тестовый участок мембраны предварительно покрыт каптивним реагентом. Во время тестирования проба цельной крови, сыворотки или плазмы вступает в реакцию с частицами, покрытыми антителами к тропонину. Смесь перемещается вдоль мембраны хроматографически капиллярным методом и вступает в реакцию с каптивним реагентом на мембране. При наличии в пробе сТn I в концентрации выше чувствительности и cut-off равной 0,50 ng/ml, на тестовом участке ("Т") мембраны образуется видимая полоска розового цвета. Интенсивность цвета зависит от концентрации сТn I в пробе. Цветная полоска на контрольном участке ("С") свидетельствует о правильности процедуры тестирования и

стабильности реагента.

Комплект №6 FSH-U-Cart-DAC, **комплект №7** FSH-M-Cart-DAC, **комплект №8** FSH-U-Strip-DAC

Получение визуального, качественного результата при определении беременности на ранних сроках.

Комплект №9 HCG-U-Cart-DAC, **комплект №10** HCG-M-Cart-DAC, **комплект №11** HCG-SU-Cart-DAC, **комплект №12** HCG-SU-Strip-DAC, **комплект №13** HCG-U-Strip-DAC-2,5, **комплект №14** HCG-U-Strip-DAC-3,5

Основаны на принципе иммунологического анализа. Для специфического определения ХГЧ используются иммуноглобулины, мечеными антителами к ХГЧ.

Используются для получения визуального, качественного результата при определении беременности на ранних сроках.

Комплект №15 LH-M-Cart-DAC, **комплект №16** LH-U-Card-DAC, **комплект №17** LH-U-Strip-DAC

Путем повышения уровня лютеинизирующего гормона (ЛГ) в моче, показывают предварительное время овуляции. Для специфического определения ЛГ используются иммуноглобулины, мечеными антителами к ЛГ.

Комплект №18 AFP-S-Cart-DAC, **комплект №19** AFP-S-Strip-DAC

Основаны на принципе сэндвич иммуноанализа. Для специфической идентификации AFP используются моноклональные и поликлональные антитела (иммуноглобулины).

Комплект №20 CEA-S-Cart-DAC, **комплект №21** CEA-S-Strip-DAC

Основаны на принципе сэндвич иммуноанализа. Для специфической идентификации CEA используются моноклональные и поликлональные антитела (иммуноглобулины).

Комплект №22 FOB-F-Cart-DAC, **комплект №23** FOB-F-Strip-DAC

Тест-устройство состоит из мембраны, которая предварительно покрыта анти-человеческим гемоглобином на тестовом (Т) участке и козьим анти-мышинным антителом на контрольном (С) участке. Подушечка с конъюгатом антител к человеческому гемоглобину и коллоидных золотых частиц расположена в конце мембраны. Если человеческий гемоглобин присутствует в пробе фекалий, растворенных в буферированном физрастворе, смесь коллоидного золотого конъюгата и экстрагированной пробы хроматографически движется вдоль мембраны капиллярным методом. Данная смесь затем движется к тестовому (Т) участку и образует видимую линию, так как антитела образуют комплекс с человеческим гемоглобином. Если человеческий гемоглобин отсутствует в экстрагированной пробе, на тестовом (Т) участке видимая цветная полоска не образуется. Таким образом, наличие

цветной полосы на тестовом (Т) участке означает положительный результат. На контрольном (С) участке всегда появляется цветная полоса, которая служит процедурным индикатором должной работы тест устройства.

Комплект №24 AMP-Strip-DAC, комплект №25 AMP-Cart-DAC

Основаны на принципе конкурентного связывания. Во время тестирования проба мочи передвигается вверх капиллярным методом. Амфетамин, присутствующий в пробе мочи ниже уровня 1000 ng/ml, не насыщает связывающие участки частиц, покрытых антителом. Частицы, покрытые антителом, затем захватываются иммобилизованным конъюгатом амфетамина, и на тестовом участке появляется видимая цветная линия. Цветная линия не появится на тестовом участке полоски, если уровень амфетамина превышает 1000 ng/ml, потому что будут насыщены все связывающие участки антител. Проба, положительная на содержание наркотика, не производит цветную линию на тестовом участке из-за конкуренции, в то время как проба отрицательная на содержание наркотика производит линию на тестовом участке из-за отсутствия конкуренции. В качестве контроля процедуры тестирования всегда появляется цветная линия на контрольном участке, что является признаком того, что добавлен нужный объем пробы и произошло капиллярное затекание жидкости на мембрану.

Комплект №26 BAR-Strip-DAC, комплект №27 BAR-Cart-DAC

Основаны на принципе конкурентного связывания. Во время тестирования проба мочи передвигается вверх капиллярным методом. Барбитураты, присутствующие в пробе мочи ниже уровня 300 ng/ml, не насыщают связывающие участки частиц, покрытых антителом. Частицы, покрытые антителом, затем захватываются иммобилизованным конъюгатом барбитуратов, и на тестовом участке появляется видимая цветная линия. Цветная линия не появится на тестовом участке полоски, если уровень барбитуратов превышает 300 ng/ml, потому что будут насыщены все связывающие участки антител. Проба, положительная на содержание наркотика, не производит цветную линию на тестовом участке из-за конкуренции, в то время как проба отрицательная на содержание наркотика производит линию на тестовом участке из-за отсутствия конкуренции. В качестве контроля процедуры тестирования всегда появляется цветная линия на контрольном участке, что является признаком того, что добавлен нужный объем пробы и произошло капиллярное затекание жидкости на мембрану.

Комплект №28 BZO-Strip-DAC, комплект №29 BZO-Cart-DAC

Основаны на принципе конкурентного связывания. Во время тестирования проба мочи передвигается вверх капиллярным методом. Бензодиазепины, присутствующие в пробе мочи ниже уровня 300 ng/ml, не насыщают связывающие участки частиц, покрытых

антителом. Частицы, покрытые анти-телом, затем захватываются иммобилизованным конъюгатом бензодиазепина, и на тестовом участке появляется видимая цветная линия. Цветная линия не появится на тестовом участке полоски, если уровень бензодиазепинов превышает 300 ng/ml, потому что будут насыщены все связывающие участки антител. Проба, положительная на содержание наркотика, не производит цветную линию на тестовом участке из-за конкуренции, в то время как проба отрицательная на содержание наркотика производит линию на тестовом участке из-за отсутствия конкуренции. В качестве контроля процедуры тестирования всегда появляется цветная линия на контрольном участке, что является признаком того, что добавлен нужный объем пробы и произошло капиллярное затекание жидкости на мембрану.

Комплект №30 COC-Strip-DAC, комплект №31 COC-Cart-DAC

Основаны на принципе конкурентного связывания. Во время тестирования проба мочи передвигается вверх капиллярным методом. Бензоилэкгонин, присутствующий в пробе мочи ниже уровня 300 ng/ml, не насыщает связывающие участки частиц, покрытых антителом. Частицы, покрытые антителом, затем захватываются иммобилизованным конъюгатом бензоилэкгоина, и на тестовом участке появляется видимая цветная линия. Цветная линия не появится на тестовом участке полоски, если уровень бензоилэкгоина превышает 300 ng/ml, потому что будут насыщены все связывающие участки антител. Проба, положительная на содержание наркотика, не производит цветную линию на тестовом участке из-за конкуренции, в то время как проба отрицательная на содержание наркотика производит линию на тестовом участке из-за отсутствия конкуренции. В качестве контроля процедуры тестирования всегда появляется цветная линия на контрольном участке, что является признаком того, что добавлен нужный объем пробы и произошло капиллярное затекание жидкости на мембрану.

Комплект №32 MDMA-Strip-DAC, комплект №33 MDMA-Cart-DAC

Основаны на принципе конкурентного связывания. Во время тестирования проба мочи передвигается вверх капиллярным методом. Метилендиоксиметамфетамин, присутствующий в пробе мочи ниже уровня 500 ng/ml, не насыщает связывающие участки частиц, покрытых антителом. Частицы, покрытые антителом, затем захватываются иммобилизованным конъюгатом метилендиоксиметамфетамина, и на тестовом участке появляется видимая цветная линия. Цветная линия не появится на тестовом участке полоски, если уровень метилендиоксиметамфетамина превышает 500 ng/ml, потому что будут насыщены все связывающие участки антител. Проба, положительная на содержание наркотика, не производит цветную линию на тестовом участке из-за конкуренции, в то время как проба отрицательная на содержание наркотика производит линию на тестовом участке

из-за отсутствия конкуренции. В качестве контроля процедуры тестирования всегда появляется цветная линия на контрольном участке, что является признаком того, что добавлен нужный объем пробы и произошло капиллярное затекание жидкости на мембрану.

Комплект №34 mAMP-Strip-DAC, комплект №35 mAMP-Cart-DAC

Основаны на принципе конкурентного связывания. Во время тестирования проба мочи передвигается вверх капиллярным методом. Метамфетамин, присутствующий в пробе мочи ниже уровня 1000 ng/ml, не насыщает связывающие участки частиц, покрытых антителом. Частицы, покрытые антителом, затем захватываются иммобилизованным конъюгатом метамфетамина, и на тестовом участке появляется видимая цветная линия. Цветная линия не появится на тестовом участке полоски, если уровень метамфетамина превышает 1000 ng/ml, потому что будут насыщены все связывающие участки антител. Проба, положительная на содержание наркотика, не производит цветную линию на тестовом участке из-за конкуренции, в то время как проба отрицательная на содержание наркотика производит линию на тестовом участке из-за отсутствия конкуренции. В качестве контроля процедуры тестирования всегда появляется цветная линия на контрольном участке, что является признаком того, что добавлен нужный объем пробы и произошло капиллярное затекание жидкости на мембрану.

Комплект №36 MOP-Strip-DAC, комплект №37 MOP-Cart-DAC

Основаны на принципе конкурентного связывания. Во время тестирования проба мочи передвигается вверх капиллярным методом. Морфин, присутствующий в пробе мочи ниже уровня 300 ng/ml, не насыщает связывающие участки частиц, покрытых антителом. Частицы, покрытые антителом, затем захватываются иммобилизованным конъюгатом морфина, и на тестовом участке появляется видимая цветная линия. Цветная линия не появится на тестовом участке полоски, если уровень морфина превышает 300 ng/ml, потому что будут насыщены все связывающие участки антител. Проба, положительная на содержание наркотика, не производит цветную линию на тестовом участке из-за конкуренции, в то время как проба отрицательная на содержание наркотика производит линию на тестовом участке из-за отсутствия конкуренции. В качестве контроля процедуры тестирования всегда появляется цветная линия на контрольном участке, что является признаком того, что добавлен нужный объем пробы и произошло капиллярное затекание жидкости на мембрану.

Комплект №38 MTD-Strip-DAC, комплект №39 MTD-Cart-DAC

Основаны на принципе конкурентного связывания. Во время тестирования проба мочи передвигается вверх капиллярным методом. Метадон, присутствующий в пробе мочи ниже уровня 300 ng/ml, не насыщает связывающие участки частиц, покрытых антителом. Частицы, покрытые антителом, затем захватываются иммобилизованным конъюгатом метадона, и на тестовом участке появляется видимая цветная линия. Цветная линия не появится на тестовом

участке полоски, если уровень метадона превышает 300 ng/ml, потому что будут насыщены все связывающие участки антител. Проба, положительная на содержание наркотика, не производит цветную линию на тестовом участке из-за конкуренции, в то время как проба отрицательная на содержание наркотика производит линию на тестовом участке из-за отсутствия конкуренции. В качестве контроля процедуры тестирования всегда появляется цветная линия на контрольном участке, что является признаком того, что добавлен нужный объем пробы и произошло капиллярное затекание жидкости на мембрану.

Комплект №40 OPI-Strip-DAC, комплект №41 OPI-Cart-DAC

Основаны на принципе конкурентного связывания. Во время тестирования проба мочи передвигается вверх капиллярным методом. Опиаты, присутствующие в пробе мочи ниже уровня 2000 ng/ml, не насыщают связывающие участки частиц, покрытых антителом. Частицы, покрытые антителом, затем захватываются иммобилизованным конъюгатом опиатов, и на тестовом участке появляется видимая цветная линия. Цветная линия не появится на тестовом участке полоски, если уровень опиатов превышает 2000 ng/ml, потому что будут насыщены все связывающие участки антител. Проба, положительная на содержание наркотика, не производит цветную линию на тестовом участке из-за конкуренции, в то время как проба отрицательная на содержание наркотика производит линию на тестовом участке из-за отсутствия конкуренции. В качестве контроля процедуры тестирования всегда появляется цветная линия на контрольном участке, что является признаком того, что добавлен нужный объем пробы и произошло капиллярное затекание жидкости на мембрану.

Комплект №42 THC-Strip-DAC, комплект №43 THC-Cart-DAC

Основаны на принципе конкурентного связывания. Во время тестирования проба мочи передвигается вверх капиллярным методом. Марихуана, присутствующая в пробе мочи ниже уровня 50 ng/ml, не насыщает связывающие участки частиц, покрытых антителом. Частицы, покрытые антителом, затем захватываются иммобилизованным конъюгатом марихуаны, и на тестовом участке появляется видимая цветная линия. Цветная линия не появится на тестовом участке полоски, если уровень марихуаны превышает 50 ng/ml, потому что будут насыщены все связывающие участки антител. Проба, положительная на содержание наркотика, не производит цветную линию на тестовом участке из-за конкуренции, в то время как проба отрицательная на содержание наркотика производит линию на тестовом участке из-за отсутствия конкуренции. В качестве контроля процедуры тестирования всегда появляется цветная линия на контрольном участке, что является признаком того, что добавлен нужный объем пробы и произошло капиллярное затекание жидкости на мембрану.

Комплект № 44 TCA-Strip-DAC, комплект № 45 TCA-Cart-DAC

Основаны на принципе конкурентного связывания. Во время тестирования проба мочи передвигается вверх капиллярным методом. Трициклические антидепрессанты, присутствующие в пробе мочи ниже уровня 1000 ng/ml, не насыщают связывающие участки частиц, покрытых антителом. Частицы, покрытые антителом, затем захватываются иммобилизованным конъюгатом трициклических антидепрессантов, и на тестовом участке появляется видимая цветная линия. Цветная линия не появится на тестовом участке полоски, если уровень трициклических антидепрессантов превышает 1000 ng/ml, потому что будут насыщены все связывающие участки антител. Проба, положительная на содержание наркотика, не производит цветную линию на тестовом участке из-за конкуренции, в то время как проба отрицательная на содержание наркотика производит линию на тестовом участке из-за отсутствия конкуренции. В качестве контроля процедуры тестирования всегда появляется цветная линия на контрольном участке, что является признаком того, что добавлен нужный объем пробы и произошло капиллярное затекание жидкости на мембрану.

Комплект № 46 PCP-Strip-DAC, комплект № 47 PCP-Cart-DAC

Основаны на принципе конкурентного связывания. Во время тестирования проба мочи передвигается капиллярным методом. Фенциклиды, присутствующие в пробе мочи ниже уровня 25 ng/ml, не насыщают связывающие участки частиц, покрытых антителом. Частицы, покрытые антителом, затем захватываются иммобилизованным конъюгатом фенциклидов, и на тестовом участке появляется видимая цветная линия. Цветная линия не появится на тестовом участке полоски, если уровень фенциклидов превышает 25 ng/ml, потому что будут насыщены все связывающие участки антител. Проба, положительная на содержание наркотика, не производит цветную линию на тестовом участке из-за конкуренции, в то время как проба отрицательная на содержание наркотика производит линию на тестовом участке из-за отсутствия конкуренции. В качестве контроля процедуры тестирования всегда появляется цветная линия на контрольном участке, что является признаком того, что добавлен нужный объем пробы и произошло капиллярное затекание жидкости на мембрану.

Комплект № 48 2-Drugs-DAC, комплект № 49 3-Drugs-DAC, комплект № 50 4-Drugs-DAC, комплект № 51 5-Drugs-DAC, комплект № 52 6-Drugs-DAC, комплект № 53 10-Drugs-DAC, комплект № 54 12-Drugs-DAC

Принцип основан на взаимодействии между компонентами анализируемого образца и комбинациями реагентов, нанесенными на тест-полоску. Результат реакции проявляется колориметрически и оценивается визуально. При концентрации наркотика, присутствующего в пробе мочи, ниже чувствительности, данный наркотик не будет насыщать связывающие

участки специфичного антитела. Антитело затем вступает в реакцию с наркотик-протеин конъюгатом и видимая цветная линия появляется на тестовом участке полоски. Наличие наркотика с концентрацией выше чувствительности насыщает все связывающие участки антитела и на тестовом участке не появляется цветная линия. В качестве процедурного контроля на контрольном участке всегда появляется цветная линия, означающая, что был добавлен нужный объем пробы, и произошло продольное капиллярное распространение по мембране.

Комплект № 55 Alcohol-Strip-DAC

Основан на высокой специфичности алкогольоксидазы (ALOX) к этиловому спирту в присутствии пероксидазы и тетраметилбензидина (ТМБ). Четкое окрашивание на реагентной зоне можно наблюдать не позднее, чем через 20 секунд после контакта наконечника с пробой слюны, содержащей этиловый спирт концентрацией выше, чем 0,02%. Другие спирты (пропанол и аллиловый спирт) проявляют такое же окрашивание на реагентной зоне, но данные спирты обычно в слюне не присутствуют.

Комплект № 56 CRP-Cart-DAC

Основан на принципе сэндвич иммуноанализа. Для специфической идентификации IgE используются моноклональные и поликлональные антитела (иммуноглобулины).

Комплект № 57 IgE-Cart-DAC

Основан на специфическом определении иммуноглобулинов E, для чего используются иммуноглобулины, мечеными антителами к IgE.

Комплект № 58 Albumin Urine-Cart-DAC

Основан на использовании козьих IgG антител для специфической идентификации микроальбумина в моче.

Комплект № 59 hsCRP-Cart-DAC

Основан на использовании иммуноглобулинов к CRP для специфического определения CRP.

Комплект № 60 D-Dimer-Cart-DAC

Д-димер – это продукт разложения фибрина (FDPs), образующийся при воздействии ферментами. Д-димер уникален тем, что он представляет собой продукт разложения плазмином фибриновой сетки, которая стабилизирована Фактором XIII. Упомянутый фактор обеспечивает перекрестную связь E-элемента с двумя D-элементами. Это последний этап в образовании тромба. Повышенные концентрации Д-димера являются признаком повышенной коагуляционной и фибринолитической активности встречаются у пациентов с диссеминированным внутрисосудистым свертыванием, тромбозом глубоких вен, эмболией легочной артерии.

Комплект №61 RF-S-WB-Cart-DAC

Основан на идентификации антител к RF класса IgM в пробах цельной крови, плазмы или сыворотки с высокой степенью чувствительности. На поверхности картриджа есть буквы Т и С для обозначения тестовой и контрольной полосок. Ни тестовая, ни контрольная полоски не видны до нанесения пробы. Контрольная полоска используется в качестве контроля процедуры. Контрольная полоска должна появляться всегда, если процедура проведена верно, и реагенты теста работают правильно.

Комплект № 62 Neonatal TSH-WB-Cart-DAC

Основан на использовании иммуноглобулинов к TSH для специфического определения TSH.

Комплект № 63 TSH-S-WB-Cart-DAC

Основан на использовании моноклональных и поликлональных антител (иммуноглобулинов) к TSH для специфического идентификации TSH.

Комплект № 64 Ferritin-WB-S-Cart-DAC

Основан в полуколичественном определении ферритина в крови, сыворотке или плазме. Чувствительность теста 10 ng/ml.

2.2. Состав набора

Набор состоит из следующих комплектов:

Комплект №1. AMI-S-Panel-DAC, включающий в себя:

Тест-устройство, состоящее из пластикового корпуса, в котором размещается мембранная полоска, предварительно покрытая на тестовом участке иммуноглобулинами: анти-миоглобином, анти-СК-МВ и стрептавидином

- 1 шт

Пластиковая одноразовая пипетка

-1 шт.

Влагопоглотитель

- 1 шт.

Комплект №2. СК-МВ-S-Cart-DAC, включающий в себя:

Тест-устройство, состоящее из пластикового корпуса, в котором размещается мембранная полоска, предварительно покрытая на тестовом участке анти-СК-МВ протеином

- 1 шт.

Пластиковая одноразовая пипетка

-1 шт.

Влагопоглотитель

- 1 шт.

Комплект №3. Myo-S-Cart-DAC, включающий в себя:

Тест-устройство, состоящее из пластикового корпуса, в котором размещается мембранная полоска, предварительно покрытая на тестовом участке анти-миоглобином

- 1 шт.

Пластиковая одноразовая пипетка

-1 шт.

Влагопоглотитель - 1 шт.

Комплект №4. Tn I-S-Cart-DAC, включающий в себя:

Тест-устройство, состоящее из пластикового корпуса, в котором размещается мембранная полоска, предварительно покрытая на тестовом участке стрептавидином

- 1 шт

Пластиковая одноразовая пипетка -1 шт.

Влагопоглотитель - 1 шт.

Комплект №5. Tn I-WB-Cart-DAC, включающий в себя:

Тест-картридж - контейнер из полиэтилена низкой плотности в котором размещается мембранная полоска, предварительно покрытая на тестовом участке каптивным реагентом

- 1 шт.

Пластиковая одноразовая пипетка - 1 шт.

Влагопоглотитель - 1 шт.

Комплект №6. FSH-U-Cart-DAC, включающий в себя:

Тест – картридж - контейнер из полиэтилена низкой плотности в котором размещается мембранная полоска

- 1 шт;

Пластиковая одноразовая пипетка для проб - 1 шт.

Влагопоглотитель -1 шт.

Комплект №7. FSH-M-Cart-DAC), включающий в себя:

Тест - картридж -контейнер из полиэтилена низкой плотности в котором размещается мембранная полоска

- 1 шт;

Влагопоглотитель - 1 шт.

Комплект №8. FSH-U-Strip-DAC, включающий в себя:

Тест - картридж -контейнер из полиэтилена низкой плотности в котором размещается мембранная полоска

-1 шт;

Влагопоглотитель - 1 шт.

Комплект №9. HCG-U-Cart-DAC, включающий в себя:

Тест – картридж -контейнер из полиэтилена низкой плотности в котором размещается мембранная полоска

- 1 шт;

Пластиковая одноразовая пипетка для проб - 1 шт.

Влагопоглотитель - 1 шт.

Комплект №10. HCG-M-Cart-DAC, включающий в себя:

Тест - картридж -контейнер из полиэтилена низкой плотности в котором размещается мембранная полоска

-1 шт;

Влагопоглотитель – 1 шт.

Комплект №11. HCG-SU-Cart-DAC, включающий в себя:

Тест - картридж -контейнер из полиэтилена низкой плотности в котором размещается мембранная полоска	-1 шт;
Пластиковая одноразовая пипетка для проб	- 1 шт.
Влагопоглотитель	- 1 шт.

Комплект №12. HCG-SU-Strip-DAC, включающий в себя:

Тест – картридж- контейнер из полиэтилена низкой плотности в котором размещается мембранная полоска	-1 шт;
Влагопоглотитель	- 1 шт.

Комплект №13. HCG-U-Strip-DAC-2,5, включающий в себя:

Тест – картридж- контейнер из полиэтилена низкой плотности в котором размещается мембранная полоска	-1 шт;
Влагопоглотитель	- 1 шт.

Комплект №14. HCG-U-Strip-DAC-3,5, включающий в себя:

Тест - картридж контейнер из полиэтилена низкой плотности в котором размещается мембранная полоска	-1 шт;
Влагопоглотитель	- 1 шт.

Комплект №15. LH-M-Cart-DAC, включающий в себя:

Тест - картридж -контейнер из полиэтилена низкой плотности в котором размещается мембранная полоска	-1 шт;
Влагопоглотитель	- 1 шт.

Комплект №16. LH-U-Card-DAC, включающий в себя:

Тест – картридж- контейнер из полиэтилена низкой плотности в котором размещается мембранная полоска	- 1 шт;
Пластиковая одноразовая пипетка для проб	- 1 шт.
Влагопоглотитель	- 1 шт.

Комплект №17. LH-U-Strip-DAC, включающий в себя:

Тест - картридж -контейнер из полиэтилена низкой плотности в котором размещается мембранная полоска	-1 шт;
Влагопоглотитель	- 1 шт.

Комплект №18. AFP-S-Cart-DAC, включающий в себя:

Тест – картридж- контейнер из полиэтилена низкой плотности в котором размещается мембранная полоска	- 1 шт;
Пластиковая одноразовая пипетка для проб	- 1 шт.
Влагопоглотитель	-1 шт.

Комплект №19. AFP-S-Strip-DAC, включающий в себя:

Тест – картридж - контейнер из полиэтилена низкой плотности в котором размещается мембранная полоска - 1 шт;
 Влагопоглотитель - 1 шт.

Комплект №20. CEA-S-Cart-DAC, включающий в себя:

Тест – картридж - контейнер из полиэтилена низкой плотности в котором размещается мембранная полоска - 1 шт;
 Пластиковая одноразовая пипетка для проб - 1 шт.
 Влагопоглотитель - 1 шт.

Комплект №21. CEA-S-Strip-DAC, включающий в себя:

Тест – картридж - контейнер из полиэтилена низкой плотности в котором размещается мембранная полоска - 1 шт;
 Влагопоглотитель - 1 шт.

Комплект №22. FOB-F-Cart-DAC, включающий в себя:

Тест-картридж-контейнер из полиэтилена низкой плотности в котором размещается мембранная полоска, с сорбированными на ней анти-человеческим гемоглобином на тестовом (Т) участке и козьим анти-мышинным антителом на контрольном (С) участке

- 1 шт.;

Контейнер для сбора проб

- 1 шт.

Пластиковая одноразовая пипетка для проб

- 1 шт.

Влагопоглотитель

- 1 шт.

Комплект №23. FOB-F-Strip-DAC, включающий в себя:

Тест-полоска - полоска (стрип) из нитроцеллюлозной мембраны с сорбированными на ней анти-человеческим гемоглобином на тестовом (Т) участке и козьим анти-мышинным антителом на контрольном (С) участке

- 1 шт.;

Контейнер для сбора проб

- 1 шт.

Пластиковая одноразовая пипетка для проб

- 1 шт.

Влагопоглотитель

- 1 шт.

Комплект №24. AMP-Strip-DAC, включающий в себя:

Тест-полоска -полоска (стрип) из нитроцеллюлозной мембраны с сорбированными на ней в тестовой зоне мышинными моноклональными анти-амфетамин антителами и амфетамин-протеин конъюгатом, в контрольной зоне козьими антителами

- 1 шт;

Влагопоглотитель

- 1 шт.

Комплект №25. AMP-Cart-DAC, включающий в себя:

Тест – картридж- контейнер из полиэтилена низкой плотности в котором размещается мембранная полоска с сорбированными на ней в тестовой зоне мышинными моноклональными анти-амфетамин антителами и амфетамин-протеин конъюгатом, в контрольной зоне- козьими антителами - 1 шт;

Пластиковая одноразовая пипетка для проб - 1 шт.

Влагопоглотитель - 1 шт.

Комплект №26. BAR-Strip-DAC, включающий в себя:

Тест-полоска -полоска (стрип) из нитроцеллюлозной мембраны с сорбированными на ней в тестовой зоне моноклональными анти-барбитурат антителами и барбитурат-протеин конъюгатом, в контрольной зоне - козьими антителами - 1 шт;

Влагопоглотитель - 1 шт.

Комплект №27. BAR-Cart-DAC, включающий в себя:

Тест – картридж- контейнер из полиэтилена низкой плотности в котором размещается мембранная полоска с сорбированными на ней в тестовой зоне моноклональными анти-барбитурат антителами и барбитурат-протеин конъюгатом,, в контрольной зоне- золотыми анти-кроличьими антителами - 1 шт;

Пластиковая одноразовая пипетка для проб - 1 шт.

Влагопоглотитель - 1 шт.

Комплект №28. BZO-Strip-DAC, включающий в себя:

Тест-полоска- полоска (стрип) из нитроцеллюлозной мембраны с сорбированными на ней в тестовой зоне мышинными моноклональными анти-бензодиазепиновыми антителами и бензодиазепин-протеин конъюгатом, в контрольной зоне - козьими антителами - 1 шт;

Влагопоглотитель - 1 шт.

Влагопоглотитель - 1 шт.

Комплект №29. BZO-Cart-DAC, включающий в себя:

Тест – картридж- контейнер из полиэтилена низкой плотности в котором размещается мембранная полоска с сорбированными на ней в тестовой зоне мышинными моноклональными анти-бензодиазепиновыми антителами и бензодиазепин-протеин конъюгатом,, в контрольной зоне - золотыми анти-кроличьими антителами - 1 шт;

Пластиковая одноразовая пипетка для проб - 1 шт.

Влагопоглотитель - 1 шт.

Комплект №30. COC-Strip-DAC, включающий в себя:

Тест-полоска -полоска (стрип) из нитроцеллюлозной мембраны с сорбированными на ней в тестовой зоне мышинными моноклональными антителами белка к бензоилэкгонину и

бензоилэкгонин-протеин конъюгатом, в контрольной зоне - козьими антителами

- 1 шт;

Влагопоглотитель

- 1 шт.

Комплект №31. СОС-Cart-DAC, включающий в себя:

Тест – картридж- контейнер из полиэтилена низкой плотности в котором размещается мембранная полоска с сорбированными на ней в тестовой зоне мышинными моноклональными антителами белка к бензоилэкгонину и бензоилэкгонин-протеин конъюгатом, в контрольной зоне - козьими антителами

- 1 шт;

Пластиковая одноразовая пипетка для проб

- 1 шт.

Влагопоглотитель

- 1 шт.

Комплект №32. MDMA-Strip-DAC, включающий в себя:

Тест-полоска -полоска (стрип) из нитроцеллюлозной мембраны с сорбированными на ней в тестовой зоне мышинными моноклональными анти-метилендиоксиметамфетаминовыми антителами и метилендиоксиметамфетамин-протеин конъюгатом, в контрольной зоне - козьими антителами

- 1 шт;

Влагопоглотитель

- 1 шт.

Комплект №33. MDMA-Cart-DAC, включающий в себя:

Тест – картридж- контейнер из полиэтилена низкой плотности в котором размещается мембранная полоска с сорбированными на ней в тестовой зоне мышинными моноклональными анти-метилендиоксиметамфетаминовыми антителами и метилендиоксиметамфетамин-протеин конъюгатом, в контрольной зоне - козьими антителами

- 1 шт;

Пластиковая одноразовая пипетка для проб

- 1 шт.

Влагопоглотитель

- 1 шт.

Комплект №34. mAMP-Strip-DAC, включающий в себя:

Тест-полоска -полоска (стрип) из нитроцеллюлозной мембраны с сорбированными на ней в тестовой зоне мышинными моноклональными анти-метамфетамин антителами и метамфетамин-протеин конъюгатом, в контрольной зоне - козьими антителами

- 1 шт;

Влагопоглотитель

- 1 шт.

Комплект №35. mAMP-Cart-DAC, включающий в себя:

Тест – картридж- контейнер из полиэтилена низкой плотности в котором размещается мембранная полоска с сорбированными на ней в тестовой зоне мышинными моноклональными антителами белка к метамфетамину и метамфетамин-протеин конъюгатом, в контрольной зоне - козьими антителами

- 1 шт;

Пластиковая одноразовая пипетка для проб - 1 шт.

Влагопоглотитель - 1 шт.

Комплект №36. MOR-Strip-DAC, включающий в себя:

Тест-полоска -полоска (стрип) из нитроцеллюлозной мембраны с сорбированными на ней в тестовой зоне моноклональным анти-морфин антителами белка и морфин-протеин конъюгатом, в контрольной зоне – золотыми анти-кроличьими антителами - 1 шт;

Влагопоглотитель - 1 шт.

Комплект №37. MOR-Cart-DAC, включающий в себя:

Тест – картридж- контейнер из полиэтилена низкой плотности в котором размещается мембранная полоска с сорбированными на ней в тестовой зоне моноклональным анти-морфин антителами белка и морфин-протеин конъюгатом, в контрольной зоне – золотыми анти-кроличьими антителами - 1 шт;

Пластиковая одноразовая пипетка для проб - 1 шт.

Влагопоглотитель - 1 шт.

Комплект №38. MTD-Strip-DAC, включающий в себя:

Тест-полоска -полоска (стрип) из нитроцеллюлозной мембраны с сорбированными на ней в тестовой зоне мышинными моноклональными анти-метадон антителами и метадон-протеин конъюгатом, в контрольной зоне – козьими антителами - 1 шт;

Влагопоглотитель - 1 шт.

Комплект №39. MTD-Cart-DAC, включающий в себя:

Тест – картридж- контейнер из полиэтилена низкой плотности в котором размещается мембранная полоска с сорбированными на ней в тестовой зоне мышинными моноклональными анти-метадон антителами и метадон-протеин конъюгатом, в контрольной зоне - козьими антителами - 1 шт;

Пластиковая одноразовая пипетка для проб - 1 шт.

Влагопоглотитель - 1 шт.

Комплект №40. OPI-Strip-DAC, включающий в себя:

Тест-полоска -полоска (стрип) из нитроцеллюлозной мембраны с сорбированными на ней в тестовой зоне мышинными моноклональными анти-опиат антителами и опиат-протеин конъюгатом, в контрольной зоне – козьими антителами - 1 шт;

Влагопоглотитель - 1 шт.

Комплект №41. OPI-Cart-DAC, включающий в себя:

Тест – картридж- контейнер из полиэтилена низкой плотности в котором размещается мембранная полоска с сорбированными на ней в тестовой зоне моноклональными анти-опиат

антителами белка и опиат-протеин конъюгатом, в контрольной зоне - золотыми анти-кроличьими антителами - 1 шт;

Пластиковая одноразовая пипетка для проб - 1 шт.

Влагопоглотитель - 1 шт.

Комплект №42. THC-Strip-DAC, включающий в себя:

Тест-полоска -полоска (стрип) из нитроцеллюлозной мембраны с сорбированными на ней в тестовой зоне мышинными моноклональными анти-марихуана антителами и марихуана-протеин конъюгатом, в контрольной зоне – козьими антителами - 1 шт;

Влагопоглотитель - 1 шт.

Комплект №43. THC-Cart-DAC, включающий в себя:

Тест – картридж- контейнер из полиэтилена низкой плотности в котором размещается мембранная полоска с сорбированными на ней в тестовой зоне мышинными моноклональными анти-марихуана антителами и марихуана-протеин конъюгатом, в контрольной зоне – козьими антителами - 1 шт;

Пластиковая одноразовая пипетка для проб - 1 шт.

Влагопоглотитель - 1 шт.

Комплект № 44. TCA-Strip-DAC, включающий в себя:

Тест-полоска -полоска (стрип) из нитроцеллюлозной мембраны с сорбированным на ней в тестовой зоне TCA-протеин конъюгатом (очищенным бычьим альбумином), в контрольной зоне – козьими поликлональными антителами к золото-протеин конъюгату - 1 шт;

Влагопоглотитель - 1 шт.

Комплект № 45. TCA-Cart-DAC, включающий в себя:

Тест – картридж- контейнер из полиэтилена низкой плотности в котором размещается мембранная полоска с сорбированным на ней TCA-протеин конъюгатом (очищенным бычьим альбумином), в контрольной зоне – козьими поликлональными антителами к золото-протеин конъюгату - 1 шт;

Пластиковая одноразовая пипетка для проб - 1 шт.

Влагопоглотитель

Комплект № 46. PCP-Strip-DAC, включающий в себя:

Тест-полоска -полоска (стрип) из нитроцеллюлозной мембраны с сорбированным на ней в тестовой зоне фенциклид-протеин конъюгатом (очищенным бычьим альбумином), в контрольной зоне – козьими поликлональными антителами к золото-протеин конъюгату - 1 шт;

Влагопоглотитель - 1 шт.

Комплект № 47. PCP-Cart-DAC, включающий в себя:

Тест – картридж- контейнер из полиэтилена низкой плотности, в котором размещается мембранная полоска с сорбированным на ней в тестовой зоне фенциклд-протеин конъюгатом (очищенным бычьим альбумином), в контрольной зоне – козьими поликлональными антителами к золото-протеин конъюгату - 1 шт;

Пластиковая одноразовая пипетка для проб - 1 шт.

Влагопоглотитель - 1 шт.

Комплекты: с № 48. 2-Drugs-DAC по комплект № 54. 12-Drugs-DAC, включающие в себя:

Тест-панель - панель из полиэтилена низкой плотности, в которой размещены мембранные полоски для обнаружения произвольной комбинации наркотических веществ в моче (от 2 до 12 веществ) -1 шт;

Влагопоглотитель – 1 шт.

Комплект № 55. Alcohol-Strip-DAC, включающий в себя:

Тест-полоска -полоска (стрип) из нитроцеллюлозной мембраны - 1 шт;

Влагопоглотитель - 1 шт.

Комплект № 56. CRP-Cart-DAC, включающий в себя:

Тест – устройство- контейнер из полиэтилена низкой плотности, в котором размещается мембранная полоска - 1 шт;

Пластиковая одноразовая пипетка для проб - 1 шт.

Влагопоглотитель - 1 шт.

Комплект № 57. IgE-Cart-DAC, включающий в себя:

Тест – картридж- контейнер из полиэтилена низкой плотности, в котором размещается мембранная полоска - 1 шт;

Пластиковая одноразовая пипетка для проб - 1 шт.

Влагопоглотитель - 1 шт.

Комплект № 58. Albumin Urine-Cart-DAC, включающий в себя:

Тест – картридж- контейнер из полиэтилена низкой плотности, в котором размещается мембранная полоска - 1 шт;

Пластиковая одноразовая пипетка для проб - 1 шт.

Влагопоглотитель - 1 шт.

Комплект № 59. hsCRP-Cart-DAC, включающий в себя:

Тест – устройство- контейнер из полиэтилена низкой плотности, в котором размещается мембранная полоска - 1 шт;

Буфер во флаконе-капельнице - 1 шт.(0,100 мл);

Влагопоглотитель - 1 шт.

Комплект № 60. D-Dimer-Cart-DAC, включающий в себя:

Д-диммер-тест-картридж- контейнер из полиэтилена низкой плотности, в котором размещается мембранная полоска - 1 шт;

Буфер-проявитель - 1 шт.(0,050 мл);

Пластиковая одноразовая пипетка для проб - 1 шт.

Комплект №61. RF-S-WB-Cart-DAC, включающий в себя:

Тест – картридж - контейнер из полиэтилена низкой плотности, в котором размещается мембранная полоска - 1 шт;

Пластиковая одноразовая пипетка для проб - 1 шт.

Влагопоглотитель - 1 шт.

Комплект № 62. Neonatal TSH-WB-Cart-DAC, включающий в себя:

Тест – картридж- контейнер из полиэтилена низкой плотности, в котором размещается мембранная полоска - 1 шт;

Ланцет -1 шт;

Пластиковая одноразовая пипетка для проб - 1 шт.

Буфер - 1 шт.(0,050мл).

Комплект № 63. TSH-S-WB-Cart-DAC, включающий в себя:

Тест – картридж - контейнер из полиэтилена низкой плотности, в котором размещается мембранная полоска - 1 шт;

Ланцет -1 шт;

Пластиковая одноразовая пипетка для проб - 1 шт.

Комплект № 64. Ferritin-WB-S-Cart-DAC, включающий в себя:

Тест – картридж - контейнер из полиэтилена низкой плотности, в котором размещается мембранная полоска - 1 шт;

Пластиковая одноразовая пипетка для проб - 1 шт.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

1. Чувствительность

Комплект №1, 3	80 ng/ml
Комплект №2	5,0 ng/ml
Комплект №4	1,0 ng/ml
Комплект №5	0,50 ng/ml

Комплект №6-8	25 mIU/ml
Комплект №18, 19	25,0 ng/ml
Комплект №20, 21	4 µg/ml
Комплект №22, 23	40 ng/ml
Комплект №24, 25, 32-36, 40, 41, 44-54	99%
Комплект №26, 27	96%
Комплект №28-31, 42	99,4%
Комплект №55	98%
Комплект №56, 59	1 mg/l
Комплект №57	80 IU/ml
Комплект №58	10 µg/ml
Комплект №60	97%
Комплект №61	0,1 IU/ml
Комплект №62	20 µIU/ml
Комплект №63	5 µIU/ml
Комплект №64	10 ng/ml

4. Специфичность, %

Комплект №5	98,4
Комплект №43	96,0
Комплект №55	90,0
Комплект №60	92,0

5. Достоверность, в пределе, %

Комплект №1-64	93-100
----------------	--------

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Использовать набор только для диагностики *in vitro*.

Не использовать набор после истечения срока годности.

Тест-устройство не следует использовать повторно.

Необходимо обращаться со всеми исследуемыми пробами, как с потенциально-инфекционным материалом.

При использовании тест-устройств, предназначенных для скрининга, необходимо помнить, что перед вынесением клинического заключения следует использовать более сложные количественные методы.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

При работе с набором реагентов требуются следующие материалы и оборудование:

- таймер;
- контейнер для сбора проб;
- ланцет (только для забора капиллярной цельной крови);
- центрифуга;
- внешние контроли;
- отдельный халат и одноразовые резиновые перчатки.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Комплект №1, комплект №2, комплект №3, комплект №4

Собрать венозную кровь пациента в пробирку без антикоагулянта. Дать крови свернуться естественным путем и центрифугировать для получения сыворотки или плазмы. Поскольку кардиопротенины являются относительно нестабильными, рекомендуется тестировать свежие пробы как можно скорее. Если пробы необходимо хранить в течение длительного периода времени, клетки крови следует извлечь. Пробы сыворотки или плазмы можно хранить в холодильнике в течение 24 часов при температуре 2-8⁰С. Если пробы плазмы или сыворотки необходимо хранить более суток, их следует заморозить при температуре -20⁰С или ниже.

Комплект №5

Можно использовать с цельной кровью (венозной или капиллярной), сывороткой или плазмой.

Проба цельной крови

- Помыть руку пациента мылом и теплой водой или очистить палец с помощью спиртосодержащего тампона. Дать высохнуть.
- Массировать руку, не касаясь места для прокола, растирая средний или безымянный палец по направлению к кончику.
- Проколоть кожу стерильным ланцетом. Вытереть первую каплю крови.
- Осторожно растирать руку по ладони от запястья к пальцу до образования капли крови круглой формы.
- Расположить палец с каплей крови непосредственно над лункой для пробы (S).

Поместить 3 капли цельной крови в лунку для пробы.

Сыворотка или плазма

Отделить сыворотку или плазму от крови как можно быстрее после забора пробы, чтобы избежать гемолиза. Только чистые, не гемолизированные пробы могут быть использованы.

- Тестирование должно осуществляться непосредственно после забора проб. Не оставляйте пробы при комнатной температуре на длительное время.
- Пробы сыворотки и плазмы могут храниться при температуре 2-8⁰С в течение 3 дней. При длительном хранении пробы следует хранить при - 20⁰С.
- Пробы цельной крови, собранные венепункцией, следует хранить при температуре 2-8⁰С. Не замораживать.
- Пробы цельной капиллярной крови следует тестировать немедленно.
- Перед тестированием довести пробы до комнатной температуры. Замороженные пробы перед использованием следует полностью разморозить и хорошо перемешать. Пробы не должны замораживаться и размораживаться повторно.

Комплекты №6 – №10, комплекты №13, №14

Исследуют свежесобранные пробы мочи для диагностики беременности на ранних сроках.

Комплекты №11, №12

Исследуют пробы сыворотки и мочи для диагностики беременности на ранних сроках.

Комплекты №15 – №17

1. Не использовать первую утреннюю мочу, так как ЛГ синтезируется в организме рано утром. Он определяется в моче позже днем.
2. Наилучшее время для сбора мочи между 10 утра и 8 вечера.
3. Собирать мочу каждый день примерно в одно и то же время.
4. Ограничить прием жидкости за 2 часа до сбора мочи, так как разбавленные пробы мочи могут помешать при определении повышения уровня ЛГ.

Комплекты №18, №19, №20, №21

Для получения сыворотки собрать кровь в контейнер без антикоагулянта. Оставить кровь свернуться и отделить сыворотку от сгустка. Использовать сыворотку для тестирования. Сыворотку хранить в холодильнике или морозилке. Перед тестированием пробу довести до комнатной температуры. Повторное замораживание недопустимо.

Комплекты №22 №23

Соберите образец кала, используя специальный поставляемый контейнер.

Открутите крышку устройства для сбора образца, извлеките палочку для сбора, и соберите образец, воткнув палочку в три различных точки образца стула. Поместите палочку обратно в контейнер и крепко закрутите крышку. Если образец не может быть протестирован в день сбора, храните его при температуре 4⁰С. Пробы фекалий в буферированном растворе стабильны в течение 15 дней при комнатной температуре. Доведите образец до комнатной температуры перед тестированием.

Комплекты №24 – №54

В качестве образца используйте мочу, отобранную в чистую, сухую, предпочтительно одноразовую, посуду. Можно использовать мочу, собранную в любое время дня. Пробы мочи, содержащие видимые частицы, следует центрифугировать, фильтровать или оставить частицы оседать для получения пробы прозрачной мочи. Пробы мочи допускается хранить при температуре 2-8°C в течение 48 часов перед тестированием. Для более длительного хранения пробы можно заморозить и хранить при температуре ниже -20°C. Перед тестированием замороженные пробы следует разморозить и перемешать.

Комплект № 55

1. Минимум за 10 минут до забора слюны не следует помещать в рот: пищу, питье, табачные изделия или иные вещества.
2. Пробы слюны можно собрать в чистый контейнер, либо нанести непосредственно на реагентную зону тест полоски.

Комплекты № 56, № 57, №59

Для получения сыворотки собрать кровь в контейнер без антикоагулянта. Оставить кровь свернуться и отделить сыворотку от сгустка. Использовать сыворотку для тестирования.

Сыворотку хранить в холодильнике или морозилке. Перед тестированием пробу довести до комнатной температуры. Повторное замораживание недопустимо.

Комплект № 58

1. Пробы следует собирать в чистый стеклянный или пластиковый контейнер.
2. Свежесобранные пробы мочи не требуют предварительной обработки.
3. Если тестирование задерживается, пробы следует хранить в холодильнике.
4. Перед тестированием пробу довести до комнатной температуры.
5. Пробы, содержащие осадок перед тестированием рекомендуется очистить.

Комплект № 60

1. Данный тест предназначен только для цельной крови или плазмы человека.
2. Для забора цельной крови рекомендуется использовать антикоагулянты: гепарин, ЭДТА или цитрат натрия.
3. Капиллярную кровь, взятую из пальца, следует использовать немедленно после забора.
4. Не использовать для тестирования пробы с наличием сгустков.
5. Пробы хранить при температуре 2-8°C, цельную кровь не более 24 часов, плазму не более 4 дней. Допускается хранение плазмы до 2 месяцев при замораживании - 20°C.

6. Пробы с осадком перед тестированием следует очистить.

Комплекты №61 -№64

Проба цельной крови

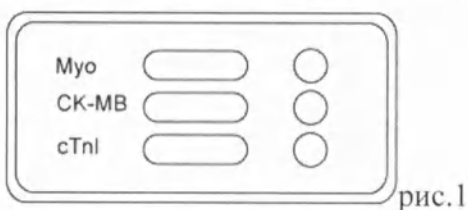
Собрать кровь с антикоагулянт (натриевый гепарин или литиевый гепарин). Пробы цельной крови следует тестировать в течение 24 часов после забора.

Сыворотка или плазма

1. Центрифугировать цельную кровь для получения плазмы/сыворотки.
2. Если пробы не тестируются сразу же, их следует хранить в холодильнике при температуре 2-8°C. Для хранения дольше 3 дней рекомендуется заморозка. Перед тестированием пробы следует довести до комнатной температуры.
3. Пробы, содержащие осадок, могут показать противоречивые результаты. Такие пробы перед тестированием следует очистить.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Комплект №1 AMI-S-Panel-DAC



С Т Лунка
для образцов

1. Открыть запечатанную упаковку, надорвав по отметке. Извлечь тест из упаковки и установить на ровную поверхность.
2. Набрать сыворотку в пипетку и поместить три капли (120 µl) пробы в лунку на картридже (рис.1).
3. Инкубировать 15 минут и произвести учет результатов. Не считывать результаты по истечении 30 минут.

Комплект №2 CK-MB-S-Cart-DAC, комплект №3 Myo-S-Cart-DAC, комплект №4. Tn I-S-Cart-DAC

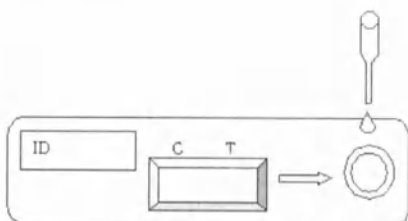


рис.2

1. Открыть запечатанную упаковку, надорвав по отметке. Извлечь тест из упаковки и установить на ровную поверхность.
2. Набрать сыворотку в пипетку и поместить три капли (120 μ l) пробы в лунку на картридже (рис.2).
3. Инкубировать 15 минут и считать результаты. Не считывать результаты по истечении 30 минут.

Комплект №5 Tn I-WB-Cart-DAC

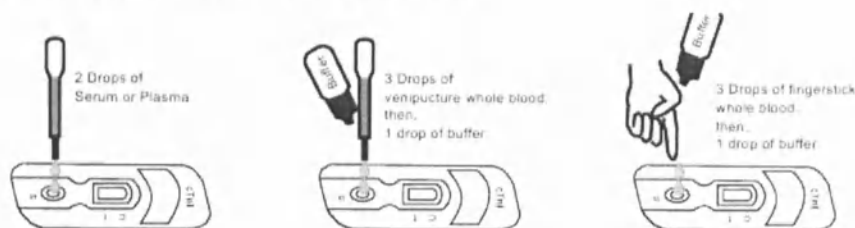


рис.3

1. Перед использованием оставить запечатанный картридж, пробу и/или контроли достичь комнатной температуры (15-30⁰C).
2. Вынуть картридж из упаковки и как можно скорее выполнить тестирование.
3. Поместить картридж на чистую и ровную поверхность.
4. Для пробы сыворотки или плазмы: держа пипетку вертикально поместить 2 капли сыворотки или плазмы (примерно 50 μ l) пробы в лунку (S) тест-картриджа и запустить таймер.
5. Для пробы венозной цельной крови: держа пипетку вертикально поместить 3 капли крови (примерно 75 μ l) лунку (S) тест-картриджа, затем добавить 1 каплю буфера (примерно 40 μ l) и запустить таймер.
6. Для пробы цельной капиллярной крови: поместить 3 капли крови непосредственно из пальца (примерно 75 μ l) в лунку, затем добавить 1 каплю буфера (примерно 40 μ l) и запустить таймер.
7. Подождать пока появятся цветные полосы. Считать результат через 10 минут. Не рассматривать результаты по прошествии 20 минут.

Комплект №6 FSH-U-Cart-DAC

1. Довести упаковку с тестом до комнатной температуры. Перед началом тестирования открыть упаковку, надорвав по отметке.
2. Извлечь тест из упаковки. Наклеить на устройство бирку с идентифицирующим кодом пациента или контроля.
3. Набрать примерно 0,2 ml пробы. Поместить содержимое в лунку для пробы (рис.2). Пипетку держать прямо, не под углом. Поместить 4 капли (примерно 0,2 ml) пробы

или контроля в лунку для пробы. Для каждой пробы и для каждого контроля следует использовать отдельную пипетку и тест-устройство.

4. Подождать появления цветных полос. В зависимости от концентрации ФСГ в пробе мочи положительный результат можно наблюдать уже через 40 секунд. Однако, для подтверждения отрицательного результата необходимо завершение реакции (5 минут). Не считать результаты позже, чем через 30 минут.

Комплект №7 FSH-M-Cart-DAC

1. Довести упаковку с тестом до комнатной температуры. Перед началом тестирования открыть упаковку, надорвав по отметке. Извлечь тест из упаковки.

2. Взять рукой за круглую оконечность крышки. При помощи другой руки вытащить тест-устройство и раскрыть абсорбент.

3. Направить наконечник абсорбента вниз; поместить наконечник абсорбента под струю мочи минимум на 10 секунд, чтобы тщательно смочить. Или же можно собрать мочу в чистый контейнер и погрузить подушечку абсорбента наполовину в мочу на 10 секунд минимум.



рис.4

4. Не лить жидкость выше окончания стрелки

5. Закрыть устройство крышкой и подождать появления цветных полос. В зависимости от концентрации ФСГ в пробе мочи положительный результат можно наблюдать через 40 секунд. Для подтверждения отрицательного результата необходимо завершение реакции (5 минут). Не считать результаты позже, чем через 30 минут.

Комплект №8 FSH-U-Strip-DAC

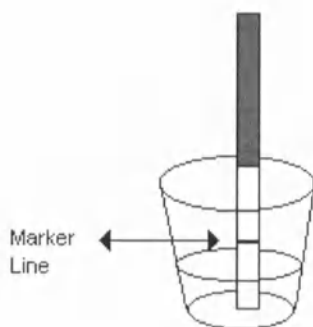


рис.5

1. Довести упаковку с тестом до комнатной температуры. Перед началом тестирования открыть упаковку, надорвав по отметке. Извлечь тест из упаковки.
2. Погрузить полоску в мочу по направлению стрелки вниз. Не погружать ниже максимальной отметки MAX (marker line). Вынуть полоску через 3 секунды и положить на чистую, сухую поверхность, не обладающую абсорбирующими свойствами (например, горловина контейнера для мочи).
3. Подождать появления цветных полос. В зависимости от концентрации ФСГ в пробе мочи положительный результат можно наблюдать уже через 40 секунд. Однако, для подтверждения отрицательного результата необходимо завершение реакции (5 минут). Не считывать результаты позже, чем через 10 минут.

Комплект №9 HCG-U-Cart-DAC, комплект №11 HCG-SU-Cart-DAC

1. Довести упаковку с тестом до комнатной температуры. Перед началом тестирования открыть упаковку, надорвав по отметке. Извлечь тест из упаковки.
2. Набрать 0,2 ml (около 4 капель) пробы в пипетку и поместить в лунку для пробы на картридже (рис.2).
3. Подождать появления цветных полос. В зависимости от концентрации ХГЧ в пробе мочи положительный результат можно наблюдать уже через 40 секунд. Для подтверждения отрицательного результата необходимо завершение реакции (5 минут). Не считывать результаты позже, чем через 10 минут.

Комплект №10 HCG-M-Cart-DAC

1. Довести упаковку с тестом до комнатной температуры. Перед началом тестирования открыть упаковку, надорвав по отметке. Извлечь тест из упаковки.
2. Взять рукой за круглую оконечность крышки. При помощи другой руки вытащить тест-устройство и раскрыть абсорбент.
3. Направить наконечник абсорбента вниз (рис.4); поместить наконечник абсорбента под струю мочи минимум на 10 секунд, чтобы тщательно смочить. Или же можно

собрать мочу в чистый контейнер и погрузить подушечку абсорбента наполовину в мочу на 10 секунд минимум.

Комплект №12 HCG-SU-Strip-DAC, комплект №13 HCG-U-Strip-DAC-2,5, комплект №14 HCG-U-Strip-DAC-3,5

1. Довести температуру упаковки с тестом до комнатной. Перед началом тестирования открыть упаковку, надорвав по отметке. Извлечь тест из упаковки.

2. Погрузить полоску в сыворотку или мочу по направлению стрелки вниз (рис.5). Не погружать ниже максимальной отметки MAX (marker line). Вынуть полоску через 3 секунды и положить на чистую, сухую поверхность, не обладающую абсорбирующими свойствами (например, горловина контейнера для мочи).

3. Подождать появления цветных полос. В зависимости от концентрации ХГЧ в пробе мочи положительный результат можно наблюдать уже через 40 секунд. Однако, для подтверждения отрицательного результата необходимо завершение реакции (5 минут).

4. Не считывать результаты позже, чем через 10 минут.

Комплект №15 LH-M-Cart-DAC

Не лить жидкость выше окончания стрелки



рис.6

1. Запечатанную упаковку с тестом на ЛГ, пробы мочи пациента и контрольный раствор до комнатной температуры (18-30°C).

2. Вынуть тест-устройство из упаковки.

3. Открыть крышку, вытащить тест-устройство и раскрыть абсорбент.

4. Направить наконечник абсорбента вниз; поместить наконечник абсорбента под струю мочи минимум на 5 секунд, чтобы тщательно смочить. Или же можно собрать мочу в чистый контейнер и погрузить подушечку абсорбента наполовину в мочу на 5 секунд минимум.

5. Закрыть устройство крышкой и подождать появления цветных полос. В зависимости от концентрации ЛГ в пробе мочи положительный результат можно наблюдать уже через 40 секунд. Однако, для подтверждения отрицательного результата необходимо завершение реакции (10 минут). Не считывать результаты позже, чем через 30 минут.

Комплект №16 LH-U-Card-DAC

1. Довести упаковку с тестом до комнатной температуры. Перед началом тестирования открыть упаковку, надорвав по отметке. Извлечь тест из упаковки.
2. Набрать 0,25 ml (около 5 капель) пробы в пипетку и поместить в лунку для пробы на картридже (рис.2).
3. Подождать появления цветных полос. В зависимости от концентрации ХГЧ в пробе мочи положительный результат можно наблюдать уже через 40 секунд. Для подтверждения отрицательного результата необходимо завершение реакции (10 минут). Не считывать результаты позже, чем через 30 минут.

Комплект №17 LH-U-Strip-DAC

1. Доведите запечатанную тест-кассету, пробу мочи и контрольный раствор до комнатной температуры (18-30°C).
2. Извлеките ЛГ тест из запечатанной упаковки.
3. Погрузите тест-полоску стрелками вниз в сосуд с мочой примерно на 10 секунд. Не погружайте ниже максимальной отметки (на рис.5 Marker line). Подождав 5 секунд, достаньте полоску и разместите её на чистой, сухой, неабсорбирующей поверхности (к примеру, на стенке сосуда).
4. Подождите, пока не появятся цветные линии. В зависимости от концентрации ЛГ в тестируемой пробе положительные результаты могут проявиться уже через 40 секунд. Однако для подтверждения отрицательного результата необходимо дождаться завершения времени реакции (10 минут). Не считывайте результаты спустя 30 минут.

Комплект №18 AFP-S-Cart-DAC

1. Открыть запечатанную упаковку, надорвав по отметке. Извлечь тест из упаковки.
2. Набрать 0,2 ml (около 4 капель) пробы в пипетку и поместить пробу в лунку на картридже (рис.2).
3. Инкубировать 10-20 минут и считать результаты. Не считывать результаты по истечении 30 минут.

Комплект №19 AFP-S-Strip-DAC

1. Пользуясь иллюстрацией, погрузите тест-полоску стрелкой вниз в сосуд с сывороткой примерно на 10 секунд.
2. Не погружайте ниже максимальной отметки (на рис.5 Marker Line).
3. Инкубируйте 10 минут и считайте результаты. Не считывайте результаты по истечении 30 минут.

Комплект №20 CEA-S-Cart-DAC

1. Довести упаковку с тестом до комнатной температуры.
2. Перед началом тестирования открыть упаковку, надорвав по отметке.

Извлечь тест из упаковки.

3. Набрать 0,2 ml (около 4 капель) пробы в пипетку и поместить в лунку для пробы на картридже (рис.2).

4. Инкубируйте 10-20 минут и считайте результаты. Не считывайте результаты по истечении 30 минут.

Комплект №21 CEA-S-Strip-DAC

1. Пользуясь иллюстрацией, погрузите тест-полоску стрелкой вниз в сосуд с сывороткой примерно на 10 секунд.

2. Не погружайте ниже максимальной отметки (на рис. 5 Marker Line).

3. Инкубируйте 10 минут и считайте результаты. Не считывайте результаты по истечении 30 минут.

Комплект №22 FOB-F-Cart-DAC

1. Доведите упаковку с тестом до комнатной температуры.

2. Перед началом тестирования откройте упаковку, надорвав по отметке.

Извлеките тест из упаковки.

3. Несколько раз встряхните контейнер для образца.

4. Удерживая контейнер вертикально, осторожно оторвите покрытие контейнера в указанной точке.

5. Добавьте 2 капли раствора образца на подушечку для образца (рис.2).

6. Инкубируйте 5-10 минут и считайте результаты. Не считывайте результаты по истечении 30 минут

Комплект №23 FOB-F-Strip-DAC

1. Доведите набор до комнатной температуры. Извлеките полоску из пакета, разорвав его вдоль маркировки.

2. Несколько раз встряхните контейнер для образца.

3. Добавьте 2 капли раствора образца на подушечку для образца.

4. Инкубируйте 5-10 минут и считайте результаты. Не считывайте результаты по истечении 30 минут.

Комплект №24 AMP-Strip-DAC, комплект №26 BAR-Strip-DAC, комплект №28 BZO-Strip-DAC, комплект №30 COC-Strip-DAC, комплект №32 MDMA-Strip-DAC, комплект №34 mAMP-Strip-DAC, комплект №36 MOP-Strip-DAC, комплект №38 MTD-Strip-DAC, комплект №40 OPI-Strip-DAC, комплект №42 THC-Strip-DAC, комплект № 44 TCA-Strip-DAC, комплект № 46 PCP-Strip-DAC

1. Доведите температуру образцов до комнатной (15-30)°C.
2. Довести упаковку до комнатной температуры. Вынуть тест-полоску из запечатанной упаковки и использовать как можно скорее.
3. Держа полоску вертикально стрелками вниз погрузить тест-полоску в пробу мочи на 10-15 секунд минимум. Не погружать ниже максимальной линии (MAX), обозначенной на полоске.
4. Положить тест-полоску на неабсорбирующую ровную поверхность, запустить таймер и подождать появления красных линий. Результат следует считывать через 5 минут. Не считывать результаты по прошествии 10 минут

Комплект №25 AMP-Cart-DAC



рис.7

1. Перед тестированием довести тест-картридж, пробу мочи и/или контроли до комнатной температуры (15-30°C).
2. Открыть запечатанную упаковку, надорвав по отметке. Извлечь тест из упаковки и использовать как можно скорее.
3. Положить картридж на чистую и ровную поверхность. Держа пипетку вертикально, поместить 3 капли мочи ($\approx 100 \mu\text{l}$) в лунку для пробы (S) картриджа и запустить таймер. Избегать пузырей воздуха в лунке для пробы. (рис.7).
4. Подождать появления красных линий. Результат следует считывать через 5 минут. Не считывать результат по истечении 10 минут.

Комплект №27 BAR-Cart-DAC



рис.8

1. Перед тестированием довести тест-картридж, пробу мочи и/или контроли до комнатной температуры (15-30°C).

2. Открыть запечатанную упаковку, надорвав по отметке. Извлечь тест из упаковки и использовать как можно скорее.
3. Положить картридж на чистую и ровную поверхность. Держа пипетку вертикально, поместить 3 капли мочи ($\approx 100 \mu\text{l}$) в лунку для пробы (S) картриджа и запустить таймер. Избегать пузырей воздуха в лунке для пробы (рис.8).
4. Подождать появления красных линий. Результат следует считывать через 5 минут. Не считывать результат по истечении 10 минут.

Комплект №29 BZO-Cart-DAC



рис.9

1. Перед тестированием довести тест-картридж, пробу мочи и/или контроли до комнатной температуры ($15-30^{\circ}\text{C}$).
2. Открыть запечатанную упаковку, надорвав по отметке. Извлечь тест из упаковки и использовать как можно скорее.
3. Положить картридж на чистую и ровную поверхность. Держа пипетку вертикально, поместить 3 капли мочи ($\approx 100 \mu\text{l}$) в лунку для пробы (S) картриджа и запустить таймер. Избегать пузырей воздуха в лунке для пробы. (рис.9).
4. Подождать появления красных линий. Результат следует считывать через 5 минут. Не считывать результат по истечении 10 минут

Комплект №31 COC-Cart-DAC

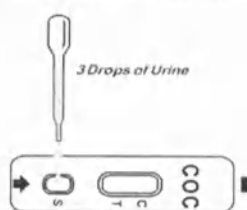


рис.10

1. Перед тестированием довести тест-картридж, пробу мочи и/или контроли до комнатной температуры ($15-30^{\circ}\text{C}$).
2. Открыть запечатанную упаковку, надорвав по отметке. Извлечь тест из упаковки и использовать как можно скорее.
3. Положить картридж на чистую и ровную поверхность. Держа пипетку вертикально, поместить 3 капли мочи ($\approx 100 \mu\text{l}$) в лунку для пробы (S) картриджа и запустить таймер. Избегать пузырей воздуха в лунке для пробы. (рис.10).

4. Подождать появления красных линий. Результат следует считывать через 5 минут. Не считывать результат по истечении 10 минут

Комплект №33 MDMA-Cart-DAC



рис.11

1. Перед тестированием довести тест-картридж, пробу мочи и/или контроли до комнатной температуры (15-30°C).
2. Открыть запечатанную упаковку, надорвав по отметке. Извлечь тест из упаковки и использовать как можно скорее.
3. Положить картридж на чистую и ровную поверхность. Держа пипетку вертикально, поместить 3 капли мочи ($\approx 100 \mu\text{l}$) в лунку для пробы (S) картриджа и запустить таймер. Избегать пузырей воздуха в лунке для пробы. (рис.11).
4. Подождать появления красных линий. Результат следует считывать через 5 минут. Не считывать результат по истечении 10 минут

Комплект №35 mAMP-Cart-DAC

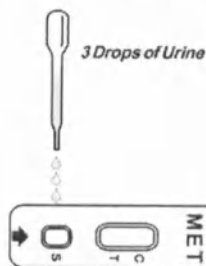


рис.12

1. Перед тестированием довести тест-картридж, пробу мочи и/или контроли до комнатной температуры (15-30°C).
2. Открыть запечатанную упаковку, надорвав по отметке. Извлечь тест из упаковки и использовать как можно скорее.
3. Положить картридж на чистую и ровную поверхность. Держа пипетку вертикально, поместить 3 капли мочи ($\approx 100 \mu\text{l}$) в лунку для пробы (S) картриджа и запустить таймер. Избегать пузырей воздуха в лунке для пробы.(рис.12)
4. Подождать появления красных линий. Результат следует считывать через 5 минут. Не считывать результат по истечении 10 минут.

Комплект №37 MOP-Cart-DAC



рис. 13

1 Перед тестированием довести тест-картридж, пробу мочи и/или контроли до комнатной температуры (15-30°C).

2 Открыть запечатанную упаковку, надорвав по отметке. Извлечь тест из упаковки и использовать как можно скорее.

3 Положить картридж на чистую и ровную поверхность. Держа пипетку вертикально, поместить 3 капли мочи ($\approx 100 \mu\text{l}$) в лунку для пробы (S) картриджа и запустить таймер. Избегать пузырей воздуха в лунке для пробы. (рис.13).

Подождать появления красных линий. Результат следует считывать через 5 минут. Не считывать результат по истечении 10 минут

Комплект №39 MTD-Cart-DAC



рис.14

1. Перед тестированием довести тест-картридж, пробу мочи и/или контроли до комнатной температуры (15-30°C).

2. Открыть запечатанную упаковку, надорвав по отметке. Извлечь тест из упаковки и использовать как можно скорее.

3. Положить картридж на чистую и ровную поверхность. Держа пипетку вертикально, поместить 3 капли мочи ($\approx 100 \mu\text{l}$) в лунку для пробы (S) картриджа и запустить таймер. Избегать пузырей воздуха в лунке для пробы (рис.14).

4. Подождать появления красных линий. Результат следует считывать через 5 минут. Не считывать результат по истечении 10 минут

Комплект №41 OPI-Cart-DAC



рис.15

1. Перед тестированием довести тест-картридж, пробу мочи и/или контроли до комнатной температуры (15-30°C).
2. Открыть запечатанную упаковку, надорвав по отметке. Извлечь тест из упаковки и использовать как можно скорее.
3. Положить картридж на чистую и ровную поверхность. Держа пипетку вертикально, поместить 3 капли мочи ($\approx 100 \mu\text{l}$) в лунку для пробы (S) картриджа и запустить таймер. Избегать пузырей воздуха в лунке для пробы (рис.15).
4. Подождать появления красных линий. Результат следует считывать через 5 минут. Не считывать результат по истечении 10 минут.

Комплект №43 THC-Cart-DAC

1. Довести упаковку с тестом, пробу мочи и/или контроли до комнатной температуры. Перед началом тестирования открыть упаковку, надорвав по отметке. Извлечь тест из упаковки и положить на горизонтальную поверхность.
2. Держа пипетку вертикально, поместить 3 капли мочи (примерно 100 μl) в лунку для пробы (S) картриджа и запустить таймер. Избегать пузырей воздуха в лунку для пробы.
3. Подождать появления красных линий. Результат следует считывать через 5 минут. Не считывать результат по прошествии 10 минут.

Комплект № 45 TCA-Cart-DAC



рис.16

1. Перед тестированием довести тест-картридж, пробу мочи и/или контроли до комнатной температуры (15-30°C).
2. Открыть запечатанную упаковку, надорвав по отметке. Извлечь тест из упаковки и использовать как можно скорее.
3. Положить картридж на чистую и ровную поверхность. Держа пипетку вертикально, поместить 3 капли мочи ($\approx 100 \mu\text{l}$) в лунку для пробы (S) картриджа и запустить таймер. Избегать пузырей воздуха в лунке для пробы (рис.16)
4. Подождать появления красных линий. Результат следует считывать через 5 минут. Не считывать результат по истечении 10 минут

Комплект № 47 PCP-Cart-DAC

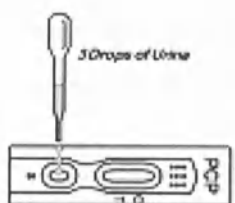


рис.17

1. Перед тестированием довести тест-картридж, пробу мочи и/или контроли до комнатной температуры (15-30°C).
2. Открыть запечатанную упаковку, надорвав по отметке. Извлечь тест из упаковки и использовать как можно скорее.
3. Положить картридж на чистую и ровную поверхность. Держа пипетку вертикально, поместить 3 капли мочи ($\approx 100 \mu\text{l}$) в лунку для пробы (S) картриджа и запустить таймер. Избегать пузырей воздуха в лунке для пробы (рис. 17).
4. Подождать появления красных линий. Результат следует считывать через 5 минут. Не считывать результат по истечении 10 минут

Комплект № 48 2-Drugs-DAC, комплект № 49 3-Drugs-DAC, комплект № 50 4-Drugs-DAC, комплект № 51 5-Drugs-DAC, комплект № 52 6-Drugs-DAC), комплект № 53 10-Drugs-DAC, комплект № 54 12-Drugs-DAC

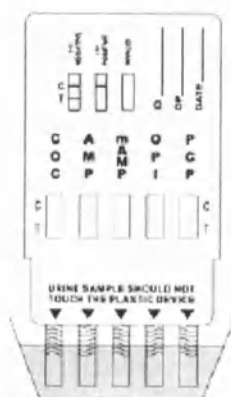


рис.18

1. Перед тестированием довести запечатанный картридж или полоску, пробу мочи и/или контроли до комнатной температуры (15-30°C).
2. Непосредственно перед тестированием вынуть картридж или полоску из запечатанного пакета и использовать как можно скорее, согласно нижеприведенным действиям.
3. Снять крышку с края тест-карты.
4. Следуя полоскам, указывающим на пробу мочи, погрузить полоски панели вертикально в пробу мочи минимум на 10-15 секунд. Погружайте панель до уровня волнистых линий на полосках.

5. Поместить тест-полоску, картридж-тест или панель на неабсорбирующую плоскую поверхность.
6. Запустить таймер и ждать появления красной линии (линий).
7. Результаты считывать через 5 минут. Результаты остаются стабильными в течение четырех часов.

Комплект № 55 Alcohol-Strip-DAC

1. Открыть упаковку и вынуть тест-полоску.
2. Пропитать реагентную зону путем погружения ее в пробу слюны, собранную в чашечку для слюны, или путем нанесения слюны непосредственно на реагентную зону тест полоски. Через 10 секунд стряхнуть излишки слюны.
3. Немедленно запустить таймер и через 2 минуты сравнить реагентную зону с прилагаемой цветовой шкалой. Не считывать результат по истечении 2 минут.

Комплект № 56 CRP-Cart-DAC

1. Открыть запечатанную упаковку, надорвав по отметке. Извлечь тест из упаковки.
2. Набрать 0,2 ml (около 4 капель) пробы в пипетку и поместить пробу в лунку на картридже.
3. Инкубировать 10-20 минут и считать результаты. Не считывать результаты по истечении 30 минут.

Комплект № 57 IgE-Cart-DAC

1. Открыть запечатанную упаковку, надорвав по отметке. Извлечь тест из упаковки.
2. Набрать 0,1 ml (около 2 капель) пробы в пипетку и поместить пробу в лунку на картридже.
3. Инкубировать 5 минут и считать результаты. Не считывать результаты по истечении 5 минут.

Комплект № 58 Albumin Urine-Cart-DAC

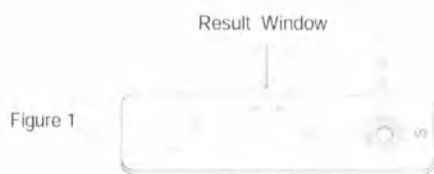


рис.19

1. Извлечь тест картридж из упаковки и поместить на ровную сухую поверхность.

2. Держа пипетку над картриджем, поместить 2 капли пробы в лунку для пробы (рис.19).

3. Рассмотреть результаты тестирования через 5 минут. Не рассматривать результаты по прошествии 7 минут.

Внимание: указанный период рассмотрения результатов предназначен для тестирования при комнатной температуре 15-30°C. При температуре в помещении значительно ниже 15°C, время рассмотрения результатов следует увеличить соответствующим образом.

Комплект № 59 hsCRP-Cart-DAC

1. Извлечь тест-картридж из упаковки и положить на ровную сухую поверхность.

2. Держа пипетку над картриджем, поместить 15 µl сыворотки или плазмы в лунку для пробы.

3. Открыть флакон с буфером и держать его верх дном. Флакон следует держать вертикально (примечание: если не держать флакон вертикально, в каплях могут быть пузырьки воздуха), медленно добавить 3-4 капли буфера в лунку для проб. Примечание: последующую каплю следует добавлять только после впитывания предыдущей капли.

4. С началом работы теста в окошке результатов появляется пурпурная полоска.

5. Оценить результаты через 5 минут. Не оценивать результаты по истечении 7 минут.

Внимание: указанный период оценки результатов предназначен для тестирования при комнатной температуре 15-30°C. При температуре тестирования значительно ниже 15°C, время рассмотрения результатов следует увеличить.

Комплект № 60 D-Dimer-Cart-DAC

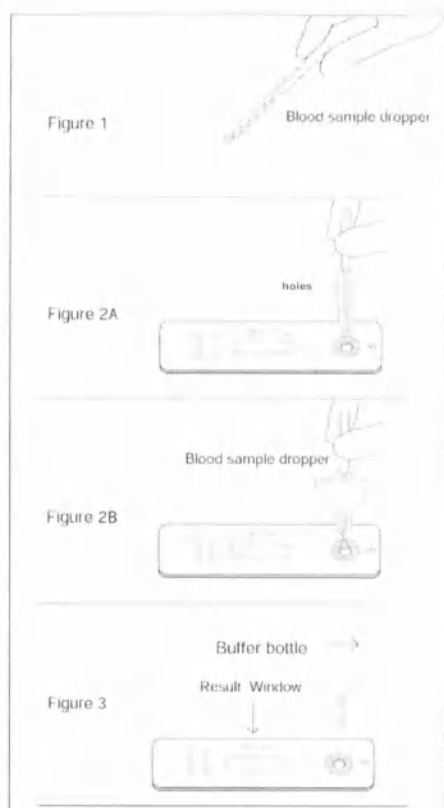


рис.20

1. Открыть запечатанную упаковку, надорвав по отметке. Извлечь тест из упаковки и положить на ровную сухую поверхность.
2. Используя пипетку для набора пробы крови, полностью сжать ее, это позволит набрать объем пробы около 40 μl цельной крови (Figure 1). Для плазмы следует использовать пипетку (не входящую в набор) для набора 20 μl плазмы.
3. Закрывать маленькие дырочки в пипетке (Figure 2), и медленно поместить пробу в лунку для пробы (Figure 2).
4. Затем добавить 2 капли буфера (Figure 3).
5. Оценку результата произвести через 10-15 минут. Не следует оценивать результаты по истечении 20 минут.

Внимание: указано время для комнатной температуры 15-30°C. При температуре ниже 15°C, время оценки результатов следует увеличить.

Комплект №61 RF-S-WB-Cart-DAC

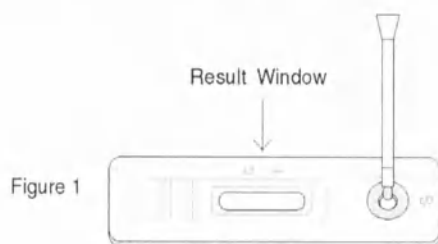


рис.21

1. Открыть запечатанную упаковку, надорвав по отметке. Извлечь тест из упаковки и положить на ровную сухую поверхность.

2. Держа пипетку над картриджем (Figure 1), поместить 1 каплю пробы в лунку. После полного впитывания добавить еще одну каплю. Затем еще одну. Если капли пробы добавлять слишком быстро, это может привести к закупорке лунки для пробы, особенно это касается проб цельной крови.

3. С началом работы теста в окошке результатов появляется пурпурная полоска.

4. Оценку результата произвести через 10-15 минут. Не следует оценивать результаты по истечении 20 минут.

Внимание: указано время для комнатной температуры 15-30°C. При температуре ниже 15°C, время оценки результатов следует увеличить.

Комплект № 62 Neonatal TSH-WB-Cart-DAC

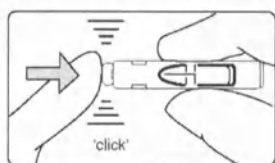


Figure 1

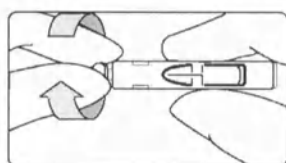


Figure 2



Figure 3

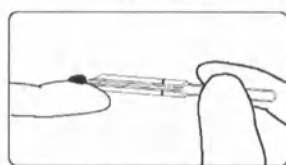


Figure 4

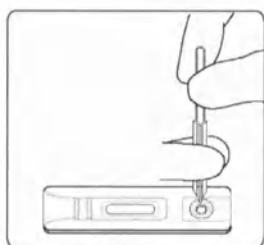


Figure 5

рис.22

1. Открыть запечатанную упаковку, надорвав по отметке. Извлечь тест из упаковки и положить на ровную сухую поверхность.

2. Вдавить крышку ланцета в корпус ланцета до щелчка (Figure 1).

3. Снять крышку ланцета (Figure 2) и утилизировать ее.

4. Протереть второй или третий палец салфеткой со спиртом.

5. Прижать ланцет к подушечке пальца и нажать на пусковое приспособление (Figure 3).

6. Массировать палец для получения капель крови. Иглу и ланцет утилизировать в соответствующий контейнер.

7. Поместить край пробирки для забора крови в выступившую кровь, удостовериться, что пробирка несколько ниже, чем проба крови, таким образом, кровь автоматически стечет

в пробирку. Наполнить пробирку кровью до черной метки (Figure 4). Если набранного количества недостаточно, следует далее массировать палец, чтобы усилить приток крови и набрать в пробирку то черной линии.

8. Затем поместить кончик пробирки (держа вертикально) в лунку для пробы картриджа. Взявшись двумя пальцами за вентиляционное отверстие пробирки (блокировка потока воздуха), надавить на пробирку, чтобы поместить пробу крови (около 50 μ l) в лунку для пробы (Figure 5).

Примечание: если вентиляционное отверстие не заблокировано, кровь не вытечет полностью из пробирки.

9. Открыть флакон с буфером, добавить 1 каплю буфера в лунку для пробы.

10. С началом работы теста в окошке результатов появляется пурпурная полоска.

11. Оценку результата произвести через 10-15 минут. Не следует оценивать результаты по истечении 15 минут.

Внимание: указано время для комнатной температуры 15-30°C. При температуре ниже 15°C, время оценки результатов следует увеличить.

Комплект № 63 TSH-S-WB-Cart-DAC

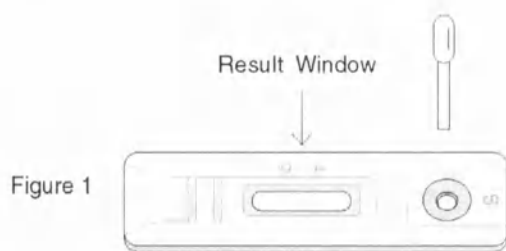


рис.23

1. Открыть запечатанную упаковку, надорвав по отметке. Извлечь тест из упаковки и положить на ровную сухую поверхность.

2. Держа пипетку над картриджем, поместить 1 каплю пробы в лунку (Figure 1). После полного впитывания добавить еще одну каплю. Затем еще одну. Если капли пробы добавлять слишком быстро, это может привести к закупорке лунки для пробы, особенно это касается проб цельной крови.

3. С началом работы теста в окошке результатов появляется пурпурная полоска.

4. Оценку результата произвести через 10-15 минут. Не следует оценивать результаты по истечении 15 минут.

Внимание: указано время для комнатной температуры 15-30°C. При температуре ниже 15°C, время оценки результатов следует увеличить.

Комплект № 64 Ferritin-WB-S-Cart-DAC

Figure 1

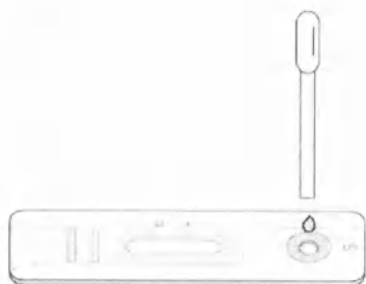


рис.24

1. Открыть запечатанную упаковку, надорвав по отметке. Извлечь тест из упаковки и положить на ровную сухую поверхность.

2. Держа пипетку над картриджем, поместить 1 каплю пробы в лунку (Figure 1). После полного впитывания добавить еще одну каплю. Затем еще одну. Если капли пробы добавлять слишком быстро, это может привести к закупорке лунки для пробы, особенно это касается проб цельной крови.

3. С началом работы теста в окошке результатов появляется пурпурная полоска.

4. Оценку результата произвести через 10-15 минут. Не следует оценивать результаты по истечении 15 минут.

Внимание: указано время для комнатной температуры 15-30°C. При температуре ниже 15°C, время оценки результатов следует увеличить.

8. РЕГИСТРАЦИЯ И УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

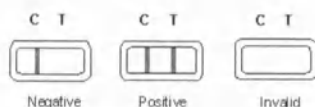
Комплект №1 AMI-S-Panel-DAC



- **Negative (отрицательный):** появляется только цветная полоса на контрольном участке. На тестовом участке видимая полоса отсутствует.
- **Positive (положительный):** в дополнение к контрольной полосе розового цвета появляется четкая розовая полоса на тестовом участке. Это означает, что концентрация одного или более кардиомаркеров, миоглобина, СК-МВ или сТnI, выше установленного уровня cut-off. Cut-off значение для миоглобина 80 ng/ml, для СК-МВ 5 ng/ml, для сТnI 1 ng/ml. Следует обратиться к врачу для проведения более обстоятельного обследования.

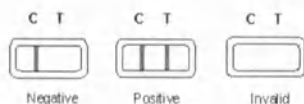
- **Invalid (недействительный):** полное отсутствие окрашивания на обоих участках является признаком ошибки в процедуре тестирования и/или порчи реагента

Комплект №2 СК-МВ-S-Cart-DAC



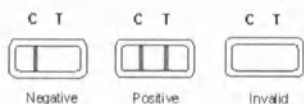
- **Negative (отрицательный):** появляется только цветная полоса на контрольном участке. На тестовом участке видимая полоса отсутствует.
- **Positive (положительный):** в дополнение к контрольной полосе розового цвета появляется четкая розовая полоса на тестовом участке. Это означает, что концентрация СК-МВ в пробе достигла уровня 5,0 ng/mL или выше. Следует обратиться к врачу для проведения более обстоятельного обследования.
- **Invalid (недействительный):** полное отсутствие окрашивания на обоих участках является признаком ошибки в процедуре тестирования и/или порчи реагента.

Комплект №3 Myo-S-Cart-DAC



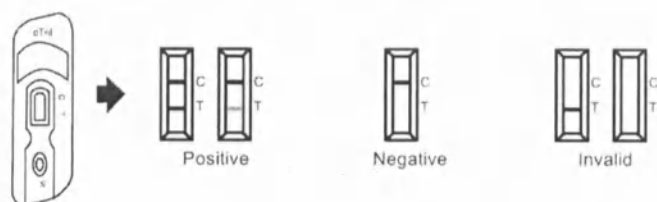
- **Negative (отрицательный):** появляется только цветная полоса на контрольном участке. На тестовом участке видимая полоса отсутствует.
- **Positive (положительный):** в дополнение к контрольной полосе розового цвета появляется четкая розовая полоса на тестовом участке. Это означает, что концентрация миоглобина в пробе достигла уровня 80 ng/mL или выше. Следует обратиться к врачу для проведения более обстоятельного обследования.
- **Invalid (недействительный):** полное отсутствие окрашивания на обоих участках является признаком ошибки в процедуре тестирования и/или порчи реагента.

Комплект №4 Tn I-S-Cart-DAC



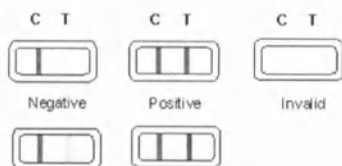
- **Negative (отрицательный):** появляется только цветная полоса на контрольном участке. На тестовом участке видимая полоса отсутствует.
- **Positive (положительный):** в дополнение к контрольной полосе розового цвета появляется четкая розовая полоса на тестовом участке. Это означает, что концентрация сТn I в пробе достигла уровня 1,0 ng/mL или выше. Следует обратиться к врачу для проведения более обстоятельного обследования.
- **Invalid (недействительный):** полное отсутствие окрашивания на обоих участках является признаком ошибки в процедуре тестирования и/или порчи реагента.

Комплект №5 Tn I-WB-Cart-DAC



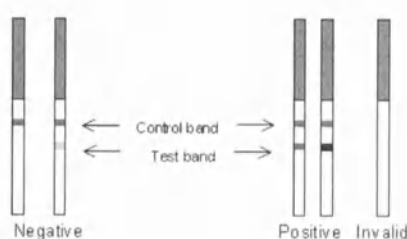
- **Positive (положительный):** две четкие цветные полоски. Одна цветная полоска должна быть на контрольном (C) участке и вторая на тестовом (T) участке.
- Примечание: интенсивность окрашивания полоски на тестовом участке может варьироваться в зависимости от концентрации сТnI в пробе. Следовательно, любое затемнение на тестовом участке следует считать положительным результатом.
- **Negative (отрицательный):** одна цветная полоска на контрольном (C) участке. На тестовом (T) участке полоска не появляется.
- **Invalid (недействительный):** не появляется контрольная полоска.
- Источником недействительного результата может быть недостаточный объем пробы или неверная процедура тестирования. Следует пересмотреть процедуру и повторить тестирование с использованием нового картриджа. Если проблема не решена, необходимо прекратить использовать данный набор и обратиться к дистрибьютору.

Комплект №6 FSH-U-Cart-DAC, Комплект №7 FSH-M-Cart-DAC



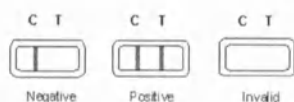
- **Negative (отрицательный):** появляется только цветная полоса на контрольном участке или же полоса на тестовом участке светлее, чем полоса на контрольном участке. Концентрация ФСГ в пробе ниже чувствительности определения 25mIU/ml.
- **Positive (положительный):** видны две цветные полосы и тестовая полоса равна по степени окрашивания или темнее, чем контрольная полоса. ФСГ присутствует в пробе на уровне чувствительности определения 25mIU/ml или выше.
- **Invalid (недействительный):** отсутствуют видимые полосы. Отсутствие окрашивания на обоих участках является признаком ошибки в процедуре и/или порчи реагента. Повторить тестирование с новым набором.

Комплект №8 FSH-U-Strip-DAC



- **Negative (отрицательный):** появляется только цветная полоса на контрольном участке или же полоса на тестовом участке светлее, чем полоса на контрольном участке. Концентрация ФСГ в пробе ниже чувствительности определения 25 mIU/ml.
- **Positive (положительный):** видны две цветные полосы и тестовая полоса равна по степени окрашивания или темнее, чем контрольная полоса. ФСГ присутствует в пробе на уровне чувствительности определения 25 mIU/ml или выше.
- **Invalid (недействительный):** видимые полосы отсутствуют. Повторить тестирование с новым набором.

Комплект №9 HCG-U-Cart-DAC



- **Negative (отрицательный):** появляется только цветная полоса на контрольном участке. Видимая полоса на тестовом участке отсутствует. Пациентка не беременна.
- **Positive (положительный):** появляются четкие цветные полосы на контрольном и тестовом участках. Наличие тестовой полосы и контрольной полосы одновременно означают беременность. Интенсивность окрашивания может различаться. На различных сроках беременности концентрация гормона ХГЧ разная.

- **Invalid (недействительный):** видимые полосы отсутствуют. Повторить тестирование с новым набором.

Комплект №10 HCG-M-Cart-DAC



Не беременна



Беременна

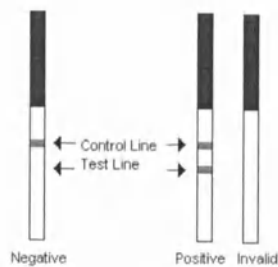
- **Negative (отрицательный):** появляется только цветная полоса на контрольном участке. Видимая полоса на тестовом участке отсутствует. Пациентка не беременна.
- **Positive (положительный):** появляются четкие цветные полосы на контрольном и тестовом участках. Наличие тестовой полосы и контрольной полосы одновременно означают беременность. Интенсивность окрашивания может различаться. На различных сроках беременности концентрация гормона ХГЧ разная.
- **Invalid (недействительный):** видимые полосы отсутствуют. Повторить тестирование с новым набором.

Комплект №11 HCG-SU-Cart-DAC



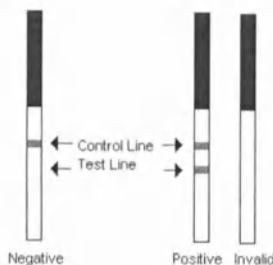
- **Negative (отрицательный):** появляется только цветная полоса на контрольном участке. Видимая полоса на тестовом участке отсутствует. Пациентка не беременна.
- **Positive (положительный):** появляются четкие цветные полосы на контрольном и тестовом участках. Наличие тестовой полосы и контрольной полосы одновременно означают беременность. Интенсивность окрашивания может различаться. На различных сроках беременности концентрация гормона ХГЧ разная.
- **Invalid (недействительный):** видимые полосы отсутствуют. Повторить тестирование с новым набором.

Комплект №12 HCG-SU-Strip-DAC



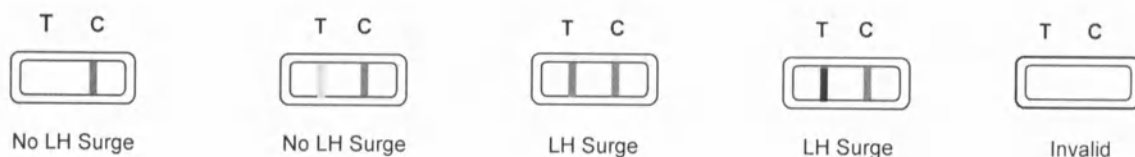
- **Negative (отрицательный):** появляется только цветная полоса на контрольном участке. Видимая полоса на тестовом участке отсутствует. Пациентка не беременна.
- **Positive (положительный):** появляются четкие цветные полосы на контрольном и тестовом участках. Наличие тестовой полосы и контрольной полосы одновременно означают беременность. Интенсивность окрашивания может различаться. На различных сроках беременности концентрация гормона ХГЧ разная.
- **Invalid (недействительный):** видимые полосы отсутствуют. Повторить тестирование с новым набором.

Комплект №13 HCG-U-Strip-DAC-2,5, комплект №14 HCG-U-Strip-DAC-3,5



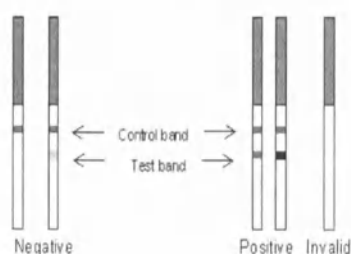
- **Negative (отрицательный):** появляется только цветная полоса на контрольном участке. Видимая полоса на тестовом участке отсутствует. Пациентка не беременна.
- **Positive (положительный):** появляются четкие цветные полосы на контрольном и тестовом участках. Наличие тестовой полосы и контрольной полосы одновременно означают беременность. Интенсивность окрашивания может различаться. На различных сроках беременности концентрация гормона ХГЧ разная.
- **Invalid (недействительный):** видимые полосы отсутствуют. Повторить тестирование с новым набором.

Комплект №15 LH-M-Card-DAC, комплект №16 LH-U-Card-DAC



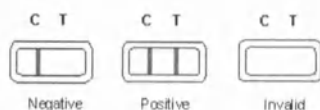
- **No LH Surge (отрицательный):** появляется только одна цветная полоса на контрольном участке или тестовая полоса светлее, чем контрольная. Уровень ЛГ не повышен.
- **LH Surge (положительный):** если две цветные полосы видны и тестовая полоса по степени окрашивания равна или темнее, чем контрольная полоса, овуляция предположительно наступит в ближайшие 24-48 часов. Если желаемая беременность, наилучшее время для полового акта – по истечении 24 часов, но до истечения 48 часов.
- **Invalid (недействительный):** видимые полосы отсутствуют. Повторить тест с новым тест-набором.

Комплект №17 LH-U-Strip-DAC



- **No LH Surge (отрицательный):** появляется только одна цветная линия на контрольном участке или линия на тестовом участке светлее контрольной. Уровень ЛГ не повышен.
- **LH Surge (положительный):** если видны две цветные линии и линия на тестовом участке одинакова с контрольной или темнее, овуляция предположительно наступит в ближайшие 24-48 часов. Если желаемая беременность, наилучшее время для полового акта – по истечении 24 часов, но до истечения 48 часов.
- **Invalid (недействительный):** нет видимых линий. Повторите тест с новым набором.

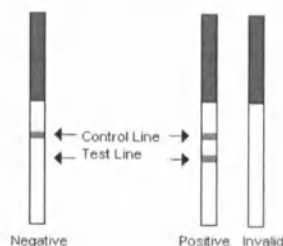
Комплект №18 AFP-S-Cart-DAC



- **Negative (отрицательный):** появляется только цветная полоса на контрольном участке. На тестовом участке видимая полоса отсутствует.
- **Positive (положительный):** в дополнение к контрольной полосе розового цвета появляется четкая розовая полоса на тестовом участке. Это означает, что концентрация AFP выше, чем 25 ng/mL. Если по степени окрашивания тестовая полоса равна контрольной полосе или темнее, это означает, что концентрация AFP в пробе равна 400 ng/ml или выше. Следует обратиться к врачу для проведения более обстоятельного обследования.

➤ **Invalid (недействительный):** полное отсутствие окрашивания на обоих участках является признаком ошибки в процедуре тестирования и/или порчи реагента.

Комплект №19 AFP-S-Strip-DAC

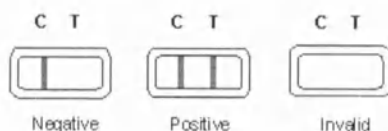


➤ **Negative (отрицательный):** появляется только одна цветная линия на контрольном участке. На тестовом участке видимая линия не появляется.

➤ **Positive (положительный):** в дополнение к контрольной полосе розового цвета появляется четкая розовая полоса на тестовом участке. Это означает, что концентрация AFP выше, чем 25 ng/mL. Если по степени окрашивания тестовая полоса равна контрольной полосе или темнее, это означает, что концентрация AFP в пробе равна 400 ng/ml или выше. Следует обратиться к врачу для проведения более обстоятельного обследования.

➤ **Invalid (недействительный):** отсутствие окрашивания на обоих участках является индикатором ошибки в процедуре и/или порчи реагента.

Комплект №20 CEA-S-Cart-DAC

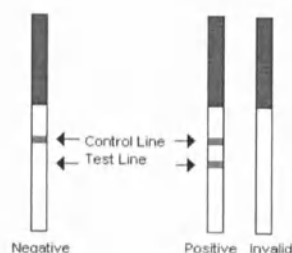


➤ **Negative (отрицательный):** появляется только одна цветная линия на контрольном участке. На тестовом участке видимая линия не появляется.

➤ **Positive (положительный):** в дополнение к контрольной линии на тестовом участке также появляется ещё одна линия. Обе линии указывают на положительный результат карциномо-эмбрионального антигена (CEA). Насыщенность цвета полосок может варьировать.

➤ **Invalid (недействительный):** отсутствие окрашивания на обоих участках является индикатором ошибки в процедуре и/или порчи реагента.

Комплект №21 CEA-S-Strip-DAC



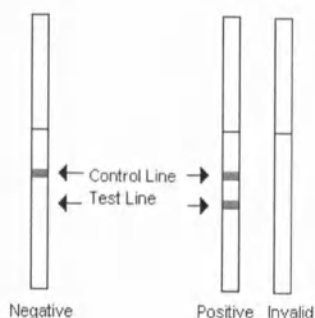
- **Negative (отрицательный):** появляется только одна цветная линия на контрольном участке. На тестовом участке видимая линия не появляется.
- **Positive (положительный):** в дополнение к контрольной линии на тестовом участке также появляется ещё одна линия. Обе линии указывают на положительный результат карциномо-эмбрионального антигена (СЕА). Насыщенность цвета полосок может варьировать.
- **Invalid (недействительный):** отсутствие окрашивания на обоих участках является индикатором ошибки в процедуре и/или порчи реагента.

Комплект №22 FOB-F-Cart-DAC



- **Negative (отрицательный):** Только одна окрашенная полоса появляется на контрольном участке. На участке тестирования окрашенной полосы не наблюдается.
- **Positive (положительный):** Кроме окрашенной контрольной полосы, характерная окрашенная полоса появляется на участке тестирования.
- **Invalid (недействительный):** Полное отсутствие двух контрольных полос указывает на ошибку в процедуре и/или на негодность реагента теста.

Комплект №23 FOB-F-Strip-DAC



- **Negative (отрицательный):** Только одна окрашенная полоса появляется на контрольном участке. На участке тестирования не появляется ничего.
- **Positive (положительный):** Кроме окрашенной контрольной полосы, характерная окрашенная полоса появляется на участке тестирования.
- **Invalid (недействительный):** Полное отсутствие двух контрольных полос указывает на ошибку в процедуре и/или на негодность реагента теста.

Комплект №24 AMP-Strip-DAC



- **Negative (отрицательный):** *появляются две линии.* Одна красная линия должна быть на контрольном участке (C), и другая видимая красная или розовая линия должна быть на тестовом участке (T). Этот отрицательный результат показывает, что концентрация амфетамина ниже определяемого уровня (1000 ng/ml).

Примечание: оттенок красного на тестовом участке может варьировать, но результат должен считаться отрицательным, даже если есть бледно розовая линия.

- **Positive (положительный):** *одна красная линия появляется на контрольном участке (C).* На тестовом участке (T) линия не появляется. Этот положительный результат означает, что концентрация амфетамина превышает определяемый уровень (1000 ng/ml).
- **Invalid (недействительный):** *контрольная линия не появляется.* Свидетельствует о недостаточном объеме образца или неверной процедурной технике. Необходимо пересмотреть процедуру и повторить тест с новой тест полоской. Если проблема не решается, следует прекратить использование этой партии полосок и обратиться к местному дистрибьютору.

Комплект №25 AMP-Cart-DAC



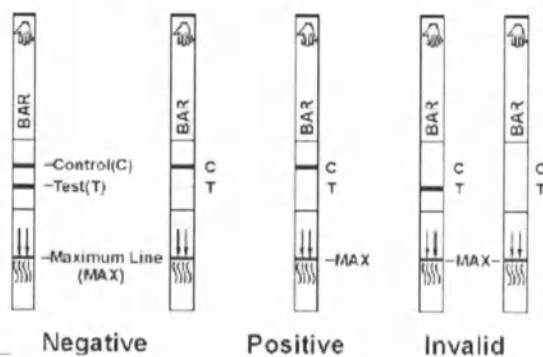
- **Negative (отрицательный):** *появляются две линии.* Одна красная линия должна быть на контрольном участке (C), и другая видимая красная или розовая линия должна быть на тестовом участке (T). Этот отрицательный результат показывает, что концентрация амфетамина ниже определяемого уровня (1000 ng/ml).

Примечание: оттенок красного на тестовом участке может варьировать, но результат должен считаться отрицательным, даже если есть бледно розовая линия.

- **Positive (положительный):** *одна красная линия появляется на контрольном участке (C).* На тестовом участке (T) линия не появляется. Этот положительный результат означает, что концентрация амфетамина превышает определяемый уровень (1000 ng/ml).

- **Invalid (недействительный):** *контрольная линия не появляется.* Свидетельствует о недостаточном объеме образца или неверной процедурной технике. Необходимо пересмотреть процедуру и повторить тест с новой тест полоской. Если проблема не решается, следует прекратить использование этой партии полосок и обратиться к местному дистрибьютору.

Комплект №26 BAR-Strip-DAC



- **Negative (отрицательный):** *появляются две линии.* Одна красная линия должна быть на контрольном участке (C), и другая видимая красная или розовая линия должна быть на тестовом участке (T). Этот отрицательный результат показывает, что концентрация барбитуратов ниже определяемого уровня (300 ng/ml).

Примечание: оттенок красного на тестовом участке может варьировать, но результат должен считаться отрицательным, даже если есть бледно розовая линия.

- **Positive (положительный):** одна красная линия появляется на контрольном участке (C). На тестовом участке (T) линия не появляется. Этот положительный результат означает, что концентрация барбитуратов превышает определяемый уровень (300 ng/ml).
- **Invalid (недействительный):** контрольная линия не появляется. Свидетельствует о недостаточном объеме образца или неверной процедурной технике. Необходимо пересмотреть процедуру и повторить тест с новой тест полоской. Если проблема не решается, следует прекратить использование этой партии полосок и обратиться к местному дистрибьютору.

Комплект №27 BAR-Cart-DAC

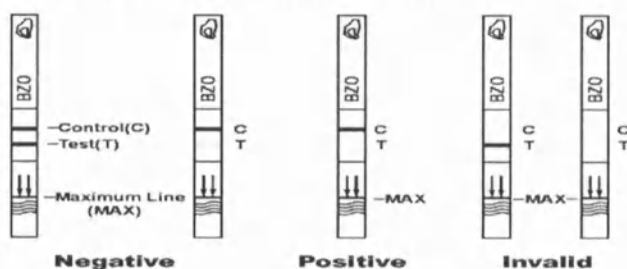


- **Negative (отрицательный):** появляются две линии. Одна красная линия должна быть на контрольном участке (C), и другая видимая красная или розовая линия должна быть на тестовом участке (T). Этот отрицательный результат показывает, что концентрация барбитуратов ниже определяемого уровня (300 ng/ml).

Примечание: оттенок красного на тестовом участке может варьировать, но результат должен считаться отрицательным, даже если есть бледно розовая линия.

- **Positive (положительный):** одна красная линия появляется на контрольном участке (C). На тестовом участке (T) линия не появляется. Этот положительный результат означает, что концентрация барбитуратов превышает определяемый уровень (300 ng/ml).
- **Invalid (недействительный):** контрольная линия не появляется. Свидетельствует о недостаточном объеме образца или неверной процедурной технике. Необходимо пересмотреть процедуру и повторить тест с новой тест полоской. Если проблема не решается, следует прекратить использование этой партии полосок и обратиться к местному дистрибьютору.

Комплект №28 BZO-Strip-DAC



- **Negative (отрицательный):** *появляются две линии. Одна красная линия должна

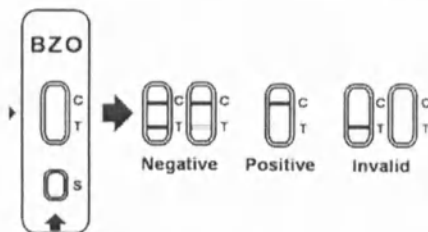
быть на контрольном участке (С), и другая видимая красная или розовая линия должна быть на тестовом участке (Т). Этот отрицательный результат показывает, что концентрация бензодиазепинов ниже определяемого уровня (300 ng/ml).

Примечание: оттенок красного на тестовом участке может варьировать, но результат должен считаться отрицательным, даже если есть бледно розовая линия.

➤ **Positive (положительный): одна красная линия появляется на контрольном участке (С).** На тестовом участке (Т) линия не появляется. Этот положительный результат означает, что концентрация бензодиазепинов превышает определяемый уровень (300 ng/ml).

➤ **Invalid (недействительный): контрольная линия не появляется.** Свидетельствует о недостаточном объеме образца или неверной процедурной технике. Необходимо пересмотреть процедуру и повторить тест с новой тест полоской. Если проблема не решается, следует прекратить использование этой партии полосок и обратиться к местному дистрибьютору.

Комплект №29 BZO-Cart-DAC



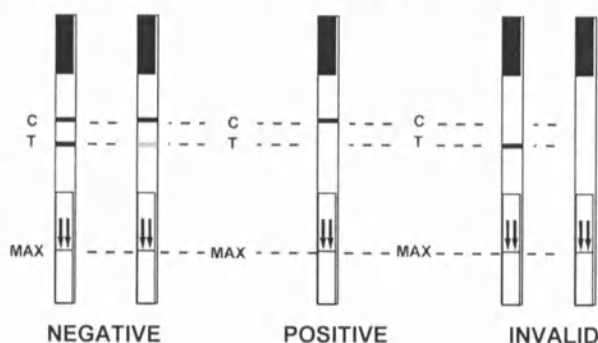
➤ **Negative (отрицательный): появляются две линии.** Одна красная линия должна быть на контрольном участке (С), и другая видимая красная или розовая линия должна быть на тестовом участке (Т). Этот отрицательный результат показывает, что концентрация барбитуратов ниже определяемого уровня (300 ng/ml).

Примечание: оттенок красного на тестовом участке может варьировать, но результат должен считаться отрицательным, даже если есть бледнорозовая линия.

➤ **Positive (положительный): одна красная линия появляется на контрольном участке (С).** На тестовом участке (Т) линия не появляется. Этот положительный результат означает, что концентрация барбитуратов превышает определяемый уровень (300 ng/ml).

➤ **Invalid (недействительный): контрольная линия не появляется.** Свидетельствует о недостаточном объеме образца или неверной процедурной технике. Необходимо пересмотреть процедуру и повторить тест с новой тест полоской. Если проблема не решается, следует прекратить использование этой партии полосок и обратиться к местному дистрибьютору.

Комплект №30 COC-Strip-DAC



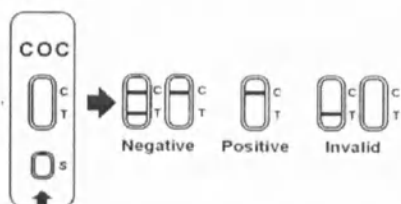
- **Negative (отрицательный):** *появляются две линии.* Одна красная линия должна быть на контрольном участке (C), и другая видимая красная или розовая линия должна быть на тестовом участке (T). Этот отрицательный результат показывает, что концентрация метаболита кокаина ниже определяемого уровня (300 ng/ml).

Примечание: оттенок красного на тестовом участке может варьировать, но результат должен считаться отрицательным, даже если есть бледно розовая линия.

- **Positive (положительный):** *одна красная линия появляется на контрольном участке (C).* На тестовом участке (T) линия не появляется. Этот положительный результат означает, что концентрация метаболита кокаина превышает определяемый уровень (300 ng/ml).

- **Invalid (недействительный):** *контрольная линия не появляется.* Свидетельствует о недостаточном объеме образца или неверной процедурной технике. Необходимо пересмотреть процедуру и повторить тест с новой тест полоской. Если проблема не решается, следует прекратить использование этой партии полосок и обратиться к местному дистрибьютору.

Комплект №31 COC-Cart-DAC



- **Negative (отрицательный):** *появляются две линии.* Одна красная линия должна быть на контрольном участке (C), и другая видимая красная или розовая линия должна быть на тестовом участке (T). Этот отрицательный результат показывает, что концентрация метаболита кокаина ниже определяемого уровня (300 ng/ml).

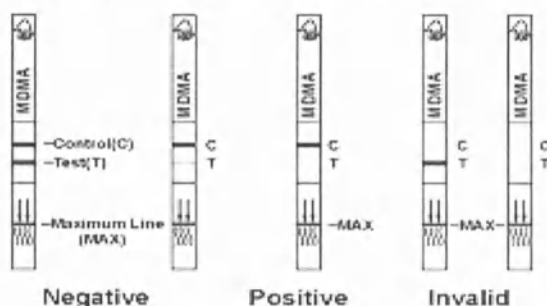
Примечание: оттенок красного на тестовом участке может варьировать, но результат должен считаться отрицательным, даже если есть бледно розовая линия.

- **Positive (положительный):** *одна красная линия появляется на контрольном*

участке (C). На тестовом участке (T) линия не появляется. Этот положительный результат означает, что концентрация метаболита кокаина превышает определяемый уровень (300 ng/ml).

➤ **Invalid (недействительный):** контрольная линия не появляется. Свидетельствует о недостаточном объеме образца или неверной процедурной технике. Необходимо пересмотреть процедуру и повторить тест с новой тест полоской. Если проблема не решается, следует прекратить использование этой партии полосок и обратиться к местному дистрибьютору.

Комплект №32 MDMA-Strip-DAC



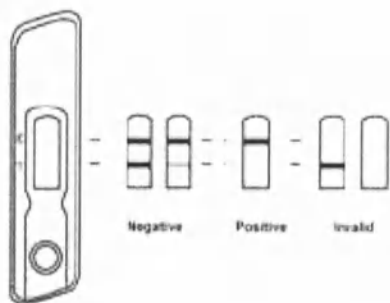
➤ **Negative (отрицательный):** *появляются две линии.* Одна красная линия должна быть на контрольном участке (C), и другая видимая красная или розовая линия должна быть на тестовом участке (T). Этот отрицательный результат показывает, что концентрация метилendioксиметамфетамина ниже определяемого уровня (500 ng/ml).

Примечание: *оттенок красного на тестовом участке может варьировать, но результат должен считаться отрицательным, даже если есть бледно розовая линия.*

➤ **Positive (положительный):** *одна красная линия появляется на контрольном участке (C).* На тестовом участке (T) линия не появляется. Этот положительный результат означает, что концентрация метилendioксиметамфетамина превышает определяемый уровень (500 ng/ml).

➤ **Invalid (недействительный):** *контрольная линия не появляется.* Свидетельствует о недостаточном объеме образца или неверной процедурной технике. Необходимо пересмотреть процедуру и повторить тест с новой тест полоской. Если проблема не решается, следует прекратить использование этой партии полосок и обратиться к местному дистрибьютору.

Комплект №33 MDMA-Cart-DAC



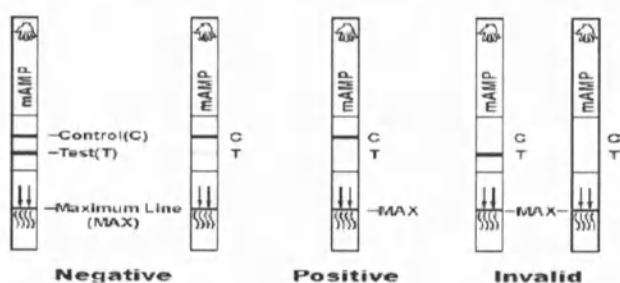
- **Negative (отрицательный):** *появляются две линии.* Одна красная линия должна быть на контрольном участке (C), и другая видимая красная или розовая линия должна быть на тестовом участке (T). Этот отрицательный результат показывает, что концентрация MDMA ниже определяемого уровня (500 ng/ml).

Примечание: оттенок красного на тестовом участке может варьировать, но результат должен считаться отрицательным, даже если есть бледно розовая линия.

- **Positive (положительный):** *одна красная линия появляется на контрольном участке (C).* На тестовом участке (T) линия не появляется. Этот положительный результат означает, что концентрация MDMA превышает определяемый уровень (500 ng/ml).

- **Invalid (недействительный):** *контрольная линия не появляется.* Свидетельствует о недостаточном объеме образца или неверной процедурной технике. Необходимо пересмотреть процедуру и повторить тест с новой тест полоской. Если проблема не решается, следует прекратить использование этой партии полосок и обратиться к местному дистрибьютору.

Комплект №34 mAMP-Strip-DAC



- **Negative (отрицательный):** *появляются две линии.* Одна красная линия должна быть на контрольном участке (C), и другая видимая красная или розовая линия должна быть на тестовом участке (T). Этот отрицательный результат показывает, что концентрация метамфетамина ниже определяемого уровня (1000 ng/ml).

Примечание: оттенок красного на тестовом участке может варьировать, но результат должен считаться отрицательным, даже если есть бледно розовая линия.

- **Positive (положительный):** *одна красная линия появляется на контрольном*

участке (C). На тестовом участке (Т) линия не появляется. Этот положительный результат означает, что концентрация метамфетамина превышает определяемый уровень (1000 ng/ml).

➤ **Invalid (недействительный): контрольная линия не появляется.** Свидетельствует о недостаточном объеме образца или неверной процедурной технике. Необходимо пересмотреть процедуру и повторить тест с новой тест полоской. Если проблема не решается, следует прекратить использование этой партии полосок и обратиться к местному дистрибьютору.

Комплект №35 mAMP-Cart-DAC



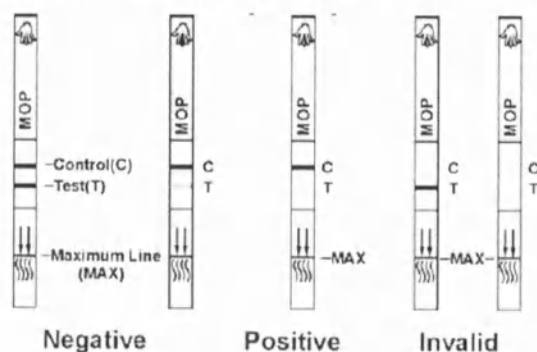
➤ **Negative (отрицательный): появляются две линии.** Одна красная линия должна быть на контрольном участке (C), и другая видимая красная или розовая линия должна быть на тестовом участке (Т). Этот отрицательный результат показывает, что концентрация метамфетамина ниже определяемого уровня (1000 ng/ml).

Примечание: оттенок красного на тестовом участке может варьировать, но результат должен считаться отрицательным, даже если есть бледно розовая линия.

➤ **Positive (положительный): одна красная линия появляется на контрольном участке (C).** На тестовом участке (Т) линия не появляется. Этот положительный результат означает, что концентрация метамфетамина превышает определяемый уровень (1000 ng/ml).

➤ **Invalid (недействительный): контрольная линия не появляется.** Свидетельствует о недостаточном объеме образца или неверной процедурной технике. Необходимо пересмотреть процедуру и повторить тест с новой тест полоской. Если проблема не решается, следует прекратить использование этой партии полосок и обратиться к местному дистрибьютору.

Комплект №36 MOP-Strip-DAC



➤ **Negative (отрицательный):** *появляются две линии.* Одна красная линия должна быть на контрольном участке (C), и другая видимая красная или розовая линия должна быть на тестовом участке (T). Этот отрицательный результат показывает, что концентрация морфина ниже определяемого уровня (300 ng/ml).

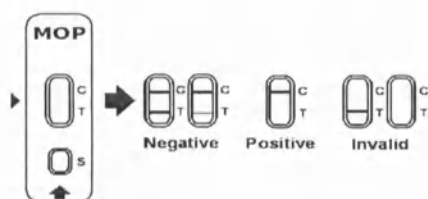
Примечание: *оттен*

ок красного на тестовом участке может варьировать, но результат должен считаться отрицательным, даже если есть бледно розовая линия.

➤ **Positive (положительный):** *одна красная линия появляется на контрольном участке (C).* На тестовом участке (T) линия не появляется. Этот положительный результат означает, что концентрация морфина превышает определяемый уровень (300 ng/ml).

➤ **Invalid (недействительный):** *контрольная линия не появляется.* Свидетельствует о недостаточном объеме образца или неверной процедурной технике. Необходимо пересмотреть процедуру и повторить тест с новой тест полоской. Если проблема не решается, следует прекратить использование этой партии полосок и обратиться к местному дистрибьютору.

Комплект №37 MOP-Cart-DAC



➤ **Negative (отрицательный):** *появляются две линии.* Одна красная линия должна быть на контрольном участке (C), и другая видимая красная или розовая линия должна быть на тестовом участке (T). Этот отрицательный результат показывает, что концентрация морфина ниже определяемого уровня (300 ng/ml).

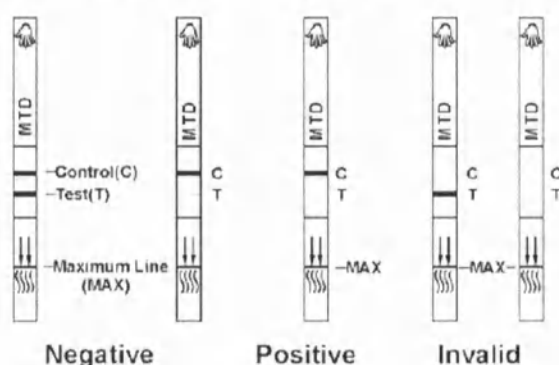
Примечание: *оттенок красного на тестовом участке может варьировать, но результат должен считаться отрицательным, даже если есть бледно розовая линия.*

➤ **Positive (положительный):** *одна красная линия появляется на контрольном участке (C).* На тестовом участке (T) линия не появляется. Этот положительный результат означает, что концентрация морфина превышает определяемый уровень (300 ng/ml).

➤ **Invalid (недействительный):** *контрольная линия не появляется.* Свидетельствует о недостаточном объеме образца или неверной процедурной технике. Необходимо пересмотреть процедуру и повторить тест с новой тест полоской. Если проблема не решается, следует прекратить использование этой партии полосок и обратиться к местному

дистрибьютору.

Комплект №38 MTD-Strip-DAC



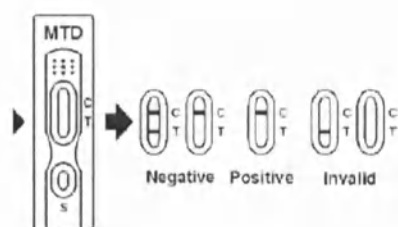
- **Negative (отрицательный):** *появляются две линии.* Одна красная линия должна быть на контрольном участке (C), и другая видимая красная или розовая линия должна быть на тестовом участке (T). Этот отрицательный результат показывает, что концентрация метадона ниже определяемого уровня (300 ng/ml).

Примечание: оттенок красного на тестовом участке может варьировать, но результат должен считаться отрицательным, даже если есть бледно розовая линия.

- **Positive (положительный):** *одна красная линия появляется на контрольном участке (C).* На тестовом участке (T) линия не появляется. Этот положительный результат означает, что концентрация метадона превышает определяемый уровень (300 ng/ml).

- **Invalid (недействительный):** *контрольная линия не появляется.* Свидетельствует о недостаточном объеме образца или неверной процедурной технике. Необходимо пересмотреть процедуру и повторить тест с новой тест-полоской. Если проблема не решается, следует прекратить использование этой партии полосок и обратиться к местному дистрибьютору.

Комплект №39 MTD-Cart-DAC



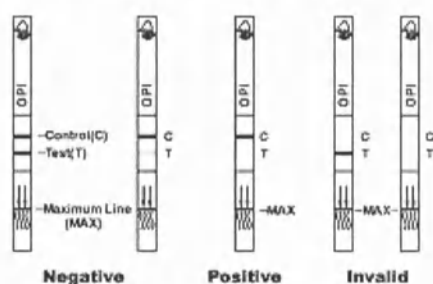
- **Negative (отрицательный):** *появляются две линии.* Одна красная линия должна быть на контрольном участке (C), и другая видимая красная или розовая линия должна быть на тестовом участке (T). Этот отрицательный результат показывает, что концентрация метадона ниже определяемого уровня (300 ng/ml).

Примечание: оттенок красного на тестовом участке может варьировать, но результат должен считаться отрицательным, даже если есть бледно розовая линия.

➤ **Positive (положительный):** одна красная линия появляется на контрольном участке (C). На тестовом участке (T) линия не появляется. Этот положительный результат означает, что концентрация метадона превышает определяемый уровень (300 ng/ml).

➤ **Invalid (недействительный):** контрольная линия не появляется. Свидетельствует о недостаточном объеме образца или неверной процедурной технике. Необходимо пересмотреть процедуру и повторить тест с новой тест полоской. Если проблема не решается, следует прекратить использование этой партии полосок и обратиться к местному дистрибьютору.

Комплект №40 OPI-Strip-DAC



➤ **Negative (отрицательный):** появляются две линии. Одна красная линия должна быть на контрольном участке (C), и другая видимая красная или розовая линия должна быть на тестовом участке (T). Этот отрицательный результат показывает, что концентрация барбитуратов ниже определяемого уровня (300 ng/ml).

Примечание: оттенок красного на тестовом участке может варьировать, но результат должен считаться отрицательным, даже если есть бледно розовая линия.

➤ **Positive (положительный):** одна красная линия появляется на контрольном участке (C). На тестовом участке (T) линия не появляется. Этот положительный результат означает, что концентрация барбитуратов превышает определяемый уровень (300 ng/ml).

➤ **Invalid (недействительный):** контрольная линия не появляется. Свидетельствует о недостаточном объеме образца или неверной процедурной технике. Необходимо пересмотреть процедуру и повторить тест с новой тест полоской. Если проблема не решается, следует прекратить использование этой партии полосок и обратиться к местному дистрибьютору.

Комплект №41 OPI-Cart-DAC



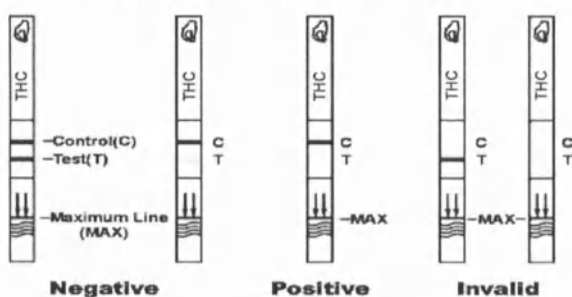
- **Negative (отрицательный):** *появляются две линии.* Одна красная линия должна быть на контрольном участке (C), и другая видимая красная или розовая линия должна быть на тестовом участке (T). Этот отрицательный результат показывает, что концентрация опиатов ниже определяемого уровня (2000 ng/ml).

Примечание: оттенок красного на тестовом участке может варьировать, но результат должен считаться отрицательным, даже если есть бледно розовая линия.

- **Positive (положительный):** *одна красная линия появляется на контрольном участке (C).* На тестовом участке (T) линия не появляется. Этот положительный результат означает, что концентрация опиатов превышает определяемый уровень (2000 ng/ml).

- **Invalid (недействительный):** *контрольная линия не появляется.* Свидетельствует о недостаточном объеме образца или неверной процедурной технике. Необходимо пересмотреть процедуру и повторить тест с новой тест полоской. Если проблема не решается, следует прекратить использование этой партии полосок и обратиться к местному дистрибьютору.

Комплект №42 THC-Strip-DAC



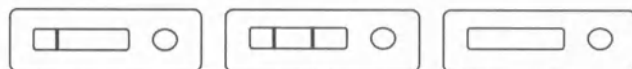
- **Negative (отрицательный):** *появляются две линии.* Одна красная линия должна быть на контрольном участке (C), и другая видимая красная или розовая линия должна быть на тестовом участке (T). Этот отрицательный результат показывает, что концентрация марихуаны ниже определяемого уровня (50 ng/ml).

Примечание: оттенок красного на тестовом участке может варьировать, но результат должен считаться отрицательным, даже если есть бледно розовая линия.

- **Positive (положительный):** *одна красная линия появляется на контрольном участке (C).* На тестовом участке (T) линия не появляется. Этот положительный результат означает, что концентрация марихуаны превышает определяемый уровень (50 ng/ml).

- **Invalid (недействительный):** *контрольная линия не появляется.* Свидетельствует о недостаточном объеме образца или неверной процедурной технике. Необходимо пересмотреть процедуру и повторить тест с новой тест полоской. Если проблема не решается, следует прекратить использование этой партии полосок и обратиться к местному дистрибьютору.

Комплект №43 THC-Cart-DAC



положительный отрицательный недействительный

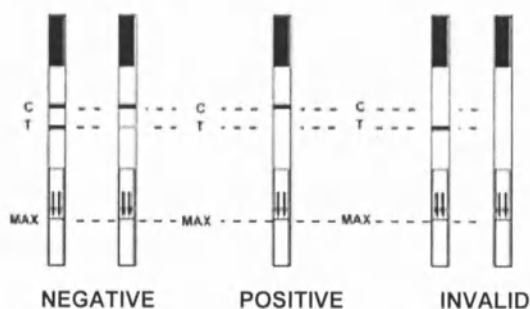
➤ **Отрицательный:** *появляются две линии.* Одна красная линия должна быть на контрольном участке (C), и другая видимая красная или розовая линия должна быть на тестовом участке (T). Этот отрицательный результат показывает, что концентрация марихуаны ниже определяемого уровня (50 ng/ml).

Примечание: оттенок красного на тестовом участке может варьировать, но результат должен считаться отрицательным, даже если есть бледная розовая линия.

➤ **Положительный:** *одна красная линия появляется на контрольном участке (C).* На тестовом участке (T) линия не появляется. Этот положительный результат означает, что концентрация марихуаны превышает определяемый уровень (50 ng/ml).

➤ **Недействительный:** *контрольная линия не появляется.* Недостаточный объем образца или неверная процедурная техника являются основными причинами отсутствия контрольной линии. Пересмотреть процедуру и повторить тест с новым картриджем. Если проблема не решается, следует прекратить использование этой партии картриджей и обратиться к местному дистрибьютору.

Комплект № 44 TCA-Strip-DAC



➤ **Negative (отрицательный):** *появляются две линии.* Одна красная линия должна быть на контрольном участке (C), и другая видимая красная или розовая линия должна быть на тестовом участке (T). Этот отрицательный результат показывает, что концентрация ТСА ниже определяемого уровня (1000 ng/ml).

Примечание: оттенок красного на тестовом участке может варьировать, но результат должен считаться отрицательным, даже если есть бледно розовая линия.

➤ **Positive (положительный):** *одна красная линия появляется на контрольном участке (C).* На тестовом участке (T) линия не появляется. Этот положительный результат означает, что концентрация ТСА превышает определяемый уровень (1000 ng/ml).

➤ **Invalid (недействительный):** *контрольная линия не появляется.* Свидетельствует о недостаточном объеме образца или неверной процедурной технике. Необходимо

пересмотреть процедуру и повторить тест с новой тест полоской. Если проблема не решается, следует прекратить использование этой партии полосок и обратиться к местному дистрибьютору.

Комплект № 45 TCA-Cart-DAC



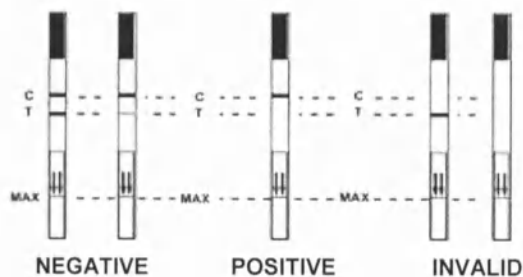
- **Negative (отрицательный):** *появляются две линии.* Одна красная линия должна быть на контрольном участке (C), и другая видимая красная или розовая линия должна быть на тестовом участке (T). Этот отрицательный результат показывает, что концентрация TCA ниже определяемого уровня (1000 ng/ml).

Примечание: оттенок красного на тестовом участке может варьировать, но результат должен считаться отрицательным, даже если есть бледно розовая линия.

- **Positive (положительный):** *одна красная линия появляется на контрольном участке (C).* На тестовом участке (T) линия не появляется. Этот положительный результат означает, что концентрация TCA превышает определяемый уровень (1000 ng/ml).

- **Invalid (недействительный):** *контрольная линия не появляется.* Свидетельствует о недостаточном объеме образца или неверной процедурной технике. Необходимо пересмотреть процедуру и повторить тест с новой тест полоской. Если проблема не решается, следует прекратить использование этой партии полосок и обратиться к местному дистрибьютору.

Комплект № 46 PCP-Strip-DAC



- **Negative (отрицательный):** *появляются две линии.* Одна красная линия должна быть на контрольном участке (C), и другая видимая красная или розовая линия должна быть на тестовом участке (T). Этот отрицательный результат показывает, что концентрация фенциклидов ниже определяемого уровня (25 ng/ml).

Примечание: оттенок красного на тестовом участке может варьировать, но результат должен считаться отрицательным, даже если есть бледно розовая линия.

➤ **Positive (положительный):** *одна красная линия появляется на контрольном участке (C).* На тестовом участке (T) линия не появляется. Этот положительный результат означает, что концентрация фенциклидов превышает определяемый уровень (25 ng/ml).

➤ **Invalid (недействительный):** *контрольная линия не появляется.* Свидетельствует о недостаточном объеме образца или неверной процедурной технике. Необходимо пересмотреть процедуру и повторить тест с новой тест полоской. Если проблема не решается, следует прекратить использование этой партии полосок и обратиться к местному дистрибьютору.

Комплект № 47 PCP-Cart-DAC



➤ **Negative (отрицательный):** *появляются две линии.* Одна красная линия должна быть на контрольном участке (C), и другая видимая красная или розовая линия должна быть на тестовом участке (T). Этот отрицательный результат показывает, что концентрация фенциклидов ниже определяемого уровня (25 ng/ml).

Примечание: оттенок красного на тестовом участке может варьировать, но результат должен считаться отрицательным, даже если есть бледно розовая линия.

➤ **Positive (положительный):** *одна красная линия появляется на контрольном участке (C).* На тестовом участке (T) линия не появляется. Этот положительный результат означает, что концентрация фенциклидов превышает определяемый уровень (25 ng/ml).

➤ **Invalid (недействительный):** *контрольная линия не появляется.* Свидетельствует о недостаточном объеме образца или неверной процедурной технике. Необходимо пересмотреть процедуру и повторить тест с новой тест полоской. Если проблема не решается, следует прекратить использование этой партии полосок и обратиться к местному дистрибьютору.

Комплект № 48 2-Drugs-DAC, Комплект № 49 3-Drugs-DAC, Комплект № 50 4-Drugs-DAC, Комплект № 51 5-Drugs-DAC, Комплект № 52 6-Drugs-DAC, Комплект № 53 10-Drugs-DAC, Комплект № 54 12-Drugs-DAC

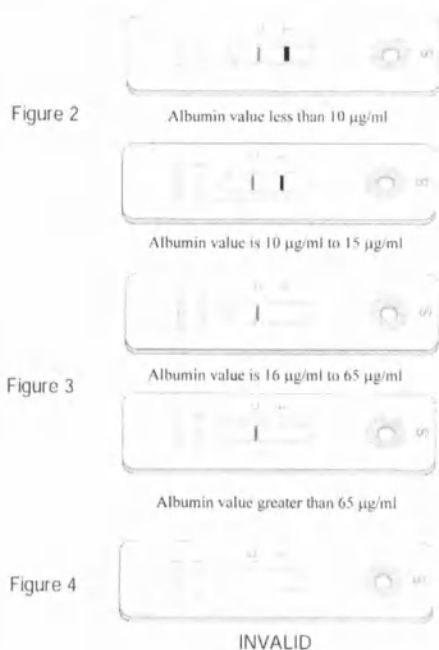
➤ **Отрицательный:** *появляются две линии.* Одна цветная линия появляется на контрольном (C) участке и другая видимая цветная или полоса на тестовом участке светлее чем на контрольном (T). Данный отрицательный результат означает, что концентрация

Комплект № 57 IgE-Cart-DAC



- **Negative (отрицательный):** появляется только цветная полоса на контрольном участке. На тестовом участке видимая полоса отсутствует.
- **Positive (положительный):** в дополнение к цветной контрольной полосе появляется четкая цветная полоса на тестовом участке. Это означает, что концентрация IgE выше, чем 80 IU/ml. Следует обратиться к врачу для проведения более обстоятельного обследования.
- **Invalid (недействительный):** полное отсутствие окрашивания на обоих участках является признаком ошибки в процедуре тестирования и/или порчи реагента.

Комплект № 58 Albumin Urine-Cart-DAC

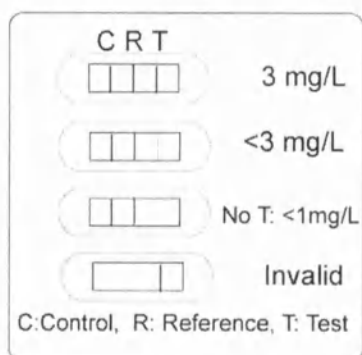


- Появление цветной полоски в левой части окошка результатов свидетельствует о правильной работе теста. Это контрольная (С) полоска.
- Появление или отсутствие цветной полоски в правой части окошка означает результаты тестирования. Это тестовая (Т) полоска.
- **Концентрация альбумина менее 10 µg/ml:** интенсивность окрашивания тестовой полоски сильнее, чем контрольной (верхний рисунок на Figure 2).
- **Концентрация альбумина от 10 µg/ml до 15 µg/ml:** интенсивность окрашивания тестовой полоски примерно такая же, как и у контрольной полоски (нижний рисунок на

Figure 2).

- **Концентрация альбумина от 16 µg/ml до 65 µg/ml:** интенсивность окрашивания тестовой полоски слабее, чем контрольной полоски (верхний рисунок на Figure 3).
- **Концентрация альбумина выше 65 µg/ml:** в этом случае тестовая полоска не появляется (нижний рисунок на Figure 3).
- **Недействительный результат:** в левой части окошка результатов всегда должна появляться четкая цветная полоска. Если контрольная полоска не появилась, тест считается недействительным (Figure 4).

Комплект № 59 hsCRP-Cart-DAC



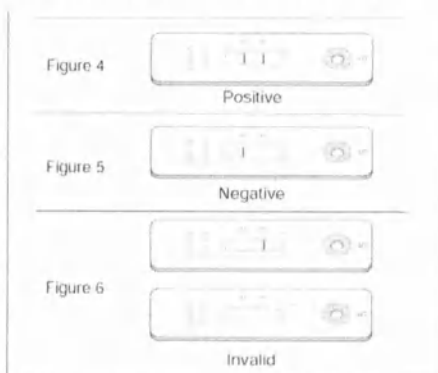
- Цветная полоска появляется в левой части окошка результатов, что означает должную работу теста. Это контрольная (C) полоска.
- В центральной части окошка результатов референсная (R) полоска.
- В правой части окошка результатов тестовая (T) полоска.
- **Концентрация CRP менее 1 mg/L:** отсутствует видимая тестовая (T) полоска.
- **Концентрация CRP 1 mg/L или менее 3 mg/L:** интенсивность тестовой полоски слабее, чем референсной (R) полоски, что означает что концентрация CRP в диапазоне от 1 mg/L до 3 mg/L.
- **Концентрация CRP 3 mg/L:** интенсивность тестовой линии аналогична референсной линии, что означает концентрацию CRP на уровне 3 mg/L
- **Концентрация CRP выше 3 mg/L:** интенсивность окрашивания тестовой линии темнее, чем референсной, это означает концентрацию CRP выше 3 mg/L.

Примечание: Обычно, чем выше уровень CRP в пробе, тем темнее тестовая (T) полоска. При очень высоком уровне CRP в пробе интенсивность окрашивания тестовой линии может снизиться (эффект крюка).

- **Недействительный результат (Invalid):** если после выполнения тестирования не появляется референсная или контрольная полоска, результат считается недействительным. Причиной недействительного результата может служить неточное следование инструкции, недостаточный объем буфера или пробы или порча теста.

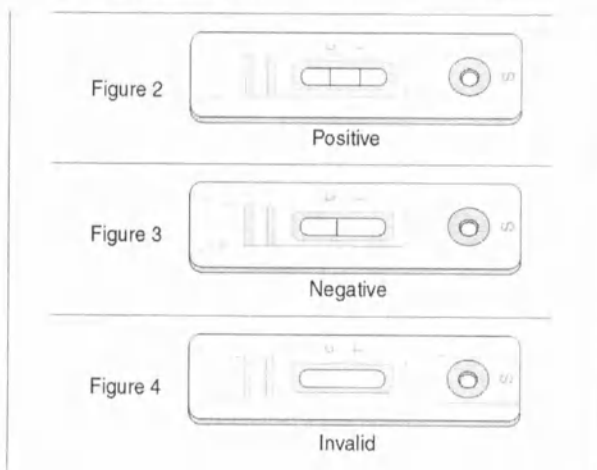
Примечание: положительный результат не изменится по прошествии 7 минут. Однако, для предотвращения получения неточных результатов, не следует интерпретировать тест по прошествии 7 минут. При рассмотрении результатов по истечении 7 минут чувствительность теста может быть выше 1 mg/L. Некоторые пробы с высокой концентрацией ревматоидного фактора могут показать неспецифичный положительный результат.

Комплект № 60 D-Dimer-Cart-DAC



- **Negative (отрицательный):** появляется только 1 цветная полоса на контрольном участке (C). На тестовом участке видимая полоса отсутствует (Figure 5).
- **Positive (положительный):** в дополнение к контрольной полосе появляется четкая цветная полоса на тестовом участке (T). Это означает, что концентрация Д-димер выше, чем 80 ng/ml (Figure 4).
- **Invalid (недействительный):** отсутствие окрашивания на контрольном участке (C) является признаком ошибки в процедуре тестирования и/или порчи реагента (Figure 6).

Комплект №61 RF-S-WB-Cart-DAC



- Цветная полоска, появляющаяся в левой части окошка результатов, свидетельствует о должной работе теста. Это контрольная полоска (C).
- Правая часть окошка результатов показывает результаты тестирования. Если в этой части окошка появляется полоска – это тестовая полоска (T).

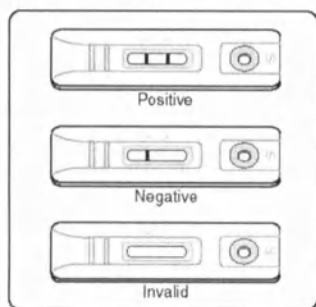
➤ **Positive (положительный): две цветные полоски.** Наличие двух цветных полосок ("Т" и "С"), независимо от того, какая из них появилась первой, означает положительный результат (Figure 2). Примечание: обычно, чем выше уровень анализата, тем темнее тестовая полоска. Если уровень анализата близок к пределу чувствительности, тестовая полоска будет бледной

➤ **Negative (отрицательный): одна цветная полоска.** Наличие только одной цветной полоски в окошке результатов означает отрицательный результат (Figure 3).

➤ **Invalid (недействительный):** Результат считается недействительным (Figure 4) в случае, если после выполнения тестирования в окошке результатов нет видимых полосок. Причиной недействительного результата может служить неточное следование инструкциям или порча теста. Рекомендуется повторить тестирование пробы.

Примечание: положительный результат не изменится по истечении 20 минут. Для предотвращения получения неточных результатов, не следует интерпретировать тест по прошествии 20 минут. При интерпретации результатов по прошествии 20 минут чувствительность теста может быть выше 0,1 IU/ml.

Комплект № 62 Neonatal TSH-WB-Cart-DAC



➤ Цветная полоска, появляющаяся в левой части окошка результатов, свидетельствует о должной работе теста. Это контрольная полоска (С).

➤ Правая часть окошка результатов показывает результаты тестирования. Если в этой части окошка появляется полоска – это тестовая полоска (Т).

➤ **Positive (положительный): две цветные полоски.** Наличие двух цветных полосок ("Т" и "С"), независимо от того, какая из них появилась первой, означает положительный результат. Примечание: обычно, чем выше уровень анализата, тем темнее тестовая полоска. Если уровень анализата близок к пределу чувствительности, тестовая полоска будет бледной.

➤ **Negative (отрицательный): одна цветная полоска.** Наличие только одной цветной полоски в окошке результатов означает отрицательный результат.

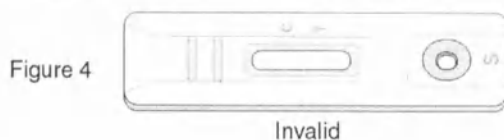
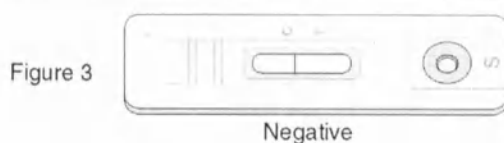
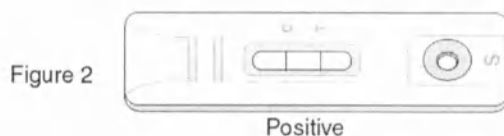
➤ **Invalid (недействительный):** Результат считается недействительным в случае, если после выполнения тестирования в окошке результатов нет видимых полосок. Причиной

недействительного результата может служить неточное следование инструкциям или порча теста. Рекомендуется повторить тестирование пробы.

Примечание: положительный результат не изменится по истечении 15 минут. Для предотвращения получения неточных результатов, не следует интерпретировать тест по прошествии 15 минут. При интерпретации результатов по прошествии 20 минут чувствительность теста может быть выше 20 $\mu\text{IU/ml}$.

Некоторые пробы с высокой концентрацией ревматоидного фактора могут показать неспецифичный положительный результат.

Комплект № 63 TSH-S-WB-Cart-DAC

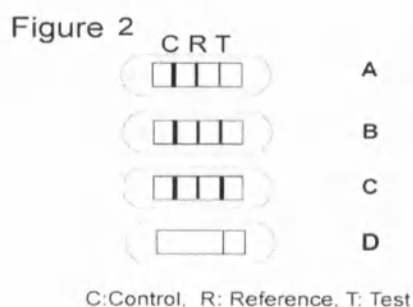


- Цветная полоска, появляющаяся в левой части окошка результатов, свидетельствует о должной работе теста. Это контрольная полоска (C).
- Правая часть окошка результатов показывает результаты тестирования. Если в этой части окошка появляется полоска – это тестовая полоска (T).
- **Positive (положительный): две цветные полоски.** Наличие двух цветных полосок (“T” и “C”), независимо от того, какая из них появилась первой, означает положительный результат. Примечание: обычно, чем выше уровень аналита, тем темнее тестовая полоска. Если уровень аналита близок к пределу чувствительности, тестовая полоска будет бледной.
- **Negative (отрицательный): одна цветная полоска.** Наличие только одной цветной полоски в окошке результатов означает отрицательный результат.
- **Invalid (недействительный):** Результат считается недействительным в случае, если после выполнения тестирования в окошке результатов нет видимых полосок. Причиной недействительного результата может служить неточное следование инструкциям или порча теста. Рекомендуется повторить тестирование пробы.

Примечание: положительный результат не изменится по истечении 15 минут. Для предотвращения получения неточных результатов, не следует интерпретировать тест по

прошествии 15 минут. При интерпретации результатов по прошествии 15 минут чувствительность теста может быть выше 5 $\mu\text{IU/ml}$. Некоторые пробы с высокой концентрацией ревматоидного фактора могут показать неспецифичный положительный результат.

Комплект № 64 Ferritin-WB-S-Cart-DAC



- **Концентрация ферритина около 10 ng/ml:** полоска “Т” видна, но интенсивность окрашивания слабее, чем полоски “R” и “С”, что означает концентрацию ферритина на уровне 10 ng/ml (Участок А Figure 2).
- **Концентрация ферритина 50 ng/ml:** интенсивность окрашивания полоски “Т” аналогична полоске “R” и меньше, чем полоска “С”, что означает концентрацию ферритина на уровне 50 ng/ml (Участок В Figure 2).
- **Концентрация ферритина более 100 ng/ml:** интенсивность окрашивания полоски “Т” выше, чем полоски “R” и аналогична полоске “С”, что означает концентрацию ферритина на уровне 100 ng/ml (Участок С Figure 2).
- **Недействительный результат:** если после выполнения теста не видна полоска “R” и/или “С” в окошке результатов, то результат тестирования считается недействительным. Причиной недействительного результата может служить неточное следование инструкциям или порча теста (часть D Figure 2).

Примечание: положительный результат не изменится по истечении 15 минут. Однако, для предотвращения получения неточных результатов, не следует интерпретировать тест по прошествии 15 минут.

Некоторые пробы с высокой концентрацией ревматоидного фактора могут показать неспецифичный положительный результат.

9. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Комплекты №№1-5, комплекты №№60-64

Хранить в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от 4 до 30 °C в течение всего срока годности,

указанного на упаковке. Замораживание не допускается.

Комплекты №№6-23, №55-59

Хранить в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от 18 до 30 °С в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Замораживание не допускается.

Комплекты №№24-54

Хранить в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от 2 до 30 °С в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Замораживание не допускается.

По вопросам, касающимся качества набора «Экспресс-тесты для иммунологических и биохимических исследований», производства DAC-SpectroMed s.r.l., следует обращаться по следующим адресам:

Производитель:

DAC-SpectroMed s.r.l. МД-2012, Молдова, г. Кишинев, ул. Армянская д.47, ап. 64
Тел.: +37322/ 574900, 574922/23; факс: +37322/ 574920, e-mail: office@dacspectromed.com,
www.dacspectromed.com

Представитель в РФ:

ООО «Детстом-1», РФ 125371, г. Москва, Волоколамское шоссе 116. Для писем-125424 Москва, а/я 32., телефон: (495) 411-90-23, факс автомат: (495) 490-32-70 или в учреждение, уполномоченное Росздравнадзором на проведение Государственного контроля качества данного набора.

Генеральный директор

ООО «Детстом-1»

«04» 10 2012г.



В.С. Голубь

«СОГЛАСОВАНО»

Заведующий кафедрой клинической
лабораторной диагностики

ГБОУ ДПО РМАПО Минздравсоцразвития

д.м.н., профессор

«15» 10 2012г.



В.В. Долгов