

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора
от 2012 г. №

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО "Дететом-1"

В.С. Голубь
2012 г.

ИНСТРУКЦИЯ по применению

**«Экспресс-тесты иммунохроматографические диагностические»,
производства DAC-SpectroMed s.r.l., Молдавия**

Регистрационное удостоверение № от г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначены для экспресс-диагностики инфекционных заболеваний, а также определения простатоспецифического антигена в биологических пробах иммунохроматографическим методом.

Выпускаются в следующих вариантах комплектации:

Комплект №1. Тест-полоска для определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке (HBsAg-S-Strip-DAC)

Предназначен для визуального определения в сыворотке поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) при диагностике гепатита В.

Комплект №2. Одноэтапный тест-картридж для определения HBsAg в сыворотке (HBsAg-S-Cart-DAC).

Предназначен для визуального определения в сыворотке поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) при диагностике гепатита В.

Комплект №3. Тест-полоска для определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и цельной крови (HBsAg-WB-Strip-DAC)

Предназначен для визуального определения в сыворотке или цельной крови поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) при диагностике гепатита В.

Комплект №4. Одноэтапный тест-картридж для определения HBsAg в сыворотке и цельной крови (HBsAg-WB-Cart-DAC)

Предназначен для визуального определения в сыворотке или цельной крови поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) при диагностике гепатита В.

Комплект №5. Тест-полоска для определения антител к HBsAg в сыворотке (Anti-HBsAg-S-Strip-DAC)

гепатита В (anti-HBs) в сыворотке. Применяется как дополнительное средство при диагностике инфекции гепатитом В.

Комплект №6. Тест-картридж для определения антител к HBsAg в сыворотке (Anti-HBsAg-S-Cart-DAC)

Предназначен для визуального определения антител к поверхностному антигену гепатита В (anti-HBs) в сыворотке. Применяется как дополнительное средство при диагностике инфекции гепатитом В.

Комплект №7. Тест-полоска для определения антигена вируса гепатита В (HBeAg) в сыворотке (HBeAg-S-Strip-DAC)

Предназначен для визуального определения в сыворотке антигена вируса гепатита В (HBeAg) при диагностике гепатита В.

Комплект №8. Одноэтапный тест-картридж для определения HBeAg в сыворотке (HBeAg-S-Cart-DAC)

Предназначен для визуального определения в сыворотке антигена вируса гепатита В (HBeAg) при диагностике гепатита В.

Комплект №9. Тест-полоска для определения антител к HBeAg в сыворотке (Anti-HBeAg-S-Strip-DAC)

Предназначен для определения антител к антигену гепатита В (anti-HBe) в человеческой сыворотке

Комплект №10. Тест-картридж для определения антител к HBeAg в сыворотке (Anti-HBeAg-S-Cart-DAC)

Предназначен для определения антител к антигену гепатита В (anti-HBe) в человеческой сыворотке

Комплект №11. Тест-полоска для определения антител к HBcAg в сыворотке (Anti-HBcAg-S-Strip-DAC)

Предназначен для определения антител к HBcAg в сыворотке при клинико-диагностической индикации гепатита В.

Комплект №12. Тест-картридж для определения антител к HBcAg в сыворотке (Anti-HBcAg-S-Cart-DAC)

Предназначен для определения антител к HBcAg в сыворотке при клинико-диагностической индикации гепатита В

Комплект №13. Панель 5 маркеров для выявления гепатита В в сыворотке (HBV Multi 5-S-Panel-DAC)

Предназначен для определения 5 маркеров, ассоциируемых с инфекцией гепатита В

Комплект №14. Одноэтапная тест-полоска для определения антител к вирусу

гепатита С (anti-HCV) в сыворотке (Anti-HCV-S-Strip-DAC)

Предназначен для визуального определения антител к вирусу гепатита С (anti-HCV) в сыворотке.

Комплект №15. Тест-картридж для определения антител к вирусу гепатиту С в сыворотке и плазме (Anti-HCV-S-Cart-DAC)

Предназначен для визуального определения антител к вирусу гепатита С (anti-HCV) в сыворотке.

Комплект №16. Тест-картридж для определения антител к вирусу гепатита С в сыворотке, плазме и цельной крови (Anti-HCV-WB-Cart-DAC)

Предназначен для качественного определения антигена вируса гепатита С (anti-HCV) при диагностике гепатита С в сыворотке, плазме и цельной крови

Комплект №17. Экспресс-тест для определения антител к гепатиту С в сыворотке или цельной крови 4 поколения (Anti-HCV-WB-Cart-DAC)

Предназначен для определения антител к гепатиту С (anti-HCV Ab) в сыворотке или цельной крови.

Комплект №18. Экспресс-тест для определения антител к вирусу гепатита А в сыворотке (HAV IgG -S-Cart-DAC)

Предназначен для определения IgG -антител к вирусу гепатита А в сыворотке.

Комплект №19. Экспресс-тест для определения антител к вирусу гепатита А в сыворотке (HAV IgM-S-Cart-DAC)

Предназначен для определения IgM-антител к вирусу гепатита А в сыворотке.

Комплект №20. Панель для выявления HBsAg, ВИЧ и гепатита С в сыворотке (Multi 3-S-Panel-DAC)

Предназначен для визуального определения антител к вирусу иммунодефицита человека (HIV), поверхностного антигена гепатита В (HBsAg) и антител к гепатиту С (HCV) в сыворотке.

Комплект №21. Одноэтапный тест-картридж для выявления антител к ВИЧ в сыворотке крови (Anti-HIV-S-Cart-DAC)

Предназначен для определения наличия антител к вирусам иммунодефицита человека 1 и 2 (HIV 1 и HIV 2) в образцах человеческой сыворотки.

Комплект №22. Одноэтапный тест-картридж для выявления антител к ВИЧ в сыворотке/плазме и цельной крови (Anti-HIV-WB-Cart-DAC)

Предназначен для определения наличия антител к вирусам иммунодефицита человека 1 и 2 (HIV 1 и HIV 2) в сыворотке/плазме и цельной крови.

Комплект №23. Тест-картридж для выявления антител к ВИЧ в сыворотке/плазме и

цельной крови (Anti-HIV-Cart-DAC)

Предназначен для качественного определения наличия антител к вирусам иммунодефицита человека 1 и 2 (HIV 1 и HIV 2) в образцах человеческой сыворотки/плазме или цельной крови.

Комплект №24. Тест-полоска для выявления антител всех изотипов (IgG, IgM, IgA) к *Treponema pallidum* в сыворотке крови с целью диагностики сифилиса (Anti-Syphilis-S-Strip-DAC)

Предназначен для выявления антител всех изотипов (IgG, IgM, IgA) к *Treponema pallidum* в сыворотке крови.

Комплект №25. Тест-картридж для выявления антител всех изотипов (IgG, IgM, IgA) к *Treponema pallidum* в сыворотке крови с целью диагностики сифилиса (Anti-Syphilis-S-Cart-DAC)

Предназначен для выявления антител всех изотипов (IgG, IgM, IgA) к *Treponema pallidum* в сыворотке крови.

Комплект №26. Тест-картридж для выявления хламидии (Chlamidia-Cart-DAC)

Предназначен для качественного экспресс-определения *Chlamydia trachomatis* непосредственно с женских цервикальных и мужских уретральных тампонов.

Комплект №27. Тест-картридж для выявления инфекции стрептококками группы А горла и кожи (Streptococ A-Cart-DAC) 1 тест/25 тестов

Предназначен для качественного обнаружения антигена стрептококка группы А в горле и на коже.

Комплект №28. Тест-картридж для определения стрептококка В в мазке (Strep B-Cart-DAC)

Предназначен для определения стрептококков группы В в мазке или посеве.

Комплект №29. Одноэтапный тест-картридж для определения туберкулеза в сыворотке (TB-S-Cart-DAC)

Предназначен для определения *Mycobacterium tuberculosis* в сыворотке методом иммунологического анализа сэндвич типа для диагностики туберкулеза.

Комплект №30. Одноэтапный тест-картридж для выявления пневмонии в сыворотке (MP Ab-S-Cart-DAC)

Предназначен для качественного определения антител к *Mycoplasma Pneumonia* в сыворотке.

Комплект №31. Тест-полоска для выявления в мочевых путях и влагалищных выделениях гонококков, вызывающих гонорею (Gonorrhea-Strip-DAC)

Предназначен для визуального определения антигена гонореи в пробе секреторных

выделений, а также в моче, из мочеполовых путей.

Комплект №32. Тест-картридж для выявления в мочевых путях и влагалищных выделениях гонококков, вызывающих гоноррдию (Gonorrhea-Cart-DAC)

Предназначен для визуального определения антигена гонореи в пробе секреторных выделений, а также в моче, из мочеполовых путей.

Комплект №33. Одноэтапный тест-картридж для выявления антител к *H. pylori* в сыворотке, плазме и цельной крови (HP-Cart-DAC)

Предназначен для определения наличия антител IgG, специфичных к *Helicobacter pylori* (H. Pylori) в образцах человеческой сыворотки, плазме или цельной крови.

Комплект №34. Тест-картридж для выявления антител к P. f/P. v в сыворотке, плазме и цельной крови (Malaria P.f/P.v Ab-Cart-DAC)

Предназначен для качественного определения антител всех изотипов (IgG, IgM, IgA), специфичных к *Plasmodium falciparum* и *Plasmodium vivax* одновременно в сыворотке, плазме или цельной крови человека.

Комплект №35. Тест-картридж для выявления антигена к *Plasmodium falciparum* в сыворотке, плазме и цельной крови (Malaria P.f Ag-Cart-DAC)

Предназначен для качественного определения антигена *Plasmodium falciparum* в сыворотке, плазме или цельной крови человека при диагностике малярии.

Комплект №36. Тест-картридж для выявления антител классов IgG, IgM к вирусу, вызывающему лихорадку Денге в сыворотке или плазме (Dengue IgG/IgM-Cart-DAC)

Предназначен для качественного и дифференциального определения IgG и IgM антител к вирусу Денге в сыворотке или плазме человека.

Комплект №37. Тест-картридж для выявления антител к Brucellosis в сыворотке (BU-Cart-DAC)

Предназначен для определения антител к Brucellosis в сыворотке.

Комплект №38. Тест-картридж для определения токсоплазмы изотипов IgG или IgM в сыворотке (Toxo-S-Cart-DAC-IgG/IgM)

Предназначен для качественного определения IgG/IgM антител к *Toxoplasma gondii* (TOX) в сыворотке.

Комплект №39. Тест-картридж для определения цитомегаловируса изотипов IgG или IgM в сыворотке (CMV-S-Cart-DAC-IgG/IgM)

Предназначен для качественного определения IgG или IgM антител к цитомегаловирусу (CMV) в сыворотке.

Комплект №40. Тест-картридж для определения антител к вирусу краснухи (RV) изотипов IgG или IgM в сыворотке (Rubella S-Cart-DAC-IgG/IgM)

Предназначен для качественного определения IgG или IgM антител к вирусу краснухи (RV) в сыворотке.

Комплект №41. Тест-картридж для обнаружения Herpes Simplex Virus I изотипов IgG или IgM в сыворотке, плазме (HSV-I-Cart-DAC-IgG/IgM)

Предназначен для качественного определения IgG или IgM антител к Herpes Simplex Virus I (HSV-I) в сыворотке и плазме крови.

Комплект №42. Тест-картридж для обнаружения Herpes Simplex Virus II изотипов IgG или IgM в сыворотке, плазме (HSV-II-Cart-DAC-IgG/IgM)

Предназначен для качественного определения IgG/IgM антител к Herpes Simplex Virus II (HSV-II) в сыворотке и плазме крови.

Комплект №43. Панель для обнаружения токсоплазмы, цитомегаловируса, краснухи и Herpes Simplex Virus I, II в сыворотке и плазме (TORCH-Panel-DAC-(IgG/IgM)).

Предназначен для качественного определения IgG или IgM антител, вырабатываемых организмом в ответ на инфицирование одним или более из микроорганизмов *Toxoplasma gondii* (токсоплазмоз) (TOX); цитомегаловирусу (CMV); вирусу краснухи (RV); вирусу герпеса простого I (HSV-1); вирусу герпеса простого II (HSV-2) в пробах сыворотки/плазмы человека.

Комплект №44. Тест-картридж для определения аденовируса в каловых массах (Adeno-Cart-DAC)

Предназначен для определения аденовируса в каловых массах.

Комплект №45. Тест-картридж для определения аденовируса и ротавируса в каловых массах (Adeno/Rota-Cart-DAC)

Предназначен для определения рота- и аденовируса в каловых массах.

Комплект №46. Тест-картридж для определения *Candida Albicans* (Candida-Cart-DAC)

Предназначен для качественного определения наличия грибка *Candida Albicans* во влагалищном мазке.

Комплект №47. Тест-картридж для определения *E. Coli* (E.Coli-Cart-DAC)

Предназначен для качественного определения *E. Coli* O 157 патогена в пробах пищи и кала из насыщенного бульона.

Комплект №48. Тест-картридж для выявления вирусов гриппа типа А и В, определяемом из слизистой носоглотки (Influenza A/B 2-Panel-DAC)

Предназначен для определения антигенов гриппа типа А и В (нуклеопротеины), извлеченных из проб, взятых из дыхательных путей.

Комплект №49. Тест-картридж для определения *Listeria* (Listeria-Cart-DAC)

Предназначен для диагностики листериоза, болезни, вызываемой бактерией, принадлежащей к роду *Listeria*.

Комплект №50. Тест-картридж для определения инфекционного мононуклеоза в цельной крови, плазме или сыворотке (Mononucleosis-S-WB-Cart-DAC)

Предназначен для измерения в сыворотке, плазме, цельной крови гетерофильных антител, которые ассоциируются с инфекционным мононуклеозом.

Комплект №51. Тест-картридж для определения ротавируса в каловых массах (Rota-Cart-DAC)

Предназначен для определения ротавируса в каловых массах.

Комплект №52. Тест-картридж для определения *Salmonella* (*Salmonella*-Cart-DAC)

Предназначен для определения наличия *Salmonella* непосредственно в пробе кала.

Комплект №53. Тест-картридж для выявления трихомонады (*Trichomonas*-Cart-DAC)

Предназначен для качественного определения наличия трихомонад во влагалищном мазке.

Комплект №54. Тест-полоска для определения простатоспецифического антигена в сыворотке, плазме (PSA-S-Strip-DAC).

Предназначен для определения простат специфического антигена (PSA) в сыворотке в качестве помощи при диагностике рака простаты.

Комплект №55. Одноэтапный тест-картридж для определения простатоспецифического антигена (PSA) в сыворотке (PSA-S-Cart-DAC)

Предназначен для определения простат специфического антигена (PSA) в сыворотке в качестве помощи при диагностике рака простаты

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

Комплект №1. Тест-полоска для определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке (HBsAg-S-Strip-DAC)

Одноэтапный тест основан на принципе иммунологического анализа сэндвич типа для определения HBsAg в сыворотке. Для специфического определения HBsAg используются моноклональные и поликлональные антитела (иммуноглобулины). Данный одноэтапный тест является очень чувствительным и занимает по времени около 10-20 минут. Результаты теста считываются визуально без помощи прибора.

Комплект №2. Одноэтапный тест-картридж для определения HBsAg в сыворотке (HBsAg-S-Cart-DAC).

Одноэтапный тест основан на принципе иммунологического анализа сэндвич типа. Для специфического определения HBsAg используются моноклональные и поликлональные

антитела (иммуноглобулины). Данный тест является очень чувствительным и занимает по времени около 10-20 минут. Результаты теста считываются визуально без помощи прибора.

Комплект №3. Тест-полоска для определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и цельной крови (HBsAg-WB-Strip-DAC)

Одноэтапный тест основан на принципе иммунологического анализа сэндвич типа для определения HBsAg в сыворотке или цельной крови. Для специфического определения HBsAg используются моноклональные и поликлональные антитела (иммуноглобулины). Данный одноэтапный тест является очень чувствительным и занимает по времени около 10-20 минут. Результаты теста считываются визуально без помощи прибора.

Комплект №4. Одноэтапный тест-картридж для определения HBsAg в сыворотке и цельной крови (HBsAg-WB-Cart-DAC)

Одноэтапный тест основан на принципе иммунологического анализа сэндвич типа. На тестовом (Т) участке мембрана предварительно покрыта иммобилизованным антителом к HBsAg. На контрольном (С) участке мембрана покрыта кроличьим анти-козьим IgG. Во время анализа проба вступает в реакцию с коллоидными золотыми протсией-частицами, которые покрыты козьим anti-HBsAg. Смесь затем передвигается по мембране капиллярным методом. При положительном результате на тестовом участке образуется полоса розового цвета с комплексом специфичное антитело-HBsAg-антитело-частицы коллоидного золота. Отсутствие окрашенной полосы на тестовом участке означает отрицательный результат. В качестве контроля процедуры на контрольном участке появляется полоса розового цвета, независимо от наличия HBsAg. Данный одноэтапный тест является очень чувствительным и занимает по времени около 20-30 минут. Результаты теста считываются визуально без помощи прибора.

Комплект №5. Тест-полоска для определения антител к HBsAg в сыворотке (Anti-HBsAg-S-Strip-DAC)

Одноэтапный тест ANTI-HBs основан на принципе сэндвич иммуноисследования. Для специфического определения anti-HBsAg задействуются очищенные рекомбинантные антигены белка. Данный одноэтапный тест показывает высокую чувствительность. Определение занимает 10-20 минут. Результаты тесты считываются визуально, без помощи каких-либо приборов.

Комплект №6. Тест-картридж для определения антител к HBsAg в сыворотке (Anti-HBsAg-S-Cart-DAC)

Одноэтапный тест ANTI-HBs основан на принципе сэндвич иммуноисследования. Для специфического определения anti-HBs задействуются очищенные рекомбинантные антигены белка. Данный одноэтапный тест показывает высокую чувствительность. Определение

занимает всего 10-20 минут. Результаты тесты считываются визуально, без помощи каких-либо приборов

Комплект №7. Тест-полоска для определения антигена вируса гепатита В (HBeAg) в сыворотке (HBeAg-S-Strip-DAC)

Одноэтапный тест основан на принципе иммунологического анализа сэндвич типа. Для специфического определения HBeAg используются моноклональные и поликлональные антитела (иммуноглобулины). Данный одноэтапный тест является очень чувствительным и занимает по времени около 10-20 минут. Результаты теста считываются визуально без помощи прибора.

Комплект №8. Одноэтапный тест-картридж для определения HBeAg в сыворотке (HBeAg-S-Cart-DAC)

Одноэтапный тест основан на принципе иммунологического анализа сэндвич типа. Для специфического определения HBeAg используются моноклональные и поликлональные антитела (иммуноглобулины). Данный тест является очень чувствительным и занимает по времени около 10-20 минут. Результаты теста считываются визуально без помощи прибора.

Комплект №9. Тест-полоска для определения антител к HBeAg в сыворотке (Anti-HBeAg-S-Strip-DAC)

Нитроцеллюлозная мембрана на участке тестирования покрыта мышинным ANTI-HBeAg McAb. При тестировании смесь HBeAg и образца сыворотки реагирует с окрашенным конъюгатом (антитело-конъюгат коллоидального золота). Затем смесь хроматографически мигрирует на мембрану. При получении отрицательного результата на мембране должна сформироваться окрашенная полоса с комплексом специфическое антитело-HBeAg-окрашенный конъюгат. Отсутствие такой окрашенной линии на участке тестирования предполагает положительный результат, т.е. HBeAg будут нейтрализованы анти-HBe присутствующими в образце сыворотки. В качестве контроля процедуры на участке контроля всегда появляются две окрашенные полосы.

Комплект №10. Тест-картридж для определения антител к HBeAg в сыворотке (Anti-HBeAg-S-Cart-DAC)

Нитроцеллюлозная мембрана на участке тестирования покрыта мышинным ANTI-HBeAg McAb. При тестировании смесь HBeAg и образца сыворотки реагирует с окрашенным конъюгатом (антитело-конъюгат коллоидального золота). Затем смесь хроматографически мигрирует на мембрану. При получении отрицательного результата на мембране должна сформироваться окрашенная полоса с комплексом специфическое антитело-HBeAg-окрашенный конъюгат. Отсутствие такой окрашенной линии на участке тестирования предполагает положительный результат, т.е. HBeAg будут нейтрализованы

анти-НВс присутствующими в образце сыворотки. В качестве контроля процедуры на участке контроля всегда появляются две окрашенные полосы.

Комплект №11. Тест-полоски для определения антител к НВсAg в сыворотке (Anti-HBcAg-S-Strip-DAC)

Мембрана предварительно покрыта антителами к НВс (иммуноглобулинами) на тестовом (Т) участке. Во время тестирования проба сыворотки или плазмы вступает в реакцию с золотым коллоидным конъюгатом НВсAg. Смесь перемещается вверх по мембране хроматографически капиллярным методом, и Anti-НВс, содержащийся в сыворотке, конкурирует с антителами Anti-НВс на тестовой (Т) линии.

В результате этого в тестовой области появляется окрашенная линия, интенсивность окраски которой зависит от количества антител в образце. Тест очень чувствительный, процедура тестирования занимает 10-20 минут.

Результаты считываются визуально, без использования каких-либо анализаторов.

Комплект №12. Тест-картридж для определения антител к НВсAg в сыворотке (Anti-HBcAg-S-Cart-DAC)

Мембрана предварительно покрыта антителами к НВс (иммуноглобулинами) на тестовом (Т) участке. Во время тестирования проба сыворотки или плазмы вступает в реакцию с золотым коллоидным протеин-конъюгатом НВсAg. Смесь перемещается вверх по мембране хроматографически капиллярным методом, и Anti-НВс, содержащийся в сыворотке, конкурирует с антителами Anti-НВс на тестовой (Т) линии.

В результате этого в тестовой области появляется окрашенная линия, интенсивность окраски которой зависит от количества антител в образце. Тест очень чувствительный, процедура тестирования занимает 10-20 минут. Результаты считываются визуально, без использования каких-либо анализаторов.

Комплект №13. Панель 5 маркеров для выявления гепатита В в сыворотке (HBV Multi 5-S-Panel-DAC)

Основан на принципе иммунологического анализа, комбинированного с технологией конъюгированного золотого протеин-коллоида для определения 5 маркеров, ассоциируемых с инфекцией гепатита В. Данный тест является очень чувствительным и занимает по времени около 10-20 минут. Результаты теста считываются визуально без помощи прибора.

Комплект №14. Одноэтапная тест-полоска для определения антител к вирусу гепатита С (anti-HCV) в сыворотке (Anti-HCV-S-Strip-DAC)

Одноэтапный тест основан на принципе иммунологического анализа сэндвич типа с двойным антигеном белка для определения антител к вирусу гепатита С в сыворотке. Для специфического выявления антител к вирусу гепатита С используются очищенные

рекомбинантные антигены белка. Данный одноэтапный тест является очень чувствительным и занимает по времени около 10-20 минут. Результаты теста считываются визуально без помощи прибора.

Комплект №15. Тест-картридж для определения антител к вирусу гепатита С в сыворотке и плазме (Anti-HCV-S-Cart-DAC)

Одноэтапный тест основан на принципе иммунологического анализа сэндвич типа с двойным антигеном белка для определения антител к вирусу гепатита С в сыворотке. Для специфического выявления антител к вирусу гепатита С используются очищенные рекомбинантные антигены белка. Данный одноэтапный тест является очень чувствительным и занимает по времени около 10-20 минут. Результаты теста считываются визуально без помощи прибора.

Комплект №16. Тест-картридж для определения антител к вирусу гепатита С в сыворотке, плазме и цельной крови (Anti-HCV-WB-Cart-DAC)

Основой одноэтапного теста является мембранная полоска, покрытая в тестовой зоне рекомбинантными антигенами HCV. После добавления пробы в лунку на картридже, она капиллярно передвигается вдоль мембраны к тест-зоне, покрытой протеин-коллоидным золотым конъюгатом. При наличии anti-HCV в тест-зоне образуется комплекс антиген-антитело-протеин-А-золотой конъюгат в виде полоски Т, видимой невооруженным взглядом. Реакция полностью завершается через 5-20 минут.

Комплект №17. Экспресс-тест для определения антител к гепатиту С в сыворотке или цельной крови 4 поколения (Anti-HCV-WB-Cart-DAC)

Тест для определения антител к вирусу гепатита С в сыворотке или цельной крови основан на принципе ферментного иммуноанализа. В качестве индикатора используются коллоидные золотые протеин-частицы для маркировки антител. Рекомбинантные HCV антигены используются для специфической идентификации антител к вирусу гепатита С. Образование большой точки (•) или ряда из трех точек поменьше (•••) обеспечивает удобное считывание положительных и отрицательных результатов тестирования. Три точки поменьше (•••) также являются внутренним контролем. Центральная точка – контроль слабopоложительного результата, две точки по бокам – контроль положительного результата. Они появляются, когда все реагенты работают.

Комплект №18. Экспресс-тест для определения антител класса G к вирусу гепатита А в сыворотке (HAV IgG -S-Cart-DAC)

В качестве индикатора используются красные коллоидные золотые протеин-частицы для маркировки антител. При добавлении пробы тестируемой сыворотки на мембрану, предварительно покрытую HAAg, при наличии HAV IgG антител, на мембране образуется

коллоидный золотой комплекс HAAg-anti-HAV IgG в виде красных точек, видимых невооруженным взглядом. Реакция полностью завершается через 2-4 минуты

Комплект №19. Экспресс-тест для определения антигекласса М к вирусу гепатита А в сыворотке (HAV IgM-S-Cart-DAC)

Тестовый участок мембраны покрыт специфичным HAV антигеном в качестве каптивнкого агента. В процессе тестирования проба встунает в реакцию с коллоидными золотыми протеин-частичами, которые отмечены специфичными антителами. При наличии в пробе антитела HAV IgM, на мембране появляется полоса розового цвета, степень окрашивания пропорциональна количеству антител в пробе. Отсутствие полосы розового цвета на тестовом участке предполагает отрицательный результат. В качестве контроля процедуры на контрольном участке всегда появляется цветная полоса независимо от наличия HAV IgM антител.

Комплект №20. Панель для выявления HBsAg, ВИЧ и гепатита С в сыворотке (Multi 3-S-Panel-DAC)

Инфицирование одним из этих трех вирусов может быть определено при помощи одной тест панели. Тестирование основано на принципе иммуноанализа сэндвич типа. Для специфичной идентификации антител к ВИЧ, HBsAg и антител к HCV используются моноклональные и поликлональные антитела (иммуноглобулины). Данный одноэтапный экспресс тест очень чувствительный и занимает 10-20 минут. Результаты тестирования можно считать визуально без использования специальных приборов.

Комплект №21. Одноэтапный тест-картридж для выявления антител к ВИЧ в сыворотке крови (Anti-HIV-S-Cart-DAC)

Тест основан на принципе сэндвич иммуноанализа с двойным протеин-антигеном. Для специфической идентификации Anti-HIV используются очищенные рекомбинантные протеин-антигены. Данный экспресс-тест занимает около 10-15 минут. Результаты тестирования можно считать визуально без использования приборов. Считается первичным скрининг тестом на антитела к ВИЧ 1/2. Все положительные пробы следует подтвердить ИФА тестом.

Комплект №22. Одноэтапный тест-картридж для выявления антител к ВИЧ в сыворотке/плазме и цельной крови (Anti-HIV-WB-Cart-DAC)

Тест основан на принципе сэндвич иммуноанализа с двойным протеин-антигеном для определения антител к HIV в сыворотке или цельной крови. Для специфической идентификации Anti-HIV используются очищенные рекомбинантные протеин-антигены. Данный одноэтапный тест очень чувствительный и занимает около 10-15 минут. Результаты тестирования можно считать визуально без использования приборов.

Комплект №23. Тест-картридж для выявления антител к ВИЧ в сыворотке/плазме и цельной крови (Anti-HIV-Cart-DAC)

Тестовый участок мембраны предварительно покрыт специфичными антигенами HIV-1/2 в качестве каптивного агента. При тестировании проба вступает в реакцию с коллоидными золотыми протеин-частицами, помеченными специфичными антителами HIV-1/2. При наличии в пробе антител к HIV-1/2 на мембране образуется полоса пурпурного цвета пропорционально количеству антител в пробе. Отсутствие полосы пурпурного цвета на тестовом участке предполагает отрицательный результат. В качестве контроля процедуры полоса пурпурного цвета всегда появляется на контрольном участке, независимо от наличия антител к HIV-1/2. Данный экспресс-тест занимает около 10-15 минут. Результаты тестирования можно считать визуально без использования приборов.

*Комплект №24. Тест-полоска для выявления антител всех изотипов (IgG, IgM, IgA) к *Treponema pallidum* в сыворотке крови с целью диагностики сифилиса (Anti-Syphilis-S-Strip-DAC)*

Тест основан на принципе сэндвич иммуноанализа с двойным протеин-антигеном в сыворотке. Очищенные рекомбинантные протеин-антигены сифилиса используются для специфической идентификации антител к сифилису. Результаты тестирования считываются визуально без использования прибора. Данный одноэтапный тест очень чувствительный и занимает по времени 10-20 минут.

*Комплект №25. Тест-картридж для выявления антител всех изотипов (IgG, IgM, IgA) к *Treponema pallidum* в сыворотке крови с целью диагностики сифилиса (Anti-Syphilis-S-Cart-DAC)*

Тест основан на принципе сэндвич иммуноанализа с двойным протеин-антигеном в сыворотке. Очищенные рекомбинантные протеин-антигены сифилиса используются для специфической идентификации антител к сифилису. Данный одноэтапный тест очень чувствительный и занимает по времени 10-20 минут.

*Комплект №26. Тест-картридж для выявления хламидии (*Chlamidia*-Cart-DAC)*

Основой теста является мембрана, предварительно покрытая антиродным специфическим липополисахаридным (LPS) моноклональным антителом на тестовом (Т) участке и козым анти-мышинным антителом на контрольном (С) участке. В процессе тестирования проба вступает в реакцию с коллоидными золотыми протеин-частицами, которые покрыты моноклональным анти-хламидия антителом, затем движется вдоль мембраны капиллярным методом. При наличии в пробе антигена хламидии, на тестовом (Т) участке мембраны образуется цветная полоса с комплексом «специфичное антитело-антителу к хламидии-коллоидная золотая частица». При отсутствии антигена хламидии,

линия розового цвета образуется только на контрольном (С) участке. В качестве контроля процедуры цветная полоса на контрольном (С) участке появляется всегда, независимо от наличия антигена хламидии.

Комплект №27. Тест-картридж для выявления инфекции стрептококками группы А горла и кожи (Streptococ A-Cart-DAC) 1 тест/25 тестов

Тест основан на принципе сэндвич иммуноанализа.

Тест-устройство состоит из пластикового корпуса, в котором размещается мембранная полоска, предварительно покрытая на тестовом участке кроличьими антителами к антигену стрептококка А и на контрольном участке козьими анти-кроличьими антителами. Подушечка с цветным кроличьим анти-стрептококк А поликлональное антитело-коллоидный золотым протеин-конъюгатом расположена в конце мембраны. В процессе тестирования антиген стрептококка А экстрагируется из пробы мазка из глотки с использованием экстракционных реагентов А, В и С. Экстрагированный раствор затем добавляется в лунку для цветным антитело-коллоидным золотым конъюгатом и образует комплексы антитело-антиген стрептококка А. смесь затем хроматографически движется поперек мембраны к иммобилизованному кроличьему антителу к стрептококку А на участке тестовой полосы. Если в пробе присутствует антиген стрептококка А, на участке тестовой полосы формируется сэндвич твердой фазы розового цвета/антиген стрептококка А/золотой конъюгат. Отсутствие полосы розового цвета на тестовом участке указывает на отрицательный результат. Несмотря на наличие антигена стрептококка А всегда появляется полоса розового цвета на контрольном участке, так как экстрагированная смесь продолжает двигаться поперечно мембране к иммобилизованному козьему анти-кроличьему антителу на контрольном участке. Наличие этой цветной полосы служит: 1) подтверждением, что добавлен достаточный объем, 2) подтверждением, что соответствующий поток достигнут, и 3) контролем реагента.

Комплект №28. Тест-картридж для определения стрептококка В в мазке (Strep B-Cart-DAC)

Патогенные стрептококки ассоциируются с такими инфекциями, как ангина, импетиго (инфекция, характеризующаяся небольшими гнойничками на коже), инфекции мочевых путей, ревматизм, заболевания почек.

Точность теста не зависит от жизнеспособности организмов. Антиген стрептококка группы В экстрагируется непосредственно из тампона и идентифицируется с помощью антител (иммуноглобулинов), специфичных к стрептококкам группы В.

Комплект №29. Одноэтапный тест-картридж для определения туберкулеза в сыворотке (TB-S-Cart-DAC)

Тест основан на принципе сэндвич иммуноанализа. Основой теста является мембрана, предварительно покрытая антиродным специфическим моноклональным антителом (иммуноглобулином) на тестовом (Т) участке и козым анти-мышинным антителом на контрольном (С) участке. В процессе тестирования проба вступает в реакцию с коллоидными золотыми протеин-частицами, которые покрыты моноклональным анти-туберкулез антителом, затем движется вдоль мембраны капиллярным методом. Данный тест-набор используется для получения визуального, качественного результата при определении туберкулеза в сыворотке.

Комплект №30. Одноэтапный тест-картридж для выявления пневмонии в сыворотке (MP Ab-S-Cart-DAC)

При добавлении пробы сыворотки в соответствующую лунку антитело к МР вступает в реакцию с анти-человеческим антителом к МР с образованием химических комплексов. Затем комплексы хроматографически перемещаются к тестовому (Т) участку, покрытому иммобилизованным рекомбинантным МР-антигеном. Комплексы захватываются данным антигеном, и появляются комплексы с двойной сэндвич структурой. Появляется красная или розовая линия, указывающая на положительный результат. Несвязанный комплекс перемещается на контрольный (С) участок, где захватывается НАМAs, появляется красная линия, указывающая на то, что анализ действителен. Контрольная линия обеспечивает механизм внутреннего контроля.

Комплект №31. Тест-полоски для выявления в мочевых путях и влагалищных выделениях гонококков, вызывающих гонорею (Gonorrhea-Strip-DAC)

Тест основан на принципе двойного сэндвич иммунологического анализа для определения антигена гонореи в секреторных выделениях или моче. Для специфического определения гонореи используются моноклональные и поликлональные антитела (иммуноглобулины). Высокая чувствительность и специфичность данного теста отличает его от существующих в настоящее время методов, где требуется длительное время для культивации пробы. На результаты теста не влияют принимаемые лекарства. Результаты считываются визуально без использования прибора. Данный тест идеален для скрининга проб, содержащих как минимум 1×10^5 бактерий на миллилитр.

Комплект №32. Тест-картридж для выявления в мочевых путях и влагалищных выделениях гонококков, вызывающих гонорею (Gonorrhea-Cart-DAC)

Тест основан на принципе двойного сэндвич иммунологического анализа для определения антигена гонореи в секреторных выделениях или моче. Для специфического определения гонореи используются моноклональные и поликлональные антитела (иммуноглобулины). Высокая чувствительность и специфичность данного теста отличает его

от существующих в настоящее время методов, где требуется длительное время для культивации пробы. На результаты теста не влияют принимаемые лекарства. Результаты считываются визуально без использования прибора. Данный тест идеален для скрининга проб, содержащих как минимум 1×10^5 бактерий на миллилитр.

*Комплект №33. Одноэтапный тест-картридж для выявления антител к *H. pylori* в сыворотке, плазме и цельной крови (HP-Cart-DAC)*

Тест основан на принципе сэндвич иммуноанализа с двойным антигеном для качественного определения *H. pylori* в сыворотке крови человека. Тест содержит мембранную полоску, покрытую на тестовом участке *H. pylori* антигеном. Комплекс *H. pylori* антиген – коллоидный золотой протеин-конъюгат – антитела сыворотки хроматографически движутся вдоль мембраны к тестовому (Т) участку и образуют видимую линию. На поверхности тест-устройства есть буквы Т и С, обозначающие “тестовую линию” и “контрольную линию”. Как тестовая, так контрольная линии не видны в окошечке результатов, пока не будет нанесена проба. Данный экспресс-тест занимает около 10-15 минут. Результаты тестирования можно считать визуально без использования приборов

*Комплект №34. Тест-картридж для выявления антител к *P. f* /*P. v* в сыворотке, плазме и цельной крови (Malaria P.f/P.v Ab-Cart-DAC)*

Malaria P.f/P.v Ab-Cart-DAC состоит из мембранной полоски, которая предварительно покрыта рекомбинантным *malaria P.f* захватывающим антигеном (MSP, CSP) на тестовой полоске 1 и рекомбинантным *malaria P.v* захватывающим антигеном (MSP, CSP) на тестовой полоске 2. Рекомбинантный *malaria P.f/P.v* антиген (MSP, CSP) представляет собой коллоидный золотой протеин-конъюгат. Проба сыворотки хроматографически движется вдоль мембраны к тестовому участку (1, 2) и образует видимую линию. Комплекс антиген-антитело-антиген из золотых частиц образуется с высокой степенью чувствительности и специфичности. На поверхности тест-устройства нанесены цифры 1, 2 и буква С, что означает «тестовая линия 1», «тестовая линия 2» и «контрольная линия». До нанесения пробы тестовые линии, ни контрольная, не видны в окошке результатов. Контрольная линия используется в качестве контроля процедуры. Контрольная линия должна появляться всегда, если процедура тестирования соблюдена, и реагенты контрольной линии работают

*Комплект №35. Тест-картридж для выявления антигена к *Plasmodium falciparum* в сыворотке, плазме и цельной крови (Malaria P.f Ag-Cart-DAC)*

Данный тест является иммунохроматографическим экспресс-тестом для качественного определения антигена *Plasmodium falciparum* в сыворотке, плазме или цельной крови человека. Проба сыворотки хроматографически движется вдоль мембраны к тестовому участку и образует видимую линию (Т) в случае присутствия антигена *Plasmodium*

falciparum. Для специфического определения *Plasmodium falciparum* используются иммуноглобулины, мечеными антителами к *Plasmodium falciparum*. Контрольная линия (С) используется в качестве контроля процедуры тестирования

Комплект №36. Тест-картридж для выявления антител классов IgG, М к вирусу, вызывающему лихорадку Денге в сыворотке или плазме (Dengue IgG/IgM-Cart-DAC)

Данный тест является иммунохроматографическим экспресс-тестом для качественного и дифференциального определения IgG и IgM антител к вирусу Денге в сыворотке или плазме человека. Тест разработан для одновременного определения и дифференциации IgG и IgM антител к вирусу Денге в сыворотке или плазме человека. Данный тест может определить все 4 серотипа Денге с помощью смеси рекомбинантных оболочных Денге протеинов. Каждое тест-устройство содержит анти-человеческий IgG (G), анти-человеческий IgM (M) и анти-Денге IgG (C) в качестве захватывающего материала. Также устройство содержит золотой конъюгат с рекомбинантными оболочными протеинами вируса Денге. На поверхности тест-устройства находятся три линии с предварительным покрытием: "G" (тестовая линия для Dengue IgG), "M" (тестовая линия для Dengue IgM) и "C" (контрольная линия). Линии не видны в окошке результатов до внесения проб. Контрольная линия используется для контроля процедуры: она всегда появляется, если процедура тестирования выполнена соответствующим образом и реагенты контрольной линии работают. Линии пурпурного цвета "G" и "M" видны в окошке результатов, если в пробе достаточно IgG и/или IgM антител к вирусу Денге. Если в пробе IgG и/или IgM антитела отсутствуют, цветные полосы "G" и/или "M" не появляются.

Комплект №37. Тест-картридж для выявления антител к Brucellosis в сыворотке (BU-Cart-DAC)

BU-Cart-DAC основан на принципе иммуноанализа сэндвич типа для определения антител к *Brucellosis* в сыворотке. Для специфической идентификации используются моноклональные и поликлональные антитела (иммуноглобулины). Данный одноступенчатый тест очень чувствителен и занимает по времени около 15-20 минут.

Комплект №38. Тест-картридж для определения токсоплазмы изотипов IgG или IgM в сыворотке (Toxo-S-Cart-DAC-IgG/IgM)

Данный тест является экспресс тестом для качественного определения IgG/IgM антител к *Toxoplasma gondii* (токсоплазмоз) (TOX) методом коллоидной золотой хроматографии системы иммуноанализа сэндвич типа.

Если в пробе присутствуют антитела к *Toxoplasma gondii* в количестве выше уровня *cut off*, образуется комплекс антитело-краситель. Данный комплекс затем захватывается антигеном, иммобилизованным на тестовом (Т) участке мембраны, что приводит к

появлению на мембране видимой розовой полоски. Интенсивность цвета зависит от концентрации антител к *Toxoplasma gondii* в пробе.

Комплект №39. Тест-картридж для определения цитомегаловируса изотипов IgG или IgM в сыворотке (CMV-S-Cart-DAC-IgG/IgM)

Данный тест является экспресс тестом для качественного определения IgG или IgM антител к цитомегаловирусу (CMV) методом коллоидной золотой хроматографии системы иммуноанализа сэндвич типа. Если в пробе присутствуют антитела к CMV в количестве выше уровня *cut off*, образуется комплекс антитело-краситель. Данный комплекс затем захватывается протеин-антигеном, иммобилизованным на тестовом (Т) участке мембраны, что приводит к появлению на мембране видимой розовой полоски. Интенсивность цвета зависит от концентрации антител к CMV в пробе.

Комплект №40. Тест-картридж для определения антител к вирусу краснухи (RV) изотипов IgG или IgM в сыворотке (Rubella S-Cart-DAC-IgG/IgM)

Данный тест является экспресс тестом для качественного определения IgG или IgM антител к вирусу краснухи (RV) методом коллоидной золотой хроматографии системы иммуноанализа сэндвич типа. Если в пробе присутствуют антитела к RV в количестве выше уровня *cut off*, образуется комплекс антитело-краситель. Данный комплекс затем захватывается антигеном, иммобилизованным на тестовом (Т) участке мембраны, что приводит к появлению на мембране видимой розовой полоски. Интенсивность цвета зависит от концентрации антител к RV в пробе.

Комплект №41. Тест-картридж для обнаружения Herpes Simplex Virus I изотипов IgG или IgM в сыворотке, плазме (HSV-I-Cart-DAC-IgG/IgM)

Данный тест является экспресс тестом для качественного определения IgG или IgM антител к *Herpes Simplex Virus I* (HSV-I) методом коллоидной золотой хроматографии системы иммуноанализа сэндвич типа. В данном тесте используется HSV рекомбинантный антиген и моноклональное IgG антитело. Если в пробе присутствуют антитела к HSV-I в количестве выше уровня *cut off*, образуется комплекс антитело-краситель. Данный комплекс затем захватывается антигеном, иммобилизованным на тестовом (Т) участке мембраны, что приводит к появлению на мембране видимой розовой полоски. Интенсивность цвета зависит от концентрации антител к HSV-I в пробе

Комплект №42. Тест-картридж для обнаружения Herpes Simplex Virus II изотипов IgG или IgM в сыворотке, плазме (HSV-II-Cart-DAC-IgG/IgM)

Данный тест является экспресс тестом для качественного определения IgG/IgM антител к *Herpes Simplex Virus II* (HSV-II) методом коллоидной золотой хроматографии системы иммуноанализа сэндвич типа. В данном тесте используется HSV рекомбинантный

антиген и моноклональное IgG антитело. Если в пробе присутствуют антитела к HSV-II в количестве выше уровня *cut off*, образуется комплекс антитело-краситель. Данный комплекс затем захватывается антигеном, иммобилизованным на тестовом (Т) участке мембраны, что приводит к появлению на мембране видимой розовой полоски. Интенсивность цвета зависит от концентрации антител к HSV-II в пробе.

Комплект №43. Панель для обнаружения токсоплазмы, цитомегаловируса, краснухи и Herpes Simplex Virus I,II в сыворотке и плазме (TORCH-Panel-DAC-(IgG/IgM)).

TORCH-Panel-DAC предназначена для скрининга IgG или IgM антител, вырабатываемых организмом в ответ на инфицирование одним или более из микроорганизмов *Toxoplasma gondii* (токсоплазмоз) (TOX); цитомегаловирусу (CMV); вирусу краснухи (RV); вирусу герпеса простого I (HSV-I); вирусу герпеса простого II (HSV-2) и представляет собой экспресс тест для качественного определения IgG или IgM антител к вышеперечисленным микроорганизмам в пробах сыворотки/плазмы человека методом коллоидной золотой хроматографии с использованием системы иммуноанализа сэндвич типа. Если в пробе присутствуют антитела в количестве выше уровня чувствительности, образуется комплекс антитело-краситель. Данный комплекс затем захватывается антигеном, иммобилизованным на тестовом (Т) участке мембраны с образованием видимой розовой полоски. Интенсивность цвета зависит от концентрации антител в пробе.

Комплект №44. Тест-картридж для определения аденовируса в каловых массах (Adeno-Cart-DAC).

В данном тесте используется уникальное сочетание моноклональных и поликлональных антител (иммуноглобулинов) для выборочной идентификации аденовируса в тестируемых пробах с высокой степенью чувствительности.

Комплект №45. Тест-картридж для определения аденовируса и ротавируса в каловых массах (Adeno/Rota-Cart-DAC)

В данном тесте используется уникальное сочетание моноклональных и поликлональных антител (иммуноглобулинов) для выборочной идентификации ротавируса и аденовируса в тестируемых пробах с высокой степенью чувствительности.

Комплект №46. Тест-картридж для определения Candida Albicans (Candida-Cart-DAC)

Данный тест - простой одноэтапный иммунохроматографический тест для быстрого качественного определения наличия грибов *Candida Albicans* во влагалищном мазке. Для специфической идентификации используются моноклональные и поликлональные антитела (иммуноглобулины).

Комплект №47. Тест-картридж для определения E.Coli (E.Coli-Cart-DAC)

Тест-система для определения E.Coli - одноэтапный экспресс тест для качественного

определения *E. Coli O 157* патогена в пробах пищи и кала из насыщенного бульона. Тест составлен из антител к *E. coli O157:H7*, отмеченных коллоидальными золотыми протеин-частицами в зоне связывания, и иммобилизованных антител (иммуноглобулинов) в зоне захвата.

Комплект №48. Тест-картридж для выявления вирусов гриппа типа А и В, определяемом из слизистой носоглотки (Influenza A/B 2-Panel-DAC)

Данный тест определяет различные подтипы гриппа А, включая птичий подтипы H5N3, H7N3, H9N2, H5N1 и свиной подтип H1N1.

Для специфического определения гриппа типа А и В используются иммуноглобулины, мечеными антителами к гриппу типов А и В. Тест предназначен только для профессионального использования.

Комплект №49. Тест-картридж для определения *Listeria* (*Listeria-Cart-DAC*)

Данный диагностический тест применяется без использования посевов и может определить наличие данного организма непосредственно в пробе кала. Он составлен из антител к *Listeria*, отмеченных коллоидальными золотыми протеин-частицами в зоне связывания и иммобилизованных антител в зоне захвата. В данной одноэтапной процедуре на картридж помещается несколько капель пробы кала. Результаты считываются через несколько минут. Положительный результат обозначается цветной полоской в тестовой зоне.

Комплект №50. Тест-картридж для определения инфекционного мононуклеоза в цельной крови, плазме или сыворотке (*Mononucleosis-S-WB-Cart-DAC*)

Для специфического определения инфекционного мононуклеоза используются иммуноглобулины, мечеными антителами к инфекционному мононуклеозу.

На поверхности картриджа буквы «Т» и «С» означают тестовую и контрольную полоски. Как тестовая, так и контрольная полоски в окошке результатов не видны до нанесения пробы.

Контрольная полоска используется в качестве контроля процедуры, она появляется всегда, если процедура тестирования проведена правильно и реагенты теста работают должным образом.

Пурпурная тестовая полоска видна в окошке результатов, если в пробе достаточное количество антител к ИМ. Если в пробе антитела к ИМ не обнаружены, тестовая полоска не появляется.

Комплект №51. Тест-картридж для определения ротавируса в каловых массах (*Rota-Cart-DAC*)

В данном тесте используется уникальное сочетание моноклональных и поликлональных антител (иммуноглобулинов) для выборочной идентификации ротавируса в тестируемых пробах с высокой степенью чувствительности.

Комплект №52. Тест-картридж для определения Salmonella (Salmonella-Cart-DAC)

В данной одноэтапной процедуре на картридж помещается несколько капель пробы кала. Результаты считываются через несколько минут. Положительный результат обозначается цветной полоской в тестовой зоне. Данный тест определяет *Salmonella* от уровня 1 организм на 25 грамм пробы (после выращивания в питательной среде) и выше. Для обогащения проб рекомендуется использовать стандартные питательные среды и методы.

Комплект №53. Тест-картридж для выявления трихомонады (Trichomonas-Cart-DAC)

Простой одноэтапный иммунохроматографический тест предназначенный для быстрого качественного определения наличия трихомонад во влагалищном мазке.

Комплект №54. Тест-полоска для определения простатоспецифического антигена в сыворотке, плазме (PSA-S-Strip-DAC)

Тест основан на принципе сэндвич иммуноанализа для определения в сыворотке. Для специфической идентификации PSA используются моноклональные и поликлональные антитела (иммуноглобулины).

Комплект №55. Одноэтапный тест-картридж для определения простатоспецифического антигена (PSA) в сыворотке (PSA-S-Cart-DAC)

Тест основан на принципе сэндвич иммуноанализа. Для специфической идентификации PSA используются моноклональные и поликлональные антитела (иммуноглобулины).

2.2. Состав набора

Набор состоит из следующих комплектов:

Комплект №1. HBsAg-S-Strip-DAC, включающий следующие реагенты:

Тест-полоска - полоска (стрип) из нитроцеллюлозной мембраны с сорбированными на ней моноклональные и поликлональные антитела (иммуноглобулины) - 1 шт.;

Влагопоглотитель - 1 шт.

Комплект №2. Одноэтапный тест-картридж для определения HBsAg в сыворотке (HBsAg-S-Cart-DAC).

Тест-картридж - контейнер из полиэтилена низкой плотности для тестовой зоны тест-полосок - 1 шт.;

Пластиковая одноразовая пипетка для проб - 1 шт.

Влагопоглотитель - 1 шт.

Комплект №3. HBsAg-WB-Strip-DAC

Тест-полоска - полоска (стрип) из нитроцеллюлозной мембраны с сорбированными на ней моноклональные и поликлональные антитела (иммуноглобулины)- 1 шт. или 25 шт.;

Дилуэнт - 1 шт. (0,080 мл мл);

Пластиковая микропробирка - 1 шт. или 25 шт.

Влагопоглотитель - 1 шт.

Комплект №4. (HBsAg-WB-Cart-DAC)

Тест-картридж- контейнер из полиэтилена низкой плотности для тестовой зоны тест-полосок - 1 шт.;

Дилуэнт -1 шт.(0,080 мл);

Пластиковая одноразовая пипетка для проб - 1 шт.

Влагопоглотитель - 1 шт.

Комплект №5. Anti-HBsAg-S-Strip-DAC

Тест-полоска - полоска (стрип) из нитроцеллюлозной мембраны с сорбированными на ней очищенным рекомбинантным антигеном белка - 1 шт.;

Влагопоглотитель - 1 шт.

Комплект №6. Anti-HBsAg-S-Cart-DA

Тест-картридж - контейнер из полиэтилена низкой плотности для тестовой зоны тест-полосок - 1 шт.;

Пластиковая одноразовая пипетка для проб - 1 шт.;

Влагопоглотитель - 1 шт

Комплект №7. HBeAg-S-Strip-DAC

Тест-полоска - полоска (стрип) из нитроцеллюлозной мембраны с сорбированными на ней моноклональными и поликлональными антителами (иммуноглобулинами) - 1 шт.;

Влагопоглотитель - 1 шт

Комплект №8. HBeAg-S-Cart-DAC

Тест-картридж - контейнер из полиэтилена низкой плотности для тестовой зоны тест-полосок - 1 шт.;

Пластиковая одноразовая пипетка для проб - 1 шт.;

Влагопоглотитель - 1 шт

Комплект №9. Anti-HBeAg-S-Strip-DAC

Тест-полоска - полоска (стрип) из нитроцеллюлозной мембраны с сорбированным на ней мышинным ANTI-HBeAg McAb - 1 шт.;

Пластиковая микропробирка - 1 шт.;

Влагопоглотитель - 1 шт

Комплект №10. Anti-HBeAg-S-Cart-DAC

Тест-картридж - контейнер из полиэтилена низкой плотности для тестовой зоны тест-полосок - 1 шт.;

Пластиковая одноразовая микропробирка - 1 шт.;

Пластиковая одноразовая пипетка для проб - 1 шт.;

Влагопоглотитель - 1 шт.

Комплект №11. Anti-HBcAg-S-Strip-DAC

Тест-полоска - полоска (стрип) из нитроцеллюлозной мембраны с сорбированными на ней антителами к HBc (иммуноглобулинами) - 1 шт.;

Влагопоглотитель - 1 шт.

Комплект №12. Anti-HBcAg-S-Cart-DAC

Тест-картридж - контейнер из полиэтилена низкой плотности для тестовой зоны тест-полосок - 1 шт.;

Пластиковая одноразовая пипетка для проб - 1 шт.;

Влагопоглотитель - 1 шт.

Комплект №13. HBV Multi 5-S-Panel-DAC

Тест-панель- контейнер из полиэтилена низкой плотности для тестовой зоны 3 тест-полосок - 1 шт.;

Одноразовая пипетка для добавления проб - 1 шт.;

Влагопоглотитель - 1 шт.

Комплект №14. Anti-HCV-S-Strip-DAC

Тест-полоска - полоска (стрип) из нитроцеллюлозной мембраны с сорбированными на ней очищенными рекомбинантными антигенами белка - 1 шт.;

Влагопоглотитель - 1 шт.

Комплект №15. Anti-HCV-S-Cart-DAC

Тест-картридж - контейнер из полиэтилена низкой плотности для тестовой зоны тест-полосок - 1 шт.;

Пластиковая одноразовая пипетка для проб - 1 шт.;

Влагопоглотитель - 1 шт.

Комплект №16. Anti-HCV-WB-Cart-DAC

Тест-картридж - контейнер из полиэтилена низкой плотности для тестовой зоны тест-полосок - 1 шт.;

Дилуэнт - 1 шт.(0,100 мл)

Пластиковая одноразовая пипетка для проб - 1 шт.;

Влагопоглотитель - 1 шт.

Комплект №17. Anti-HCV-WB-Cart-DAC

Тест-картридж - контейнер из полиэтилена низкой плотности для тестовой зоны тест-полосок -25 шт.;

Золотой конъюгат -1 шт.(20 мл)

Комплект №18. HAV IgG-S-Cart-DAC

Тест-картридж - контейнер из полиэтилена низкой плотности для тестовой зоны тест-полосок - 1 шт.;

Буфер - 1 фл. (0,200 мл.)

Конъюгат -1 шт.(0,100 мл)

Пластиковая одноразовая пипетка для проб - 1 шт;

Влагопоглотитель - 1 шт

Комплект №19. HAV IgM-S-Cart-DAC

Тест-картридж - контейнер из полиэтилена низкой плотности для тестовой зоны тест-полосок - 1 шт.;

Пластиковая одноразовая пипетка для проб - 1 шт;

Влагопоглотитель - 1 шт.

Комплект №20. Multi 3-S-Panel-DAC

Тест-панель - контейнеры из полиэтилена низкой плотности для 3 типов тест-полосок

- 1 шт;

Пластиковая одноразовая пипетка для проб - 1 шт;

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

Влагопоглотитель - 1 шт.

Комплект №21. Anti-HIV-S-Cart-DAC

Тест-картридж - контейнер из полиэтилена низкой плотности для тестовой зоны тест-полосок - 1 шт.;

Дилуэнт во флаконе-капельнице -1 фл. (0,100 мл)

Пластиковая одноразовая пипетка для проб - 1 шт.

Влагопоглотитель - 1 шт.

Комплект №22. Anti-HIV-WB-Cart-DAC

Тест-картридж - контейнер из полиэтилена низкой плотности для тестовой зоны тест-полосок - 1 шт.;

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

Пластиковая одноразовая пипетка для проб - 1 шт.

Влагопоглотитель - 1 шт.

Комплект №23. Anti-HIV-Cart-DAC

Тест-картридж - контейнер из полиэтилена низкой плотности для тестовой зоны тест-полосок - 1 шт.;

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

Пластиковая одноразовая пипетка для проб - 1 шт.

Влагопоглотитель - 1 шт.

Комплект №24. Anti-Syphilis-S-Strip-DAC

Тест-полоска - полоска (стрип) из нитроцеллюлозной мембраны с сорбированными на ней очищенными рекомбинантными протеин-антигенами сифилиса - 1 шт;

Влагопоглотитель - 1 шт.

Комплект №25. Anti-Syphilis-S-Cart-DAC

Тест-картридж - контейнер из полиэтилена низкой плотности для тестовой зоны тест-полосок - 1 шт.;

Пластиковая одноразовая пипетка для проб - 1 шт.

Влагопоглотитель - 1 шт

Комплект №26. Chlamidia-Cart-DAC

Тест-картридж - контейнер из полиэтилена низкой плотности для тестовой зоны тест-полосок - 25 шт.;

Реагент 1 - 1 шт. (7,5 мл);

Реагент 2 - 1 шт (7,5 мл);

Пробирка для экстракции с наконечником - 25 шт.;

Стерильные тампоны - 25 шт.

Комплект №27. Streptococ A-Cart-DAC (1 мес/25 мест)

Тест-устройство, состоящее из пластикового корпуса, в котором размещается мембранная полоска, предварительно покрытая на тестовом участке кроличьими антителами к антигену стрептококка А и на контрольном участке козьими анти-кроличьими антителами. Подушечка с цветным кроличьим анти-стрептококк А поликлональное антитело-коллоидный золотым протеин-конъюгатом расположена в конце мембраны - 25 шт

Экстракционный реагент А (NaOH) - 1 шт.(5 мл).

Экстракционный реагент В(HCl) - 1 шт. (5 мл).

Экстракционный реагент С (реагент окисления) - 1 шт (5 мл).

Стерильные тампоны для глотки - 25 шт.

Комплект №28. Strep B-Cart-DAC

Тест-картридж - контейнер из полиэтилена низкой плотности для тестовой зоны тест-полосок - 1 шт.;

Одноразовая пластиковая пипетка	- 1 шт;
Буфер для экстракции	-1 шт. (5 мл);
Стерильный тампон	- 1 шт;
Пробирка	- 1 шт;
Внешний положительный контроль	- 1 шт;
Внешний отрицательный контроль	-1 шт.
<i>Комплект №29. TB-S-Cart-DAC</i>	

Тест-картридж - контейнер из полиэтилена низкой плотности для тестовой зоны тест-полосок

- 1 шт.;

Пластиковая одноразовая пипетка для проб

- 1 шт;

Влагопоглотитель

- 1 шт.

Комплект №30. MP Ab-S-Cart-DAC

Тест-картридж - контейнер из полиэтилена низкой плотности для тестовой зоны тест-полосок

- 1 шт.;

Пластиковая одноразовая пипетка для проб

- 1 шт;

Влагопоглотитель

- 1 шт.

Комплект №31. Gonorrhea-Strip-DAC

Тест-полоска- полоска (стрип) из нитроцеллюлозной мембраны с сорбированными на ней моноклональными и поликлональными антителами (иммуноглобулинами)

- 1 шт;

Дилуэнт 1

- 1 шт.(0,300 мл);

Дилуэнт 2

-1 шт. (0,100 мл);

Пластиковая одноразовая пипетка

-1 шт;

Влагопоглотитель

- 1 шт.

Комплект №32. Gonorrhea-Cart-DAC

Тест-полоска- полоска (стрип) из нитроцеллюлозной мембраны с сорбированными на ней моноклональными и поликлональными антителами (иммуноглобулинами)

- 1 шт;

Дилуэнт 1

- 1 шт.(0,300 мл);

Дилуэнт 2

-1 шт. (0,100 мл);

Пластиковая одноразовая пипетка

-1 шт.;

Влагопоглотитель

- 1 шт.

Комплект №33. HP-Cart-DAC

Тест-картридж - контейнер из полиэтилена низкой плотности для тестовой зоны тест-полосок

- 1 шт.;

Дилуэнт во флаконе-капсульнице	-1 шт. (0,100 мл);
Пластиковая одноразовая пипетка	-1 шт.;
Влагопоглотитель	- 1 шт.
<i>Комплект №34. Malaria P.f/P.v Ab-Cart-DAC</i>	
Тест-устройство Malaria P.f/P.v Ab	- 1 шт.;
Дилуэнт-	-1шт.(0,150 мл);
Пластиковая одноразовая пипетка	-1 шт.;
Влагопоглотитель	- 1 шт.
<i>Комплект №35. Malaria P.f Ag-Cart-DAC</i>	
Тест-устройство Malaria P.f Ag	- 1 шт.;
Дилуэнт-	- 1шт.(0,150 мл);
Пластиковая одноразовая пипетка	- 1 шт.
Влагопоглотитель	- 1 шт.
<i>Комплект №36. Dengue IgG/IgM-Cart-DAC</i>	
Тест-устройство Dengue IgG/IgM	- 1 шт.;
Дилуэнт-	1шт.(0,100 мл);
5 µl капиллярная пипетка-1 шт.;	
Влагопоглотитель	- 1 шт.
<i>Комплект №37. BU-Cart-DAC</i>	
Тест-устройство Brucellosis	- 1 шт.;
Дилуэнт-	1шт.(0,050 мл);
5 µl капиллярная пипетка	-1 шт.
<i>Комплект №38. Toxo-S-Cart-DAC-IgG/IgM</i>	
Картридж контейнер из полиэтилена низкой плотности для тестовой зоны тест-полосок	- 1 шт.;
Пластиковая одноразовая пипетка	-1 шт.;
Влагопоглотитель	- 1 шт.
<i>Комплект №39. CMV-S-Cart-DAC-IgG/IgM</i>	
Картридж контейнер из полиэтилена низкой плотности для тестовой зоны тест-полосок	- 1 шт.;
Пластиковая одноразовая пипетка	-1 шт.;
Влагопоглотитель	- 1 шт.
<i>Комплект №40. Rubella S-Cart-DAC-IgG/IgM</i>	
Картридж контейнер из полиэтилена низкой плотности для тестовой зоны тест-полосок	- 1 шт.;

Пластиковая одноразовая пипетка - 1 шт;
 Влагопоглотитель - 1 шт.

Комплект №41. HSV-I-Cart-DAC-IgG/IgM

Картридж контейнер из полиэтилена низкой плотности для тестовой зоны тест-полосок - 1 шт;

Пластиковая одноразовая пипетка - 1 шт;
 Влагопоглотитель - 1 шт.

Комплект №42. HSV-II-Cart-DAC-IgG/IgM

Картридж контейнер из полиэтилена низкой плотности для тестовой зоны тест-полосок - 1 шт;

Пластиковая одноразовая пипетка - 1 шт;
 Влагопоглотитель - 1 шт.

Комплект №43. TORCH-Panel-DAC-(IgG/IgM)

Тест-панель- из полиэтилена низкой плотности для тестовой зоны 5 видов тест-полосок - 1 шт;

Пластиковая одноразовая пипетка - 1 шт.
 Влагопоглотитель - 1 шт.

Комплект №44. Adeno-Cart-DAC

Тест-картридж - контейнер из полиэтилена низкой плотности для тестовой зоны тест-полосок - 1 шт.;

Пробирка для экстракции - 1 шт.;
 Влагопоглотитель - 1 шт.

Комплект №45. Adeno/Rota-Cart-DAC

Тест-картридж - контейнер из полиэтилена низкой плотности для тестовой зоны тест-полосок - 1 шт.;

Пробирка для экстракции - 1 шт.;
 Влагопоглотитель - 1 шт.

Комплект №46. Candida-Cart-DAC

Тест-картридж - контейнер из полиэтилена низкой плотности для тестовой зоны тест-полосок - 1 шт.;

Одноразовая пластиковая пипетка - 1 шт.;
 Буфер для экстракции - 1 шт. (5 мл);
 Стерильный тампон - 1 шт;
 Пробирка - 1 шт

Комплект №47. Candida-Cart-DAC

Тест-картридж - контейнер из полиэтилена низкой плотности для тестовой зоны тест-полосок - 1 шт.;

Одноразовая пластиковая пипетка -1 шт.;

Влагопоглотитель -1 шт.

Комплект №48. Influenza A/B 2-Panel-DAC

Тест-панель - контейнер из полиэтилена низкой плотности для нескольких типов тест-полосок - 1 шт.;

Экстракционный буфер -1 шт. (5 мл);

Стерильный тампон - 1 шт;

Одноразовая пластиковая пробирка -1 шт.

Комплект №49. Listeria-Cart-DAC

Тест-картридж - контейнер из полиэтилена низкой плотности для тестовой зоны тест-полосок - 1 шт.;

Одноразовая пластиковая пипетка -1 шт.;

Влагопоглотитель -1 шт.

Комплект №50. Mononucleosis-S-WB-Cart-DAC

Тест-картридж - контейнер из полиэтилена низкой плотности для тестовой зоны тест-полосок - 1 шт.;

Одноразовая пластиковая пипетка -1 шт.;

Проявляющий буфер -1 шт. (5 мл)

Влагопоглотитель -1 шт.

Комплект №51. Rota-Cart-DAC

Тест-картридж - контейнер из полиэтилена низкой плотности для тестовой зоны тест-полосок - 1 шт.;

Пробирка для экстракции -1 шт.;

Влагопоглотитель -1 шт.

Комплект №52. Salmonella-Cart-DAC

Тест-картридж - контейнер из полиэтилена низкой плотности для тестовой зоны тест-полосок - 1 шт.;

Одноразовая пластиковая пипетка -1 шт.;

Влагопоглотитель -1 шт.

Комплект №53. Trichomonas-Cart-DAC

Тест-картридж - контейнер из полиэтилена низкой плотности для тестовой зоны тест-полосок - 1 шт.;

Одноразовая пластиковая пипетка -1 шт.;

Буфер для экстракции	-1 шт. (5 мл);
Стерильный тампон	- 1 шт;
Пробирка для перемешивания	- 1 шт/

Комплект №54. PSA-S-Strip-DAC

Тест-полоска - полоска (стрип) из нитроцеллюлозной мембраны с сорбированными на ней моноклональными и поликлональными антителами (иммуноглобулинами)- 1 шт;

Влагопоглотитель	- 1 шт.
------------------	---------

Комплект №55. PSA-S-Card-DAC

Тест-картридж - контейнер из полистилена низкой плотности для тестовой зоны тест-полосок

Одноразовая пластиковая пипетка	-1 шт.;
Влагопоглотитель	-1 шт.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

1. Чувствительность

Комплект №16	99%
Комплект №23	100%
Комплект №27	95,3%
Комплект №28	5700CFU/ml клеток стрептококка В
Комплект №34	89,75%
Комплект №35	88,2%
Комплект №36-42	95,2%
Комплект №43	98,3%
Комплект №44	100%
Комплект №45	100%
Комплект №47	1 организм/25 грамм пробы
Комплект №48	99,1%
Комплект №51	100%
Комплект №52	1 организм/25 грамм пробы
Комплект №54	4ng/ml
Комплект №55	4ng/ml

2. Специфичность

Комплект №16	99,4%
Комплект №23	99,4%

Комплект №27	97,1%
Комплект №34-35	98,5%
Комплект №38-42	96%
Комплект №43	98,8%
Комплект №44	100%
Комплект №45	100%
Комплект №48	98,4%
Комплект №51	100%

3. Достоверность, в пределе, %

Комплект №1-55	От 95 до 100
----------------	--------------

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Использовать только для диагностики *in vitro*.

Не использовать тест-набор после истечения срока годности.

Тест-устройство не следует использовать повторно.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

При работе с набором реагентов требуются следующие материалы и оборудование:

- таймер;
- контейнер для сбора проб;
- инкубатор;
- среда для выращивания *E.Coli*;
- среда для выращивания *Salmonella*: TT (тетратионат) бульон, Hajna (Becton Dickinson);
- отдельный халат и одноразовые резиновые перчатки.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Комплект №1. HBsAg-S-Strip-DAC

Для получения сыворотки следует собрать кровь в контейнер без антикоагулянта. Оставьте кровь сворачиваться и отделите сыворотку из сгустка. Сыворотку используйте для тестирования.

Если тестирование пробы не может быть произведено в тот же день, храните пробу в холодильнике или морозильнике. Перед тестированием доведите пробы до комнатной температуры. Не следует повторно замораживать и размораживать пробы.

Комплект №2. HBsAg-S-Cart-DAC

Для получения сыворотки следует собрать кровь в контейнер без антикоагулянта.

Оставьте кровь сворачиваться и отделите сыворотку из сгустка. Сыворотку используйте для тестирования. Если тестирование пробы не может быть произведено в тот же день, храните пробу в холодильнике или морозильнике. Перед тестированием доведите пробы до комнатной температуры. Не следует повторно замораживать и размораживать пробы

Комплект №3. HBsAg-WB-Strip-DAC

При тестировании можно использовать образцы цельной крови или сыворотки.

Тест лучше всего работает со свежими образцами.

Для получения сыворотки следует собрать кровь в контейнер без антикоагулянта. Оставить кровь свернуться и отделить сыворотку из сгустка.

Сыворотку используйте для тестирования.

Если тестирование пробы не может быть произведено в тот же день, храните пробу в холодильнике или морозильнике. Перед тестированием доведите пробы до комнатной температуры. Не следует повторно замораживать и размораживать пробы.

Комплект №4. (HBsAg-WB-Cart-DAC

При тестировании можно использовать образцы цельной крови или сыворотки.

Кровь следует как можно скорее освободить от сгустков или эритроцитов соответственно, чтобы избежать гемолиза. Липемические или гемолизированные пробы могут показать противоречивые результаты. Пробы, содержащие осадок, следует перед тестированием очистить.

Если пробы не тестируются сразу же, их следует хранить при температуре 2-8°C. Если предполагается более длительный период хранения, пробы следует заморозить. Если пробы необходимо транспортировать, они должны быть запакованы в соответствии с федеральными правилами о транспортировке этиологических агентов.

Комплект №5. Anti-HBsAg-S-Strip-DAC

Для получения сыворотки заберите кровь в контейнер без коагулянта. Дайте крови свернуться и отделите сыворотку от сгустков. Используйте полученную сыворотку для тестирования.

Если образец не может быть протестирован в день забора, храните образец сыворотки в холодильнике или морозильнике. Перед тестированием доведите образец до комнатной температуры. Повторное замораживание и размораживание недопустимо.

Комплект №6. Anti-HBsAg-S-Cart-DAC

Для получения сыворотки заберите кровь в контейнер без коагулянта. Дайте крови свернуться и отделите сыворотку от сгустков. Используйте полученную сыворотку для тестирования

Если пробу невозможно тестировать в тот же день, сыворотку следует хранить в

холодильнике или морозилке. Перед тестированием пробы следует довести до комнатной температуры. Повторное замораживание не допустимо

Комплект №7. HBeAg-S-Strip-DAC

Для получения сыворотки следует собрать кровь в контейнер без антикоагулянта. Оставьте кровь сворачиваться и отделите сыворотку из сгустка. Сыворотку используйте для тестирования.

Если тестирование пробы не может быть произведено в тот же день, храните пробу в холодильнике или морозильнике. Перед тестированием доведите пробы до комнатной температуры. Не следует повторно замораживать и размораживать пробы

Комплект №8. HBeAg-S-Cart-DAC

Для получения сыворотки следует собрать кровь в контейнер без антикоагулянта. Оставьте кровь сворачиваться и отделите сыворотку из сгустка. Сыворотку используйте для тестирования.

Если тестирование пробы не может быть произведено в тот же день, храните пробу в холодильнике или морозильнике. Перед тестированием доведите пробы до комнатной температуры. Не следует повторно замораживать и размораживать пробы.

Комплект №9. Anti-HBeAg-S-Strip-DAC

Для получения сыворотки заберите кровь в контейнер без коагулянта. Дайте крови свернуться и отделите сыворотку от сгустков. Используйте полученную сыворотку для тестирования

Если образец не может быть протестирован в день забора, храните образец сыворотки в холодильнике или морозильнике. Перед тестированием доведите образец до комнатной температуры. Повторное замораживание не допустимо.

Комплект №10. Anti-HBeAg-S-Cart-DAC

Для получения сыворотки заберите кровь в контейнер без коагулянта. Дайте крови свернуться и отделите сыворотку от сгустков. Используйте полученную сыворотку для тестирования. Если образец не может быть протестирован в день забора, храните образец сыворотки в холодильнике или морозильнике. Перед тестированием доведите образец до комнатной температуры. Повторное замораживание не допустимо.

Комплект №11. Anti-HBcAg-S-Strip-DAC

Для получения сыворотки соберите кровь в контейнер без антикоагулянтов. Дайте крови свернуться и отделите сыворотку от сгустка. Используйте сыворотку для тестирования. Если образец не может быть протестирован в день сбора, храните сыворотку в холодильнике или морозильнике. Перед тестированием доведите образец до комнатной температуры. Повторное замораживание образца недопустимо

Комплект №12. Anti-HBcAg-S-Cart-DAC

Для получения сыворотки заберите кровь в контейнер без коагулянта. Дайте крови свернуться и отделите сыворотку от сгустков. Используйте полученную сыворотку для тестирования. Если пробу невозможно тестировать в тот же день, сыворотку следует хранить в холодильнике или морозилке. Перед тестированием пробы следует довести до комнатной температуры. Повторное замораживание не допустимо.

Комплект №13. HBV Multi 5-S-Panel-DAC

Для получения сыворотки следует собрать кровь в контейнер без антикоагулянта. Оставьте кровь сворачиваться и отделите сыворотку из сгустка. Сыворотку используйте для тестирования. Если тестирование пробы не может быть произведено в тот же день, храните пробу в холодильнике или морозильнике. Перед тестированием доведите пробы до комнатной температуры. Повторное замораживание недопустимо.

Комплект №14. Anti-HCV-S-Strip-DAC

Для получения сыворотки следует собрать кровь в контейнер без антикоагулянта. Оставьте кровь сворачиваться и отделите сыворотку из сгустка. Сыворотку используйте для тестирования. Если тестирование пробы не может быть произведено в тот же день, храните пробу в холодильнике или морозильнике. Перед тестированием доведите пробы до комнатной температуры. Повторное замораживание проб недопустимо.

Комплект №15. Anti-HCV-S-Cart-DAC

Для получения сыворотки следует собрать кровь в контейнер без антикоагулянта. Оставьте кровь сворачиваться и отделите сыворотку из сгустка. Сыворотку используйте для тестирования. Если тестирование пробы не может быть произведено в тот же день, храните пробу в холодильнике или морозильнике. Перед тестированием доведите пробы до комнатной температуры. Повторное замораживание проб не допустимо.

Комплект №16. Anti-HCV-WB-Cart-DAC

Цельную кровь собрать в контейнер без антикоагулянта.

Для получения сыворотки или плазмы центрифугируйте цельную кровь в соответствии со стандартной лабораторной практикой.

Если тестирование пробы не может быть произведено немедленно, храните пробу в холодильнике. При хранении более 3-х дней образец рекомендуется заморозить. Повторное замораживание не допустимо.

Перед тестированием доведите пробы до комнатной температуры.

Комплект №17. Anti-HCV-WB-Cart-DAC

При тестировании цельной крови можно просто поместить в лунку реакции 30-40µL

крови и смешать с золотым коньюгатом. При тестировании сыворотки следует собрать кровь в контейнер без антикоагулянта. Оставить кровь свернуться и отделить сыворотку из сгустка. Для тестирования использовать сыворотку. Если пробы невозможно тестировать в тот же день, сыворотку можно хранить в холодильнике или морозильной камере. Пробы не следует повторно замораживать и размораживать. После размораживания тщательно перемешать пробы.

Комплект №18. HAV IgG -S-Cart-DAC

Сыворотка:

1. Собрать цельную венозную кровь в пробирку, не содержащую антикоагулянт.
2. Дать крови свернуться.
3. Отделить сыворотку путем центрифугирования.
1. Допускается хранение при температуре 2-8°C в течение 2 недель или при температуре -20°C в течение года.

Комплект №19. HAV IgM-S-Cart-DAC

Плазма:

1. Собрать цельную венозную кровь в пробирку с содержанием ЭДТА, цитрата или гепарина.
2. Отделить плазму путем центрифугирования.
3. Допускается хранение плазмы при температуре 2-8°C в течение 2 недель или при температуре -20°C в течение года.

Сыворотка:

1. Собрать цельную венозную кровь в пробирку, не содержащую антикоагулянт.
2. Дать крови свернуться.
3. Отделить сыворотку путем центрифугирования.
4. Допускается хранение при температуре 2-8°C в течение 2 недель или при температуре -20°C в течение года.

Комплект №20. Multi 3-S-Panel-DAC

Наилучшие результаты получаются при использовании свежих проб. Собрать кровь в пробирку без антикоагулянта. Дать крови свернуться и отделить сыворотку от сгустка. Для тестирования использовать сыворотку. Если проба не тестируется в день сбора, ее следует хранить в холодильнике или морозилке. Повторное размораживание пробы недопустимо. Перед тестированием довести пробы до комнатной температуры.

Комплект №21. Anti-HIV-S-Cart-DAC

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

тестирования. Образцы сыворотки и плазмы могут храниться при температуре 2-8 °С в течение 3 дней. При длительном хранении образцы следует хранить при -20 °С.

Повторное замораживание недопустимо!

Комплект №22. Anti-HIV-WB-Cart-DAC

При тестировании можно использовать сыворотку или цельную кровь. Тест лучше всего работает со свежими пробами. Для получения сыворотки следует собрать кровь в контейнер без антикоагулянта. Оставить кровь свернуться и отделить сыворотку из сгустка. Использовать сыворотку для тестирования. Если пробы невозможно тестировать в тот же день, сыворотку следует хранить в холодильнике (2-4°C) в течение 3 дней. Если тестирование невозможно выполнить в течение 3 дней, сыворотку следует хранить в морозилке (при -20°C или ниже). Пробы цельной крови замораживать нельзя. Перед тестированием пробы сыворотки довести до комнатной температуры.

Комплект №23. Anti-HIV-Cart-DAC

Пробы крови из пальца:

1. Протереть участок тампоном со спиртом.
2. Сжать кончик пальца и проколоть стерильным ланцетом.
3. Вытереть первую каплю крови стерильным тампоном.
4. При помощи микропинетки набрать 100 µl крови.

Плазма:

1. Набрать венозную кровь в пробирку с фиолетовой, синей или зеленой крышкой (с содержанием ЭДТА, или цитрата натрия или гепарина соответственно).
2. Отделить плазму путем центрифугирования.
3. Осторожно извлечь плазму для тестирования или наклеить этикетку и хранить при температуре 2-8°C в течение двух недель. Плазму можно заморозить при температуре -20°C в течение одного года.

Сыворотка:

1. Набрать венозную кровь в пробирку с красной крышкой (без антикоагулянтов).
2. Дать крови свернуться.
3. Отделить сыворотку путем центрифугирования.
4. Осторожно извлечь сыворотку для тестирования или наклеить этикетку и хранить при температуре 2-8°C в течение двух недель. Сыворотку можно заморозить при температуре -20°C в течение одного года.

Комплект №24. Anti-Syphilis-S-Strip-DAC

Для получения сыворотки следует собрать кровь в контейнер без антикоагулянта.

Оставить кровь свернуться и отделить сыворотку из сгустка. Для тестирования использовать сыворотку. Если пробу невозможно тестировать в тот же день, сыворотку следует хранить в холодильнике или морозилке. Перед тестированием пробы следует довести до комнатной температуры. Повторное замораживание не допустимо.

Комплект №25. Anti-Syphilis-S-Cart-DAC

Для получения сыворотки следует собрать кровь в контейнер без антикоагулянта. Оставить кровь свернуться и отделить сыворотку из сгустка. Для тестирования использовать сыворотку. Если пробу невозможно тестировать в тот же день, сыворотку следует хранить в холодильнике или морозилке. Перед тестированием пробы следует довести до комнатной температуры. Повторное замораживание недопустимо.

Комплект №26. Chlamidia-Cart-DAC

Chlamidia-Cart-DAC может выполняться с использованием женских цервикальных тампонов, мужских уретральных тампонов и мужской мочи. Обнаружение хламидии требует быстрой и тщательной техники сбора образцов клеточного материала и биологических жидкостей, так как хламидия быстро погибает вне организма человека.

а) для женских цервикальных образцов

1. Перед сбором образца, удалите излишек слизи из эндоцервикальной области ватным шариком. Отказ от удаления избытка слизи может привести к получению ложно положительного результата.
2. Введите свежий стерильный тампон в эндоцервикальный канал таким образом, чтобы большая часть наконечника скрылась в канале.

Проверните тампон на 360 градусов в одном направлении (по или против часовой стрелки) оставьте на 15 секунд, затем извлеките тампон. Избегайте загрязнения экзоцервикальными и вагинальными клетками.

б) для мужских уретральных образцов

1. Для сбора мужских уретральных образцов используются стандартные стерильные дакроновые тампоны. Предупредите пациента, что он не должен мочиться, по меньшей мере, час перед забором образца. Введите тампон в уретру на 2-4 см, поверните его на 360 градусов в одном направлении (по или против часовой стрелки) оставьте на 3-5 секунд, затем извлеките тампон.
2. Наилучший результат достигается, если тестирование проводится немедленно после сбора образца.

с) для образцов мужской мочи

1. Проинструктируйте пациента, что он должен собрать, по меньшей мере, 20-40 мл чистой первой утренней мочи в стерильный контейнер для мочи без консервантов.

2. Предпочтителен образец первой утренней мочи, так как он содержит наибольшую концентрацию хламидийного антигена.

Если образцы не будут тестироваться в день сбора, они могут храниться охлажденными (2-8°C) до 72 часов. Не замораживать. Все образцы перед использованием должны быть доведены до комнатной температуры.

Комплект №27. Streptococ A-Cart-DAC (1 тест/25 тестов)

Собрать пробы мазков из глотки стандартными клиническими методами, такими как описанные Факламом и Россом. Использовать только стерильные тампоны с наконечником Dacron или Rayon с пластиковыми стрежнями, поставляемые с набором. Не использовать палочки с ватными наконечниками, альгинатом кальция или с деревянным стержнем.

Рекомендуется тестировать собранные пробы как можно скорее. Если пробы не тестируются немедленно, их следует поместить в стерильную, сухую, плотно закрывающуюся пробирку или флакон и охладить.

Если применяется метод транспортировки в жидкости, используйте модифицированную транспортную среду Стюарта как указано в инструкциях производителя.

Не используйте для транспортировки среду, содержащую древесный уголь или агар.

Тампоны можно хранить при комнатной температуре (15-30°C) в течение 4 часов или охлажденными (2-8°C) в течение 24 часов.

Если желательна бактериальная культура, слегка проведите тампоном по пластине с 5% кровяным овечьим агаром, прежде чем использовать в тестировании на стрептококк А.

Экстракционные реагенты убивают бактерии на тампонах и делают невозможной их культивацию. Или же последующая вторая проба может быть взята для процедуры культивации.

Комплект № 28. Strep B-Cart-DAC.

Взять мазок из нижней части влагалища (у входа во влагалище) и из прямой кишки (т.е. ввести тампон в анальное отверстие), используя один и тот же тампон или два разных тампона. Не использовать ватные тампоны, тампоны с кальциевым альгинатом или с деревянной основой, а также тампоны, пропитанные углем или транспортной средой, содержащей агар. Если пробу необходимо хранить до тестирования, ее следует поместить в сухую пробирку, закрыть и хранить в холодильнике. Все пробы должны быть протестированы в течение 5 дней с момента забора. Если проба хранилась в холодильнике, перед тестированием ее следует довести до комнатной температуры.

Комплект №29. TB-S-Cart-DAC

Для получения сыворотки следует собрать кровь в контейнер без антикоагулянта.

Оставьте кровь сворачиваться и отделите сыворотку из сгустка. Сыворотку используйте для тестирования. Если тестирование пробы не может быть произведено в тот же день, храните пробу в холодильнике или морозильнике. Перед тестированием доведите пробы до комнатной температуры. Не следует повторно замораживать и размораживать пробы.

Комплект №30. MP Ab-S-Cart-DAC

Соберите венозную кровь в контейнер без антикоагулянта. Оставьте кровь сворачиваться и отделите сыворотку из сгустка. Для тестирования используйте сыворотку. Храните пробу при 2-8°C не более 24 часов, при -20°C – в течение месяца. Не следует повторно замораживать и размораживать пробы.

Комплект №31. Gonorrhea-Strip-DAC

1. Используйте тампон для сбора проб следующим предложенным методом:

мужчины: наберите тампоном выделения в начале мочевых путей. Если выделений нет, введите тампон на 2-3 см в мочевые пути, мягко поверните пару раз и выньте тампон.

женщины: наберите тампоном влагалищные выделения. Затем введите тампон во влагалище на полминуты и выньте тампон.

2. Положите тампон в пробирку и добавьте 6 капель (300 мкл) дилуэнта 1 на тампон, вращайте тампон и выжмите. Выбросите тампон в соответствующий контейнер для утилизации биологических материалов. Затем добавьте 2 капли (100 мкл) дилуэнта 2 в пробирку и хорошо перемешайте.

3. Пробу, собранную с дилуэнт, следует хранить при температуре 4-8°C и протестировать в течение 24 часов.

Комплект №32. Gonorrhea-Cart-DAC

1. Используйте тампон для сбора проб следующим предложенным методом:

мужчины: наберите тампоном выделения в начале мочевых путей. Если выделений нет, введите тампон на 2-3 см в мочевые пути, мягко поверните пару раз и выньте тампон.

женщины: наберите тампоном влагалищные выделения. Затем введите тампон во влагалище на полминуты и выньте тампон.

2. Положите тампон в пробирку и добавьте 6 капель (300 мкл) дилуэнта 1 на тампон, вращайте тампон и выжмите. Выбросите тампон в соответствующий контейнер для утилизации биологических материалов. Затем добавьте 2 капли (100 мкл) дилуэнта 2 в пробирку и хорошо перемешайте.

3. Пробу, собранную с дилуэнт, следует хранить при температуре 4-8°C и протестировать в течение 24 часов

Комплект №33. HP-Cart-DAC

Кровь: Соберите венозную кровь в контейнер без антикоагулянта.

Сыворотка, плазма: Соберите образцы сыворотки, плазмы согласно стандартной лабораторной методике. Образцы могут храниться при температуре 2-8°C в течение 3 дней.

Образцы цельной крови замораживать нельзя. При длительном хранении образцы сыворотки, плазмы следует хранить при -20 °C. Повторное замораживание недопустимо!

Перед тестированием пробу довести до комнатной температуры.

Комплект №34. Malaria P.f/P.v Ab-Cart-DAC

Цельная кровь: Собрать цельную кровь, используя соответствующий антикоагулянт.

Цельную кровь можно использовать сразу же или хранить при температуре 2-8°C в течение 3 дней.

Сыворотка или плазма: Центрифугировать цельную кровь для получения плазмы или сыворотки. Если пробы не тестируются немедленно, их следует хранить в холодильнике при температуре 2-8°C. При необходимости хранения более трех дней рекомендуется замораживание. Перед использованием пробы следует довести до комнатной температуры. Пробы, содержащие осадок, могут дать противоречивые результаты. Такие пробы перед анализом следует очищать от примесей и делать прозрачными.

Комплект №35. Malaria P.f Ag-Cart-DAC

Цельная кровь: Собрать цельную кровь, используя соответствующий антикоагулянт.

Цельную кровь можно использовать сразу же или хранить при температуре 2-8°C в течение 3 дней

Сыворотка или плазма: Центрифугировать цельную кровь для получения плазмы или сыворотки. Если пробы не тестируются немедленно, их следует хранить в холодильнике при температуре 2-8°C. При необходимости хранения более трех дней рекомендуется замораживание. Перед использованием пробы следует довести до комнатной температуры. Пробы, содержащие осадок, перед анализом следует очищать от примесей и делать прозрачными.

Комплект №36. Dengue IgG/IgM-Cart-DAC

Сыворотка или плазма Центрифугировать цельную кровь для получения плазмы или сыворотки.

Если пробы не тестируются немедленно, их следует хранить в холодильнике при температуре 2-8°C. При необходимости хранения более трех дней рекомендуется замораживание. Перед использованием пробы следует довести до комнатной температуры.

Пробы, содержащие осадок, перед анализом следует очистить до прозрачности.

Комплект №37. BU-Cart-DAC

Плазма:

1. Набрать венозную кровь в пробирку с фиолетовой, синей или зеленой крышкой (с содержанием ЭДТА, цитрата или гепарина, соответственно).
2. Отделить плазму путем центрифугирования.
3. Осторожно извлечь плазму для тестирования или наклеить этикетку и хранить при температуре 2-8⁰С в течение двух недель. Плазму можно заморозить при температуре -20⁰С в течение одного года.

Сыворотка:

1. Набрать венозную кровь в пробирку с красной крышкой (без антикоагулянтов) и дать крови свернуться.
2. Отделить сыворотку путем центрифугирования.
3. Осторожно извлечь сыворотку для тестирования или наклеить этикетку и хранить при температуре 2-8⁰С в течение двух недель. Сыворотку можно заморозить при температуре -20⁰С в течение одного года.

Комплект №38. Toxo-S-Cart-DAC-IgG/IgM

Собрать венозную кровь, используя подходящий антикоагулянт. Центрифугировать цельную кровь для получения плазмы или сыворотки. Если сыворотка не тестируется сразу же, ее следует хранить в холодильнике при температуре 2-8⁰С. Для более длительного хранения рекомендуется замораживание. Перед тестированием пробу следует довести до комнатной температуры. Пробы, содержащие осадок, перед анализом следует очищать от примесей.

Комплект №39. CMV-S-Cart-DAC-IgG/IgM

Собрать венозную кровь, используя подходящий антикоагулянт. Центрифугировать цельную кровь для получения плазмы или сыворотки. Если сыворотка не тестируется сразу же, ее следует хранить в холодильнике при температуре 2-8⁰С. Для более длительного хранения рекомендуется замораживание. Перед тестированием пробу следует довести до комнатной температуры. Пробы, содержащие осадок, перед анализом следует очищать от примесей.

Комплект №40. Rubella S-Cart-DAC-IgG/IgM

Собрать венозную кровь, используя подходящий антикоагулянт. Центрифугировать цельную кровь для получения плазмы или сыворотки. Если сыворотка не тестируется сразу же, ее следует хранить в холодильнике при температуре 2-8⁰С. Для более длительного хранения рекомендуется замораживание. Перед тестированием пробу следует довести до комнатной температуры. Пробы, содержащие осадок, перед анализом следует очищать от примесей.

Комплект №41. HSV-I-Cart-DAC-IgG/IgM

Собрать венозную кровь, используя подходящий антикоагулянт. Центрифугировать цельную кровь для получения плазмы или сыворотки. Если сыворотка не тестируется сразу же, ее следует хранить в холодильнике при температуре 2-8⁰С. Для более длительного хранения рекомендуется замораживание. Перед тестированием пробу следует довести до комнатной температуры. Пробы, содержащие осадок, перед анализом следует очищать от примесей.

Собрать венозную кровь, используя подходящий антикоагулянт. Центрифугировать цельную кровь для получения плазмы или сыворотки. Если сыворотка не тестируется сразу же, ее следует хранить в холодильнике при температуре 2-8⁰С. Для более длительного хранения рекомендуется замораживание. Перед тестированием пробу следует довести до комнатной температуры. Пробы, содержащие осадок, перед анализом следует очищать от примесей.

Комплект №42. HSV-II-Cart-DAC-IgG/IgM

Собрать венозную кровь, используя подходящий антикоагулянт. Центрифугировать цельную кровь для получения плазмы или сыворотки. Если сыворотка не тестируется сразу же, ее следует хранить в холодильнике при температуре 2-8⁰С. Для более длительного хранения рекомендуется замораживание. Перед тестированием пробу следует довести до комнатной температуры. Пробы, содержащие осадок, перед анализом следует очищать от примесей.

Комплект №43. TORCH-Panel-DAC-(IgG/IgM)

Собрать венозную кровь, используя подходящий антикоагулянт.

Центрифугировать цельную кровь для получения плазмы или сыворотки.

Если сыворотка не тестируется сразу же, ее следует хранить в холодильнике при температуре 2-8⁰С. Для более длительного хранения рекомендуется замораживание.

Перед тестированием пробу следует довести до комнатной температуры.

Пробы, содержащие осадок, перед анализом следует очищать от примесей.

Комплект №44. Adeno-Cart-DAC

Для данного теста следует использовать только пробы кала. Его можно собрать с туалетной бумаги или в чистый контейнер. Пробы не должны быть загрязнены водой из унитаза. Открыть крышку пробирки для экстракции и используя палочку для забора пробы погрузить ее выборочно в три разных участка собранных каловых масс. Поместить палочку с пробой в пробирку для экстракции и плотно закрыть. Хорошо встряхнуть. Собранные пробы можно хранить при температуре 2-8⁰С в течение 3 дней.

Комплект №45. Adeno/Rota-Cart-DAC

Для данного теста следует использовать только пробы кала. Его можно собрать с туалетной бумаги или в чистый контейнер. Пробы не должны быть загрязнены водой из унитаза. Открыть крышку пробирки для экстракции и используя палочку для забора пробы погрузить ее выборочно в три разных участка собранных каловых масс. Поместить палочку с пробой в пробирку для экстракции и плотно закрыть. Хорошо встряхнуть. Собранные пробы можно хранить при температуре 2-8°C в течение 3 дней.

Комплект №46. Candida-Cart-DAC

Вскрыть упаковку стерильного тампона. Осторожно ввести тампон во влагалище на два-три дюйма. Если пациентка беременна, следует быть особенно осторожным. Невверный сбор проб может привести к получению недействительных результатов. Тампон допускается хранить в холодильнике сроком до 5 дней, желательно в пробирке. Замораживание недопустимо. Доставлять тампоны на место тестирования допускается при температуре 4-30°C.

Комплект №47. E.Coli-Cart-DAC

Пробами являются образцы пищи/кала. Пробы, не тестируемые в течение 48 часов, хранить при температуре 2-8°C. Подготовить раствор питательной среды, следуя инструкциям производителя выбранной среды для выращивания *E.Coli*. Используя небольшое количество питательной среды, раздробить собранную пробу в стерилизованной пробирке и резко встряхнуть пробирку. Добавить в пробирку еще 10 ml питательной среды, закрыть пробирку и инкубировать 19-24 часа при температуре 42°C. По завершению инкубации и перед переносом порции пробы для тестирования пробы не следует трогать, чтобы образовались большие частицы.

Комплект №48. Influenza A/B 2-Panel-DAC

Использовать для тестирования только носоглоточные выделения. Ввести стерильный тампон в ноздрию, в которой больше выделений. Стерильный тампон осторожно вводится через ноздрию до носоглотки. Осторожно поворачивать и надавливать тампон, пока не будет ощущаться сопротивление носовой раковины. Несколько раз осторожно повернуть тампон о носовые перегородки.

Комплект №49. Listeria-Cart-DAC

Пробами являются образцы кала. Пробы, не тестируемые в течение 48 часов, хранить при температуре 2-8°C.

Жидкие пробы: пробы следует отставить в сторону и не трогать, чтобы до переноса порции пробы для тестирования образовались большие частицы.

Пробы мягкого или оформленного кала: добавить 5 капель буферного раствора в чистую пробирку с этикеткой. Используя палочку, переместить небольшое количество пробы в

пробирку, содержащую буфер, и сильно встряхнуть для смешивания. Дать образоваться большим частицам, прежде чем начинать тестирование. Для проведения тестирования должно быть достаточное количество экстрагированной пробы

Комплект №50. Mononucleosis-S-WB-Cart-DAC

Забор цельной крови:

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

Забор проб плазмы/сыворотки:

Центрифугировать цельную кровь для получения плазмы/сыворотки.

Если пробы не тестируются сразу же, их следует хранить в холодильнике при температуре 2-8°C. Для хранения дольше 2 дней рекомендуется заморозка. Перед тестированием пробы следует довести до комнатной температуры.

Пробы, содержащие осадок, могут показать противоречивые результаты. Такие пробы перед тестированием следует очистить.

Комплект №51. Rota-Cart-DAC

Для данного теста следует использовать только пробы кала. Его можно собрать с туалетной бумаги или в чистый контейнер. Пробы не должны быть загрязнены водой из унитаза. Открыть крышку пробирки для экстракции и используя палочку для забора пробы погрузить ее выборочно в три разных участка собранных каловых масс. Поместить палочку с пробой в пробирку для экстракции и плотно закрыть. Хорошо встряхнуть. Собранные пробы можно хранить при температуре 2-8°C в течение 3 дней.

Комплект №52. Salmonella-Cart-DAC

Подготовить раствор питательной среды, следуя инструкциям производителя выбранной среды для выращивания *Salmonella*. Используя небольшое количество питательной среды, раздробить собранную пробу в стерилизованной пробирке и резко встряхнуть пробирку. Добавить в пробирку еще 10 ml питательной среды, закрыть пробирку и инкубировать 19-24 часа при температуре 42°C. По завершению инкубации и перед переносом порции для тестирования пробы не следует трогать, чтобы образовались большие частицы.

Комплект №53. Trichomonas-Cart-DAC

Вскрыть упаковку стерильного тампона. Осторожно ввести тампон во влагалище на два-три дюйма. Если пациентка беременна, следует быть особенно осторожным. Неверный сбор проб может привести к получению недействительных результатов. Тампон допускается хранить в холодильнике сроком до 5 дней, желательно в пробирке. Замораживание недопустимо. Доставлять тампоны на место тестирования допускается при температуре 4-

30°C.

Комплект №54. PSA-S-Strip-DAC

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

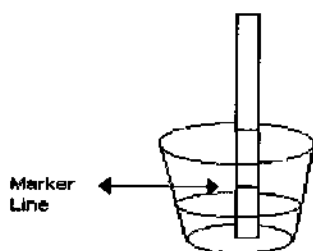
Если пробу невозможно тестировать в тот же день, сыворотку следует хранить в холодильнике или морозилке. Перед тестированием пробы следует довести до комнатной температуры. Повторное замораживание не допустимо.

Комплект №55. PSA-S-Cart-DAC

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.

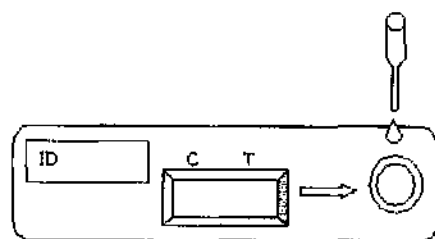
7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Комплект №1. HBsAg-S-Strip-DAC



Пользуясь иллюстрацией, погрузите тест-полоску стрелками вниз в сосуд с сывороткой примерно на 10 секунд. Не погружайте ниже отметки (*marker line*). Подождите 10 минут и считайте результаты. Не считывайте результаты по истечении 30 минут.

Комплект №2. HBsAg-S-Cart-DAC

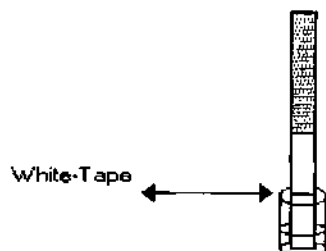


1. При готовности начать тестирование откройте запечатанную упаковку, надорвав по отметке. Извлеките тест из упаковки.

2. Наберите 0,2 ml (около 4 капель) пробы в пипетку и поместите пробу в лунку на картридже.

3. Инкубируйте 10-20 минут и произведите учет результатов. Не учитывайте результаты по истечении 30 минут.

Комплект №3. HBsAg-WB-Strip-DAC



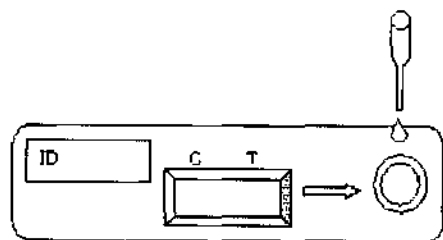
1. При готовности к тестированию вскрыть упаковку, надорвав по отметке. Вынуть тест-устройство из упаковки.

2. Отобрать 80 μ l пробы и поместить в пластиковый стаканчик для проб, добавить 80 μ l. поставляемого дилуэнта.

3. Погрузить тест-полоску в пластиковый стаканчик для проб белым концом вниз.

4. Подождать 20-30 минут и считать результаты. Не считывать результаты по прошествии 35 минут.

Комплект №4. HBsAg-WB-Cart-DAC



3.

1. Перед тестированием тест устройства вместе с пробами или контролями довести до комнатной температуры (20-30°).

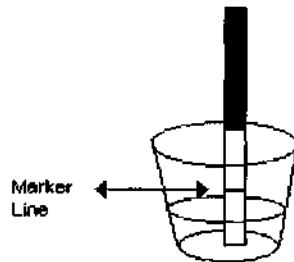
2. Извлечь тест устройство из защитной упаковки (перед открытием упаковки довести ее до комнатной температуры во избежание образования конденсата на мембране). Наклеить на устройство идентификационный код пациента или контроля.

3. Отобрать 3 капли (примерно 150 μ l) пробы и поместить в тест-устройство, добавить 1-2 капли (примерно 10-40 μ L) поставляемого дилуэнта.

4. Подождать появления окрашенных полос. В зависимости от концентрации HBsAg, положительные результаты могут проявиться уже через 60 секунд. При концентрации 5

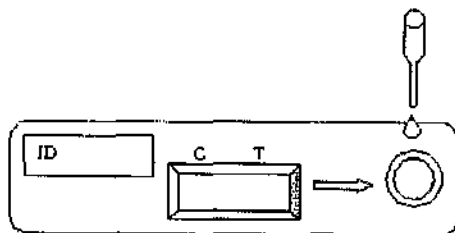
ng/ml результаты появляются в течение 10 минут, при концентрации 2 ng/ml результаты появляются в течение 20 минут. Однако, для подтверждения отрицательных результатов требуется 30 минут для завершения реакции. Не рассматривать результаты по истечении 30 минут.

Комплект №5. Anti-HBsAg-S-Strip-DAC



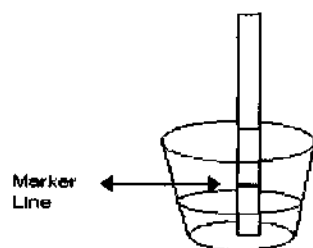
1. При готовности к тестированию вскрыть упаковку, надорвав по отметке. Вынуть тест-устройство из упаковки.
2. Пользуясь иллюстрацией, погрузите тест-полоску стрелкой вниз в сосуд с сывороткой примерно на 10 секунд. Не погружайте ниже максимальной отметки (на рис. Marker Line).
3. Инкубируйте 10 минут и считайте результаты. Не считывайте результаты по истечении 30 минут.

Комплект №6. Anti-HBsAg-S-Cart-DAC



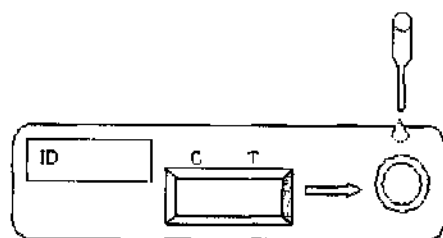
1. Довести упаковку с тестом до комнатной температуры.
2. Перед началом тестирования открыть упаковку, надорвав по отметке. Извлечь тест из упаковки.
3. Наберите 0,20 мл (около 4 капли) образца в пипетку, и добавьте их в лунку образца на картридже.
4. Инкубируйте 10-20 минут и считайте результат. Не считывайте результат спустя 30 минут.

Комплект №7. HBeAg-S-Strip-DAC



Пользуясь иллюстрацией, погрузите тест-полоску стрелками вниз в сосуд с сывороткой примерно на 10 секунд. Не погружайте ниже отметки (*marker line*). Подождите 10 минут и считайте результаты. Не считывайте результаты по истечении 30 минут.

Комплект №8. HBeAg-S-Cart-DAC



1. При готовности начать тестирование 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 №9. Anti-HBeAg-S-Strip-DAC

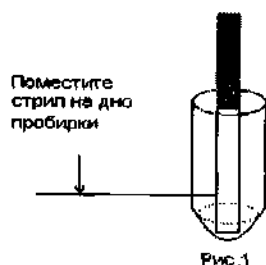
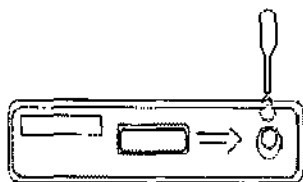


Рис.1

1. Перенесите 200 μ l образца сыворотки в микропробирку, содержащую HBeAg и поставляемую вместе с тестом. Перемешайте и подождите 10 минут.
2. Пользуясь рис.1, погрузите тест-полоску стрелкой вниз в сосуд с сывороткой примерно на 10 секунд. Не погружайте ниже максимальной отметки (на рис. Marker Line).

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

Комплект №10. Anti-HBeAg-S-Cart-DAC



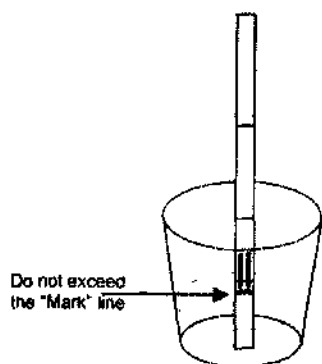
1. Для избегания появления конденсата на мембране, перед вскрытием пакета доведите тест-систему до комнатной температуры и затем извлеките тест-систему из защитного пакета.

2. В микропробирку, содержащую HBeAg и поставляемую вместе с тест-картриджем, перенесите 200 μ l образца сыворотки. Перемешайте и подождите 10 минут.

3. Поместите 3-4 капли смеси образец-HBeAg в лунку тест-картриджа (Рис. 1). Для каждого образца или контроля, используйте отдельный дозатор и систему.

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

Комплект №11. Anti-HBcAg-S-Strip-DAC

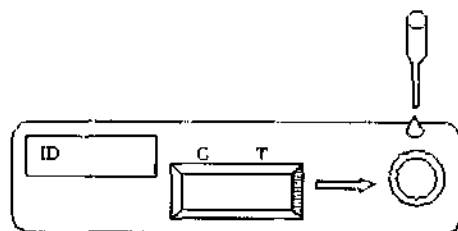


1. При готовности к тестированию вскрыть упаковку, надорвав по отметке. Вынуть тест-устройство из упаковки.

2. Пользуясь иллюстрацией, погрузите тест-полоску стрелкой вниз в сосуд с сывороткой примерно на 10 секунд. Не погружайте ниже максимальной отметки (на рис. Marker Line).

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

Комплект №12. Anti-HBcAg-S-Cart-DAC

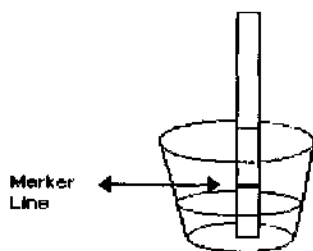


1. Довести упаковку с тестом до комнатной температуры.
2. Перед началом тестирования открыть упаковку, надорвав по отметке. Извлечь тест из упаковки.
3. Наберите 0.20 мл (около 4 капель) образца в пипетку, и добавьте их в лунку образца на картридже.
4. Инкубируйте 10-20 минут и считайте результат. Не считывайте результат спустя 30 минут

Комплект №13. HBV Multi 5-S-Panel-DAC

1. Непосредственно перед проведением теста открыть запечатанную упаковку, надорвав по отметке. Извлечь тест из упаковки и положить на плоскую поверхность.
2. Набрать 0.2 ml (около 4 капель) пробы в пипетку и поместить пробу в каждую лунку на панели.
3. Инкубировать 15 минут и считать результаты. Перед прочтением результата убедитесь, что цвет приобрела только тестовая линия, а фон окна, в котором появляется результат, остался неокрашенным.
4. Внимание! При слабо положительном результате оцените результаты по истечении 25 минут, но не позднее 30 минут.

Комплект №14. Anti-HCV-S-Strip-DAC

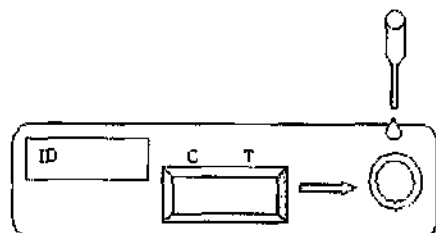


Пользуясь иллюстрацией, погрузите тест-полоску стрелками вниз в сосуд с сывороткой примерно на 10 секунд. Не погружайте ниже отметки (*marker line*). Подождите 10 минут и считайте результаты. Не считывайте результаты по истечении 30 минут.

Комплект №15. Anti-HCV-S-Card-DAC

1. Открыть запечатанную упаковку, надорвав по отметке. Извлечь тест из упаковки.
2. Отобрать 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 №16. Anti-HCV-WB-Cart-DAC



1. Открыть запечатанную упаковку, надорвав по отметке. Извлечь тест из упаковки.
2. Набрать 10 μ l сыворотки, плазмы или цельной крови в пипетку и поместить пробу в лунку на картридже.
3. Добавить в лунку 3 капли Diluent.
4. Инкубировать образцы цельной крови 10 минут и считать результаты. Не считывать позднее 10 минут.
5. Инкубировать образцы сыворотки или плазмы 20 минут и считать результаты. Не считывать позднее 30 минут.
6. Указанное время оценки результатов основано на считывании результатов при комнатной температуре 15-30°C. Если температура помещения ниже 10°C, время оценки результатов следует увеличить до 30 минут.

Комплект №17. Anti-HCV-WB-Cart-DAC-T

1. Довести перед тестированием реагенты, тест-устройство, образцы до комнатной температуры.
2. Добавить 10 капель раствора золотого конъюгата ($\approx 400 \mu$ L) в лунку реакции на тест-устройстве.
3. Используя дозатор, добавить 30 μ L пробы сыворотки или цельной крови в лунку реакции и смешать с раствором золотого конъюгата, дозатором прогоняя смесь по дозатору вверх вниз несколько раз.

4. Используя пипетку или дозатор, набрать весь раствор из лунки реакции и добавить в лунку предварительной фильтрации. Дать пробе полностью пропитать предварительный фильтр.

5. Добавить 10 капель золотого конъюгата ($\approx 400 \mu\text{L}$) в предварительный фильтр. Дать пропитаться этим раствором.

6. Удалить предварительный фильтр и считать результаты.

Комплект №18. HAV IgG-S-Cart-DAC

1. Перед тестированием довести тест картриджи, дилуэнты и пробы до комнатной температуры. Не путать крышки от флаконов с разными реагентами.

2. Развести сыворотку физраствором в пропорции 1:200.

3. Открыть упаковку и вынуть картридж.

4. Добавить 2 капли промывочного буфера в реакционную лунку так, чтобы он полностью впитался.

5. Набрать 150 μL разведенной сыворотки и добавить в лунку для тестирования так, чтобы полностью впиталась.

6. Добавить 2 капли промывочного буфера в реакционную лунку, так чтобы он полностью впитался.

7. Добавить 3 капли коллоидного золотого конъюгата в реакционную лунку так, чтобы полностью впитался.

8. Добавить 3 капли промывочного буфера в реакционную лунку.

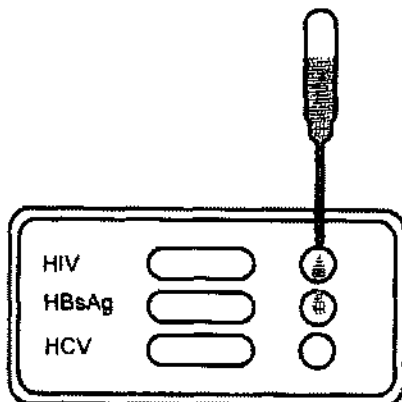
Комплект №19. HAV IgM-S-Cart-DAC

1. Сменить 10 μL сыворотки/плазмы или цельной крови с 10 mL физраствора (0.85% NaCl) (разведение 1:1000).

2. Добавить 70-100 μL или 2-3 капли разведенной пробы в лунку. Рассмотреть результат через 15 минут.

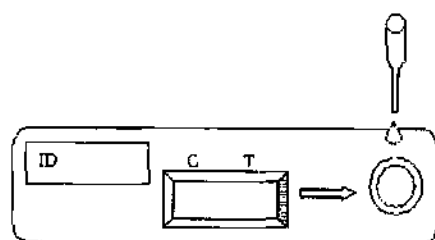
3. Не рассматривать результат до истечения 15 минут.

Комплект №20. Multi 3-S-Panel-DAC



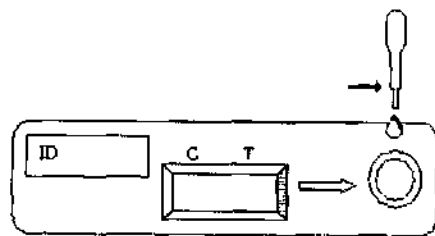
1. Перед тестированием довести пробы и упаковку с тест панелью до комнатной температуры.
2. При готовности начать тестирование открыть упаковку, оторвав по прорезам. Вынуть тест панель из упаковки.
3. Набрать 0,2 ml (около 4 капель) пробы в пипетку и поместить в лунку для пробы на панели.
4. Повторить процедуру и поместить пробу в остальные лунки.
5. Для определения HIV добавить дополнительно 2-3 капли (100 μ L) дилуента, поставляемого в наборе. Использовать для этого флакон-капельницу, а не пипетку, которая предназначена для набора пробы.
6. Подождать 10-20 минут и считать результаты. Не считывать результаты по прошествии 30 минут.

Комплект №21. Anti-HIV-S-Cart-DAC



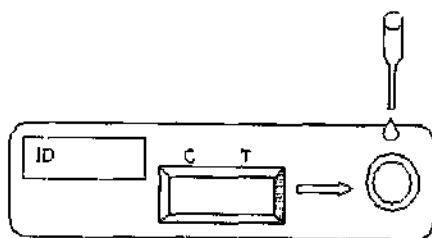
1. Перед тестированием пробу довести до комнатной температуры.
2. Открыть запечатанную упаковку, надорвав по отметке. Извлечь тест из упаковки.
3. Используя пластиковую пипетку, набрать пробу до первой выпуклости (не набирать пробу выше отметки Fill Line) и поместить пробу в лунку на картридже (3 μ l сыворотки).
4. Добавить 2-3 капли (100 μ l) поставляемого дилуента в лунку для пробы. Использовать флакон с капельницей, а не пипетку для проб.
5. Инкубировать 10-15 минут и считать результаты. Не считывать результаты по истечении 20 минут.

Комплект №22. Anti-HIV-WB-Cart-DAC



1. При готовности к тестированию следует вскрыть упаковку, надорвав по отметке. Вынуть тест-устройство из упаковки.
2. Используя пластиковую пипетку, набрать пробу до первой выпуклой отметки (не набирать пробу выше отметки Fill Line). Поместить этот объем пробы в лунку на картридже (3µl сыворотки или 6µl цельной крови)
3. Добавить примерно 2-3 капли (100µL) поставляемого дилуэнта в лунку для пробы. Использовать флакон с капельницей, а не пипетку для проб.
4. Подождать 10-15 минут и считать результаты. Не считывать результаты по прошествии 20 минут.

Комплект №23. Anti-HIV-Cart-DAC



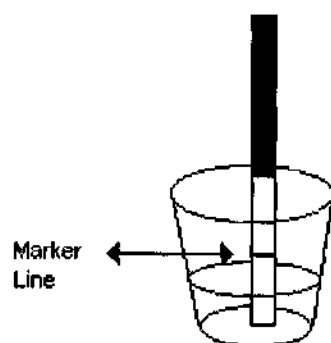
Проба сыворотки или плазмы

Добавить 50-80 µl или 2-3 капли сыворотки или плазмы в лунку для пробы. Рассмотреть результаты через 5-30 минут.

Проба цельной крови

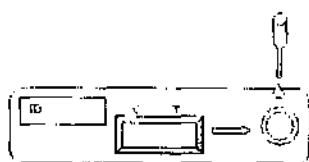
Добавить 1 каплю цельной крови в лунку для пробы. После полного впитывания крови добавить 1 каплю дилуэнта. Рассмотреть результат через 5-30 минут.

Комплект №24. Anti-Syphilis-S-Strip-DAC



1. Пользуясь иллюстрацией, погрузите тест-полоску стрелкой вниз в сосуд с сывороткой примерно на 10 секунд. Не погружайте ниже максимальной отметки (на рис. Marker Line).
2. Инкубируйте 10-20 минут и считайте результаты. Не считывайте результаты по истечении 30 минут.

Комплект №25. Anti-Syphilis-S-Cart-DAC



1. Довести упаковку с тестом до комнатной температуры.
2. Перед началом тестирования открыть упаковку, надорвав
3. по отметке. Извлечь тест из упаковки.
4. Набрать 0,2 ml (около 4 капель) пробы в пипетку и поместить в лунку для пробы на картридже.
5. Инкубируйте 10-20 минут и считайте результаты. Не считывайте результаты по истечении 30 минут.

Комплект №26. Chlamidia-Cart-DAC

Экстракция образца:

Для женских цервикальных или мужских уретральных тампонов:

1. Добавьте по 6 капель реагента 1 в каждую тест-пробирку для экстракции.
2. Введите тампон в пробирку, содержащую реагент 1, и вращайте в течение 10 секунд, обеспечивая адекватное перемешивание.
3. Поместите пробирку вместе с тампоном в штатив и оставьте при комнатной температуре на 5-10 минут.
4. В процессе экстракции поворачивайте тампон 2-3 раза в течение нескольких секунд, отжимая его о стенки пробирки, и убедитесь в полном контакте реагента и образца.

5. В конце 5-10 минут полностью выжмите экстракт из тампона, подняв его над уровнем жидкости и сжав экстракционную пробирку.

6. Извлеките тампон из пробирки и выбросьте его в соответствии с правилами работы с инфекционными агентами, затем добавьте 3 капли реагента 2.

7. Экстракт может оставаться при комнатной температуре до 30 минут.

Для образцов мужской мочи:

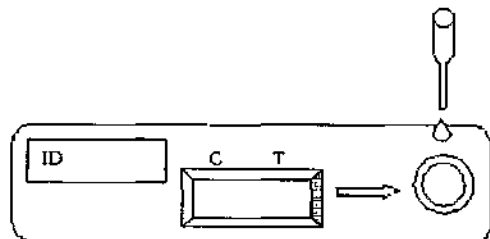
1. Центрифугируйте собранную мочу (около 20 мл) 10 минут при 3000 об/мин для того, чтобы собрать весь клеточный материал, который может содержать Chlamydia.

2. Затем осторожно слейте супернатант и добавьте 6 капель реагента 1 к осадку в пробирке. Убедитесь, что вы удалили супернатант полностью, так как неполное удаление супернатанта может привести к получению ложно-положительного результата.

3. Ресуспендируйте осадок путем перемешивающего вращения или аспирацией содержимого пробирки вниз-вверх при помощи одноразовой пипетки до полного перемешивания.

4. Перенесите суспендированный осадок в экстракционную пробирку, используя одноразовую пипетку, и оставьте на 5-10 минут, затем добавьте 3 капли реагента 2.

Проведение анализа:



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

2. Добавить 3 полные капли экстрагированного раствора в лунку для пробы. Ждите появления окрашенной линии (линий).

3. Избегайте попадания в лунку пузырьков воздуха!

4. Не добавляйте последующую каплю прежде, чем впиталась предыдущая.

5. Инкубировать 5-20 минут при 15-30° и считать результаты. Не считать результаты по истечении 20 минут.

Комплект №27. Streptococ A-Cart-DAC(1 тест/25 тестов)

Перед тестированием довести пробы на тампонах и реагенты тест-набора до комнатной температуры. Наклейте на устройство ярлык с обозначением пациента или контроля. Для

избегания перекрестного загрязнения, не позволяйте наконечникам флаконов с реагентами контактировать с тампонами проб и экстракционными пробирками.

Процедура экстракции:

1. Установите экстракционную пробирку на рабочее место. Добавьте в нее 4 капли экстракционного реагента А.
2. Добавьте в пробирку 4 капли экстракционного реагента В. Нсмелшенно поместите тампон с пробой в пробирку. Круговыми движениями вращайте тампон, прижимая к стенкам экстракционной пробирки таким образом, чтобы жидкость выделилась из тампона. Оставьте при комнатной температуре на 1 – 10 минут.
3. Добавьте в пробирку 4 капли экстракционного реагента С. Выжмите тампон в пробирку таким образом, чтобы выделилось как можно больше жидкости. Выбросьте тампон.

Процедура тестирования:

1. Завинтите на экстракционную пробирку прилагаемую пипетку.
2. Добавьте 3 капли экстрагированного раствора в лунку для пробы на тест-устройстве.
3. Считайте результаты через 5 минут. В зависимости от количества микроорганизмов на тампоне положительный результат может проявиться уже через 1 минуту. Однако, для подтверждения отрицательного результата необходим период времени завершенной реакции – 5 минут. Не считывать результаты по прошествии 10 минут.

Комплект №28. Strep B-Card-DAC

Подготовка проб

1. Поместить в пробирку 12 капель буфера для экстракции.
2. Поместить тампон с пробой в пробирку и энергично вращать около 15 секунд для смешивания реагентов.
3. Инкубировать смесь при комнатной температуре в течение 10 минут, не вынимая тампон из пробирки.
4. Энергично вращать тампон 15 секунда, затем выдавить как можно больше жидкости из тампона, прижимая тампон к стенкам пробирки, утилизировать тампон.
5. Осторожно перемешать содержимое пробирки. Смесь готова к тестированию.

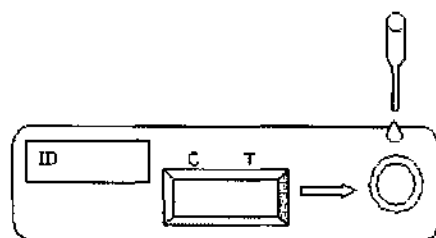
Процедура тестирования

1. Открыть запечатанную упаковку, надорвав по отметке. Извлечь тест из упаковки и положить на ровную сухую поверхность.
2. Держа пипетку над картриджем, выдавить всего 3 капли смеси в лунку для пробы (Figure 1). Подождать пока впитается одна капля прежде чем добавить следующую.

Если первая капля не впитается в течение 30 секунд, следующие две капли следует накапать непосредственно из флакона с буфером. Дополнительно пробы не требуется.

3. Оценку результата произвести через 10 минут. Не следует оценивать результаты по истечении 10 минут.
4. **Внимание:** указано время для комнатной температуры 15-30°C.
5. При температуре ниже 15°C, время оценки результатов следует увеличить.

Комплект №29. TB-S-Cart-DAC



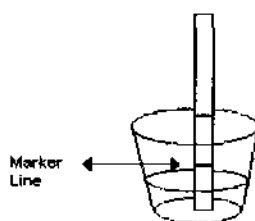
1. При готовности начать тестирование открыть запечатанную упаковку, надорвав по отметке. Извлечь тест из упаковки.
2. Набрать 100 µl (около 2 капель) пробы в пипетку и поместить пробу в лунку на картридже.
3. Инкубировать 15 минут и считать результаты. Не считывать результаты по истечении 30 минут.

Комплект №30. MP Ab-S-Cart-DAC

1. Перед использованием доведите запечатанный тест-картридж и пробы до комнатной температуры (15-30°C).
2. Откройте упаковку, тест-картридж положите на ровную сухую поверхность лунками для проб вверх.
3. Добавьте 3 капли сыворотки (80-120 µl) в лунку для пробы и запустите таймер.
4. По прошествии 10 минут, но не позднее, чем через 20 минут считайте результаты в соответствующем окне.

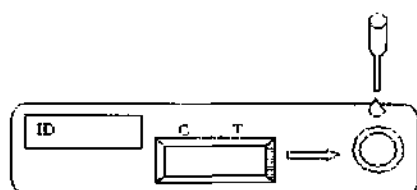
По истечении 20 минут результат считается недействительным.

Комплект №31. Gonorrhea-Strip-DAC



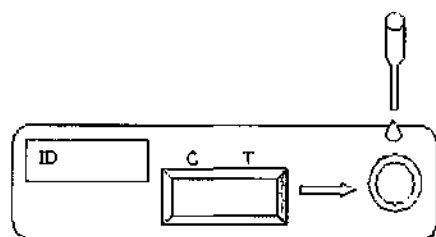
Пользуясь иллюстрацией, погрузите тест-полоску стрелками вниз в сосуд с сывороткой примерно на 5 секунд. Не погружайте ниже отметки (*marker line*). Подождите 10 минут и считайте результаты. Не считывайте результаты по истечении 30 минут.

Комплект №32. Gonorrhea-Cart-DAC



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

Комплект №33. HP-Cart-DAC



1. Открыть запечатанную упаковку, надорвав по отметке. Извлечь тест из упаковки.
2. Отобрать 10 µl образца сыворотки, плазмы или 20 µl цельной крови и поместить пробу в лунку на картридже.
3. Добавить 2-3 капли (100 µl) поставляемого дилуэнта в лунку для пробы. Использовать флакон с капельницей, а не пипетку для проб.

4. Инкубировать 10 минут и считать результаты. Не считывать результаты по истечении 20 минут.

Комплект №34. Malaria P.f/P.v Ab-Cart-DAC

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

2. Добавить 10 μ l сыворотки, плазмы или 20 μ l цельной крови в лунку для пробы (S) и затем добавить 3 капли дилуэнта.

3. Инкубировать 5-20 минут при 15-30° и считать результаты. Не считывать результаты по истечении 20 минут.

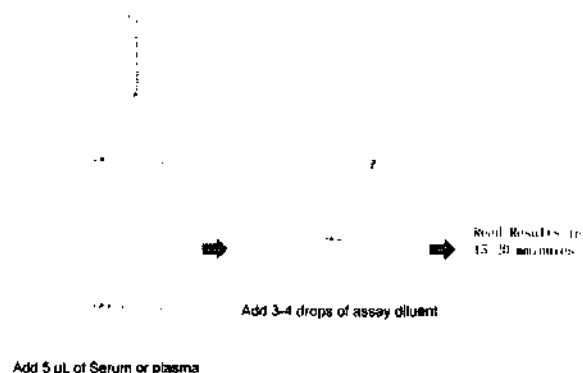
Комплект №35. Malaria P.f Ag-Cart-DAC

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

2. Добавить 10 μ l сыворотки, плазмы или 20 μ l цельной крови в лунку для пробы (S) и затем добавить 3 капли дилуэнта.

3. Инкубировать 5-20 минут при 15-30° и считать результаты. Не считывать результаты по истечении 20 минут.

Комплект №36. Dengue IgG/IgM-Cart-DAC



1. Извлечь тест-устройство из упаковки, положить на ровную сухую поверхность.

2. Добавить 5 μ l сыворотки или плазмы при помощи капиллярной пипетки или микронипетки в квадратную лунку для пробы.

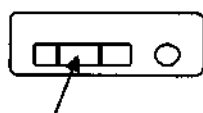
3. Добавить 3-4 капли (примерно 90-120 μ l) дилуэнта в круглую лунку.

4. Считать результаты тестирования через 15-20 минут.

Комплект №37. BU-Cart-DAC

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

2. Набрать 3 μl пробы в пипетку и поместить в центр лунки на картридже в соответствии с рисунком:



3 μl

3. Инкубировать 30 секунд для впитывания образца мембраной.
4. Добавить 2 капли (30-50 μl) дилуэнта в лунку для образцов.
5. Считать результаты через 15 минут.

Комплект №38. Toxo-S-Cart-DAC-IgG/IgM

1. Довести упаковку с тестом до комнатной температуры. Перед началом тестирования открыть упаковку, надорвав по отметке. Извлечь тест из упаковки и положить на горизонтальную поверхность.
2. Добавить 2 капли (80 μl -100 μl) пробы в лунку для пробы.
3. Считать результаты через 30 минут.

Комплект №39. CMV-S-Cart-DAC-IgG/IgM

1. Довести упаковку с тестом до комнатной температуры. Перед началом тестирования открыть упаковку, надорвав по отметке. Извлечь тест из упаковки и положить на горизонтальную поверхность.
2. Добавить 2 капли (80 μl -100 μl) пробы в лунку для пробы.
3. Считать результаты через 30 минут.

Комплект №40. Rubella S-Cart-DAC-IgG/IgM

1. Довести упаковку с тестом до комнатной температуры. Перед началом тестирования открыть упаковку, надорвав по отметке. Извлечь тест из упаковки и положить на горизонтальную поверхность.
2. Добавить 2 капли (80 μl -100 μl) пробы в лунку для пробы.
3. Считать результаты через 30 минут.

Комплект №41. HSV-I-Cart-DAC-IgG/IgM

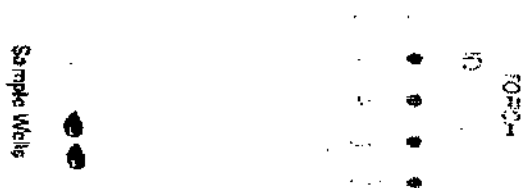
1. Довести упаковку с тестом до комнатной температуры. Перед началом тестирования открыть упаковку, надорвав по отметке. Извлечь тест из упаковки и положить на горизонтальную поверхность.
2. Добавить 2 капли (80 μl -100 μl) пробы в лунку для пробы.
3. Считать результаты через 30 минут.
4. Довести упаковку с тестом до комнатной температуры. Перед началом тестирования открыть упаковку, надорвав по отметке. Извлечь тест из упаковки и положить на горизонтальную поверхность.

5. Добавить 2 капли (80 μ l-100 μ l) пробы в лунку для пробы.
6. Считать результаты через 30 минут.

Комплект №42. HSV-II-Cart-DAC-IgG/IgM

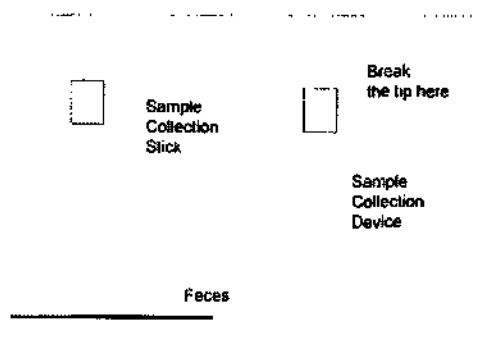
1. Довести упаковку с тестом до комнатной температуры. Перед началом тестирования открыть упаковку, надорвав по отметке. Извлечь тест из упаковки и положить на горизонтальную поверхность.
2. Добавить 2 капли (80 μ l-100 μ l) пробы в лунку для пробы.
3. Считать результаты через 30 минут.

Комплект №43. TORCH-Panel-DAC-(IgG/IgM)



1. Вскрыть упаковку, положить панель на ровную, сухую поверхность.
2. Перечень тестируемых инфекций указан в правой части панели:
3. ТОХ, RV, CMV, HSV-I и HSV-II.
4. Добавить 2 капли (80 μ l - 100 μ l) пробы в каждую лунку для проб.
5. Считать результаты через 30 минут.

Комплект №44. Adeno-Cart-DAC



1. Открыть запечатанную упаковку, надорвав по отметке. Извлечь тест из упаковки и положить на ровную сухую поверхность.
2. Если проба кала была заморожена, пробирку для экстракции с образцом следует довести до комнатной температуры, затем встряхнуть несколько раз.
3. Держа пробирку для экстракции кончиком вверх, отломать кончик и выдавить 3 капли экстрагированной пробы в лунку для пробы.

- Оценку результата произвести через 9-10 минут. Не следует оценивать результаты по истечении 10 минут.

Внимание: указано время для комнатной температуры 15-30°C.

- При температуре ниже 15°C, время оценки результатов следует увеличить.

Комплект №45. Adeno/Rota-Cart-DAC

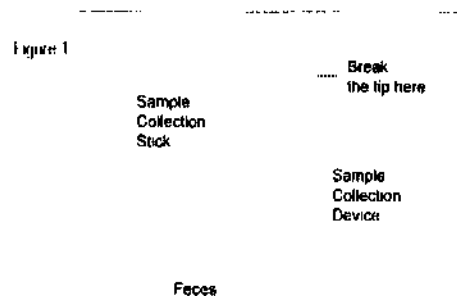
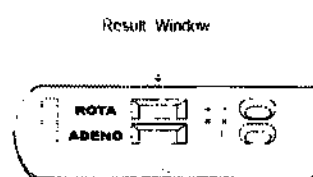
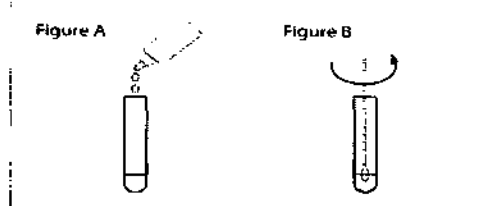


Figure 2



- Открыть запечатанную упаковку, надорвав по отметке. Извлечь тест из упаковки и положить на ровную сухую поверхность.
- Если проба кала была заморожена, пробирку для экстракции с образцом следует довести до комнатной температуры, затем встряхнуть несколько раз.
- Держа пробирку для экстракции кончиком вверх, отломать кончик и выдавить 3 капли экстрагированной пробы в лунку для пробы.
- Оценку результата произвести через 9-10 минут. Не следует оценивать результаты по истечении 10 минут.
- Внимание:** указано время для комнатной температуры 15-30°C.
- При температуре ниже 15°C, время оценки результатов следует увеличить.

Комплект №46. Candida-Cart-DAC



- Перед тестированием довести все пробы до комнатной температуры.
- Добавить 6-8 капель буфера для экстракции в пробирку (Figure A).

3. Поместить тампон с пробой в пробирку и вращать в течение 15 секунд для перемешивания реагентов (Figure B).
4. Инкубировать смесь при комнатной температуре в течение 10 минут с тампоном в пробирке.
5. Энергично вращать тампон в течение 15 секунд, затем выжать как можно больше жидкости, прижимая тампон к стенкам пробирки. Утилизировать тампон.
6. Осторожно перемешать содержимое пробирки. Экстрагированную смесь следует немедленно тестировать или хранить в холодильнике.
7. Открыть запечатанную упаковку, надорвав по отметке. Извлечь тест из упаковки и положить на ровную сухую поверхность.
8. Держа пипетку над картриджем, поместить 2 капли экстрагированной пробы в лунку для пробы.
9. С началом работы теста в окошке результатов появляется пурпурная полоска.
10. Оценку результата произвести через 10-20 минут. Не следует оценивать результаты по истечении 30 минут.

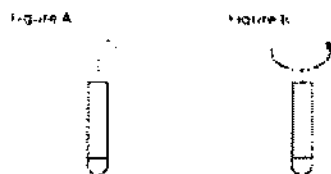
Внимание: указано время для комнатной температуры 15-30°C. При температуре ниже 15°C, время оценки результатов следует увеличить.

Комплект №47. E.Coli-Cart-DAC

1. Открыть запечатанную упаковку, надорвав по отметке. Извлечь тест из упаковки и положить на ровную сухую поверхность.
2. Держа пипетку над картриджем, поместить 2-3 капли пробы в лунку для пробы.
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 №48. Influenza A/B 2-Panel-DAC



Подготовка проб

- 1 Поместить 8 капель экстракционного буфера в пробирку.

- 2 Поместить тампон с пробой в пробирку и энергично вращать минимум 1 мин.
 - 3 Извлечь как можно больше жидкости, надавливая на тампон и поворачивая его, прижав к стенке пробирки.
 - 4 Утилизировать тампон. Перемешать содержимое пробирки.
- Смесь готова к анализу.

Процедура тестирования

- 1 Извлечь тест-панель из упаковки и поместить на ровной сухой поверхности.
- 2 Держа пипетку над тест-панелью поместить 3 капли экстракционной смеси в лунку для проб. Прежде чем поместить следующую каплю, подождать, пока предыдущая капля впитается.
- 3 Если первая помещенная капля не впитается в течение 30 секунд, следует капнуть 2 капли буфера непосредственно из флакона. Дальнейшее добавление смеси в этом случае не требуется.
- 4 Рассмотреть результаты через 10 минут. Не рассматривать результаты тестирования по истечении 15 минут.

Предупреждение: время интерпретации основывается на считывании результатов при комнатной температуре от 15 до 30°C. Если температура в помещении значительно ниже 15°C, время интерпретации следует пропорционально увеличить.

Комплект №49. Listeria-Cart-DAC

1. Открыть запечатанную упаковку, надорвав по отметке. Извлечь тест из упаковки и положить на ровную сухую поверхность.
2. Держа пипетку над картриджем, поместить 2-3 капли пробы в лунку для пробы (Figure 1).
3. С началом работы теста в окошке результатов появляется пурпурная полоска.
4. Оценку результата произвести через 10-20 минут. Не следует оценивать результаты по истечении 30 минут.

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

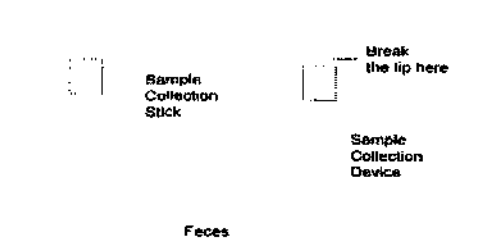
Комплект №50. Mononucleosis-S-WB-Cart-DAC

4. Открыть запечатанную упаковку, надорвав по отметке. Извлечь тест из упаковки и положить на ровную сухую поверхность.
5. Держа пипетку над картриджем, поместить 1 каплю пробы в лунку.
6. Добавить 2 капли буфера.
7. Оценку результата произвести через 5 минут. Не следует оценивать результаты по истечении 10 минут.

Внимание: указано время для комнатной температуры 15-30°C.

При температуре ниже 15°C, время оценки результатов следует увеличить.

Комплект №51. Rota-Cart-DAC



1. Открыть запечатанную упаковку, надорвав по отметке. Извлечь тест из упаковки и положить на ровную сухую поверхность.
2. Если проба кала была заморожена, пробирку для экстракции с образцом следует довести до комнатной температуры, затем встряхнуть несколько раз.
3. Держа пробирку для экстракции кончиком вверх, отломать кончик и выдавить 3 капли экстрагированной пробы в лунку для пробы.
4. Оценку результата произвести через 9-10 минут. Не следует оценивать результаты по истечении 10 минут.

Внимание: указано время для комнатной температуры 15-30°C.

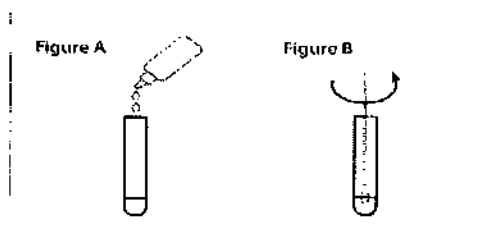
При температуре ниже 15°C, время оценки результатов следует увеличить.

Комплект №52. Salmonella-Cart-DAC

1. Открыть запечатанную упаковку, надорвав по отметке. Извлечь тест из упаковки и положить на ровную сухую поверхность.
2. Держа пипетку над картриджем, поместить 2-3 капли пробы в лунку для пробы (Figure 1).
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 №53. Trichomonas-Cart-DAC



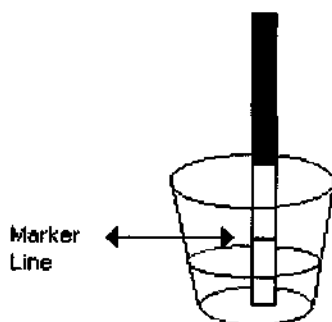
1. Перед тестированием довести все пробы до комнатной температуры.
2. Добавить 6-8 капель буфера для экстракции в пробирку (Figure A).

3. Поместить тампон с пробой в пробирку и вращать в течение 15 секунд для перемешивания реагентов (Figure B).
4. Инкубировать смесь при комнатной температуре в течение 10 минут с тампоном в пробирке.
5. Энергично вращать тампон в течение 15 секунд, затем выжать как можно больше жидкости, прижимая тампон к стенкам пробирки. Утилизировать тампон.
6. Осторожно перемешать содержимое пробирки. Экстрагированную смесь следует немедленно тестировать или хранить в холодильнике.
8. Открыть запечатанную упаковку, надорвав по отметке. Извлечь тест из упаковки и положить на ровную сухую поверхность.
9. Держа пипетку над картриджем, выдавить 2 капли экстрагированной пробы в лунку для пробы (Figure 1).
10. Оценку результата произвести через 15 минут. Не следует оценивать результаты по истечении 15 минут.

Внимание: указано время для комнатной температуры 15-30°C.

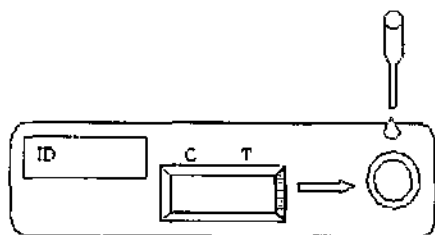
При температуре ниже 15°C, время оценки результатов следует увеличить.

Комплект №54. PSA-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. Marker Line).
3. Инкубируйте 10-20 минут и считайте результаты. Не считывайте результаты по истечении 30 минут.

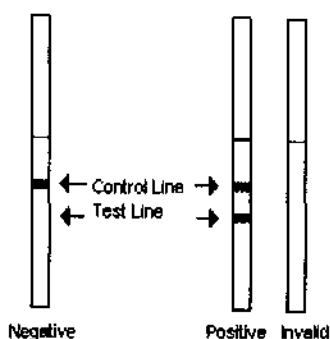
Комплект №55. PSA-S-Cart-DAC



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.
3. Инкубировать 10-20 минут и считать результаты. Не считать результаты по истечении 30 минут.

8. РЕГИСТРАЦИЯ И УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Комплект №1. HBsAg-S-Strip-DAC

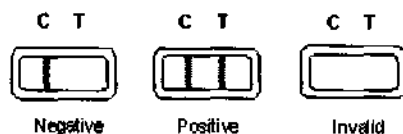


➤ **Negative (отрицательный):** появляется только одна цветная линия на контрольном участке. На тестовом участке видимая линия не появляется.

➤ **Positive (положительный):** в дополнение к контрольной линии розового цвета на тестовом участке также появляется четкая линия розового цвета.

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

Комплект №2. HBsAg-S-Cart-DAC

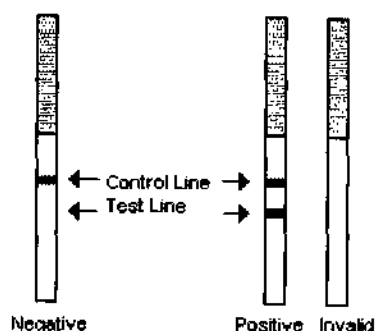


➤ **Negative (отрицательный):** появляется только цветная полоса на контрольном участке. На тестовом участке видимая полоса отсутствует.

➤ **Positive (положительный):** в дополнение к контрольной полосе розового цвета появляется четкая розовая полоса на тестовом участке.

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

Комплект №3. HBsAg-WB-Strip-DAC

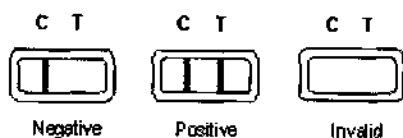


➤ **Negative (отрицательный):** появляется только одна цветная линия на контрольном участке. На тестовом участке видимая линия не появляется.

➤ **Positive (положительный):** в дополнение к контрольной линии розового цвета на тестовом участке также появляется четкая линия розового цвета.

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

Комплект №4. HBsAg-WB-Cart-DAC

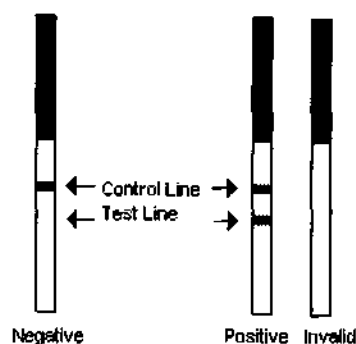


➤ **Negative (отрицательный):** появляется только цветная полоса на контрольном участке (C). На тестовом участке (T) видимая полоса отсутствует.

➤ **Positive (положительный):** в дополнение к контрольной полосе розового цвета (C) появляется четкая розовая полоса на тестовом участке (T). Интенсивность цвета тестовой полосы может быть слабее или сильнее в сравнении с контрольной полоской.

➤ **Invalid (недействительный):** на контрольном участке полоска не появляется. Ни при каких условиях не следует идентифицировать пробу как положительную, пока не появится контрольная полоска. Если контрольная полоска не появляется, результат тестирования является неокончательным и анализ следует повторить.

Комплект №5. Anti-HBsAg-S-Strip-DAC

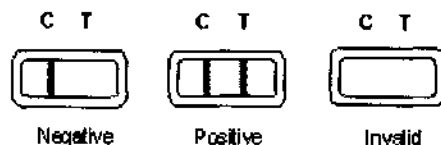


➤ **Negative (отрицательный):** Только одна окрашенная полоса появляется на контрольном участке. На участке тестирования не появляется ничего.

➤ **Positive (положительный):** Кроме окрашенной контрольной полосы, характерная окрашенная р полоса появляется на участке тестирования.

➤ **Invalid (исдействительный):** Полное отсутствие двух контрольных полос указывает на ошибку в процедуре и/или на негодность реагента теста.

Комплект №6. Anti-HBsAg-S-Cart-DA

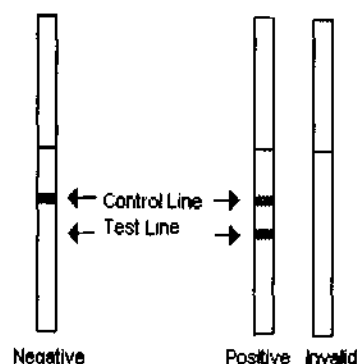


➤ **Negative (отрицательный):** Только одна окрашенная полоса появляется на контрольном участке (C). На участке тестирования (T) не появляется ничего.

➤ **Positive (положительный):** Кроме окрашенной контрольной полосы (C), характерная окрашенная полоса появляется на участке тестирования (T).

➤ **Invalid (недействительный)** Полное отсутствие двух контрольных полос указывает на ошибку в процедуре и/или на негодность реагента теста.

Комплект №7. HBeAg-S-Strip-DAC

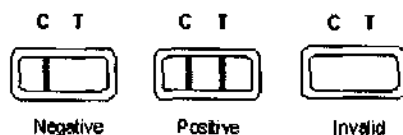


➤ **Negative (отрицательный):** появляется только одна цветная линия на контрольном участке. На тестовом участке видимая линия не появляется.

➤ **Positive (положительный):** в дополнение к контрольной линии розового цвета на тестовом участке также появляется четкая линия розового цвета.

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

Комплект №8. HBeAg-S-Cart-DAC

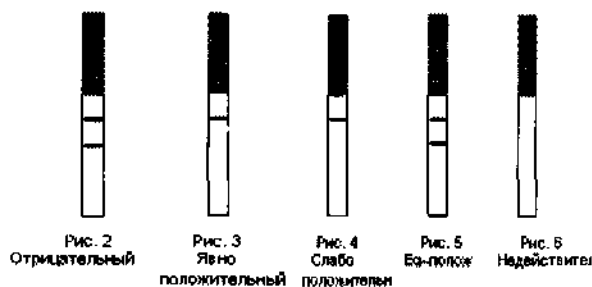


➤ **Negative (отрицательный):** появляется только цветная полоса на контрольном участке. На тестовом участке видимая полоса отсутствует.

➤ **Positive (положительный):** в дополнение к контрольной полосе розового цвета появляется четкая розовая полоса на тестовом участке.

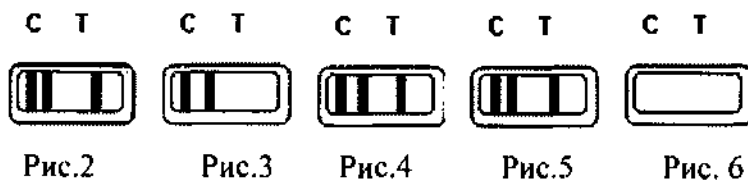
➤ **Invalid (недействительный):** полное отсутствие окрашивания на обоих участках является признаком ошибки в процедуре тестирования и/или порчи реагента.

Комплект №9. Anti-HBeAg-S-Strip-DAC



- **Отрицательный:** Кроме двух цветных контрольных полос, появляется характерная цветная полоса. Тест-полоса темнее, чем вторая контрольная полоса. (Рис. 2).
- **Явно положительный:** Появляются только две контрольные полосы. Тест-полос не появляется (Рис. 3).
- **Слабо положительный:** Две цветные контрольные полосы появляются, и тест полоса также появляется. Однако тест-полоса светлее или такая же, как вторая контрольная полоса (Рис. 4).
- **Положительный на HBeAg (Еg):** Две цветные контрольные полосы появляются, и тест полоса также появляется. Однако тест полоса темнее, чем первая контрольная полоса (Рис. 5).
- **Определение Еg-положительного:** HBeAg является антигеном гепатита Ве Anti-HBeAg-S-Strip-DAC используется для определения anti-HBe в образцах сыворотки, но он также может определить явно положительный HBeAg в сыворотке. При слабо положительных и отрицательных на HBeAg результатах, Одношаговый HBeAg Тест используется для подтверждения слабо-положительных и отрицательных результатов.
- **Недействительный:** Полное отсутствие двух контрольных полос указывает на ошибку в процедуре и/или на негодность реагента теста. (Рис. 6).

Комплект №10. Anti-HBeAg-S-Card-DAC



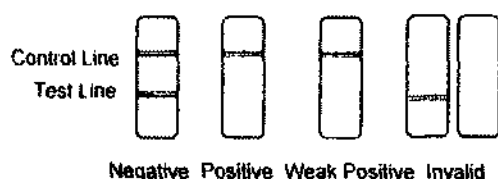
- **Отрицательный:** Кроме двух окрашенных контрольных полос (С) (первая темнее чем вторая) на контрольном участке, характерная цветная полоса также появится на участке тестирования (Т). Тестовая полоса должна быть темнее по цвету чем светлая контрольная полоса (Рис. 2).
- **Явно положительный:** Только две окрашенные полосы появляются на контрольном участке (С). На участке тестирования пациента (Т) нет никаких полос region (Рис. 3).
- **Слабо положительный:** Две окрашенные полосы появляются на контрольном участке (С), одна полоса появляется на участке тестирования пациента (Т). Тест-полоса по цвету

такая же, либо светлее чем вторая контрольная полоса (более светлая контрольная полоса) (Рис. 4).

➤ **Положительный на HcAg (Eg):** Если тест-полоса темнее чем темная контрольная полоса (Рис. 5) это указывает на явно положительный результат на HBcAg антиген. При этом образец отрицателен на антитела Anti-HBe, но высокий уровень антигена гепатита В 'e' Antigen present in the sample.

➤ **Недействительный:** Полное отсутствие окрашенных полос на обоих участках указывает на ошибку в процедуре и/или на негодность реагента теста. (Рис. 6)

Комплект №11. Anti-HBcAg-S-Strip-DAC



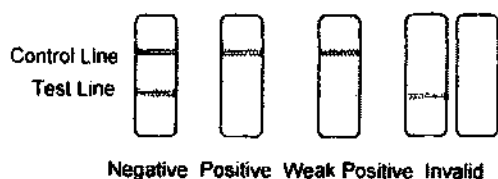
➤ **Positive (положительный):** появляется только одна четкая полоса розового цвета на контрольном (C) участке. На тестовом (T) участке цветная полоса не появляется. Результаты теста показывают, что проба не содержит Anti-HBc.

➤ **Weak Positive (слабоположительный):** в дополнение к полосе розового цвета на контрольном участке появляется слабая розовая полоса на тестовом участке. Результаты теста показывают наличие в пробе следов Anti-HBc.

➤ **Negative (отрицательный):** цветные полосы появляются, как на контрольном, так и на тестовом участке. Результаты теста показывают, что проба не содержит Anti-HBc.

➤ **Invalid (недействительный):** отсутствие цветной полосы на контрольном участке является индикатором ошибки в процедуре тестирования и/или порчи реагента. Пробу следует тестировать повторно. Если проблема сохраняется, следует прекратить использование продукта данной партии.

Комплект №12. Anti-HBcAg-S-Card-DAC



➤ **Positive (положительный):** появляется только одна четкая полоса розового цвета на контрольном (C) участке. На тестовом (T) участке цветная полоса не появляется. Результаты

теста показывают, что проба не содержит Anti-HBc.

➤ **Weak Positive (слабоположительный):** в дополнение к полосе розового цвета на контрольном участке появляется слабая розовая полоса на тестовом участке. Результаты теста показывают наличие в пробе следов Anti-HBc.

➤ **Negative (отрицательный):** цветные полосы появляются, как на контрольном, так и на тестовом участке. Результаты теста показывают, что проба не содержит Anti-HBc.

➤ **Invalid (недействительный):** отсутствие цветной полосы на контрольном участке является индикатором ошибки в процедуре тестирования и/или порчи реагента. Пробы следует тестировать повторно. Если проблема сохраняется, следует прекратить использование продукта данной партии

Комплект №13. HBV Multi 5-S-Panel-DAC

Для HBsAg, HBsAb, HBeAg

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

➤ **Positive (положительный):** в дополнение к контрольной линии (C) на тестовом участке также появляется четкая линия (T).

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

Для HBeAb, HBcAg

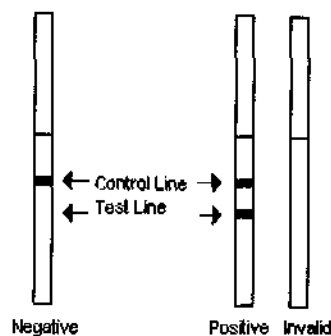
➤ **Positive (положительный):** отчетливая цветная полоса появляется только на контрольном участке (C).

➤ **Слабоположительный:** появляется цветная полоса на контрольном участке (C) и бледная цветная полоса на тестовом участке (T).

➤ **Negative (отрицательный):** появляется цветная полоса как на контрольном (C) так и на тестовом участке (T).

➤ **Invalid (недействительный):** отсутствие полосы на контрольном участке (C) является индикатором ошибки в процедуре тестирования и/или порчи реагента. Пробу следует тестировать повторно. Если проблемы продолжаются, следует прекратить использование продуктов данной партии

Комплект №14. Anti-HCV-S-Strip-DAC

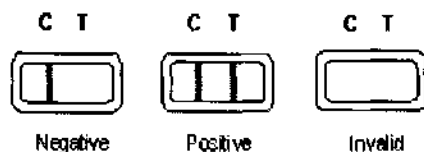


➤ **Negative (отрицательный):** появляется только одна цветная линия на контрольном участке. На тестовом участке видимая линия не появляется.

➤ **Positive (положительный):** в дополнение к контрольной линии розового цвета на тестовом участке также появляется четкая линия розового цвета.

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

Комплект №15. Anti-HCV-S-Cart-DAC

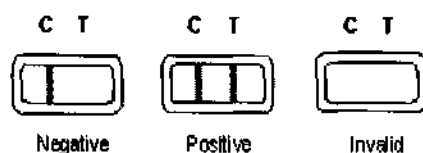


➤ **Negative (отрицательный):** появляется только одна цветная линия на контрольном участке. На тестовом участке видимая линия не появляется.

➤ **Positive (положительный):** в дополнение к контрольной линии розового цвета на тестовом участке также появляется четкая линия розового цвета.

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

Комплект №16. Anti-HCV-WB-Cart-DAC

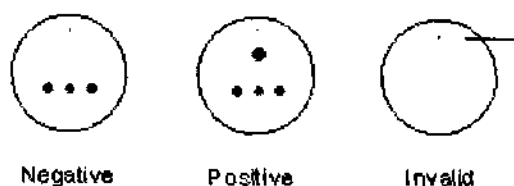


➤ **Negative (отрицательный):** появляется только одна цветная линия на контрольном участке. На тестовом участке видимая линия не появляется.

➤ **Positive (положительный):** в дополнение к контрольной линии розового цвета на тестовом участке также появляется четкая линия розового цвета.

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

Комплект №17. Anti-HCV-WB-Cart-DAC



➤ **Negative (отрицательный):** видны только три небольшие точки в ряд (•••). Иногда тест-пятно круглой формы (•) может проявляться, но быть намного бледнее, чем все точки на линии (•••).

➤ **Strong Positive (положительный):** видны круг (•) и линия точек (•••). Круг темнее, чем все точки на линии.

➤ **Weak positive (слабоположительный):** тест-пятно круглой формы (•) темнее, чем центральная точка на линии (•••), но бледнее, чем другие точки на линии.

➤ **Invalid (недействительный):** видно только тест-пятно или не видны ни тест-пятно круглой формы ни три маленькие точки. Следует повторить тестирование с новым набором.

Комплект №18. HAV IgG-S-Cart-DAC



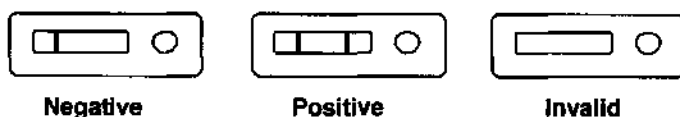
Отрицательный: контрольная (C) точка становится красной, тестовая (T) точка либо

не становится красной, либо появляется слабое окрашивание..

Положительный: контрольная и тестовая точка становятся красными.

Недействительный: контрольная точка не появляется.

Комплект №19. HAV IgM-S-Cart-DAC



➤ **Negative (отрицательный):** появляется только одна окрашенная полоска на контрольном (С) участке. На тестовом (Т) участке полоска не появляется. Это означает, что HAV IgM антитело не обнаружено.

➤ **Positive (положительный):** в дополнение к контрольной (С) полосе розового цвета появляется четкая розовая полоса на тестовом (Т) участке. Это означает, что в пробе содержится HAV IgM антитело.

➤ **Invalid (недействительный):** полное отсутствие окрашивания на обоих участках является признаком ошибки в процедуре и/или порчи реагента. Тестирование следует повторить с использованием нового картриджа.

Комплект №20. Multi 3-S-Panel-DAC



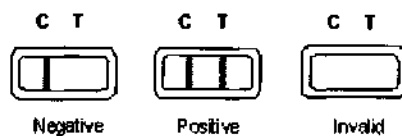
Считывать результаты на HIV, HBsAg и HCV в соответствующих окошках. Интерпретировать результаты тестирования согласно иллюстрации:

➤ **Negative (отрицательный):** появляется только одна цветная полоска на контрольном (С) участке. На тестовом (Т) участке видимая полоска не появляется. Это отрицательный результат.

➤ **Positive (положительный):** в дополнение к контрольной (С) полоске розового цвета появляется четкая полоска розового цвета на тестовом (Т) участке. Это положительный результат. Для получения клинического заключения рекомендуется использовать более специфичный метод тестирования.

➤ **Invalid (недействительный):** полное отсутствие окрашивания как на контрольном, так и на тестовом участках, является признаком ошибки в процедуре тестирования и/или порчи реагента. Повторить тест с новой панелью.

Комплект №21. Anti-HIV-S-Cart-DAC

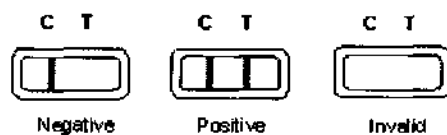


➤ **Negative (отрицательный):** появляется только цветная полоса на контрольном участке. На тестовом участке видимая полоса отсутствует.

➤ **Positive (положительный):** в дополнение к контрольной полосе розового цвета появляется четкая розовая полоса на тестовом участке. 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 №22. Anti-HIV-WB-Cart-DAC



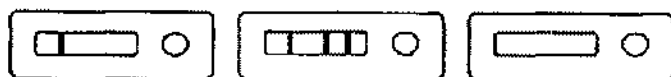
➤ **Negative (отрицательный):** появляется только цветная полоса на контрольном (C) участке. На тестовом (T) участке видимая полоса отсутствует.

➤ **Positive (положительный):** в дополнение к контрольной полосе розового цвета появляется четкая розовая полоса на тестовом участке. 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 №23. Anti-HIV-Cart-DAC

C T S C T S C T S



Negative

Positive

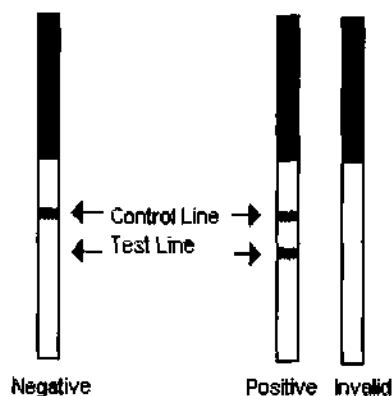
Invalid

➤ **Negative (отрицательный):** на тестовом (Т) участке полоса не появляется. Появляется только одна полоса красного цвета на контрольном (С) участке. Это означает, что антитела к HIV-1/2 обнаружены не были.

➤ **Positive (положительный):** в дополнение к полосе на контрольном (С) участке, появляются одна или две полосы на тестовом (Т) участке. Это означает, что в пробе содержатся антитела к HIV-1/2.

➤ **Invalid (недействительный):** если ни на контрольном ни на тестовом участке полоса не появляется, это означает возможную ошибку при выполнении тестирования. Тестирование следует повторить с использованием нового картриджа.

Комплект №24. Anti-Syphilis-S-Strip-DAC



Negative

Positive

Invalid

➤ **Negative (отрицательный):** появляется только цветная полоса на контрольном участке. На тестовом участке видимая полоса отсутствует.

➤ **Positive (положительный):** в дополнение к контрольной цветной полосе на тестовом участке появляется четкая цветная полоса.

➤ **Invalid (недействительный):** полное отсутствие окрашивания как на контрольном, так и на тестовом участках является индикатором ошибки в процедуре тестирования и/или порчи реагента.

Комплект №25. Anti-Syphilis-S-Cart-DAC



Negative

Positive

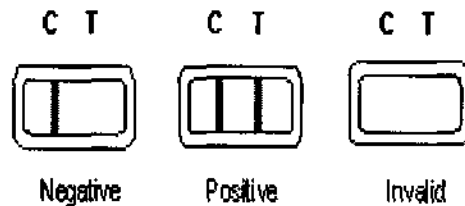
Invalid

➤ **Negative** (отрицательный): появляется только цветная полоса на контрольном участке. На тестовом участке видимая полоса отсутствует.

➤ **Positive** (положительный): в дополнение к контрольной цветной полосе на тестовом участке появляется четкая цветная полоса.

➤ **Invalid** (недействительный): полное отсутствие окрашивания как на контрольном, так и на тестовом участках является индикатором ошибки в процедуре тестирования и/или порчи реагента.

Комплект №26. Chlamidia-Cart-DAC



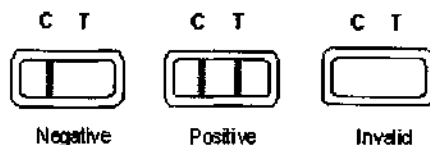
➤ **Negative** (отрицательный):: Появление одной окрашенной линии в контрольной области (C). В тестовой области окрашенной линии нет.

➤ **Positive** (положительный): Появление 2-х окрашенных линий. Одна линия должна быть в контрольной области (C) и одна линия - в тестовой области (T).

Примечание: оттенок цвета линии в тестовой области может варьировать, однако результат признается позитивным даже при слабой окраске линии.

➤ **Invalid** (недействительный): Результат теста неверный, если в области контроля не проявляется окрашенная полоса. Наиболее частыми причинами являются недостаточное количество образца или нарушение процедуры тестирования. Пересмотрите процедуру и повторите тест с новым картриджем. Если проблема повторится, прекратите использование теста и свяжитесь с местным поставщиком

Комплект №27. Streptococ A-Cart-DAC (1 мект/25 мектов)

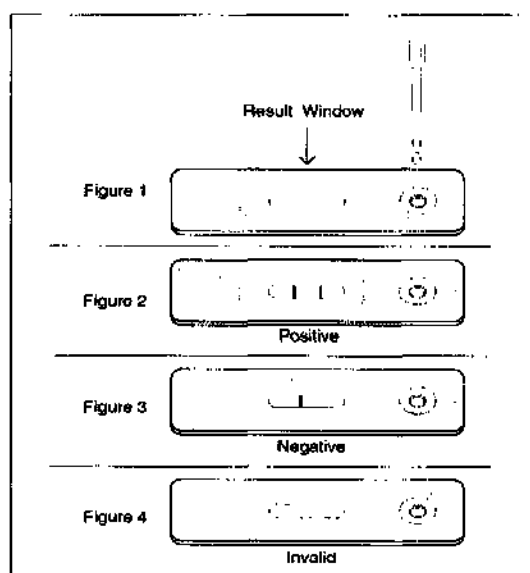


➤ **Positive (положительный):** На смотровом участке должны быть видны две цветные линии. Линия на тестовом (Т) участке является линией пробы; линия на контрольном (С) участке является контрольной линией, которая указывает на должную работу теста. **Интенсивность окрашивания тестовой линии может быть сильнее или слабее цвета контрольной линии.**

➤ **Negative (отрицательный):** появляется только цветная полоса на контрольном участке. На тестовом участке видимая полоса отсутствует.

➤ **Invalid (недействительный):** На контрольном участке линия не появляется. Ни при каких обстоятельствах положительная проба не должна быть идентифицирована, пока на смотровом участке не сформируется контрольная линия. Если контрольная линия не формируется, результат теста является неокончательным и анализ должен быть повторен.

Комплект №28. Strep B-Card-DAC



➤ **Negative (отрицательный):** появляется только цветная полоса на контрольном участке (C). На тестовом участке видимая полоса отсутствует (Figure 3).

➤ **Positive (положительный):** в дополнение к контрольной полосе появляется четкая цветная полоса на тестовом участке (Т). Это означает наличие стрептококка В в мазке (Figure 2).

➤ **Invalid (недействительный):** отсутствие окрашивания на контрольном участке (C) является признаком ошибки в процедуре тестирования и/или порчи реагента (Figure 4).

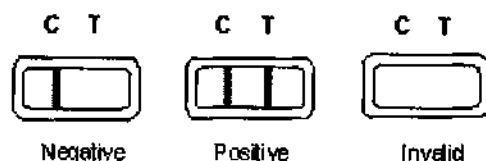
Процедура внешнего контроля качества

Внешние контроли следует использовать при открытии нового теста.

1. Добавить 2-3 капли положительного (прилагается) или отрицательного (прилагается) контроля в лунку для пробы. Интерпретировать результаты тестирования через 10 минут. Не рассматривать результаты позднее, чем через 10 минут.

2. Интерпретация результатов дана в предыдущем разделе «Интерпретация результатов»

Комплект №29. TB-S-Card-DAC

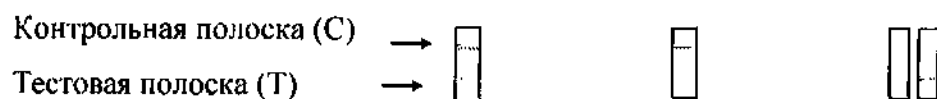


➤ **Negative (отрицательный):** появляется только цветная полоса на контрольном участке. На тестовом участке видимая полоса отсутствует.

➤ **Positive (положительный):** в дополнение к контрольной полосе розового цвета появляется четкая розовая полоса на тестовом участке.

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

Комплект №30. MP Ab-S-Card-DAC



Положительный Отрицательный Недействительный

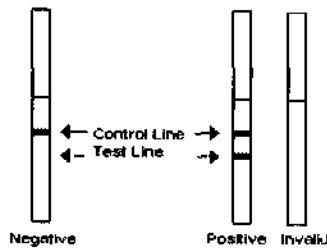
➤ **Отрицательный:** одна цветная полоска на контрольном участке (C). На тестовом участке видимой полоски нет.

➤ **Положительный:** отчетливые цветные полоски появляются как на контрольном (C), так и на тестовом участках (T). Интенсивность цвета может варьироваться.

➤ **Недействительный:** отсутствие полоски на контрольном участке (C) или полное отсутствие полосок как на тестовом (T), так и на контрольном (C) участках является признаком ошибки процедуры тестирования и/или порчи реагента.

Повторить с использованием нового тест картриджа. Если проблема остается, прекратить использование набора и обратиться к местному поставщику/дистрибьютору.

Комплект №31. Gonorrhea-Strip-DAC

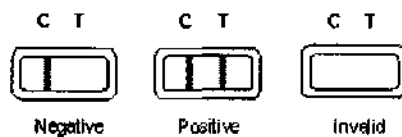


➤ **Negative (отрицательный):** появляется только одна цветная линия на контрольном (C) участке. На тестовом участке (T) видимая линия не появляется.

➤ **Positive (положительный):** в дополнение к контрольной (C) цветной линии на тестовом участке (T) появляется четкая цветная линия.

➤ **Invalid (недействительный):** полное отсутствие окрашивания на обоих участках является индикатором ошибки в процедуре и/или порчи реагента. Повторите тест, используя новый набор

Комплект №32. Gonorrhea-Cart-DAC

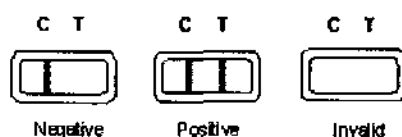


➤ **Negative (отрицательный):** появляется только одна цветная линия на контрольном (C) участке. На тестовом участке (T) видимая линия не появляется.

➤ **Positive (положительный):** в дополнение к контрольной (C) цветной линии на тестовом участке (T) появляется четкая цветная линия.

➤ **Invalid (недействительный):** полное отсутствие окрашивания на обоих участках является индикатором ошибки в процедуре и/или порчи реагента. Повторите тест, используя новый набор

Комплект №33. HP-Cart-DAC

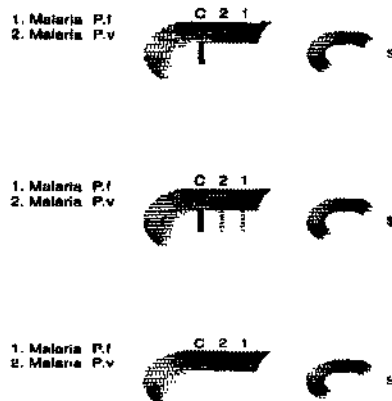


➤ **Negative (отрицательный):** появляется только цветная полоса на контрольном участке. На тестовом участке видимая полоса отсутствует.

➤ **Positive (положительный):** в дополнение к контрольной полосе розового цвета появляется четкая розовая полоса на тестовом участке.

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

Комплект №34. Malaria P.f/P.v Ab-Cart-DAC



1. Цветная полоса появляется в левой части окошка результатов (C), это является показателем должной работы теста.

2. В правой части окошка результатов появляются результаты тестирования. Появление линии 1 – наличие малярии P.f, появление линии 2 – наличие малярии P.v.

Отрицательный результат

Наличие только одной полосы в окошке результатов означает отрицательный результат, и является показателем правильности работы теста.

Положительный результат

Наличие не менее двух цветных полос ("1", "2" и "C") в окошке результатов, независимо, какая полоса появляется первой, означает положительный результат на малярию P.f и/или малярию P.v, соответственно.

Недействительный результат

Если цветная полоса в окошке результатов отсутствует после выполнения теста, результат считается недействительным. Возможно, не были точно соблюдены указания инструкции или тест испортился. Рекомендуется тестировать пробу повторно.

Комплект №35. Malaria P.f Ag-Cart-DAC

Отрицательный: появляется только одна цветная полоска на контрольном (C) участке окошка результатов. Данная полоска означает, что тест устройство работает

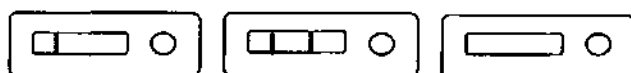
должным образом и антигена *Malaria P.f* не выявлено.

Положительный: появляются две цветные полосы. Одна на контрольном (С) участке, вторая на тестовом (Т) участке. Наличие двух полосок означает положительный результат. Выявлен антиген *Malaria P.f*.

Недействительный: не появляется цветная полоска или появляется только полоска на тестовом (Т) участке.

Это означает, что процедура тестирования недействительна или химический реагент испортился. Следует повторить тестирование с использованием нового картриджа.

С Т С Т С Т С Т С Т С Т С Т С Т



отрицательный положительный недействительный

Комплект №36. Dengue IgG/IgM-Cart-DAC



IgM положительный

На тест-устройстве видны контрольная линия (C) и IgM линия (M). Проба положительна на IgM антитела к вирусу Денге. Это указание на первичное инфицирование вирусом денге.

IgG положительный

На тест-устройстве видны контрольная линия (C) IgG линия (G). Проба положительна на IgG антитела к вирусу Денге. Это указание на вторичное инфицирование или инфицирование вирусом Денге в прошлом.

IgG и IgM положительный

На тест-устройстве видны контрольная линия (C), IgM линия (M) и IgG линия (G). Проба положительна на IgM и IgG антитела. Это указание на позднее первичное или раннее вторичное инфицирование вирусом Денге.

Отрицательный

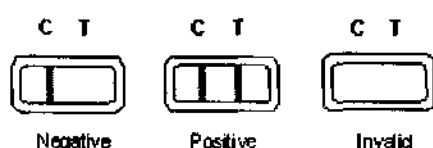
На тест-устройстве видна только контрольная линия. IgG и IgM антитела не

обнаружены. Повторить тестирование через 3-5 дней, если есть подозрение на инфицирование вирусом Денге.

Недействительный

Не появляется контрольная линия. Недостаточен объем пробы или неверная процедура тестирования являются основными причинами отсутствия контрольной линии. Повторить тестирование с использованием нового тест-устройства.

Комплект №37. BU-Cart-DAC



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

➤ **Positive (положительный)**: в дополнение к контрольной линии (C) на тестовом участке (T) также появляется ещё одна линия. Обе линии указывают на положительный результат антител к *Brucellosis*. Насыщенность цвета полосок может варьировать.

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

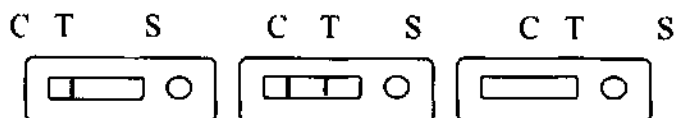
Комплект №38. Toxo-S-Cart-DAC-IgG/IgM

➤ **Отрицательный**: появляется только одна цветная полоска на контрольном (C) участке окошка результатов. Данная полоска означает, что тест устройство работает должным образом и антитела к *Toxoplasma gondii* не выявлено.

➤ **Положительный**: появляются две цветные полоски. Одна на контрольном (C) участке, вторая на тестовом (T) участке. Наличие двух полосок означает положительный результат. Выявлены антитела к *Toxoplasma gondii*.

➤ **Недействительный**: не появляется цветная полоска или появляется только полоска на тестовом (T) участке.

Это означает, что процедура тестирования недействительна или химический реагент испортился. Следует повторить тестирование с использованием нового картриджа.



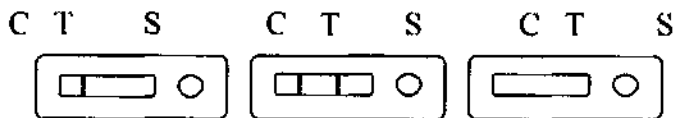
отрицательный положительный недействительный*Комплект №39. CMV-S-Cart-DAC-IgG/IgM*

➤ **Отрицательный:** появляется только одна цветная полоска на контрольном (С) участке окошка результатов. Данная полоска означает, что тест устройство работает должным образом и антитела к CMV не выявлено.

➤ **Положительный:** появляются две цветные полоски. Одна на контрольном (С) участке, вторая на тестовом (Т) участке. Наличие двух полосок означает положительный результат. Выявлены антитела к CMV.

➤ **Недействительный:** не появляется цветная полоска или появляется только полоска на тестовом (Т) участке.

Это означает, что процедура тестирования недействительна или химический реагент испортился. Следует повторить тестирование с использованием нового картриджа.

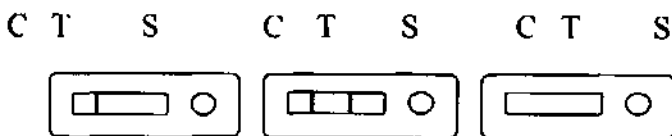
**отрицательный положительный недействительный***Комплект №40. Rubella S-Cart-DAC-IgG/IgM*

➤ **Отрицательный:** появляется только одна цветная полоска на контрольном (С) участке окошка результатов. Данная полоска означает, что тест устройство работает должным образом и антител к RV не выявлено.

➤ **Положительный:** появляются две цветные полоски. Одна на контрольном (С) участке, вторая на тестовом (Т) участке. Наличие двух полосок означает положительный результат. Выявлены антитела к RV.

➤ **Недействительный:** не появляется цветная полоска или появляется только полоска на тестовом (Т) участке.

Это означает, что процедура тестирования недействительна или химический реагент испортился. Следует повторить тестирование с использованием нового картриджа.

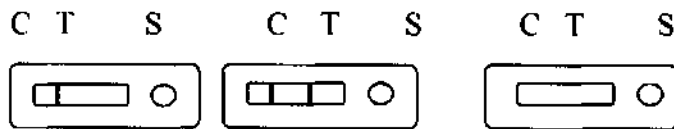
**отрицательный положительный недействительный***Комплект №41. HSV-I-Cart-DAC-IgG/IgM*

➤ **Отрицательный:** появляется только одна цветная полоска на контрольном (С) участке окошка результатов. Данная полоска означает, что тест устройство работает должным образом и антител к HSV-I не выявлено.

➤ **Положительный:** появляются две цветные полосы. Одна на контрольном (С) участке, вторая на тестовом (Т) участке. Наличие двух полосок означает положительный результат. Выявлены антитела к HSV-I.

➤ **Недействительный:** не появляется цветная полоска или появляется только полоска на тестовом (Т) участке.

Это означает, что процедура тестирования недействительна или химический реагент испортился. Следует повторить тестирование с использованием нового картриджа.



отрицательный положительный недействительный

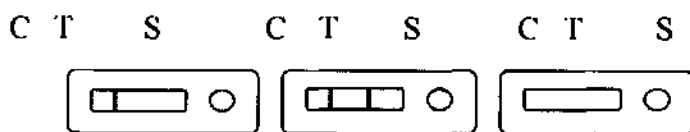
Комплект №42. HSV-II-Cart-DAC-IgG/IgM

➤ **Отрицательный:** появляется только одна цветная полоска на контрольном (С) участке окошка результатов. Данная полоска означает, что тест устройство работает должным образом и антител к HSV-II не выявлено.

➤ **Положительный:** появляются две цветные полосы. Одна на контрольном (С) участке, вторая на тестовом (Т) участке. Наличие двух полосок означает положительный результат. Выявлены антитела к HSV-I.

➤ **Недействительный:** не появляется цветная полоска или появляется только полоска на тестовом (Т) участке.

Это означает, что процедура тестирования недействительна или химический реагент испортился. Следует повторить тестирование с использованием нового картриджа.



отрицательный положительный недействительный

Комплект №43. TORCH-Panel-DAC-(IgG/IgM)

T	C	T	C	T	C
POSITIVE		NEGATIVE		INVALID	

➤ **Negative (отрицательный):** одна цветная полоса появляется на контрольном (С) участке окошка. Это означает, что в сыворотке не обнаружено специфичное антитело.

➤ **Positive (положительный):** две цветные полосы появляются на тестовом (Т) и контрольном (С) участках окошка. Это означает, что в пробе содержится определяемое количество соответствующих антител.

➤ **Invalid (недействительный):** если на контрольном (С) участке не появляется цветная полоска, это является признаком возможной ошибки при выполнении теста. Тестирование следует повторить с новой тест панелью.

Комплект №44. Adeno-Cart-DAC

➤ **Negative (отрицательный):** появляется только цветная полоса на контрольном участке (С). На тестовом участке видимая полоса отсутствует (Figure 3).

➤ **Positive (положительный):** в дополнение к контрольной полосе появляется четкая цветная полоса на тестовом участке (Т). Это означает наличие аденовируса в каловых массах (Figure 2) .

➤ **Invalid (недействительный):** отсутствие окрашивания на контрольном участке (С) является признаком ошибки в процедуре тестирования и/или порчи реагента (Figure 4).

Комплект №45. Adeno/Rota-Cart-DAC

➤ **Negative (отрицательный):** появляется только цветная полоса на контрольном участке (С). На тестовом участке видимая полоса отсутствует (Figure 6).

➤ **Positive (положительный):** в дополнение к контрольной полосе появляется четкая цветная полоса на тестовом участке (Т):

- Цветная полоска появляется на тестовом участке окошка результатов (раздел ротавируса – "Rota"), если в пробе обнаружен ротавирус (Figures 3,5).

- Цветная полоска появляется на тестовом участке окошка результатов (раздел аденовируса – "Adeno"), если в пробе обнаружен ротавирус (Figures 3,4).

➤ **Invalid (недействительный):** отсутствие окрашивания на контрольном участке (С) является признаком ошибки в процедуре тестирования и/или порчи реагента (Figures 7, 8).

Комплект №46. Candida-Cart-DAC

1. Цветная полоска, появляющаяся в левой части окошка результатов, свидетельствует о должной работе теста. Это контрольная полоска.

2. Правая часть окошка результатов показывает результаты тестирования. Если в этой части окошка появляется полоска – это тестовая полоска.

Положительный результат (POSITIVE): 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 аналита, тем темнее тестовая полоска. Если уровень аналита близок к пределу чувствительности, тестовая полоска будет бледной.

Отрицательный результат (NEGATIVE): одна цветная полоска

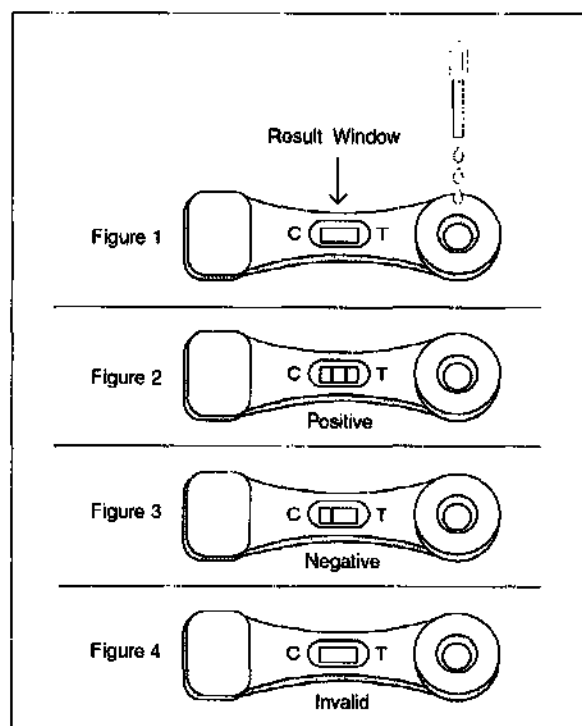
Наличие только одной цветной полоски в окошке результатов означает отрицательный

результат (Figure 3).

Недействительный результат (INVALID)

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

Комплект №47. E.Coli-Cart-DAC



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

Положительный результат (POSITIVE): 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 аналита, тем темнее тестовая полоска. Если уровень аналита близок к пределу чувствительности, тестовая полоска будет бледной.

Отрицательный результат (NEGATIVE): одна цветная полоска

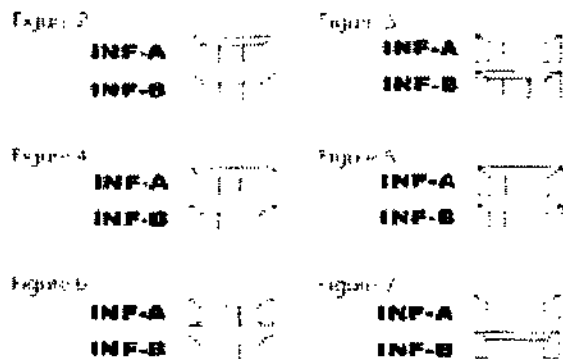
Наличие только одной цветной полоски в окошке результатов означает отрицательный результат (Figure 3).

Недействительный результат (INVALID)

Если после выполнения тестирования в окошке результатов нет видимых полосок, результат считается недействительным (Figure 4). Причиной недействительного результата

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

Комплект №48. Influenza A/B 2-Panel-DAC



Контрольная полоска - цветная полоска в левой части окошка результатов, означает, что тестирование было проведено должным образом.

Правая часть окошка показывает результаты тестирования.

Положительный результат: две цветные полоски

Наличие двух цветных полосок в окошке результатов, независимо от того, какая полоска появилась первой, означает положительный результат либо на грипп А/В, либо на грипп А или на грипп В в соответствии с рис. 2, 3 и 4.

Примечание: чем выше уровень анализата в пробе, тем ярче будет тестовая полоска (Т). При уровне анализата, близком к пределу чувствительности теста, тестовая полоска нечеткая.

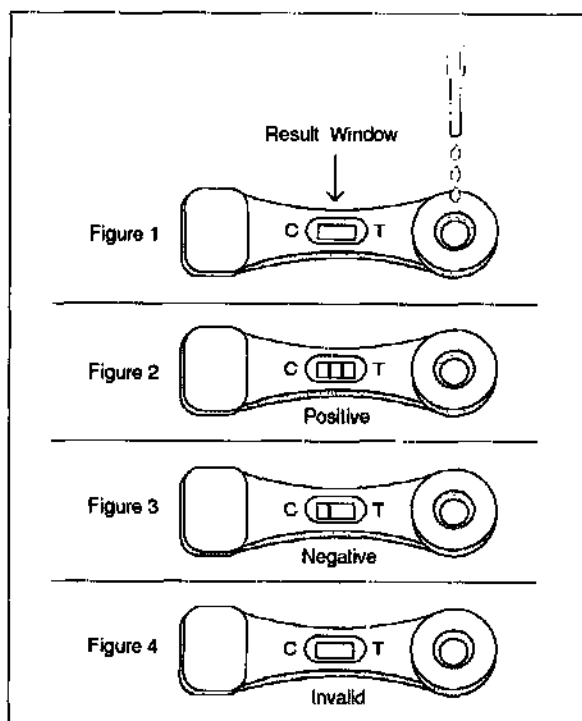
Отрицательный результат: одна цветная полоска

Наличие одной цветной полоски в окошке результатов означает отрицательный результат (рис.5).

Недействительный результат: ни одной цветной полоски

Причиной может быть: неточное следование инструкциям или порча теста вследствие истечения срока годности. Рекомендуется повторить тестирования с новым набором (рис. 6 и 7).

Комплект №49. Listeria-Cart-DAC



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

Положительный результат (POSITIVE): 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 аналита, тем темнее тестовая полоска. Если уровень аналита близок к пределу чувствительности, тестовая полоска будет бледной.

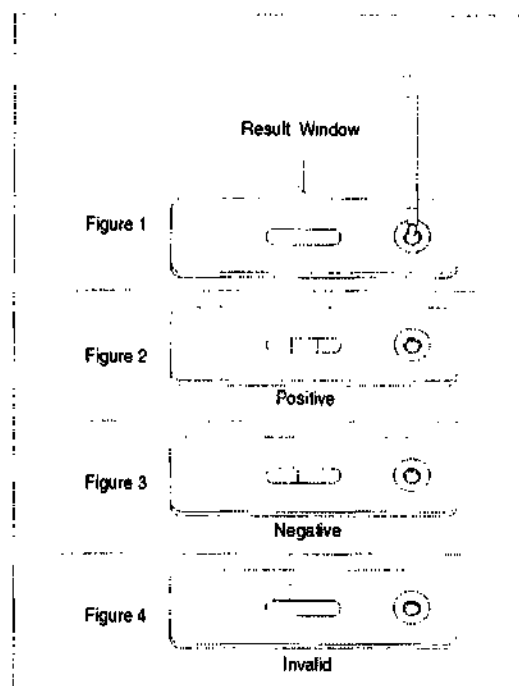
Отрицательный результат (NEGATIVE): одна цветная полоска

Наличие только одной цветной полоски в окошке результатов означает отрицательный результат (Figure 3).

Недействительный результат (INVALID)

Если после выполнения тестирования в окошке результатов нет видимых полосок, результат считается недействительным (Figure 4). Причиной недействительного результата может служить неточное следование инструкциям или порча теста. Рекомендуется повторить тестирование пробы.

Комплект №50. Mononucleosis-S-WB-Cart-DAC



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

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

Положительный результат (Positive): 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 аналита, тем темнее тестовая полоска. Если уровень аналита близок к пределу чувствительности, тестовая полоска будет бледной

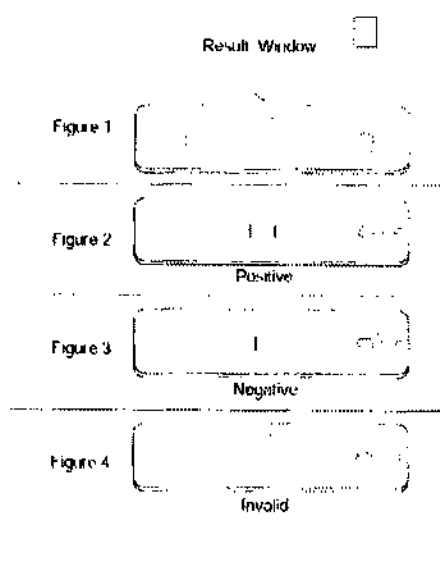
Отрицательный результат (Negative): одна цветная полоска

Наличие только одной цветной полоски в окошке результатов означает отрицательный результат (Figure 3).

Недействительный результат (Invalid)

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.

Комплект №51. Rota-Cart-DAC

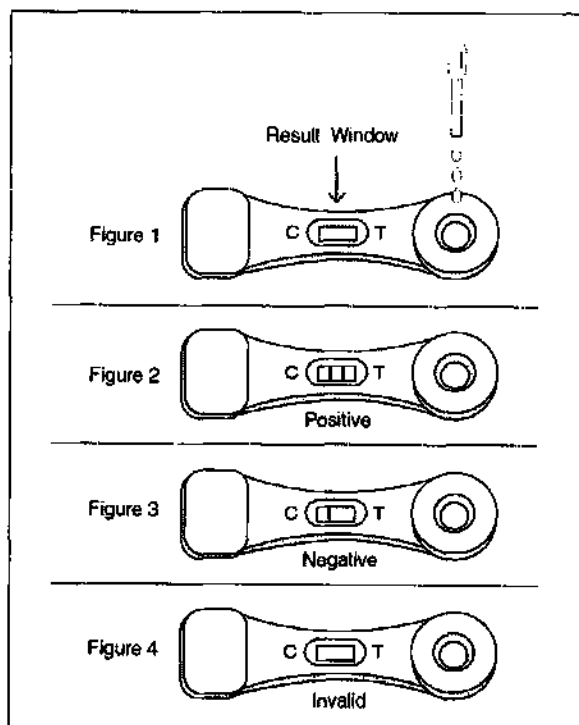


➤ **Negative (отрицательный):** появляется только цветная полоса на контрольном участке (C). На тестовом участке видимая полоса отсутствует (Figure 3).

➤ **Positive (положительный):** в дополнение к контрольной полосе появляется четкая цветная полоса на тестовом участке (T). Это означает наличие ротавируса в каловых массах (Figure 2).

➤ **Invalid (недействительный):** отсутствие окрашивания на контрольном участке (C) является признаком ошибки в процедуре тестирования и/или порчи реагента (Figure 4).

Комплект №52. *Salmonella-Cart-DAC*



1. Цветная полоска, появляющаяся в левой части окошка результатов, свидетельствует о должной работе теста. Это контрольная полоска.

2. Правая часть окошка результатов показывает результаты тестирования. Если в этой части окошка появляется полоска – это тестовая полоска.

Положительный результат (POSITIVE): две цветные полоски

Наличие двух цветных полосок ("I" и "C"), независимо от того, какая из них появилась первой, означает положительный результат (Figure 2). Примечание: обычно, чем выше уровень аналита, тем темнее тестовая полоска. Если уровень аналита близок к пределу чувствительности, тестовая полоска будет бледной.

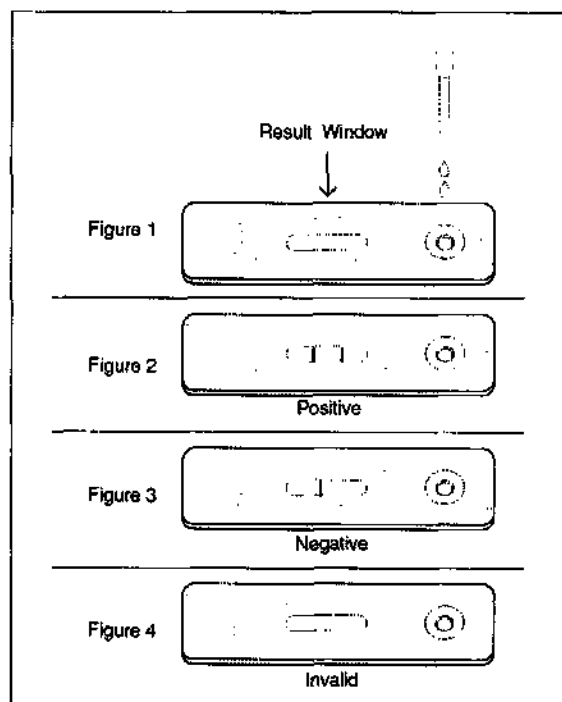
Отрицательный результат (NEGATIVE): одна цветная полоска

Наличие только одной цветной полоски в окошке результатов означает отрицательный результат (Figure 3).

Недействительный результат (INVALID)

Если после выполнения тестирования в окошке результатов нет видимых полосок, результат считается недействительным (Figure 4). Причиной недействительного результата может служить неточное следование инструкциям или порча теста. Рекомендуется повторить тестирование пробы.

Комплект №53. Trichomonas-Cart-DAC



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

Положительный результат (POSITIVE): 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 аналита, тем темнее тестовая полоска. Если уровень аналита близок к пределу чувствительности, тестовая полоска будет бледной

Отрицательный результат (NEGATIVE): одна цветная полоска

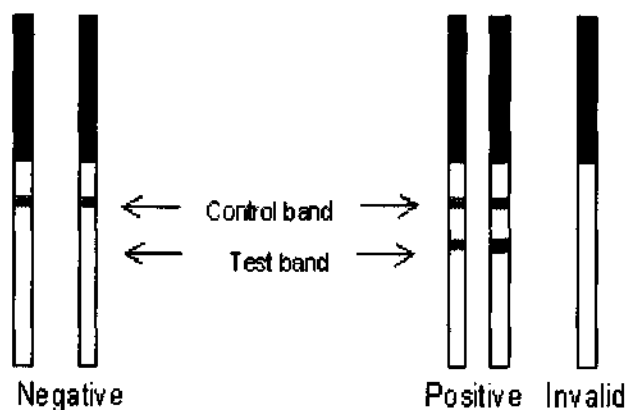
Наличие только одной цветной полоски в окошке результатов означает отрицательный результат (Figure 3).

Недействительный результат (INVALID)

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

Комплект №54. PSA-S-Strip-DAC



➤ **Negative (отрицательный):** появляется только одна цветная полоса на контрольном участке или тестовая полоса бледнее. Чем контрольная полоса. Это означает, что концентрация PSA менее 4 $\mu\text{g/L}$.

➤ **Positive (положительный):** в дополнение к контрольной цветной полосе на тестовом участке появляется четкая цветная полоса. Тестовая полоса должна быть равна контрольной по степени окрашивания или быть темнее. Это означает, что концентрация PSA в пробе достигла уровня 4 $\mu\text{g/L}$ или выше. Следует обратиться к врачу для проведения более обстоятельного обследования.

➤ **Invalid (отрицательный):** полное отсутствие окрашивания на обоих участках означает ошибку в процедуре тестирования и/или порчи реагента.

Комплект №55. PSA-S-Card-DAC



NEGATIVE

POSITIVE

INVALID

➤ **Negative (отрицательный):** появляется только одна цветная полоса на контрольном участке, или тестовая полоса бледнее, чем контрольная полоса. Это означает, что концентрация PSA менее 4 $\mu\text{g/L}$.

➤ **Positive (положительный):** в дополнение к контрольной цветной полосе на тестовом участке появляется четкая цветная полоса. Тестовая полоса должна быть равна контрольной по степени окрашивания или быть темнее. Это означает, что концентрация PSA в пробе достигла уровня 4 $\mu\text{g/L}$ или выше. Следует обратиться к врачу для проведения более обстоятельного обследования.

➤ **Invalid (отрицательный):** полное отсутствие окрашивания на обоих участках означает ошибку в процедуре тестирования и/или порчи реагента.

9. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Комплект №1. HBsAg-S-Strip-DAC

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

Комплект №2. HBsAg-S-Cart-DAC

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

Комплект №3. HBsAg-WB-Strip-DAC

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

Комплект №4. HBsAg-WB-Cart-DAC

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

Комплект №5. Anti-HBsAg-S-Strip-DAC

Хранить в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от 18 до 30 °C в течение всего срока годности.

указанного на упаковке. Замораживание не допускается.

Комплект №6. Anti-HBsAg-S-Card-DAC

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.

Комплект №7. HBeAg-S-Strip-DAC

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.

Комплект №8. HBeAg-S-Card-DAC

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.

Комплект №9. Anti-HBeAg-S-Strip-DAC

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.

Комплект №10. Anti-HBeAg-S-Card-DAC

Хранить в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от 4 до 30 °С в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Замораживание не допускается.

Комплект №11. Anti-HBcAg-S-Strip-DAC

Хранить в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от 4 до 30 °С в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Замораживание не допускается.

Комплект №12. Anti-HBcAg-S-Card-DAC

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.

Комплект №13. HBV Multi 5-S-Panel-DAC

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.

Комплект №14. Anti-HCV-S-Strip-DAC

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.

Комплект №15. Anti-HCV-S-Cart-DAC

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.

Комплект №16. Anti-HCV-WB-Cart-DAC

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.

Комплект №17. Anti-HCV-WB-Cart-DAC

Хранить в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Замораживание не допускается.

После вскрытия упаковки набор можно хранить при комнатной температуре в течение недели. Золотой конъюгат хранить при температуре 2-8°С.

Комплект №18. HAV IgG -S-Cart-DAC

Хранить в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Замораживание не допускается.

Комплект №19. HAV IgM-S-Cart-DAC

Хранить в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от 4 до 28 °С в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Замораживание не допускается.

Комплект №20. Multi 3-S-Panel-DAC

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.

Комплект №21. Anti-HIV-S-Cart-DAC

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.

Комплект №22. Anti-HIV-WB-Cart-DAC

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.

Комплект №23. Anti-HIV-Cart-DAC

Хранить в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от 4 до 28 °С в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Замораживание не допускается.

Комплект №24. Anti-Syphilis-S-Strip-DAC

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.

Комплект №25. Anti-Syphilis-S-Cart-DAC

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.

Комплект №26. Chlamidia-Cart-DAC

Хранить в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от 4 до 30 °С в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Замораживание не допускается.

Комплект №27. Streptococ A-Cart-DAC (1 тест/25 тестов)

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.

Комплект №28.

Хранить в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от 4 до 30 °С в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Замораживание не допускается.

Комплект №29. TB-S-Cart-DAC

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.

Комплект №30. MP Ab-S-Cart-DAC

Хранить в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от 4 до 30 °С в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Замораживание не допускается.

Комплект №31. Gonorrhea-Strip-DAC

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.

Комплект №32. Gonorrhea-Cart-DAC

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.

Комплект №33. HP-Cart-DAC

Хранить в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от 15 до 30 °С в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Замораживание не допускается.

Комплект №34. Malaria P.f/P.v Ab-Cart-DAC

Хранить в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от 4 до 30 °С в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Замораживание не допускается.

Комплект №35. Malaria P.f Ag-Cart-DAC

Хранить в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от 4 до 30 °С в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Замораживание не допускается.

Комплект №36. Dengue IgG/IgM-Cart-DAC

Хранить в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от 4 до 30 °С в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Замораживание не допускается.

Комплект №37. BU-Cart-DAC

Хранить в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от 4 до 30 °С в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Замораживание не допускается.

Комплект №38. Toxo-S-Cart-DAC-IgG/IgM

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.

Комплект №39. CMV-S-Cart-DAC-IgG/IgM

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.

Комплект №40. Rubella S-Cart-DAC-IgG/IgM

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.

Комплект №41. HSV-I-Cart-DAC-IgG/IgM

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.

Комплект №42. HSV-II-Cart-DAC-IgG/IgM

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.

Комплект №43. TORCH-Panel-DAC-(IgG/IgM)

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.

Комплект № 44. Adeno-Cart-DAC

Хранить в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от 4 до 30 °С в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Замораживание не допускается.

Комплект № 45. Adeno/Rota-Cart-DAC

Хранить в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от 4 до 30 °С в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Замораживание не допускается.

Комплект № 46. Candida-Cart-DAC

Хранить в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от 4 до 30 °С в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Замораживание не допускается.

Комплект № 47 E.Coli-Cart-DAC

Хранить в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от 4 до 30 °С в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Замораживание не допускается.

Комплект № 48. Influenza A/B 2-Panel-DAC

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.

указанного на упаковке. Замораживание не допускается.

Комплект № 49. Listeria-Cart-DAC

Хранить в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от 4 до 30 °С в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Замораживание не допускается.

Комплект № 50. Mononucleosis-S-WB-Cart-DAC

Хранить в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от 4 до 30 °С в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Замораживание не допускается.

Комплект № 51. Rota-Cart-DAC

Хранить в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от 4 до 30 °С в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Замораживание не допускается.

Комплект № 52. Salmonella-Cart-DAC

Хранить в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от 4 до 30 °С в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Замораживание не допускается.

Комплект № 53. Trichomonas-Cart-DAC

Хранить в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от 4 до 30 °С в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Замораживание не допускается.

Комплект № 54. PSA-S-Strip-DAC

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.

Комплект № 55. PSA-S-Cart-DAC

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.

По вопросам, касающимся качества **«Экспресс-тесты иммунохроматографические диагностические, производства DAC-SpectroMed s.r.l.»**, Молдавия следует обращаться по следующим адресам:

Производитель:

DAC-SpectroMed s.r.l.; ИПФ «DAC-SpectroMed» ООО