



ЭКСПРЕСС-ТЕСТ для определения ГОНОРЕИ

Кат. № : 176512-1
Количество : 25; 50
Производитель : Cortez Diagnostics, Inc. (США)

Методика от 12-05-2008

Внимание: основой при проведении анализа является оригинал инструкции на англ. языке.

ВВЕДЕНИЕ

Данный тест является быстрым тестом, основанным на прямом связывании, для визуального определения антигена гонореи в секреторных образцах и мочи из мочеполовой системы, а также в целях диагностики инфекции гонококка. Он основывается на принципе двойного сэндвича иммуноанализа для определения антигена в секреторных образцах и мочи. Моноклональные и поликлональные антитела используются для специальной идентификации гонореи. И чувствительность, и специфичность теста выше, чем у существующих методов, которые включают длительное время культивации собранных образцов. На результаты теста не влияет прием медикаментов. А также они считаются визуально без каких-либо приборов. Этот тест является идеальным для скрининга образцов, содержащих равное или больше количество 1×10^5 бактерий на мл.

ОСОБЕННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Результаты теста являются недвусмысленными и могут быть считаны через 10-20 минут после завершения анализа.
- Тестовый набор простой в использовании и не включает промывание или сравнение со стандартами.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

1. Тестовый набор
2. Разбавитель образцов 1
3. Разбавитель образцов 2

СБОР и ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1. Используйте тампон для забора образцов следующим методом:
 - Мужчины: соберите тампоном выделения из отверстия мочевого тракта. Если нет выделений, необходимо тампоном 2-3 см внутри мочевых путей повернуть несколько раз и вынуть тампон.
 - Женщины: соберите тампоном выделения из влагалища, затем засуньте тампон во влагалище на полминуты и выньте тампон.
2. Поместите мазок в микропробирку и добавьте 6 капель (300 мкл) разбавителя образцов 1 на тампон, покрутите тампон и сдавите. Выбросьте тампон в контейнер для дезинфекции. Добавьте 2 капли (100 мкл) разбавителя 2 в микропробирку и тщательно перемешайте. Образец, собранный в разбавитель, должен храниться при 4-8°C и протестирован в течении 24 часов.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТА

1. Когда вы готовы начать тест, вскройте запечатанный пакет разорвав прорез. Извлеките тестовый набор из пакета и используйте как можно скорее.
2. Следуя иллюстрации, поместите тестовый стрип вниз помеченной стрелкой в образец на 10 секунд. Не погружайте за указанную линию. Извлеките стрип и положите на чистую, сухую, непромокаемую и ровную поверхность.
3. Подождите 10-20 минут и считайте результаты. Важно, чтобы перед считыванием результатов фон оставался чистым. Не считывайте результаты после 30 минут.

ИНТЕРПРИТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

- **Отрицательные:** только одна цветная полоска появляется в контрольной зоне (С). Не появляется линия в тестовой зоне (Т).
- **Положительный:** Кроме розовой линии в контрольной зоне (С), также появляется розовая полоска в тестовой зоне (Т).

- **Неверный:** Полное отсутствие цвета в обеих зонах свидетельствует о процедурной ошибке и/или непригодности тестовых реагентов. Необходимо повторить тест, используя новый набор. Если проблема не устраняется, прекратите использование тестового набора и свяжитесь с Вашим региональным дистрибьютором.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Как и при других тестах производителя все результаты должны приниматься во внимание с другой располагаемой врачом клинической информацией. Определенный клинический диагноз должен ставиться врачом только после оценки всех клинических и лабораторных результатов.

Данный тест является презумптивным, скрининговым тестом, который предполагает наличие *Neisseria gonorrhoeae*. Если результаты теста отрицательные, но клинические симптомы указывают на инфекцию гонореи, рекомендуется дальнейшее исследование. Культура клеток является стандартным установленным методом для определения *Neisseria gonorrhoeae*.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Тестовый набор может хранить при комнатной температуре (18-30°C) в запечатанном пакете до окончания срока пригодности. Тестовый набор должен храниться вдали от прямых солнечных лучей, влаги и жары.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Только для диагностики in vitro.
2. Образцы пациентов могут быть инфицированы, поэтому обращайтесь с ними как с потенциально инфицированными. Используйте перчатки во время забора образцов и процедуры анализа.
3. Устройство теста не должно использоваться повторно.
4. Образец пациента может содержать носители инфекций и должен обрабатываться как способный передавать болезнь. На протяжении всей процедуры сбора образца и процедуры анализа надевайте одноразовые перчатки.

ЛИТЕРАТУРА

(См. в оригинале инструкции).

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА:

ЧМП «ДИАМЕБ»
Ул. Чорновола, 97, г. Ивано-Франковск, 76005
Тел.: (0342) 775122
Тел/факс: (0342) 775612
E-mail: info@diameb.com
www.diameb.com