

**DAC-SPECTROMED S.R.L.**

МД-2012, Молдова, г. Кишинев, ул. Армянская, 47, кв. 64  
 Тел.: +37322/574900, 574922/23; факс: +37322/574920  
 Email: office@dacspectromed.com  
 www.dacspectromed.com

**Gonorrhea-Cart-DAC**

Код 4196G1 1 тест  
 Код 4196G25 25 тестов

**PT MD 11-15796482-005:2006**

Только для диагностики «in vitro»  
 Хранить при 4-30°C

Тест-картридж для выявления в мочевых путях и влагалищных выделениях гонококков, вызывающих гонорею

**ВВЕДЕНИЕ**

**Gonorrhea-Cart-DAC** является экспресс тестом прямого связывания для визуального определения антигена гонореи в пробе секреторных выделений а также в моче из мочеполовых путей. Тест используется при диагностике гонококковой инфекции. Тест основан на принципе двойного сэндвичевого 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  $1 \times 10^5$  бактерий на миллилитр.

**МАТЕРИАЛЫ**

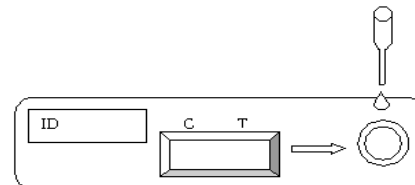
1. Тест-картридж
2. Разбавитель проб (дилуэнт) 1
3. Разбавитель проб (дилуэнт) 2
4. Пластиковая пипетка.

**СБОР ПРОБ**

1. Используйте тампон для сбора проб следующим предложенным методом:
  - а) мужчины: наберите тампоном выделения в начале мочевых путей. Если выделений нет, введите тампон на 2-3 см в мочевиные пути, мягко поверните пару раз и выньте тампон.
  - б) 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 био-опасных материалов. Затем добавьте 2 капли (100 мкл) дилуэнта 2 в пробирку и хорошо перемешайте. Пробу, собранную с дилуэнтном, следует хранить при температуре 4-8°C и протестировать в течение 24 часов

**ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ**

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.

**ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ**

- **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.

**ХРАНИЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ**

Тест-наборы можно хранить при комнатной температуре (18-30°C) или в холодильнике (0-4°C) в запечатанной упаковке до истечения срока годности. Тест-наборы следует беречь от прямых солнечных лучей, влажности и тепла. Если тест-набор храниться охлажденным, доведите его до комнатной температуры перед использованием.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

1. Только для диагностики *in vitro*.
2. Пробы пациентов могут содержать инфицирующие компоненты, с ними следует обращаться, как со способными переносить заболевания.
3. Надевайте одноразовые перчатки во время сбора проб и в процессе анализа.
4. Не используйте тест-набор по истечении срока годности.
5. Тест-устройство не следует использовать повторно.