



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

Candida-Cart-DAC

Код 4293C1 1 тест
Код 4293C30 30 тестов

PT MD 11-15796482-005:2006
Только для диагностики «in vitro»
Хранить при 4-30°C

Тест-картридж для определения Candida Albicans

НАЗНАЧЕНИЕ

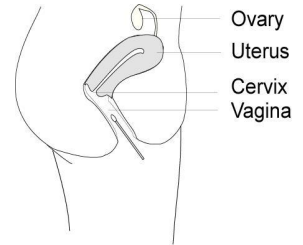
Данный тест - простой одноэтапный иммунохроматографический тест для быстрого качественного определения наличия грибка *Candida Albicans* во влагалищном мазке. Для специфической идентификации используются моноклональные и поликлональные антитела (иммуноглобулины).

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

1. Тест-картридж в индивидуальной упаковке с одноразовой пипеткой и влагопоглотителем – 30 шт.
2. Пробирка для экстракции – 30 шт.
3. Штатив для пробирок – 1 шт.
4. Буфер для экстракции – 2 флакона.
5. Стерильные тампоны – 30 шт.
6. Инструкция.

СБОР ПРОБ ИЗ ВЛАГАЛИЩА

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.

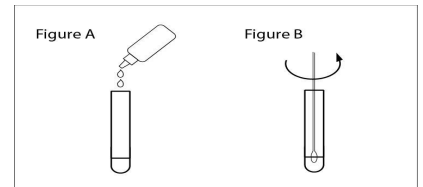


ХРАНЕНИЕ ПРОБ

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.

ПОДГОТОВКА ПРОБ

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. Осторожно перемешать содержимое пробирки. Экстрагированную смесь следует немедленно тестировать или хранить в холодильнике.



ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

1. Открыть запечатанную упаковку, надорвав по отметке. Извлечь тест из упаковки и положить на ровную сухую поверхность.
 2. Держа пипетку над картриджем, поместить 2 капли экстрагированной пробы в лунку для пробы.
 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.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ ТЕСТА

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. 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 (С) в окошке результатов означает отрицательный результат.

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ (INVALID)

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

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

Данный тест определяет только наличие *Candida Albicans* в мазке.

Несмотря на то, что данный тест является очень точным в определении *Candida Albicans*, существует небольшая вероятность ложным результатов. При получении сомнительных результатов следует применить другие клинические методы тестирования. Как и в случае других диагностических тестов, определенный клинический диагноз не ставится только на основании результатов одного теста. Врач должен ценить результаты всех клинических и лабораторных исследований.

ИЗУЧЕНИЕ СПЕЦИФИЧНОСТИ И ИНТЕРФЕРЕНЦИИ

Было проведено внутреннее исследование с использованием трех разных лотов данного теста.

Тестировались пробы с триглицеридами до 500 mg/ml, билирубином до 10 mg/100ml, простатической кислой фосфатазой до 1000 mIU/ml и альбумином до 20 mg/ml.

Все вышеперечисленные пробы не показали интерференции или перекрестной реакции.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Тест-набор хранить при температуре 4-30°C в запечатанной упаковке.

Тест чувствителен к влажности и теплу. Тестирование производить немедленно после извлечения картриджа из упаковки.

Не использовать после истечения срока годности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. Только для диагностики *in vitro*.
2. Не принимать пищу и не курить при работе с пробами.
3. При работе с пробами следует использовать защитные перчатки. После работы тщательно помыть руки.
4. Избегать разбрызгивания или образования аэрозоля.
5. Вытирать пролитые жидкости с применением подходящего дезинфектанта.
6. Обеззараживать и уничтожать все пробы, компоненты набора и потенциально зараженные материалы как инфекционные отходы в соответствующем контейнере.
7. Не использовать набор с поврежденной упаковкой.