АМИРиД

Экспресс-тесты

для диагностики in vitro

О КОМПАНИИ:

ТОО «Амир и Д» осуществляет свою деятельность по реализации лекарственных средств и медицинских изделий на фармацевтическом рынке Казахстана с 1993 года. Фармацевтический склад сертифицирован на соотвествие стандарту надлежащей дистрибьютерской практики (GDP).

С 2020 года компания начала осуществлять деятельность по производству медицинских изделий для диагностики in vitro. Производство медицинских изделий сертифицировано на соответствие международному стандарту ISO 13485:2016 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества».

ИНФРАСТРУКТУРА СКЛАДСКИХ ПОМЕЩЕНИЙ

- Общая площадь– 3353 кв.м.
- Объем одномоментной загрузки складских помещений составляет 1698 паллетомест и 2130 полочных стеллажей.
- Холодильная камера №1 - 171,5 куб.м
- Холодильная камера №2 - 290,5 куб.м
- Резервная холодильная камера – 525 куб.м.

ПРОИЗВОДСТВО

- Общая площадь производственных помещений - 1568,3 кв.м.
- Производственная мощность - 15 миллионов медицинских изделий в год.

ПРОИЗВОДИМАЯ ПРОДУКЦИЯ

Экспресс-тесты для диагностики in vitro, основанные на иммунохроматографическом анализе для качественного определения более 100 видов заболеваний, включающих такие болезни как COVID-19, TORCH, сифилис, ВИЧ, гепатиты, кардиомаркеры, онкомаркеры, аллергены, а также наркотические средства и психотропные вещества. Экспресс-тесты отличаются высокой степенью чувствительности и точности.

ПЕРЕЧЕНЬ ЭКСПРЕСС-ТЕСТОВ, ВЫПУСКАЕМЫХ ТОО «АМИР И Д»

ИНФЕКЦИИ И ВИРУСЫ

НАИМЕНОВАНИЕ ТЕСТА	КАТАЛОЖНЫЙ НОМЕР	КОМПЛЕКТАЦИЯ
Экспресс-тест для определения ВИЧ 4.0 (HIV Ag/Ab Combo 4.0)	HIVW420W100	1шт/20шт/100шт
Экспресс-тест для определения антител к ВИЧ 1/2 (HIV 1/2 O) в транссудате слизистой оболочки рта	HIV20S20	1 шт/20 шт
Экспресс-тест для определения антител к ВИЧ 1/2 (HIV 1/2) и антител к возбудителю сифилиса (Treponema pallidum)	HIVSYP20W25	1 шт/25 шт
Экспресс-тест для определения поверхностного антигена вируса гепатита B (HBsAg)	HBsAgI 20W20	1 шт/20 шт
Экспресс-тест для определения антител к поверхностному антигена вируса гепатита B (HBsAb)	HBsAb 20W20	1 шт/20 шт
Экспресс-тест для определения антител к вируса гепатита C (HCV)	HCV20W25	1 шт/25 шт
Экспресс-тест для определения антител к инфекциям TORCH: токсоплазмоз (Toxoplasma gondii), краснуха (Rubella virus), цитомегаловирус (Cytomegalovirus), простой герпес I,II типа (Herpes simplex virus I,II)	TORCH20W25	1 шт/25 шт
Экспресс-тест для определения антигена COVID-19 (COVID-19 Ag)	COV20S20	1 шт/20 шт
Экспресс-тест для определения антител к Хеликобактер пилори (H.pylori)	HP20W25	1 шт/25 шт
Экспресс-тест для определения Прокальцитонина (PCT)	PCT20W25	1 шт/25 шт
Тест для определения поверхностного антигена вируса гепатита B (HBsAg)	HBsAgII 20W25	1 шт/25 шт
Экспресс-тест для определения антигена E вируса гепатита B (HBeAg)	HBeAg20W25	1 шт/25 шт
Экспресс-тест 5 в 1 для определения антигенов и антител к антигенам вируса гепатита B: HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb	HBV20W25	1 шт/25 шт
Экспресс-тест для определения антител к вирусу гепатита A (HAV)	HAV20W25	1 шт/25 шт
Экспресс-тест для определения антител к возбудителю сифилиса (Treponema pallidum)	SYP20W25	1 шт/25 шт
Экспресс-тест для определения Норовируса (Norovirus) геногрупп GI и GII в кале	NOV20F25	1 шт/25 шт
Экспресс-тест для определения кишечной палочки 0157 (E.coli 0157) в кале	ECO20F25	1 шт/25 шт
Экспресс-тест для определения антигена Легионеллы (Legionella pneumophila) в моче	LEG20U25	1 шт/25 шт
Экспресс-тест для определения антител к возбудителям брюшного тифа и паратифа (S.typhi/S.paratyphi)	TYP20W25	1 шт/25 шт
Экспресс-тест для определения антигена возбудителей Сальмонеллеза (S.typhi/S.paratyphi) в кале	STYP20F25	1 шт/25 шт
Экспресс-тест для определения Clostridium difficile глутаматдегидрогеназы (C.difficile GDH) в кале	GDH20F25	1 шт/25 шт
Экспресс-тест для определения Кампилобактерии (Campylobacter) в кале	CAM20F25	1 шт/25 шт
Экспресс-тест для определения Шигелл (Shigella) в кале	SGL20F25	1 шт/25 шт
Экспресс-тест для определения антител к возбудителю болезни Шагаса (Trypanosoma cruzi)	CHA20W40	1 шт/40 шт
Экспресс-тест для определения возбудителя гонореи (Neisseria gonorrhoeae) в мазке	GON20S25	1 шт/25 шт
Экспресс-тест для определения Высокочувствительного С-реактивного белка (HS CRP)	HSCRP20W25	1 шт/25 шт
Тест-ручка для назального определения антигенов Аденовируса (ADV), вирусов Гриппа типов A/B и РСВ (RSV)	KAFABR50S20	20т/25т
Тест-ручка для назального определения антигенов Аденовируса (ADV) и РСВ (RSV)	KAR50S20	20т/25т
Тест-ручка для назального определения антигена Аденовируса (ADV)	KADV50S20	20т/25т
Тест-ручка для назального определения антигенов вируса Гриппа типов A/B	KFLU50S20	20т/25т

ПЕРЕЧЕНЬ ЭКСПРЕСС-ТЕСТОВ, ВЫПУСКАЕМЫХ ТОО «АМИР И Д»

ИНФЕКЦИИ И ВИРУСЫ

НАИМЕНОВАНИЕ ТЕСТА	КАТАЛОЖНЫЙ НОМЕР	КОМПЛЕКТАЦИЯ
Тест-ручка для определения антител (IgM) к вирусу гепатита А (HAV)	KHAV50W20	20т/25т
Тест-ручка для определения антител к ВИЧ 1/2 (HIV 1/2)	KHIV50W20	20т/25т
Тест-ручка для определения антигена Хеликобактер пилори (H.pylori) в кале	KHP50F20	20т/25т
Тест-ручка для определения антигена Ротавируса в кале	KRV50F20	20т/25т
Тест-ручка для назального определения антигена РСВ (RSV)	KRSV50S20	20т/25т
Тест-ручка для определения антител к ВИЧ 1/2 (HIV 1/2) и антител к возбудителю сифилиса (Treponema pallidum)	KHIVTP50W20	20т/25т
Тест-ручка для определения антител к возбудителю сифилиса (Treponema pallidum)	KTP50W20	20т/25т

АЛКОТЕСТЫ

НАИМЕНОВАНИЕ ТЕСТА	КАТАЛОЖНЫЙ НОМЕР	КОМПЛЕКТАЦИЯ
Экспресс-тест для определения алкоголя в моче	ALC20U25	1 шт/25 шт
Экспресс-тест для определения алкоголя в слюне	ALC20S50	1 шт/50 шт

КАРДИОМАРКЕРЫ

НАИМЕНОВАНИЕ ТЕСТА	КАТАЛОЖНЫЙ НОМЕР	КОМПЛЕКТАЦИЯ
Экспресс-тест для определения Nтерминального промозгового натрийуретического пептида (NTproBNP)	BNP20W25	1 шт/25 шт
Экспресс-тест для определения белка, связывающего жирные кислоты сердечного типа (H-FABP)	H-FABP20W25	1 шт/25 шт
Экспресс-тест для определения креатинфосфокиназы-МВ (CK-MB)	CKMB20W25	1 шт/25 шт
Экспресс-тест для определения Тропонина I (cTnI)	TNI20W25	1 шт/25 шт
Экспресс-тест 3 в 1 для определения кардиомаркеров: Тропонина I (cTnI), Креатинфосфокиназы-МВ (CK-MB) и Миоглобина (Myo)	TCM20W25	1 шт/25 шт

ОНКОМАРКЕРЫ

НАИМЕНОВАНИЕ ТЕСТА	КАТАЛОЖНЫЙ НОМЕР	КОМПЛЕКТАЦИЯ
Экспресс-тест для определения карциноэмбрионального антигена (CEA)	CEA20W25	1 шт/25 шт
Экспресс-тест для определения Альфафетопротеина (AFP)	AFP20W25	1 шт/25 шт
Экспресс-тест для определения Простатического специфического антигена (PSA)	PSA20W25	1 шт/25 шт
Экспресс-тест для определения скрытой крови в кале (FOB)	FOB20F25	1 шт/25 шт
Экспресс-тест для полуколичественного определения Гемоглобина (FOB) и Трансферрина человека (hTf) в кале	FOBhTf20F25	1 шт/25 шт

ТЕСТЫ И МАТЕРИНСТВО

НАИМЕНОВАНИЕ ТЕСТА	КАТАЛОЖНЫЙ НОМЕР	КОМПЛЕКТАЦИЯ
Экспресс-тест для определения вагинального уровня pH	pH20S25	1 шт/25 шт
Экспресс-тест для определения беременности (полоска)	HCG I10U100	100 шт
Экспресс-тест для определения беременности (кассета)	HCG II20U25	1 шт/25 шт
Экспресс-тест для определения гестационной недели беременности	HCGIII20U25	1 шт/25 шт
Экспресс-тест для определения подтекания околоплодных вод	PROM20SV25	1 шт/25 шт
Экспресс-тест для определения овуляции	LH10U100	1 шт/100 шт
Экспресс-тест для определения овуляции	LH20U25	1 шт/25 шт

НЕФРОЛОГИЯ

НАИМЕНОВАНИЕ ТЕСТА	КАТАЛОЖНЫЙ НОМЕР	КОМПЛЕКТАЦИЯ
Экспресс-тест для определения липокалина, ассоциированного с желатиназой нейтрофилов (NGAL) в моче	NGAL20U25	1 шт/25 шт

АЛЛЕРГИЯ

НАИМЕНОВАНИЕ ТЕСТА	КАТАЛОЖНЫЙ НОМЕР	КОМПЛЕКТАЦИЯ
Экспресс-тесты в наборе для определения общего и аллергенспецифических иммуноглобулинов класса E (IgE)	ALL20W25	1 шт/25 шт
Экспресс-тесты в наборе для определения общего и аллергенспецифических иммуноглобулинов класса E (IgE)	ALL20W20	1 шт/25 шт

НАРКОТИЧЕСКИЕ СРЕДСТВА И ПСИХОТРОПНЫЕ ВЕЩЕСТВА

НАИМЕНОВАНИЕ ТЕСТА	КАТАЛОЖНЫЙ НОМЕР	КОМПЛЕКТАЦИЯ
Экспресс-тесты в наборе для определения в моче от одного до тридцати шести наркотических средств и психотропных веществ (тест-кассета)	DRG20U25	1 шт/25 шт
Экспресс-тесты в наборе для определения в моче от одного до тридцати шести наркотических средств и психотропных веществ (панели)	DRG30U20	1 шт/20 шт
Экспресс-тесты в наборе для определения в моче от одного до тридцати шести наркотических средств и психотропных веществ (баночка)	DRG40U90	1 шт/90 шт
Экспресс-тесты в наборе для определения в моче от одного до тридцати шести наркотических средств и психотропных веществ (баночка с ключем)	DRG40U2M90	1 шт/90 шт
Экспресс-тесты в наборе для определения в слюне от одного до шестнадцати наркотических средств и психотропных веществ	DRG20S25	1 шт/25 шт
Экспресс-тесты в наборе для определения в слюне от одного до шестнадцати наркотических средств и психотропных веществ	DRG40S90	1 шт/90 шт
Экспресс-тест для определения фальсификации мочи	DUC10U50	1 шт/50 шт

Экспресс-тест

для определения ВИЧ 4.0 (HIV Ag/Ab Combo 4.0)

Иммунохроматографический тест для качественного определения наличия антител к ВИЧ типа 1, типа 2 и/или подтипа О и антигена p24 ВИЧ в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы.

Характеристики эффективности:

Метод исследования			Экспресс-тест для определения ВИЧ 4.0 (HIV Ag/Ab Combo 4.0)		Согласование
ELISA	Результаты		Положит.	Отрицат.	
	Положит.	HIV антитела (сыворотка/плазма)	400	0	100,0% (400/400)
		HIV P24 антиген	23	0	100,0% (23/23)
		Итого	423	0	100,0% (423/423)
	Отрицат.	Донорство крови (цельная кровь/ сыворотка/ плазма)	1 (Ag); 1 (Ab)	2499 (Ag); 2499 (Ab)	Ag: 99,96% (2499/2500); Ab: 99,96% (2499/2500)
		Клинически отрицательная сыворотка/плазма	2 (Ag); 0 (Ab)	416 (Ag); 418 (Ab)	Ag: 99,52% (416/418); Ab: 100,00% (418/418)
		Отрицательные образцы беременных женщин (сыворотка)	0 (Ag); 0 (Ab)	305 (Ag); 305 (Ab)	Ag: 100,00% (305/305); Ab: 100,00% (305/305)
		Потенциально интерферирующие образцы (плазма)	2 (Ag); 0 (Ab)	302 (Ag); 304 (Ab)	Ag: 99,34% (302/304); Ab: 100,00% (304/304)
		Итого	5 (Ag); 1 (Ab)	3522 (Ag); 3526 (Ab)	Ag: 99,86% (3522/3527); Ab: 99,97% (3526/3527).
Итого			428 (Ag); 424 (Ab)	3522 (Ag); 3526 (Ab)	Положительные: Ag: 100,00% (23/23); Ab: 100,00% (400/400). Отрицательные: Ag: 99,86%(3522/3527); Ab: 99,97% (3526/3527).

Относительная чувствительность (Ag): 23 / (23+0) = 100%
Относительная чувствительность (Ab): 400 / (400+0) = 100%
Относительная специфичность (Ag): 3522 / (3522+5) = 99,86%
Относительная специфичность (Ab): 3526 / (3526+1) = 99,97%
Относительная специфичность (Ag/Ab): 3521 / (3521+5+1) = 99,83%
Общее совпадение: (423+3521) / (423+3521+0+6) = 99,85%
95% Доверительный интервал

Экспресс-тест

для определения антител к ВИЧ 1/2 (HIV 1/2 O) в транссудате слизистой оболочки рта

Иммунохроматографический экспресс-тест для визуального обнаружения антител к вирусу иммунодефицита человека в пробах транссудата слизистой оболочки полости рта при диагностике ВИЧ-инфекции.

Характеристики эффективности:

Aware™ HIV-1/2 OMT (метод коллоидного золота)	«Экспресс-тест для определения антител к ВИЧ 1/2 (HIV 1/2 O) в транссудате слизистой оболочки рта»		
	Положительный	Отрицательный	Всего
Положительные образцы	505	2	507
Отрицательные образцы	0	676	676
Всего	505	678	1183

Чувствительность: 505/507 X 100 % = 99.61 %
Специфичность: 676/676 X 100 % = 100.0%

РК-МИ (in vitro) - 0№024254

Экспресс-тест

для определения антител к ВИЧ 1/2 (HIV 1/2) и антител к возбудителю сифилиса (Treponema pallidum)»

Иммунохроматографический тест для качественного определения антител к ВИЧ 1/2 и Treponema pallidum (TP - возбудитель сифилиса) в образцах цельной крови, сыворотки и плазмы человека.

Характеристики эффективности:

		ИФА HIV		Итого
		+	-	
«Экспресс-тест для определения антител к ВИЧ 1/2 (HIV 1/2) и антител к возбудителю сифилиса (Treponema pallidum)»	+	400	1	401
	-	0	599	599
Итого		400	600	1 000

Чувствительность: 400/(400+0) = 100,0%
Специфичность: 599/(1+599) = 99,8%
Общее согласование: (400+599)/(400+599+0+1) = 100,0%
95% доверительный интервал

		ИФА SYP		Итого
		+	-	
«Экспресс-тест для определения антител к ВИЧ 1/2 (HIV 1/2) и антител к возбудителю сифилиса (Treponema pallidum)»	+	298	2	300
	-	2	698	700
Итого		300	700	1 000

Чувствительность: 298/(298+2) = 99,3%
Специфичность: 698/(698+2) = 99,7%
Общее согласование:
(298+698)/(298+698+2+2) = 99,6%
95% доверительный интервал

РК-МИ (in vitro) - 0№025776

Экспресс-тест

для определения поверхностного антигена вируса гепатита B (HBsAg)

Одношаговый иммунохроматографический тест для качественного определения поверхностного антигена гепатита B (HBsAg) в цельной крови, сыворотке или плазме человека.

Сравнение с ELISA

Образец	Положительный	Отрицательный	Всего	Чувствительность	Специфичность
	(n=210)	(n=278)	(n=488)		
Экспресс-тест HBsAg	+202/210	-276/278	478/488	96.2%	99.3%
ELISA	+204/210	-277/278	481/488	97. 1%	99.4%

РК-МИ (in vitro) - 0№024230

Экспресс-тест

для определения антител к вирусу гепатита С (HCV)

Используется в диагностике in vitro для качественного определения антител к поверхностному антигену вирусу гепатита С.

Характеристики эффективности:

Референс (ELISA)	«Экспресс-тест для определения антител к вирусу гепатита С (HCV		
	Положительный	Отрицательный	Всего
Положительные образцы (N=286)	283	3	286
Отрицательные образцы (N=467)	1	466	467
Всего	284	469	753

Чувствительность: 283 / 286 X 100 % = 99.0 %
Специфичность: 466 / 467 X 100 % = 99.8%
РК-МИ (in vitro) - 0№024209

Экспресс-тест

для определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита B (HBsAb)

Качественный иммунохроматографический тест для визуального обнаружения антител к поверхностному антигену гепатита B (HBsAb) в образцах цельной крови, сыворотки и плазмы человека.

Характеристики эффективности:

Сравнение с ELISA

Образец	Положительный (n=210)	Отрицательный (n=278)	Всего (n=488)	Чувствительность	Специфичность
Экспресс-тест HBsAb	+204/210	-276/278	480/488	97,3%	99,2%
ELISA	+206/210	-277/278	483/488	98,3%	99,6%

РК-МИ (in vitro) - 0№024208

Экспресс-тест

для определения антител к инфекциям TORCH: токсоплазмоз (Toxoplasma gondii), краснуха (Rubella virus), цитомегаловирус (Cytomegalovirus), простой герпес I, II типа (Herpes simplex virus I, II)

Иммунохроматографический экспресс-тест для качественного определения и дифференциации антител IgG и IgM к токсоплазмозу (Toxoplasma gondii), цитомегаловирусу (Cytomegalovirus), краснухе (Rubella virus), простому герпесу I, II типа (Herpes simplex virus I, II) в образцах цельной крови, сыворотки и плазмы человека.

Характеристики эффективности:

		TOXO IgG ИФА		Итого
		+	-	
Экспресс-тест для определения антител к инфекциям TORCH: токсоплазмоз (Toxoplasma gondii), краснуха (Rubella virus), цитомегаловирус (Cytomegalovirus), простой герпес I, II типа (Herpes simplex virus I, II)	+	28	1	29
	-	0	114	114
Итого		28	115	143

Чувствительность: 28/(28+0) = 100,0%
Специфичность: 114/(114+1) = 99,1%
Общее согласование: (28+114)/(28+114+0+1) = 99,3%
95% Доверительный интервал

		TOXO IgM ИФА		Итого
		+	-	
Экспресс-тест для определения антител к инфекциям TORCH: токсоплазмоз (Toxoplasma gondii), краснуха (Rubella virus), цитомегаловирус (Cytomegalovirus), простой герпес I, II типа (Herpes simplex virus I, II)	+	19	1	20
	-	0	123	123
Итого		19	124	143

Чувствительность: 19/(19+0) = 100,0%
Специфичность: 123/(123+1) = 99,2%
Общее согласование: (19+123)/(19+123+0+1) = 99,3%
95% Доверительный интервал

		RV IgG ИФА		Итого
		+	-	
Экспресс-тест для определения антител к инфекциям TORCH: токсоплазмоз (Toxoplasma gondii), краснуха (Rubella virus), цитомегаловирус (Cytomegalovirus), простой герпес I, II типа (Herpes simplex virus I, II)	+	98	0	98
	-	1	42	43
Итого		99	42	141

Чувствительность: 98/(98+1) = 99,0%
Специфичность: 42/(42+0) = 100,0%
Общее согласование: (98+42)/(98+42+0+1) = 99,3%
95% Доверительный интервал

		RV IgM ИФА		Итого
		+	-	
Экспресс-тест для определения антител к инфекциям TORCH: токсоплазмоз (Toxoplasma gondii), краснуха (Rubella virus), цитомегаловирус (Cytomegalovirus), простой герпес I, II типа (Herpes simplex virus I, II)	+	15	1	16
	-	0	125	125
Итого		15	126	141

Чувствительность: 15/(15+0) = 100,0%
Специфичность: 125/(125+1) = 99,2%
Общее согласование: (15+125)/(15+125+0+1) = 99,3%
95% Доверительный интервал

		CMV IgG ИФА		Итого
		+	-	
Экспресс-тест для определения антител к инфекциям TORCH: токсоплазмоз (Toxoplasma gondii), краснуха (Rubella virus), цитомегаловирус (Cytomegalovirus), простой герпес I, II типа (Herpes simplex virus I, II)	+	21	1	22
	-	0	92	92
Итого		21	93	114

Чувствительность: 21/(21+0) = 100,0%
Специфичность: 92/(92+1) = 98,9%
Общее согласование: (21+92)/(21+92+0+1) = 99,1%
95% Доверительный интервал

		CMV IgM ИФА		Итого
		+	-	
Экспресс-тест для определения антител к инфекциям TORCH: токсоплазмоз (Toxoplasma gondii), краснуха (Rubella virus), цитомегаловирус (Cytomegalovirus), простой герпес I, II типа (Herpes simplex virus I, II)	+	18	1	19
	-	0	95	95
Итого		18	96	114

Чувствительность: 18/(18+0) = 100,0%
Специфичность: 95/(95+1) = 99,0%
Общее согласование: (18+95)/(18+95+0+1) = 99,1%
95% Доверительный интервал

		HSV-1 IgG ИФА		Итого
		+	-	
Экспресс-тест для определения антител к инфекциям TORCH: токсоплазмоз (Toxoplasma gondii), краснуха (Rubella virus), цитомегаловирус (Cytomegalovirus), простой герпес I, II типа (Herpes simplex virus I, II)	+	84	0	84
	-	1	52	53
Итого		85	52	137

Чувствительность: 84/(84+1) = 98,8%
Специфичность: 52/(52+0) = 100,0%
Общее согласование: (84+52)/(84+52+0+1) = 99,3%
95% Доверительный интервал

		HSV-1 IgM ИФА		Итого
		+	-	
Экспресс-тест для определения антител к инфекциям TORCH: токсоплазмоз (Toxoplasma gondii), краснуха (Rubella virus), цитомегаловирус (Cytomegalovirus), простой герпес I, II типа (Herpes simplex virus I, II)	+	21	1	22
	-	0	115	115
Итого		21	116	137

Чувствительность: 21/(21+0) = 100,0%
Специфичность: 115/(115+1) = 99,1%
Общее согласование: (21+115) /(21+115+0+1) = 99,3%
95% Доверительный интервал

		HSV-2 IgG ИФА		Итого
		+	-	
Экспресс-тест для определения антител к инфекциям TORCH: токсоплазмоз (Toxoplasma gondii), краснуха (Rubella virus), цитомегаловирус (Cytomegalovirus), простой герпес I, II типа (Herpes simplex virus I, II)	+	23	2	25
	-	0	104	104
Итого		23	106	129

Чувствительность: 23/(23+0) = 100,0%
Специфичность: 104/(104+2) = 98,1%
Общее согласование: (24+104) /(24+104+0+2) = 98,4%
95% Доверительный интервал

		HSV-2 IgM ИФА		Итого
		+	-	
Экспресс-тест для определения антител к инфекциям TORCH: токсоплазмоз (Toxoplasma gondii), краснуха (Rubella virus), цитомегаловирус (Cytomegalovirus), простой герпес I, II типа (Herpes simplex virus I, II)	+	20	1	21
	-	0	108	108
Итого		20	109	129

Чувствительность: 20/(20+0) = 100,0%
Специфичность: 108/(108+1) = 99,1%
Общее согласование: (20+108) /(20+108+0+1) = 99,2%
95% Доверительный интервал

РК-МИ (in vitro) - 0№ 025711

Экспресс-тест

для определения антигена COVID-19 (COVID-19 Ag)

Быстрый визуальный иммунохроматографический тест, используемый для качественного определения белка нуклеокапсида SARS-CoV-2 в назофарингеальных или назальных мазках человека и предназначен для помощи в диагностике COVID-19.

Характеристики эффективности:

Титр SARS-CoV-2	1.6 × 105.0 TCID50/mL				
Разбавление	10×	100×	200×	400×	800×
Концентрация в разбавлении (TCID50/mL)	1.6×104.0 TCID50/мл	1.6×103.0 TCID50/мл	8.0×102.0 TCID50/мл	4.0×102.0 TCID50/мл	2.0×102.0 TCID50/мл
Кол-во положительных/на 20 образцов	100% (20/20)	100% (20/20)	100% (20/20)	35% (7/20)	0% (0/20)
Предел определения	8.0 × 102.0 TCID50/мл				

Набор реагентов	ПЦР		
	Положительный	Отрицательный	Итого
Положительный	131	1	132
Отрицательный	5	363	368
Общий	136	364	500
Чувствительность	96.3% (95% CI: 91.19% до 98.64%)		
Специфичность	99.7% (95% CI: 98.24% to 99.99%		
Общее процентное согласование	98.8%		

РК-МИ (in vitro) - 0№022973

Экспресс-тест

для определения антител к Хеликобактер пилори (H.pylori)

Иммунохроматографический экспресс- тест для визуального обнаружения антител класса IgG к Хеликобактер пилори.

Характеристики эффективности:

Экспресс-тест для определения антител к Хеликобактер пилори (H.pylori) Биопсия/Гистология/БУТ					
Диагностическая чувствительность:			Экспресс-тест для определения антител к Хеликобактер пилори (H.pylori)		
96.1% (93.0%-97.9%)*					
Диагностическая специфичность:			+	-	Итого
95.0% (92.3%-96.8%)*					
Общее согласование:					
95.5% (93.5%-96.8%)*	Биопсия/ Гистология/ БУТ	+	246	18	264
*95% Доверительный интервал		-	10	343	353
	Итого		256	361	617

РК-МИ (in vitro) - 0№024250

Экспресс-тест

для определения Прокальцитонина (PCT)

Иммунохроматографический экспресс-тест для качественного определения прокальцитонина в образцах цельной крови, сыворотки и плазмы человека.

Характеристики эффективности:

		ИФА		Итого
		+	-	
«Экспресс-тест для определения Прокальцитонина (PCT)»	+	272	0	272
	-	3	380	383
Итого		275	380	665

Чувствительность: 272/(272+3) = 98,9 %
Специфичность: 380/(380+0) = 100,0%
Общее согласование: (272+380)/(272+3+380+0) = 99,5%
95% Доверительный интервал

РК-МИ (in vitro) - 0№025712

Экспресс-тест

для определения белка, связывающего жирные кислоты сердечного типа (H-FABP)

Иммунохроматографический экспресс-тест для качественного определения H-FABP в образцах цельной крови, сыворотке и плазме человека.

Характеристики эффективности:

		ИФА		Итого
		+	-	
«Экспресс-тест для определения белка, связывающего жирные кислоты сердечного типа (H-FABP)»	+	36	4	40
	-	2	146	148
Итого		38	150	188

Чувствительность: 36/(36+2) = 94,7%
Специфичность: 146/(146+4) = 97,3%
Общее согласование: (36+146) /(36+2+146+4) = 96,8%
95% доверительный интервал

РК-МИ (in vitro) - 0№ 025710

КАРДИОМАРКЕРЫ

Экспресс-тест 3 в 1

для определения кардиомаркеров: Тропонина I (cTnI), Креатинфосфокиназы-МВ (СК-МВ) и Миоглобина (Муо)

Это иммунохроматографический тест, предназначенный для одновременного качественного определения трех маркеров повреждения сердечной мышцы:

- **кардиального тропонина I (cTnI);**
- **изофермента МВ-фракции креатинкиназы (СК-МВ);**
- **миоглобина (Муо).**

Характеристики эффективности:

Сравнение результатов Миоглобина с ИФА

Относительная чувствительность: 100% (94,0%-100%)*
Относительная специфичность: 97,7% (95,6%-98,9%)*
Общее совпадение: 98,0% (99,7%-99,9%)*
***95% Доверительный интервал**

ИФА	+	-	Всего
+	60	0	60
-	9	374	383
	69	374	443

Сравнение результатов Креатинфосфокиназы- МВ с ИФА

Относительная чувствительность: 100% (93,4%-100%)*
Относительная специфичность: 99,8% (98,7%-99,9%)*
Общее совпадение: 99,8% (98,8%-99,9%)*
***95% Доверительный интервал**

ИФА	+	-	Всего
+	54	0	54
-	1	422	423
	55	422	477

Сравнение результатов Тропонин I с ИФА

Относительная чувствительность: 98,7% (96,2%-99,7%)*
Относительная специфичность: 98,4% (97,0%-99,3%)*
Общее совпадение: 98,5% (97,4%-99,3%)*
***95% Доверительный интервал**

ИФА	+	-	Всего
+	225	3	228
-	8	505	513
	233	508	741

РК-МИ (in vitro) - 0№024255

Экспресс-тест

для определения N-терминального промозгового натрийуретического пептида (NTproBNP)

Иммунохроматографический экспресс-тест для качественного определения NT-proBNP в образцах цельной крови, сыворотки и плазмы человека.

Характеристики эффективности:

		ИФА		Итого
		+	-	
Экспресс-тест для определения N-терминального промозгового натрийуретического пептида (NT-proBNP)	+	147	6	153
	-	3	333	336
Итого		150	339	489

Чувствительность: 147/(147+3) = 98,0%
Специфичность: 333/(333+6) = 98,2%
Общее согласование: (147+333)/(147+333+3+6) = 95%
Доверительный интервал

РК-МИ (in vitro) - 0№025662

Экспресс-тест

для полуколичественного определения гемоглобина (FOB) и трансферрина человека (hTf) в кале

Характеристики эффективности:

Сравнение «Экспресс-теста для полуколичественного определения гемоглобина (FOB) и трансферрина человека (hTf) в кале» с другим тестом на трансферрин

	Другой тест на трансферрин	
«Экспресс-тест для полуколичественного определения гемоглобина (FOB) и трансферрина человека (hTf) в кале»	+	-
	132	1
	2	157

Положительное согласование с другим тестом на трансферрин: 98,5%

Отрицательное согласование с другим тестом на трансферрин: 99,4%

Общее согласование с другим тестом на трансферрин: 99.0%

Сравнение теста «Экспресс-тест для полуколичественного определения гемоглобина (FOB) и трансферрина человека (hTf) в кале» с другим тестом на гемоглобин

	Другой тест на гемоглобин	
«Экспресс-тест для полуколичественного определения гемоглобина (FOB) и трансферрина человека (hTf) в кале»	+	-
	131	2
	3	156

Положительное согласование с другим тестом на гемоглобин: 97,8%

Отрицательное согласование с другим тестом на гемоглобин: 98,7%

Общее согласование с другим тестом на гемоглобин: 98,3%

РК-МИ (in vitro) - 0№024249

Экспресс-тест

для определения карциноэмбрионального антигена (CEA)

Иммунохроматографический экспресс-тест для качественного определения карциноэмбрионального антигена в образцах цельной крови, сыворотки и плазмы человека.

Характеристики эффективности:

		ИФА		Итого
		+	-	
«Экспресс-тест для определения карциноэмбрионального антигена (CEA)»	+	246	3	249
	-	3	458	461
Итого		249	461	710

Чувствительность: 246/(246+3) = 98,8%
Специфичность: 458/(458+3) = 99,3%
Общее согласование: (246+458)/(246+3+458+3) = 99,2%
95% Доверительный интервал

РК-МИ (in vitro) - 0№025686

Экспресс-тест

для определения Простатического специфического антигена (PSA)

Иммунохроматографический экспресс-тест для качественного определения простат-специфических антигенов в образцах цельной крови, сыворотки и плазме человека.

Характеристики эффективности:

		ИФА		Итого
		+	-	
«Экспресс-тест для определения Простатического специфического антигена (PSA)»	+	241	5	246
	-	3	356	359
Итого		244	361	605

Чувствительность: 241/(241+3) = 98,8%
Специфичность: 356/(356+5) = 98,6%
Общее согласование: (241+356)/(241+356+3+5) = 98,7%
95% доверительный интервал

РК-МИ (in vitro) - 0№025709

Экспресс-тест

для определения скрытой крови в кале (FOB)

Иммунохроматографический экспресс-тест для качественного определения гемоглобина в образцах кала человека.

Характеристики эффективности:

		«FOB Rapid Test Cassette»		Итого
		+	-	
«Экспресс-тест для определения скрытой крови в кале (FOB)»	+	204	1	205
	-	0	235	235
Итого		204	236	440

Относительная чувствительность: 204/(204+0) = 100%
Относительная специфичность: 235/(235+1) = 99,6%
Общее совпадение: (204+235)/(204+235+0+1) = 99,7%
95% Доверительный интервал

РК-МИ (in vitro) - 0№ 025777

Экспресс-тест

для определения алкоголя в слюне

Иммунохроматографический экспресс-тест для качественного определения алкоголя в образцах слюны человека.

Характеристики эффективности:

		ГХ		Итого
		+	-	
«Экспресс-тест для определения алкоголя в слюне»	+	30	2	32
	-	1	43	44
Итого		31	45	76

Чувствительность: 30/(30+1) =96.8%
Специфичность: 43/(43+2) =95.6%
Общее согласие: (30+43) /(30+43+1+2) =96%
95% доверительный интервал

Экспресс-тест

для определения алкоголя в моче

Иммунохроматографический экспресс-тест для качественного определения алкоголя в образцах мочи человека.

Характеристики эффективности:

		ГХ		Итого
		+	-	
«Экспресс-тест для определения алкоголя в моче»	+	50	1	51
	-	1	48	49
Итого		51	49	100

Чувствительность: 50/(50+1) = 98,0%
Специфичность: 48/(48+1) = 97,9%
Общее согласие: (50+98) /(50+1+48+1) = 98,0%
95% доверительный интервал

Экспресс-тест

для определения беременности (полоска)

Иммунохроматографический анализ для определения содержания хорионического гонадотропина человека (ХГЧ) в образце мочи человека. Чувствительность теста составляет 25мМЕ/мл.

Характеристики эффективности:

Относительная чувствительность: 66/ (66+0) > 99.9%
Относительная специфичность: 142/ (142+0) > 99.9%

РК-МИ (in vitro) - 0№024253

Экспресс-тест

для определения беременности (кассета)

Иммунохроматографический экспресс-тест в виде тест-кассеты для определения хорионического гонадотропина человека (ХГЧ) в образце мочи человека. Чувствительность теста составляет 20мМЕ/мл.

Характеристики эффективности:

Относительная чувствительность: 91/(91+0) = 100,0%
Относительная специфичность: 133/(133+0) = 100,0%

РК-МИ (in vitro) - 0№025677

Экспресс-тест

для определения гестационной недели беременности

Обнаруживает хорионический гонадотропин человека посредством визуальной интерпретации изменения цвета на полоске. Срок беременности можно оценить визуально по результатам теста с чувствительностью 10 мМЕ / мл.

Характеристики эффективности:

Относительная чувствительность: 99.0% (94.8%-99.8%)%
Относительная специфичность: >99.9% (97.4%-100.0%)%

РК-МИ (in vitro) - 0№024257

Экспресс-тест

для определения подтекания околоплодных вод

Иммунохроматографический экспресс-тест для диагностики разрыва плодных оболочек у беременных женщин.

Характеристики эффективности:

		ИФА		Итого
		+	-	
«Экспресс-тест для определения подтекания околоплодных вод»	+	83	1	86
	-	2	133	135
Итого		85	136	221

Чувствительность: 83/(83+2) = 97,6%
Специфичность: 133/(133+3) = 97,8%
Общее согласование: (83+133) /(83+133+2+3) = 97,7%
95% Доверительный интервал

РК-МИ (in vitro) - 0№025708

Экспресс-тест

тест для определения липокалина, ассоциированного с желатиназой нейтрофилов (NGAL) в моче

Иммунохроматографический экспресс-тест для качественного определения липокалина, ассоциированного с желатиназой нейтрофилов (NGAL) в образцах мочи человека.

Характеристики эффективности:

		ИФА		Итого
		+	-	
«Экспресс-тест для определения липокалина, ассоциированного с желатиназой нейтрофилов (NGAL) в моче»	+	62	2	64
	-	1	123	124
Итого		63	125	188

Чувствительность: 62/(62+1) = 98,4%
Специфичность: 123/(123+2) = 98,4%
Общее согласие: (62+123)/(62+123+1+2) = 98,4%
95% доверительный интервал

РК-МИ (in vitro) - 0№025717

Экспресс-тест

в наборе для определения общего и аллерген-специфических иммуноглобулинов класса Е (IgE)

Быстрый визуальный иммунохроматографический тест, для ранней диагностики наличия аллергии как заболевания и основных аллергенов, спровоцировавших её развитие.

Названия и условные сокращения аллергенов

Код	Наименованием аллергена	Код	Наименованием аллергена
D1	Клещи домашней пыли (D.Pteronyssinus)	M3	Аспергилл дымящий (Aspergillus fumigatus)
D2	Клещи домашней пыли (D.Farinae)	M6	Альтернария чередующаяся (Alternaria alternate)
E1	Перхоть кошки	F1	Яичный белок
E5	Перхоть собаки	F2	Молоко
I207/16	Тараканы	F4	Пшеничная мука
G6	Тимофеевка	F13	Арахис
T7	Дуб белый	F14	Соя
T8	Вяз	F23	Краб
T61	Платан	F24	Креветка
W1	Амброзия	F27	Говядина
W6	Полынь	F88	Баранина
M1	Пенициллин золотистый (Penicilliumchrysogenum)	F202	Кешью
M2	Кладоспорий травяной (Cladosporiumherbarum)	TIgE	Общий иммуноглобулин класса Е

РК-МИ (in vitro) - 0№025934

Экспресс-тесты

в наборе для определения в моче от одного до тридцати шести наркотических средств и психотропных веществ

Определяемые наркотические средства и психотропные вещества:

№ п/п	Наименование	Определяемое вещество	Порог определения, нг/мл
1	ACE	Ацетаминофен	5000
2	7-ACL	7-аминоклоназепам	200,300, 500,1000
3	ALP	Алпразолам	100
4	AMP	d-Амфетамин	40,50,100,200, 300,500,1000
5	α-PVP	Альфа-пирролидинопентиофенон	500
6	BAR	Секобарбитал	50,100,200,300
7	BUP	Бупренорфин	5,10
8	BZO	Оксазепам	10,50,100, 200,300,500
9	CAF	Кофеин	8000
10	CAT	(+/-) Норпсевдоэфедрин	100
11	CFYL	Карфентанил	500
12	CLO	Клоназепам	150,300
13	COC	Бензоилэкгонин	20,30,50,100, 150,200,300, 500,1500
14	COT	(-)-Котинин	50,100,200,300, 500,600,1000
15	DIA	Диазепам	100,200
16	DMOR	Дезоморфин	100
17	DZP	Дезипрамин	200
18	EDDP	2-этилдиен-1,5-диметил-3,3-дифенилпирролидин	20,100,200,300
19	ETG	Этил глюкуронид	500,1000
20	ETO	Этомидат	1000
21	FLU	Флунитразепам	1000
22	FLX	Флуоксетин	300
23	FYL	Фентанил	10,20,100,110, 200,300

№ п/п	Наименование	Определяемое вещество	Порог определения, нг/мл
24	GAB	Габапентин	1000
25	HMO	Гидроморфон	250,300, 500,1000
26	K2	JWH-018 4-Гидроксипентил JWH-018 5-Валериановая кислота JWH-073 4-Масляная кислота JWH-073 4-Гидроксибутил	25,30,50, 100,300
27	K3	AB-PINACA	10,25,50
28	K4	UR-144 5-Валериановая кислота	25,50
29	KET	Кетамин	50,100,300, 500,1000
30	KRA	7-Гидроксимитрагинин	500
31	LSD	9,10-дидегидро-N,N-диэтил -6-метиллерголин-8β-карбоксамид Диэтиламид лизергиновой кислоты	20,25,50
32	6-MAM	6-Моноацетилморфин	10,25
33	MCAT	Меткатинон	100,300, 500,1000
34	MDA	3,4-Метилендиок-сиамфетамин	300,500
35	MDMA	3,4-Метилендиок-симетамфетамин	20,40,50,100, 300,500,1000
36	MDPHP	3',4'-Метилендиокси-α-пирролидиногексиофенон	500,1000
37	MDPV	Метилендиоксипировалерон	100,300,500, 1000,3000
38	MEP	Мефедрон	300,500
39	MES	Мескалин	300,500, 1000,1300
40	MET	d-Метамфетамин	40,50,100,300, 500,1000
41	3-MMC	3-метилметкатинон	1000
42	MOR	Морфин	100,200,300,500
43	MPD	Метилфенидат	150,300,500
44	MQL	Метаквалон	100,300
45	MTD	Метадон	30,50,200, 300,500
46	NFYL	Норфентанил	20

№ п/п	Наименование	Определяемое вещество	Порог определения, нг/мл
47	OPI	Опиаты (Морфин)	25,40,50,300, 500,1000,2000
48	OXY	Оксикодон	10,20,40,100,300
49	PCP	Фенциклидин	10,25
50	PGB	Прегабалин	300,500,1000, 2000,5000
51	PHT	Фенитоин	1000
52	PPX	D-Пропоксифен	50,300,2300
53	SCP	Скополамин	500
54	SOMA	Карисопродол	1000
55	TAP	Тапентадол	500
56	TCA	Нортриптилин	100,300, 500,1000
57	THC	11-нор-Δ^9-тетрагидро-каннабинол-9-COOH	12,25,30,50,100, 150,200,300,500
58	TLD	Тилидин	50,300
59	TML	Трамадол	30,50,100, 200,300
60	TPM	Тропикамид	350
61	TZD	Тразодон	25,200
62	XYL	Ксилазин	1000
63	ZAL	Залеплон	100,1100
64	ZOL	Золпидем Фенил-4-Карбоновая кислота	25,50
65	ZOP	N-Деспетилзопикл	50,300

*Данные тесты можно интерпретировать при помощи анализатора AID 65 во всех порогах определения.

ФЛУОРЕСЦЕНТНЫЙ АНАЛИЗАТОР AID 65

Для определения наркотических средств и психотропных веществ в образцах мочи и слюны человека.

Линейность: r ≥ 0,990
Повторяемость: относительное стандартное отклонение (CV) ≤ 5 %.
Стабильность: относительное отклонение (a)≤±10%
Точность: относительное отклонение (B)≤±15%
Полное время измерения < 5 секунд

РК-МИ (in vitro) - 0№025862

ФЛУОРЕСЦЕНТНЫЙ АНАЛИЗАТОР AID 114

Это компактный, портативный и простой в использовании флуоресцентный анализатор.

ФЛУОРЕСЦЕНТНЫЙ АНАЛИЗАТОР AID 205

Это полностью автономное устройство, которое используется для измерения результатов тест-кассет, производимых ТОО "Амир и Д".

Флуоресцентные анализаторы **AID 114** и **AID 205** предназначены только для диагностики in vitro, для количественного определения концентраций различных аналитов в человеческой крови, моче, фекалиях, мазках и т.д.
Для систем **AID** предусмотрено два режима тестирования: режим стандартного тестирования и режим быстрого тестирования. Подробности см. в руководстве по эксплуатации анализаторов.
а) Для стандартного тестового режима: вставьте тест-кассету в лоток для тестовой системы. Нажмите «Тест», чтобы начать тестирование.
б) Для режима быстрого тестирования: установите таймер и ведите обратный отсчет сразу после добавления образца в лунку для образца тест-кассеты, оставьте ее при комнатной температуре на XX (согласно инструкции по применению) минут. Затем вставьте тест-кассету в лоток для теста. Нажмите «Тест», чтобы начать тестирование. Анализатор немедленно начнет сканирование тест-кассеты с загруженным образцом.
Результаты отображаются на главном экране или распечатываются нажатием кнопки «Печать».

*Интерпретация результатов совместима с комплексной медицинской информационной экосистемой Damumed и лабораторной информационной системой (ЛИС).

МАРКЕРЫ ВОСПАЛИТЕЛЬНЫХ ПРОЦЕССОВ

НАИМЕНОВАНИЕ ТЕСТА	КАТАЛОЖНЫЙ НОМЕР	КОМПЛЕКТАЦИЯ	ДИАПАЗОН АНАЛИЗА
Быстрый количественный тест на Сывороточный амилоид А (SAA) для флуоресцентных анализаторов Finecare	QSAA20W25	25 шт	1~300 мг/л
Быстрый количественный тест на Прокальцитонин (PCT) для флуоресцентных анализаторов Finecare	QPCT20W25	25 шт	0,1~100 нг/мл
Быстрый количественный тест на С-реактивный белок (CRP) и Прокальцитонин (PCT) для флуоресцентных анализаторов Finecare	QCRPPCT20W25	25 шт	CRP: 0,5~150 мг/л PCT: 0,1~100 нг/мл
Быстрый количественный тест на Интерлейкин-6 (IL-6) для флуоресцентных анализаторов Finecare	QIL620W25	25 шт	3 пг/мл ~ 4000 пг/мл
Быстрый количественный тест на ревматоидный фактор (RF) для флуоресцентных анализаторов Finecare	QRF20W25	25 шт	10 ЕД/мл ~ 650 ЕД/мл
Быстрый количественный тест на Антистрептолизин О (ASO) для флуоресцентных анализаторов Finecare	QASO20W25	25 шт	20 ЕД/мл ~ 1000 ЕД/мл

КАРДИОМАРКЕРЫ

НАИМЕНОВАНИЕ ТЕСТА	КАТАЛОЖНЫЙ НОМЕР	КОМПЛЕКТАЦИЯ	ДИАПАЗОН АНАЛИЗА
Быстрый количественный тест на cTnI/NT-ProBNP для флуоресцентных анализаторов Finecare	QTNB20W25	25 шт	cTn I: 0,1~50 нг/мл NT-ProBNP: 18~35000 пг/мл
Быстрый количественный тест на белок, связывающий жирные кислоты (H-FABP) для флуоресцентных анализаторов Finecare	QHFABP20W25	25 шт	0,1~120 нг/мл
Быстрый количественный тест на Липопротеин-ассоциированную фосфолипаза А2 (Lp-PLA2) для флуоресцентных анализаторов Finecare	QLPPLA220W25	25 шт	10 ~ 1000 нг/мл
Быстрый количественный тест на Креатинфосфокиназу-МВ (CK-MB) для флуоресцентных анализаторов Finecare	QCKMB20W25	25 шт	0,3~100 нг/мл
Быстрый количественный тест 3 в 1 (Тропонин I, Миоглобин, Креатинфосфокиназа-МВ) для флуоресцентных анализаторов Finecare	QTCM20W25	25 шт	cTn I: 0,1~50 нг/мл CK-MB: 0,3~100 нг/мл Myo: 2~400 нг/мл
Быстрый количественный тест на Мозговой натрийуретический пептид (BNP) для флуоресцентных анализаторов Finecare	QBNP20W25	25 шт	5~5000 пг/мл
Быстрый количественный тест на С-реактивный белок (CRP) для флуоресцентных анализаторов Finecare	QCRP20W25	25 шт	0,5~200 мг/л
Быстрый количественный тест на кардиальный Тропонин I (cTnI) для флуоресцентных анализаторов Finecare	QTNI20W25	25 шт	0,1~50 нг/мл
Быстрый количественный тест на Высокочувствительный С-реактивный белок (HS CRP) для флуоресцентных анализаторов Finecare	QHSCRP20W25	25 шт	0.1 мг/л~10мг/л
Быстрый количественный тест на N-терминальный промозговой натрийуретический пептид (NT-proBNP) для флуоресцентных анализаторов Finecare	QNBNP20W25	25 шт	18~35000 пг/мл
Быстрый количественный тест на Миоглобин (Myo) для флуоресцентных анализаторов Finecaree	QMYO20W25	25 шт	2~400 нг/мл
Быстрый количественный тест на ST2 для флуоресцентных анализаторов Finecare	QST220W25	25 шт	0 ~ 35 нг/мл

ОНКОМАРКЕРЫ

НАИМЕНОВАНИЕ ТЕСТА	КАТАЛОЖНЫЙ НОМЕР	КОМПЛЕКТАЦИЯ	ДИАПАЗОН АНАЛИЗА
Быстрый количественный тест на Альфа-фетопротеин (AFP) для флуоресцентных анализаторов Finecare	QAFP20W25	25 шт	5~400 нг/мл
Быстрый количественный тест на Простатический специфический антиген (PSA) для флуоресцентных анализаторов Finecare	QPSA20W25	25 шт	2 ~ 100 нг/мл
Быстрый количественный тест на карциноэмбриональный антиген (CEA) для флуоресцентных анализаторов Finecare	QCEA20W25	25 шт	1~500 нг/мл
Быстрый количественный тест на Свободный простат-специфический антиген (fPSA) для флуоресцентных анализаторов Finecare	QFPSA20W25	25 шт	0,2~30 нг/мл
Быстрый количественный тест на скрытую кровь (iFOB) для флуоресцентных анализаторов Finecare	QFOB20F25	25 шт	25~1000 нг/мл

НЕФРОЛОГИЯ

НАИМЕНОВАНИЕ ТЕСТА	КАТАЛОЖНЫЙ НОМЕР	КОМПЛЕКТАЦИЯ	ДИАПАЗОН АНАЛИЗА
Быстрый количественный тест на Микроальбумин (MAU) для флуоресцентных анализаторов Finecare	QMAU20U25	25 шт	5~300 мг/л
Быстрый количественный тест на Бета-2-микроглобулин (β2-MG) для флуоресцентных анализаторов Finecare	QB2MG20W25	25 шт	0,3~20 мг/л
Быстрый количественный тест на Цистатин С (Cys C) для флуоресцентных анализаторов Finecare	QCYSC20W25	25 шт	0,2~10 мг/л
Быстрый количественный тест на Липокалин, ассоциированный с желатиназой нейтрофилов (NGAL) для флуоресцентных анализаторов Finecare	QNGAL20U25	25 шт	10~1500 нг/мл
Быстрый количественный тест на Кортизол (Cortisol) для флуоресцентных анализаторов Finecare	QCORT20W25	25 шт	50 ~ 1000 нмоль/л

ФЕРТИЛЬНОСТЬ

НАИМЕНОВАНИЕ ТЕСТА	КАТАЛОЖНЫЙ НОМЕР	КОМПЛЕКТАЦИЯ	ДИАПАЗОН АНАЛИЗА
Быстрый количественный тест на Прогестерон (PROG) для флуоресцентных анализаторов Finecare	QPROG20W25	25 шт	1,5~60 нг/мл
Быстрый количественный тест на Лютеинизирующий гормон (LH) для флуоресцентных анализаторов Finecare	QLH20W25	25 шт	1 мМЕ/мл ~100 мМЕ/мл
Быстрый количественный тест на Фолликулостимулирующий гормон (FSH) для флуоресцентных анализаторов Finecare	QFSH20W25	25 шт	1 мМЕ/мл ~100 мМЕ/мл
Быстрый количественный тест на Бета-субъединицу хорионического гонадотропина (β-hCG) для флуоресцентных анализаторов Finecare	QBHCG20W25	25 шт	2 ~ 200,000 мМЕ/мл
Быстрый количественный тест на АМГ (AMH) для флуоресцентных анализаторов Finecare	QAMH20W25	25 шт	0,1~16,0 нг/мл
Быстрый количественный тест на Эстрадиол (E2) для флуоресцентных анализаторов Finecare	QE220W25	25 шт	9 пг/мл ~ 3000 пг/мл

ГОРМОНЫ ЩИТОВИДНОЙ ЖЕЛЕЗЫ

НАИМЕНОВАНИЕ ТЕСТА	КАТАЛОЖНЫЙ НОМЕР	КОМПЛЕКТАЦИЯ	ДИАПАЗОН АНАЛИЗА
Быстрый количественный тест на Трийодтиронин (T3) для флуоресцентных анализаторов Finecare	QT320W25	25 шт	0.61~9.22 нмоль/л (0.4~6.0 нг/мл)
Быстрый количественный тест на Тироксин (T4) для флуоресцентных анализаторов Finecare	QT420W25	25 шт	12.87~300 нмоль/л
Быстрый количественный тест на Пролактин (PRL) для флуоресцентных анализаторов Finecare	QPRL20W25	25 шт	0,1~200 нг/л
Быстрый количественный тест на Тиреотропный гормон (TSH) для флуоресцентных анализаторов Finecare	QTSH20W25	25 шт	0,1~100 мМЕ/л

ТРОМБОФИЛИЯ

НАИМЕНОВАНИЕ ТЕСТА	КАТАЛОЖНЫЙ НОМЕР	КОМПЛЕКТАЦИЯ	ДИАПАЗОН АНАЛИЗА
Быстрый количественный тест на D-димер для флуоресцентных анализаторов Finecare	QDDIM20W25	25 шт	0,1~10 мг/л

ПРОЧЕЕ

НАИМЕНОВАНИЕ ТЕСТА	КАТАЛОЖНЫЙ НОМЕР	КОМПЛЕКТАЦИЯ	ДИАПАЗОН АНАЛИЗА
Быстрый количественный тест на Витамин Д (VD) для флуоресцентных анализаторов Finecare	QVITD20W25	25 шт	5 ~ 100 нг/мл
Быстрый количественный тест на Ферритин (Ferritin) для флуоресцентных анализаторов Finecare	QFER20W25	25 шт	5 нг/мл ~ 1000 нг/мл
Быстрый количественный тест на белок S100B (S100β) для флуоресцентных анализаторов Finecare	QS100β20W25	25 шт	0.05 ~ 10.0 нг/мл
Быстрый количественный тест на Тестостерон (T) для флуоресцентных анализаторов Finecare	QT20W25	25 шт	0,2~ 15 нг/мл
Быстрый количественный тест на гликированный гемоглобин (HbA1c) для флуоресцентных анализаторов Finecare	QHbA1c20W25	25 шт	4~14,5 %
Быстрый количественный тест на общий иммуноглобулин E (TIgE) для флуоресцентных анализаторов Finecare	QTIgE20W25	25 шт	1-1000 МЕ/мл

Найти список инструкций по применению можно по ссылке https://amird.kz/ru/instructions, либо по QR

БЫСТРЫЙ КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ ТЕСТ

ТЕСТ НА ГЛИКИРОВАННЫЙ ГЕМОГЛОБИН (HBA1C)

для флуоресцентных анализаторов AID 114, AID 205

Представляет собой иммунофлуоресцентный анализ, используемый вместе с флуоресцентными анализаторами **AID** (**114** и **205**) для количественного определения гликированного гемоглобина (HbA1c) в образцах цельной крови.
Этот набор используется в качестве вспомогательного средства для мониторинга долгосрочного гликемического статуса у пациентов с сахарным диабетом.

Диапазон анализа: 4~14,5 %.
Предел обнаружения (аналитическая чувствительность): 4%.

МАТЕРИАЛ УПАКОВОЧНЫЙ ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Предназначен для упаковывания стерилизуемых медицинских изделий и других материалов газовым и паровым методами стерилизации, и сохранения их стерильности при хранении и транспортировании до использования по назначению.

Комплектация МИ:
·Пакеты для стерилизации без складок: ширина пакета 50 - 500 мм, длина 200 - 640 мм.
·Пакеты для стерилизации со складкой: ширина пакета 100-420 мм, длина 300-570 мм, ширина складки 50-100 мм.
·Пакеты для стерилизации самоклеящиеся без складок: ширина пакета 50 - 500 мм, длина 200 - 640 мм.
·Рулоны для стерилизации без складок: ширина 50-600 мм, длина 50-200 м.
·Рулоны для стерилизации со складкой: ширина 75-500 мм, длина 50-200 м, ширина складки 25-100 мм.

***Размеры регулируются в зависимости от требований заказчика.**

ПАКЕТ ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ БЕЗ СКЛАДОК

ПАКЕТ ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ СО СКЛАДКОЙ

+ 7 (7262) 51 27 54
+ 7 (7262) 51 27 59

info@amird.kz