

СОГЛАСОВАНО
Генеральный Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Барнавичус П.К.
" 17 " _____ 2018 г.

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

(информация, предназначенная для ознакомления пользователя)

на медицинские изделия:

Реагент VITROS Сифилис ТРА в кассете (VITROS Syphilis TPA Reagent Pack) для иммунодиагностического определения антител к *Treponema pallidum* методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS

Калибратор VITROS Сифилис ТРА (VITROS Syphilis TPA Calibrator) для калибровки анализаторов серии VITROS при иммунодиагностическом определении антител к *Treponema pallidum* методом усиленной хемилюминесценции, в составе

Набор контролей VITROS Сифилис ТРА (VITROS Syphilis TPA Controls) для иммунодиагностического определения антител к *Treponema pallidum* методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS

Производитель: Орто-Клиникал Диагностикс, Фелиндр Медоуз, Пенкоед, Бридженд, CF35 5PZ, Великобритания

(Ortho-Clinical Diagnostics, Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ, United Kingdom)

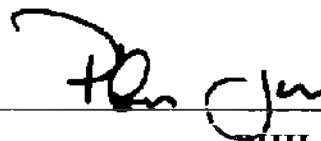
2018

I, PHILLIP JONES, of the Town of Windsor, Berkshire, Notary Public
duly admitted and sworn, practising in the said Town,

DO HEREBY CERTIFY AND ATTEST:

That I have no reason to doubt the authenticity of the document
hereunto annexed namely Syphilis Operational File, dated 05th July
2018 and signed for and on behalf of Ortho Clinical Diagnostics by
Paulina Lukaszewicz, RA/QA.

IN TESTIMONY WHEREOF I have hereunto set my hand and
affixed my Seal of Office, in the Town of Windsor aforesaid, this day
Friday, 6th July 2018.



PHILLIP JONES
Notary Public
Charsley Harrison LLP
Windsor House
Victoria Street
Windsor
Berkshire
SL4 1EN



«УТВЕРЖДЕНО»

Орто-Клиникал Диагностикс
Фелиндр Медоуз, Пенкоед, Бридженд, CF35 5PZ
Великобритания
(Ortho-Clinical Diagnostics,
Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ,
United Kingdom)

Дата/Data: 05-JULY-2018

PAULINA LUKASZEWICZ
Paulina Lukaszewicz ФИО
(подпись/signature)

Ortho Clinical Diagnostics
Pencoed, UK

RA/QA
Печать/Stamp

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
(информация, предназначенная для ознакомления пользователя)
на медицинские изделия:

Реагент VITROS Сифилис ТРА в кассете (VITROS Syphilis TPA Reagent Pack) для
иммунодиагностического определения антител к *Treponema pallidum* методом
усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS

Калибратор VITROS Сифилис ТРА (VITROS Syphilis TPA Calibrator) для
калибровки анализаторов серии VITROS при иммунодиагностическом определении
антител к *Treponema pallidum* методом усиленной хемилюминесценции, в составе

Набор контролей VITROS Сифилис ТРА (VITROS Syphilis TPA Controls) для
иммунодиагностического определения антител к *Treponema pallidum* методом
усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS

Производитель: Орто-Клиникал Диагностикс, Фелиндр Медоуз, Пенкоед,
Бридженд, CF35 5PZ, Великобритания
(Ortho-Clinical Diagnostics, Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ, United
Kingdom)

2018

Содержание

I – Введение

II – Общая информация

1. Название изделия
2. Название и адрес производителя

III – Инструкции

IV – Маркировка

Приложение 1:

- инструкция на Реагент VITROS Сифилис ТРА, Калибратор VITROS Сифилис ТРА
- инструкция на Набор Контролей VITROS Сифилис ТРА

I. ВВЕДЕНИЕ

Эксплуатационная документация - документы, предназначенные для ознакомления пользователя с принципами работы медицинского изделия, регламентирующие условия и правила эксплуатации (использование по назначению, техническое обслуживание, хранение и транспортировка), значения основных технических параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия, информацию о процедурах очистки и дезинфекции, а также об утилизации. В каждом разделе указано способ предоставления информации.

II. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Информация из данного раздела доступна в инструкции на медицинские изделия (см. Приложение).

1. Название изделия:

Реагент VITROS Сифилис TPA в кассете (VITROS Syphilis TPA Reagent Pack) для иммунодиагностического определения антител к *Treponema pallidum* методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS

Калибратор VITROS Сифилис TPA (VITROS Syphilis TPA Calibrator) для калибровки анализаторов серии VITROS при иммунодиагностическом определении антител к *Treponema pallidum* методом усиленной хемилюминесценции, в составе

1. Калибратор VITROS Сифилис TPA, флакон, 2,2 мл – 1 шт.
2. Калибровочная карта - 1 шт.
3. Протокол карта – 1 шт.
4. Этикетки со штрих-кодом калибратора - 8 шт.

Набор контролей VITROS Сифилис TPA (VITROS Syphilis TPA Controls) для иммунодиагностического определения антител к *Treponema pallidum* методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS:

1. Контроль 1 (негативный) VITROS Сифилис TPA (VITROS Syphilis TPA Control 1), флакон, 1 мл – 3 шт.
2. Контроль 2 (позитивный) VITROS Сифилис TPA (VITROS Syphilis TPA Control 2), флакон, 1 мл – 3 шт.

Короткие названия, которые будут использоваться далее по тексту:

Реагент VITROS Сифилис TPA (VITROS Syphilis TPA Reagent Pack)

Калибратор VITROS Сифилис TPA (VITROS Syphilis TPA Calibrator)

Набор контролей VITROS Сифилис TPA (VITROS Syphilis TPA Controls)

Аббревиатура производителя для данного теста: Syph

2. Название и адрес производителя

Ortho-Clinical Diagnostics (Орто-Клиникал Диагностика),

Felindre Meadows, Pencoe, Bridgend, CF35 5PZ, United Kingdom (Великобритания)

III. VITROS Сифилис ТРА инструкции См. Приложение

IV. МАРКИРОВКА

Не предполагается рассылать информацию из данного раздела собственникам/ пользователям прибора, т.к. вся указанная информация будет размещена и доступна для ознакомления на транспортной упаковке или групповой упаковке.

Инструкция по применению и этикетка на продукцию включают необходимую информацию для безопасного и эффективно использования изделия.

При маркировке продукции преимущественно используются соответствующие графические символы, их описание приведено в инструкции по применению.

В инструкции по применению на продукцию в разделе «назначение» указана необходимость использования соответствующих автоматических систем (анализаторов) VITROS.

Продукция VITROS Сифилис ТРА реагенты, контроли, калибраторы, имеют на этикетке символ, предупреждающий об опасности для здоровья, в связи с использованием Proclin 950 (CAS# 2682-20-4) в концентрации 0.5%, 1% и 1% соответственно.

На этикетках VITROS Сифилис ТРА реагентов, контролей, калибраторов нанесена следующая информация (перечень приведенной информации зависит от наличия места на том или ином уровне этикетки):

1. Название и адрес производителя
2. Название продукции, каталожный номер, содержимое упаковки.
3. Номер партии
4. Дата изготовления
5. Срок годности
6. IVD символ
7. Температура хранения
8. Символ, требующий ознакомление с инструкцией, и ссылка на адрес в интернете
9. Область применения
10. Картонная упаковка и этикетка на каждом компоненте изделия имеют символы опасности и требование обратиться к инструкции по применению. Разъяснительная информация по символам опасности, сигнальным словам, предупреждениям и мерам безопасности находится в разделе инструкции «Предупреждения и меры безопасности».

Этикетка наносится на каждый компонент, картонную упаковку, транспортную упаковку.

Стикер на русском языке наносится на территории Российской Федерации на транспортную упаковку и включает следующую информацию:

- Наименование изделия согласно регистрационного удостоверения

- Номер и дата выдачи регистрационного удостоверения
- Уполномоченная компания (название, адрес, телефоны для контакта)
- Назначение

Реагент VITROS Сифилис TPA в кассете (VITROS Syphilis TPA Reagent Pack) для иммунодиагностического определения антител к *Treponema pallidum* методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS

Назначение: только для *in vitro* диагностики. Для качественного определения общих (IgG и IgM) антител к специфическим антигенам *Treponema pallidum* в сыворотке и плазме крови человека (с гепарином, ЭДТА или цитратом) с помощью анализаторов серии VITROS.

Регистрационное удостоверение в РФ: _____

Уполномоченная организация на территории РФ: ООО «Орто-Клиникал Диагностика»

143026, Россия, Московская область, Одинцовский район, деревня Сколково, ул. Новая, дом 100, лит.А,А, Тел: +7 (499) 951-26-12

Калибратор VITROS Сифилис TPA (VITROS Syphilis TPA Calibrator) для калибровки анализаторов серии VITROS при иммунодиагностическом определении антител к *Treponema pallidum* методом усиленной хемилюминесценции, в составе

Назначение: только для *in vitro* диагностики. Для калибровки анализаторов VITROS при качественном определении антител к *Treponema pallidum* в сыворотке и плазме (с гепарином, ЭДТА или цитратом) крови человека

«Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют»

Регистрационное удостоверение в РФ: _____

Уполномоченная организация на территории РФ: ООО «Орто-Клиникал Диагностика»

143026, Россия, Московская область, Одинцовский район, деревня Сколково, ул. Новая, дом 100, лит.А,А, Тел: +7 (499) 951-26-12

Набор контролей VITROS Сифилис TPA (VITROS Syphilis TPA Controls) для иммунодиагностического определения антител к *Treponema pallidum* методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS

Назначение: только для *in vitro* диагностики. Для подтверждения качества анализа при иммунодиагностическом определении антител к *Treponema pallidum* (TPA) на анализаторах серии VITROS.

«Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют»

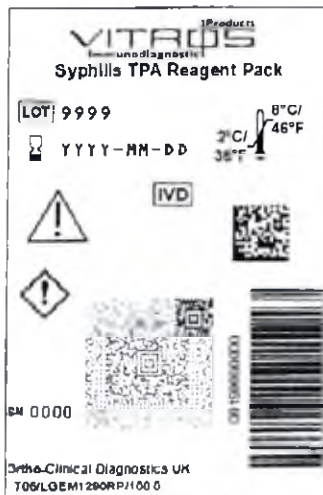
Регистрационное удостоверение в РФ: _____

Уполномоченная организация на территории РФ: ООО «Орто-Клиникал Диагностика»

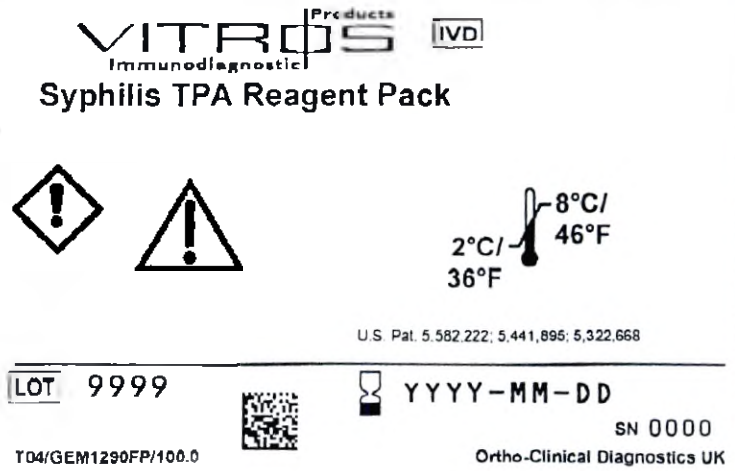
143026, Россия, Московская область, Одинцовский район, деревня Сколково, ул. Новая, дом 100, лит.А,А, Тел: +7 (499) 951-26-12

Оригинальные этикетки производителя:
Реагент VITROS Сифилис ТРА (VITROS Syphilis TPA Reagent Pack)

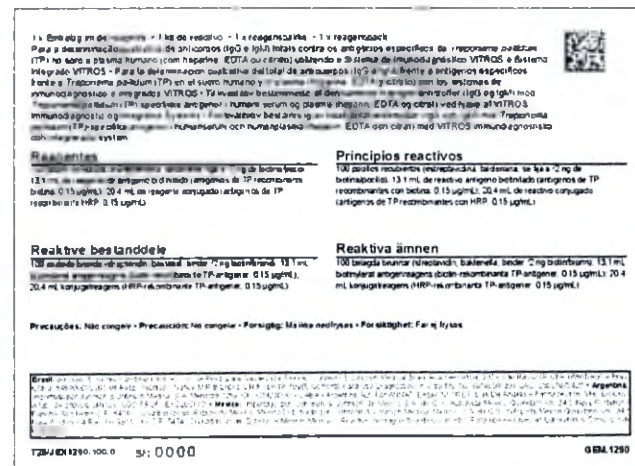
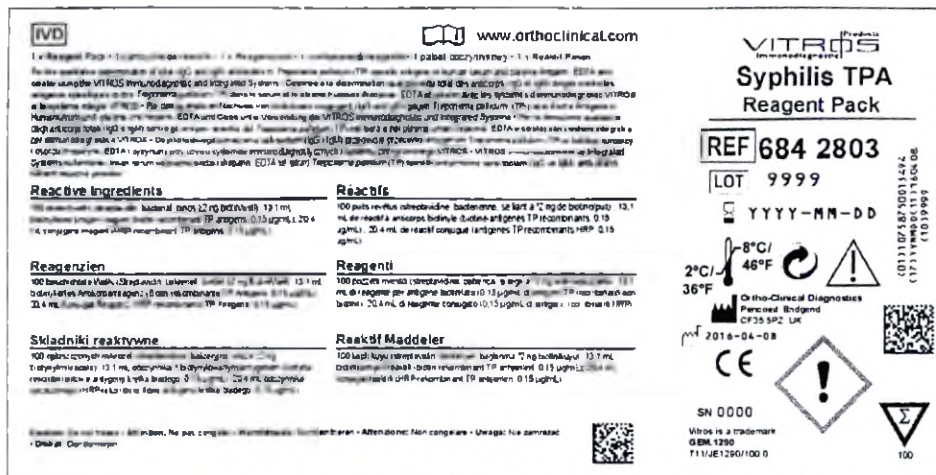
Этикетка на пластиковой упаковке:



Этикетка на фольгированном пакете:



Картонная упаковка имеет 2 стикера:



Набор контролей VITROS Сифилис ТРА (VITROS Syphilis TPA Controls)
Этикетка на индивидуальном флаконе:

VITROS Products
Immunodiagnostic
Syphilis TPA Control

IVD

2°C/ 36°F 8°C/ 46°F

LOT 9999

YYYY-MM-DD

T03/G15290C1/100.0 SN 0000

Ortho-Clinical Diagnostics UK

QR code

Warning symbols: exclamation mark in a diamond, exclamation mark in a triangle

VITROS Products
Immunodiagnostic
Syphilis TPA Control

IVD

2°C/ 36°F 8°C/ 46°F

LOT 9999

2

YYYY-MM-DD

T04/G15290C2/100.0 SN 0000

Ortho-Clinical Diagnostics UK

QR code

Warning symbols: exclamation mark in a diamond, exclamation mark in a triangle

Картонная (групповая) упаковка имеет 2 стикера:

IVD

www.orthoclinical.com

VITROS
Syphilis TPA Controls

REF 684 2805

LOT 9999

YYYY-MM-DD

2°C/ 36°F 8°C/ 46°F

Ortho-Clinical Diagnostics
Parsippany, NJ 07054 USA

CE

SN 0000

Vitros is a trademark
© 2014 Ortho-Clinical Diagnostics
T03/G15290C1/100.0

Reactive Ingredients: Human plasma 1.0 mL

Reagenzien: Humane plasma 1.0 mL

Składniki reaktywne: Plasma ludzkie 1.0 mL

Réactifs: Plasma humain 1.0 mL

Reagenti: Plasma umane 1.0 mL

Reaktivt Middeler: Humant plasma 1.0 mL

Caution: Contains human blood product - Attention: Contient des produits sanguins humains - Warnhinweis: Enthält menschliches Blutbestandteil - Advertencia: Contiene sangre humana - For single use only - Usage: Contenu produit à usage unique - Diskus: Enkel bruk

QR code

8x Controles 1 e 2 para sífilis e 3 controles de sífilis 1 y 2 e 3 x controles de sífilis 1 og 2 e 3 x kontroller de sífilis 1 og 2

VITROS
Syphilis TPA Controls

REF 684 2805

LOT 9999

YYYY-MM-DD

2°C/ 36°F 8°C/ 46°F

Ortho-Clinical Diagnostics
Parsippany, NJ 07054 USA

CE

SN 0000

Vitros is a trademark
© 2014 Ortho-Clinical Diagnostics
T03/G15290C1/100.0

Reactive Ingredients: Human plasma 1.0 mL

Reagenzien: Humane plasma 1.0 mL

Składniki reaktywne: Plasma ludzkie 1.0 mL

Réactifs: Plasma humain 1.0 mL

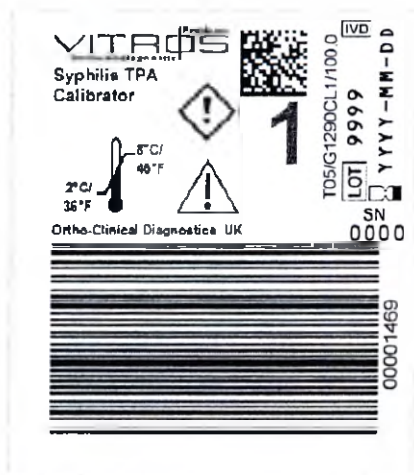
Reagenti: Plasma umane 1.0 mL

Reaktivt Middeler: Humant plasma 1.0 mL

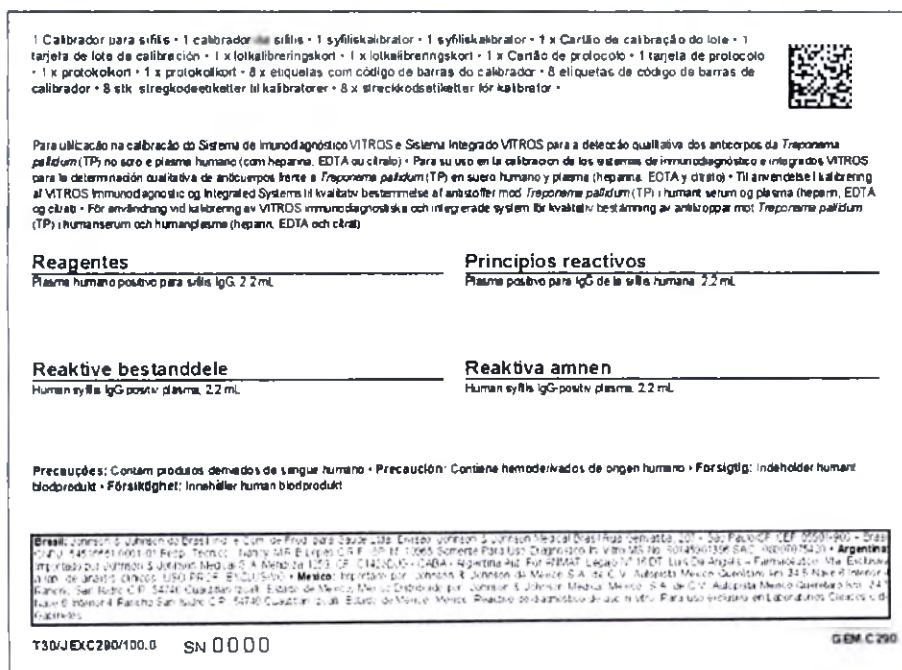
Caution: Contains human blood product - Attention: Contient des produits sanguins humains - Warnhinweis: Enthält menschliches Blutbestandteil - Advertencia: Contiene sangre humana - For single use only - Usage: Contenu produit à usage unique - Diskus: Enkel bruk

QR code

Калибратор VITROS Сифилис TPA (VITROS Syphilis TPA Calibrator) Этикетка на флаконе калибратора:



Картонная упаковка имеет 2 стикера:



Словарь символов:

	Не подлежит вторичному использованию		Верхний температурный порог		Диапазон
	Использовать не позднее срока годности (год-месяц-число)		Нижний температурный порог		Диапазон средних значений
	Номер партии (лота)		Ограничение температуры		Средняя точка
	Серийный номер		Обратитесь к инструкциям по применению		Исправлено
	Номер по каталогу или серийный код изделия		Внимание! Инструкция по применению была изменена		Устарело и подлежит замене
	Внимание!		Для использования в ёмкости слайдов №1		Оказывает раздражающее действие
	Производитель		Для использования в ёмкости слайдов №2		Вредно для здоровья
	Дата производства		Единицы измерения в системе СИ		Токсично
	Официально уполномоченный представитель в ЕС		Стандартные единицы измерения		Вызывает коррозию
	Количество является достаточным для проведения 'n' тестов		Значение		Пожароопасно
	Диагностический медицинский прибор для использования в условиях in vitro		Зелёная точка. Изготовителем соблюдены правила кпаковки		Находится в пределах стандартного отклонения
	Вызывает коррозию		Пожароопасно		Очень вредно для здоровья
	Вредно для здоровья		Токсично		Токсично для окружающей среды

Приложение 1
к эксплуатационной документации
на VITROS Сифилис ТРА
(Attachment 1
to Operational Documentation
to VITROS Syphilis TPA)

Инструкции
(Instruction for Use)

- инструкция на
Реагент VITROS Сифилис ТРА (VITROS Syphilis TPA Reagent Pack),
Калибратор VITROS Сифилис ТРА (VITROS Syphilis TPA Calibrator)

- инструкция на
Набор контролей VITROS Сифилис ТРА (VITROS Syphilis TPA Controls)

ИНСТРУКЦИЯ

Syph

продукция для иммунодиагностического определения антител

к *Treponema pallidum* методом усиленной хемилюминесценции

Реагент VITROS Сифилис TPA в кассете (VITROS Syphilis TPA Reagent Pack)

REF

684 2803

Калибратор VITROS Сифилис TPA (VITROS Syphilis TPA Calibrator)

684 2804

Назначение

Только для диагностики *in vitro*.

Реагент VITROS Сифилис TPA в кассете (VITROS Syphilis Reagent Pack)

для иммунодиагностического определения антител к *Treponema pallidum* методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS

Качественное определение общих (IgG и IgM) антител к специфическим антигенам *Treponema pallidum* (TP) в сыворотке и плазме крови человека (с гепарином, ЭДТА или цитратом) с помощью анализаторов VITROS.

Иммунодиагностическая система VITROS ECI/ECiQ, иммунодиагностическая система VITROS 3600 и интегрированная система VITROS 5600.

Наличие антител к специфическим антигенам *Treponema pallidum* (TP) вместе с использованием нетрепонемных лабораторных тестов и клиническими данными может помочь в диагностике недавней, давней или подвергшейся лечению сифилитической инфекции.

Калибратор VITROS Сифилис TPA (VITROS Syphilis TPA Calibrator)

для калибровки анализаторов серии VITROS при иммунодиагностическом определении антител к *Treponema pallidum*, в составе*,

предназначен для калибровки анализаторов серии VITROS при качественном определении антител к *Treponema pallidum* (TP) в сыворотке и плазме (с гепарином, ЭДТА или цитратом) крови человека.

Иммунодиагностическая система VITROS ECI/ECiQ, иммунодиагностическая система VITROS 3600 и интегрированная система VITROS 5600.

*-см. раздел «Состав калибратора»

Общее описание теста

Сифилис является бактериальным заболеванием, передающимся половым путем и вызываемым *Treponema pallidum*. Инфекция может передаваться от матери к ребёнку во время беременности, вызывая пороки развития или смерть плода.¹

Симптомы, особенно на ранних стадиях заболевания, могут быть стертыми. На ранних стадиях (первичный сифилис) наблюдается небольшая, безболезненная, но чрезвычайно инфекционная язва и увеличение расположенных поблизости лимфатических узлов.

Язва появляется в течение 10 дней – трех месяцев с момента инфицирования и самостоятельно заживает в течение двух-шести недель после возникновения. Через несколько недель после заживления язвы развивается следующая стадия (вторичный сифилис). Его симптомы включают боли в горле или сыпь без зуда, часто на руках и ногах. Эта стадия протекает в течение нескольких недель. Симптомы могут появляться и исчезать, также заболевание может протекать бессимптомно в течение многих лет. При ранней диагностике сифилис легко излечивается антибиотиками, однако, если при отсутствии лечения сифилис может прогрессировать до более опасной формы (третичный сифилис), приводящей к более серьезным состояниям, таким как инсульт, паралич, слепота и даже смерть.²

Серологические тесты на выявление *Treponema pallidum* могут оказать помощь при ранней диагностике сифилиса. Специфический IgM определяется начиная со второй недели после инфицирования, а IgG примерно через четыре недели. Ко времени появления симптомов у большинства пациентов определяются антитела к трепонеме. Современные серологические тесты включают нетрепонемные тесты: (VDRL-тест), антикардиолипиновый (RPR) тест, а также более специфичные тесты - антитрепонемная реакция иммунофлуоресценции с абсорбцией антител (РИФ-абс) и иммуноферментный (ИФА) анализ.³ Недавно, был внедрен ИФА, использующий рекомбинантные белки *Treponema pallidum*.

Процедура проведения теста

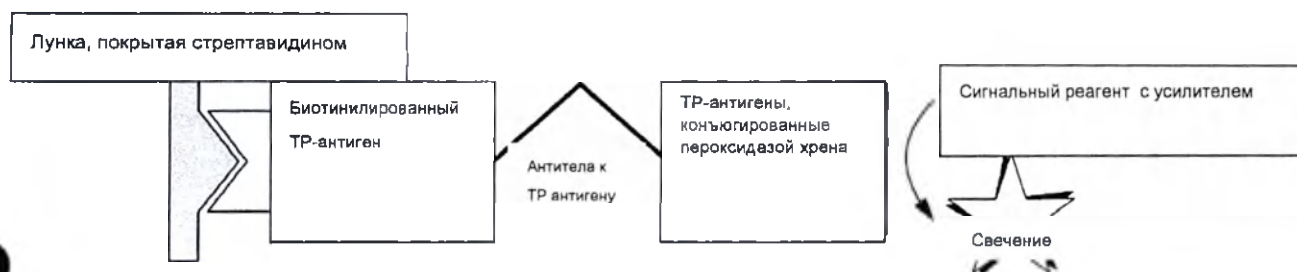
Тест VITROS Сифилис TPA выполняется с использованием Иммунодиагностических систем VITROS ECi/ECiQ, Иммунодиагностической системы VITROS 3600 и Интегрированной системы VITROS 5600 с применением технологии Intellicheck®. Используется техника иммунометрического иммуноанализа, основанная на реакции антител IgG, IgM или IgA, присутствующих в образце, с биотинилированным TP-антигеном и конъюгатом TP-антигена с пероксидазой хрена (HRP). Комплекс антиген-антитело связывается со стрептавидином в лунках. Несвязанный материал удаляется в процессе промывки.

Уровень связанного HRP-конъюгата измеряется с помощью реакции люминисценции⁴. Реагент содержит люминогенные субстраты (производное люминола и соль перкислоты), кроме того в лунки добавляется переносчик электронов. В связанном конъюгате HRP катализирует окисление производного люминола, при этом испускается свет. Переносчик электронов (замещенный ацетанилид) увеличивает уровень испускания света и длительность его эмиссии (усиленная хемилюминесценция). Световые сигналы регистрируются системой. Количество связанного HRP конъюгата прямо пропорционально концентрации антител к *Treponema pallidum*.

Тип Теста	Система*	Время инкубации	Время до первого результата	Температура	Объем реакционной смеси
Иммунометрический (усиленная хемилюминесценция)	ECi/ECiQ, 3600, 5600	16 минут первая инкубация, 8 минут вторая инкубация	35 минут	37 °C	25 мкл

* Не все продукты и системы доступны во всех странах.

Схема реакции



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ВНИМАНИЕ:**Потенциально инфекционный материал**

Компоненты человеческой крови, входящие в состав калибратора VITROS Сифилис ТРА, были получены из крови доноров, прошедших индивидуальное тестирование утвержденными методами исследования (иммуноферментный анализ) и показавшими отрицательный результат на наличие поверхностного антигена гепатита В, а также антител к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ 1+2) и вирусу гепатита С (HCV).

Обращаться с материалом следует, как с потенциальным источником инфекции.

Следует соблюдать стандартные меры предосторожности при использовании образцов крови человека и все образцы считать потенциально инфекционным материалом. Ни один метод не может дать абсолютную гарантию отсутствия вируса гепатита В, гепатита С, ВИЧ 1+2 и других инфекционных агентов. Работа с материалами и компонентами, их использование, хранение и утилизация твердых и жидких отходов должны проводиться в строгом соответствии с процедурами, определенными соответствующими нормативными актами по безопасности при работе с биологически опасными веществами (например, документ CLSI M29)⁵.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**Содержит ProClin 950 (CAS 2682-20-4)⁶**

VITROS Сифилис ТРА Реагент в кассете содержит 0.5% ProClin 950 H317: Они могут быть причиной аллергической реакции на кожу. P280: Надевайте защитные перчатки, защитную одежду, защищайте глаза и лицо. P302+P352: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Проймите большим количеством воды с мылом. P333+P313: При раздражении кожи и кожных высыпаниях – обратитесь за медицинской помощью. P363: Стирайте загрязненную одежду перед повторным использованием.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:****Содержит ProClin 950 (CAS 2682-20-4)⁶**

Калибратор VITROS Сифилис ТРА содержит 1% ProClin 950. H315: Может вызывать раздражение на коже. H317: Может быть причиной аллергической реакции на кожу. H319: Вызывает раздражение слизистых оболочек глаз. P280: Надевайте защитные перчатки, защитную одежду, защищайте глаза и лицо. P305+P351+P338: ПРИ ПОПАДАНИИ В

ГЛАЗА: Тщательно промойте водой в течение нескольких минут. Снимите контактные линзы при их наличии. Продолжайте промывать. **P337+P313:** Если раздражение не проходит, обратитесь за медицинской помощью. **P302+P352:** ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промойте большим количеством воды с мылом. **P333+P313:** При раздражении кожи и кожных высыпаниях – обратитесь за медицинской помощью. **P321:** Специфическое лечение (см. раздел 4, Меры первой помощи, в Safety Data Sheet).

На сайте www.orthoclinical.com вы можете найти Safety data Sheet, а также контактную информацию Ortho Clinical Diagnostics.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Реагенты

Содержание кассеты реагента

1 кассета реагента содержит:

- 100 лунок, покрытых стрептавидином (стрептавидин, бактериальный; связывает ≥ 2 нг биотина на лунку)
- 13,1 мл реагента с биотинилированным антигеном (биотин-рекомбинантный антиген бледной трепонемы 0,15 мкг/мл) в буфере с бычьим гамма-глобулином, бычьим сывороточным альбумином и антимикробным препаратом
- 20,4 мл конъюгированного реагента (HRP-рекомбинантные антигены бледной трепонемы, 0,15 мкг/мл) в буфере с бычьим сывороточным альбумином и антимикробным препаратом

Обращение с реагентом

- Реагенты готовы к использованию.
 - Флаконы с реагентами содержат гомогенные растворы и не требуют встряхивания или перемешивания перед постановкой на борт анализатора
 - Так как реагенты для иммунохимических тестов представляют собой белковые растворы, неаккуратное обращение с ними может привести к образованию пены на поверхности реагента. Предохраняйте упаковки от встряхивания, которое может служить причиной образования пены или пузырей.
 - Если упаковка с реагентом упала или встряхивалась, может образоваться небольшое количество пены, которую не заметят системы проверки прибора.
 - Реагенты, в которых образовалась пена, незаметная для прибора, могут давать недостоверные значения.
- Если вы должны использовать набор реагентов, который уронили или взболтали, до того, как он отстоится, вам, после загрузки набора реагентов в систему, следует верифицировать его работу путем проведения парных контрольных образцов с высокой и с низкой концентрацией аналита.

Хранение и Стабильность реагента

Реагент	Хранение	Условия	Стабильность
Не вскрытый	В холодильнике	2–8 °C (36–46 °F)	До истечения срока годности
Вскрытый	На борту	Включенный анализатор	≤12 недель
Вскрытый	В холодильнике	2–8 °C (36–46 °F)	≤12 недель

Срок годности реагента и калибратора

52 недели (дата изготовления и дата окончания срока годности указаны на этикетке изделия)

Транспортировка реагента

В холодильниках при температуре от 2 до 8 °C при влажности от 20 до 80%.

- Упаковку реагентов следует использовать до истечения срока годности, указанного на изделии, при соблюдении рекомендуемых условий хранения. Не использовать после истечения срока годности
- Не замораживайте реагенты.
- Для минимизации конденсации, загрузку реагентов осуществляйте сразу из холодильника.
- Распакованные реагенты храните в холодильнике при 2 – 8°C (36 – 46°F) в закрытой упаковке с осушителем.

Состав калибратора

- Калибратор VITROS Сифилис ТРА, флакон, 2,2 мл – 1 шт.
- Калибровочная карта – 1 шт.
- Протокол карта – 1 шт.
- Этикетки со штрих-кодом калибратора – 8 шт.

VITROS Сифилис ТРА калибратор – человеческая плазма IgG позитивная, 2,2 мл, с антибактериальным препаратом.

Калибровочная карта содержит информацию о лоте реагента.

Использование калибратора

- Используйте только с реагентами того же лота. Тщательно перемешайте путем переворачивания и доведите до температуры 15–30°C (59–86°F) перед использованием. Каждая упаковка содержит достаточное количество калибратора – как минимум для 6 процедур калибровки.
- Для предотвращения контаминации и испарения жидкости калибраторы необходимо хранить в закрытых контейнерах. Для предотвращения испарения ограничьте время нахождения калибратора на борту Системы (см. инструкцию по эксплуатации вашей системы). Сразу после проведения процедуры калибровки верните реагенты в холодильник (2–8°C) или загружайте только то количество, которое необходимо для однократной калибровки.

Подготовка и Хранение Калибратора

Калибратор	Условия хранения		Стабильность
Закрытый	Холодильник	2–8 °C (36–46 °F)	Весь срок годности
Открытый	Холодильник	2–8 °C (36–46 °F)	≤13 недель
Открытый	Морозильная камера	≤-20 °C (≤-4 °F)	≤13 недель

- Калибратор VITROS Сифилис TPA поставляется готовым к использованию.
- Калибратор VITROS Сифилис TPA может использоваться до истечения срока годности, указанного на упаковке, при условии соблюдения рекомендаций по его использованию и хранению.
- Вскрытый калибратор может храниться в замороженном виде (не более 1 цикла замораживание-оттаивание).
- Для анализа VITROS Сифилис TPA при каждом определении используется 25 мкг калибратора. Флаконы с калибраторами VITROS Сифилис TPA могут быть установлены непосредственно в иммунодиагностические и интегрированные системы VITROS. Также можно поместить аликвоту калибратора в контейнер для образцов (учитывая минимальный объем заполнения контейнера), который может быть помечен прилагаемой этикеткой с штрих-кодом. Подробная информация по минимальному объему заполнения чашек или контейнеров для образцов приведена в инструкции по эксплуатации для вашей системы.

Транспортировка Калибратора

В холодильниках при температуре от 2 до 8 °C при влажности от 20 до 80%.

Взятие, подготовка и хранение образцов. Подготовка пациента

Не требуется специальной подготовки.

Рекомендуемый тип образца

- Сыворотка
- Плазма с гепарином
- Плазма с ЭДТА
- Плазма с цитратом

Примечание: Результаты тестов, полученные из образцов плазмы с цитратом, будут пропорционально ниже в результате разведения пробы жидким антикоагулянтом.

Не рекомендовано:

Не используйте мутные образцы. Мутность образцов может влиять на результаты теста.

Предостережения:

ВАЖНО: Сообщалось, что использование некоторых устройств для взятия образцов может влиять на целостность определенных аналитов и использование некоторых методик⁷. Принимая во внимание разнообразие приспособлений для взятия образцов, Ortho Clinical Diagnostics не может

предоставить информацию по возможности использования конкретных приспособлений. Убедитесь, что используемые вами устройства для взятия образцов позволяют получить образец, пригодный для проведения данного теста.

Взятие и подготовка образцов

- Взятие образцов производится с использованием стандартных процедур.⁸⁻⁹
- Образец следует тщательно отделить от любого клеточного материала. Несоблюдение данной рекомендации может привести к получению ошибочных результатов.
- Тщательно перемешайте полученные образцы путем переворачивания и доведите до температуры 15-30 °C (59-86 °F) перед применением.
- В тесте VITROS Сифилис ТРА при каждом определении используется 25 мкл образца (без учета минимального объема заполнения выбранного контейнера для проб («мертвого объема»)). Подробные данные по минимальному объему заполнения чашек или контейнеров для проб приведены в инструкции по эксплуатации вашей системы.

Обращение и условия хранения образцов

- Храните образцы в закрытых контейнерах для предотвращения контаминации или испарения.
- Для предупреждения испарения образцов следует минимизировать время, которое образцы находятся на борту анализатора до начала проведения исследования. Следуйте инструкции по эксплуатации вашей системы.
- Верните образец в условия хранения при температуре 2-8°C (36-46°F) сразу после использования или загружайте ее количество, достаточное только для одного определения.
- Образцы сыворотки и плазмы могут храниться до 7 дней при температуре 2-8°C (36-46°F). Не было выявлено клинически значимых различий при сравнении результатов исследований образцов сыворотки и плазмы, проводившихся сразу после получения образца или через 4 недели хранения при температуре -20°C (-4°F).
- Избегайте повторных циклов замораживания-оттаивания.

Процедура тестирования

Предоставляемые материалы

- VITROS Сифилис ТРА реагент в кассете
- VITROS Сифилис ТРА Калибратор

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- VITROS Сигнальный реагент
- VITROS Универсальный промывающий реагент
- VITROS Сифилис ТРА Набор контролей
- Коробка для хранения набор реагентов с поглотителем влаги

Дополнительные Инструкции

Регулярно проверяйте наличие всех необходимых для работы реагентов - Сигнального реагента VITROS, Универсального промывающего реагента VITROS, калибраторов и реагентов с совпадающими лотами. При проведении нескольких тестов из одного образца, удостоверьтесь, что объем образца достаточен для проведения всех тестов. Более детальную информацию вы можете найти в Инструкции по эксплуатации вашей системы

ПРИМЕЧАНИЕ: Не используйте материалы в поврежденной или негерметично закрытой упаковке.

Название теста по умолчанию

Название теста по умолчанию, распечатываемое на бланках анализа, - Syphilis TPA. Сокращенное название теста, указанное в меню и в лабораторных отчетах - Syph. Эти наименования могут быть изменены при необходимости. Подробные данные приведены в инструкции по эксплуатации для Вашей системы.

Калибровка

Процедура Калибровки

• Процедура калибровки проводится отдельно для каждого лота реагента, лоты реагентов и калибраторов совпадают. Для калибровки реагентов определенного лота следует использовать тот же лот калибратора.

• Для каждого нового лота реагентов путем проведения нескольких тестов выстраивается Эталонная калибровка. В процессе проведения калибровки определяется лот-специфичный показатель (a), привязанный к значению cutoff сигнала калибратора.

Значение Cutoff = (a*значение сигнала калибратора 1)

• Убедитесь, что Эталонные Калибровки для каждой новой серии реагентов загружены в вашу систему.

• Работа с калибраторами осуществляется таким же образом, что и с образцами. Загружается необходимое количество для двух повторов в автоматическом режиме. В случае, использования штрих-кодов, калибровку нет необходимости программировать, калибровка начинается автоматически.

• В процессе калибровки ожидаемый сигнал каждого калибратора оценивается относительно реально получаемого сигнала. Эталонный Калибратор пересчитывается для отображения разницы между двумя сигналами (реальным и ожидаемым). Если полученная калибровочная кривая соответствует установленным качественным параметрам, то результат принимается и сохраняется в памяти для использования для любого комплекта реактивов конкретной серии (лота).

• Качество процедуры калибровки не может быть полностью описано с помощью одного конкретного параметра. Отчет по процедуре калибровки должен использоваться с учетом контрольных значений величин для определения и оценки правильности процедуры калибровки.

• Повторная процедура калибровки требуется после истечения срока предустановленного калибровочного интервала, или при использовании другой серии (лота) реагентов.

• Оценка результатов калибровки производится против двух значений качественных параметров. Несоответствие одному из запрограммированных качественных параметров будет закодировано в отчете по калибровке. Необходимые меры при непрошедшей калибровке описаны в инструкции по эксплуатации.

Более детальная информация по процедуре калибровки находится в инструкции по эксплуатации вашей системы.

Периодичность калибровки

- При смене лота реагента и калибратора.
- Каждые 28 дней.
- После проведения сервисного обслуживания.
- Если результаты контроля качества регулярно выходят за допустимый диапазон.

Дополнительные сведения о калибровке смотрите в инструкции по эксплуатации вашей системы.

Достоверность Калибровки

Калибратор теста VITROS Сифилис TPA имеет прослеживаемую связь с референсным калибратором.

Калибровочная Модель

Результаты рассчитываются как нормализованный сигнал по отношению к значению cutoff. Во время процесса калибровки специфичный для серии параметр используется для определения достоверного, сохраняемого в системе значения cutoff для иммунодиагностических и интегрированных систем VITROS.

Контроль Качества

Материалы для проведения контроля качества

Для работы на иммунодиагностических и интегрированных системах VITROS рекомендуется использовать контрольные материалы VITROS Сифилис ТРА (положительный и отрицательный). Эксплуатационные характеристики других, имеющихся на рынке контрольных жидкостей, должны быть оценены на совместимость с данным тестом до их применения для контроля качества. Контрольные образцы могут давать результаты, отличающиеся от результатов при использовании других методов Сифилис ТРА, если они содержат большое количество консервантов, стабилизаторов или других нефизиологических добавок или другим образом отличаются от проб, полученных у человека. Для всех контрольных материалов, используемых для работы на иммунодиагностических и интегрированных системах VITROS, должны быть установлены соответствующие интервалы значений контроля качества.

Рекомендованная процедура проведения Контроля Качества

- Согласно лабораторным правилам, для подтверждения достоверности результатов тестов необходимо проводить контроль качества.
- Выберите уровень контролей для проверки клинически значимых результатов.
- Для оценки работы системы анализ контролей проводится:
 - После калибровки
 - В соответствии с регламентирующими документами или в день проведения теста
 - После проведения сервисного обслуживания

Если правила Вашей лаборатории требуют более частого осуществления контроля качества, следуйте этим правилам.

- Процедура исследования контрольных материалов осуществляется также как и исследование образцов пациентов.
- Если результаты контроля выходят за пределы допустимого интервала - выясните причину этого прежде, чем принимать результаты тестирования проб от пациентов.
- Необходимо обратиться к опубликованным в открытом доступе общим рекомендациям по процедурам проведения контроля качества. ¹⁰

Более подробную информацию вы можете найти в инструкции по эксплуатации вашей Системы.

Приготовление и хранение материалов для контроля качества

Более подробная информация по подготовке, хранению и стабильности контролей качества содержится в инструкциях, предоставляемых производителем.

Результаты

Результаты автоматически вычисляются иммунодиагностическими и интегрированными системами VITROS.

Сигнал исследуемого образца

Результат ■ _____

Сигнал для значения cutoff

Интерпретация результатов

Пробы с результатом $< 0,80$ следует рассматривать как «отрицательные», пробы с результатами $\geq 0,80$ и $< 1,20$ как «пограничные», а пробы с результатом $\geq 1,20$ следует рассматривать как «положительные».

Значение	Статус	Интерпретация
<0.80	Отрицательная	Указывает на отсутствие активной или ранее имевшейся инфекции <i>Treponema pallidum</i> .
≥0.80 ≤1.20	Пограничная	Нельзя определить имела ли место инфекция <i>Treponema pallidum</i> . Следует повторить исследование образца*
≥1.20	Положительная	Указывает на наличие активной или ранее имевшейся инфекции <i>Treponema pallidum</i> .

* Если при повторном тестировании образца результат снова получается «пограничным», следует по возможности получить второй образец от пациента в течение приемлемого периода времени (например, в течение одной недели) и повторить анализ или исследовать пробу с помощью другого метода.

Примечание: Результаты этого и любых других диагностических тестов следует использовать и интерпретировать только в контексте общей клинической картины. Отрицательный результат тест не исключает возможности недавнего инфицирования *Treponema pallidum*. На ранней стадии инфекции уровень антител к *Treponema pallidum* может быть ниже значения cutoff.

Ограничения

Известные причины интерференции

Оценка теста VITROS Syphilis TPA на интерференцию была проведена согласно рекомендациям протокола EP7 CLSI¹¹. Два лота реагентов тестировали на взаимодействие с различными часто встречающимися веществами. Из всех протестированных веществ только гемоглобин привел к изменению результатов теста, представленных в таблице ниже. Полный список веществ, которые не проявили себя, как интерференты, представлен в разделе «Специфичность».

Интерферент	Концентрация интерферента		Единицы, S/C	
			Результат определения аналита*	Отклонение**
Гемоглобин	0.620 ммоль/л	1000 мг/дл	0.02	+0.46
			2.57	+0.76

* Средний результат теста при повторном определении с использованием 2 различных серий реагента.

** Оценка среднего наблюдавшегося различия.

Другие ограничения

- Результаты этого и любых других диагностических тестов следует использовать и интерпретировать только в контексте общей клинической картины.
- Уровень биотина в сыворотке крови остается повышенным вплоть до 24 часов после перорального или внутривенного введения биотина.¹²
- Гетерофильные антитела в образцах сыворотки или плазмы крови могут вызвать интерференцию при проведении иммунохимических тестов.¹³ Такие антитела могут присутствовать в образцах крови, полученной у лиц, регулярно контактирующих с животными или у тех, кто получал лечение препаратами из сыворотки крови

животных. Результаты, несовпадающие с клиническими наблюдениями, указывают на необходимость дополнительного тестирования.

- Известно, что некоторые лекарственные препараты и клинические состояния изменяют концентрацию антител *in vivo*. Дополнительную информацию можно найти в одном из опубликованных обзорах.¹⁴⁻¹⁶
- Не используйте материалы для контроля качества, в которых используется азид в качестве консерванта.

Рабочие характеристики

Клиническая характеристика

Исходные чувствительность и специфичность

4290 проб были протестированы с помощью теста VITROS Сифилис TPA и имеющегося на рынке иммунологического теста (IA 1) на антитела к *Treponema pallidum*. Исходный анализ с помощью теста VITROS Сифилис TPA дал следующие результаты.

		Тест VITROS Syphilis TPA			
		Реактивный	Пограничный	Отрицательный	Всего
IA 1	Реактивный	266	0	8	274
	Отрицательный	0	1	4015	4016
	Всего	266	1	4023	4290

Исходная специфичность, включая пробы с пограничными результатами (4015/4016), составила 99,98% (точный 95% ДИ 99,9-100,0%). Исходная чувствительность, включая пробы с пограничными результатами (266/274), составила 97,08% (точный 95% ДИ 94,3-98,7%). Один образец (0,025%) дал пограничный результат при тестировании с помощью системы VITROS Сифилис TPA. Другой коммерческий тест не давал пограничных результатов («серой» зоны).

Относительная специфичность и чувствительность с учетом не интерпретируемых проб:

Образцы, результаты тестирования которых отличались от результатов тестирования другим коммерческим тестом (положительный/отрицательный), были определены, как дискордантные. Пробы, давшие дискордантные или пограничные результаты (в тестах VITROS или IA 1) изучались далее с целью определения относительной чувствительности и специфичности.

Всего 9 дискордантных или пограничных проб подверглись дальнейшему тестированию. Сначала были проведены повторные тесты в дублях с помощью теста VITROS Сифилис TPA. После повторного анализа с помощью теста VITROS Сифилис TPA, все 9 дискордантных и пограничных проб остались дискордантными с результатами, полученными с помощью теста IA 1. Эти 9 проб дополнительно были протестированы с помощью 4 коммерчески доступных тестов на Сифилис TPA. Медиана результатов теста VITROS Сифилис TPA сравнивалась затем с результатами, классифицированными по согласованным данным остальных 4 коммерчески доступных тестов.

При использовании этого алгоритма:

8 проб были оценены как отрицательные на наличие антител к сифилису.

1 проба осталась пограничной при тесте VITROS Сифилис TPA.

После повторной оценки дискордантных результатов относительная специфичность теста VITROS Сифилис TPA по сравнению с тестом IA 1 (4023/4024) была определена как 99,98% (точный доверительный интервал 99,9-100,0%), а относительная чувствительность (266/266) как 100% (точный доверительный интервал 98,6-100,0%).

		Тест VITROS Syphilis TPA			
		Положительный	Пограничный	Отрицательный	Всего
IA 1	Положительный	266	0	0	266
	Отрицательный	0	1	4023	4024
	Всего	266	1	4023	4290

Диагностическая чувствительность и специфичность

По результатам клинических испытаний, приведенных производителем и описанных выше:

Диагностическая специфичность составляет 99,98% (точный доверительный интервал 99,9-100,0%)

Диагностическая чувствительность составляет 100% (точный доверительный интервал 98,6-100,0%).

Подгруппы, в которых возможны перекрестные реакции

С помощью теста VITROS Сифилис TPA и коммерчески доступного теста (EIA1) были исследованы 149 проб из следующих подгрупп, в которых возможны перекрестные реакции: HAV IgG и IgM, HBV IgG и IgM, HCV IgG и IgM, EBV IgG и IgM, анти-HSV IgG и IgM, анти-HIV1/2 IgG и IgM, CMV IgG и IgM, Rubella IgG и IgM, ANA/SLE, *Borrelia burgdorferi* (европейский и американский штаммы), *Toxoplasma gondii* IgG и IgM, гетерофильные антитела/HAMA и ревматоидный фактор. Анализ с помощью теста VITROS Сифилис TPA дал следующие результаты:

		Тест VITROS Syphilis TPA			
		Положительный	Пограничный	Отрицательный	Всего
EIA1	Положительный	12	0	0	12
	Отрицательный	0	0	137	137
	Всего	12	0	137	149

Специфичность (137/137) составила 100,0% (точный 95% ДИ 97,3-100,0%). Чувствительность (12/12) составила 100,0% (точный 95% ДИ 73,5-100,0%). Дискордантные пробы не были обнаружены, все результаты находились в соответствии с ожидавшимися клиническими характеристиками при использовании коммерчески доступных тестов.

Воспроизводимость

Иммунодиагностические системы VITROS EC/ECiq

Воспроизводимость оценивалась в соответствии с протоколом EP5 NCCLS. ** По 2 параллельных измерения для каждой пробы из пула, состоявшего из 4 проб крови пациентов, а также для 4 контрольных проб проводились по 2 раза в день в течение, как минимум, 20 различных дней. Эксперимент проводился с использованием 2 серий реагентов на 2 различных системах. Представленные данные являются отражением рабочих характеристик продукта.

Иммунодиагностическая система VITROS 3600 и интегрированная система VITROS 5600

Воспроизводимость оценивалась в соответствии с протоколом EP5 NCCLS. ** По 2 параллельных измерения для каждой пробы из пула, состоявшего из 4 проб крови пациентов, а также для 4 контрольных проб проводились по 2 раза в день в течение, как минимум, 20 различных дней. Эксперимент проводился с использованием 1 серии реагента на каждой системе. Представленные данные являются отражением рабочих характеристик продукта.

Система	Единицы, S/C							Кол-во Наблю дений	ДНИ
	Среднее значение	В пределах одного анализа*		В пределах одной калибровки **		В пределах одной лаборатории ***			
		SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)		
Система 1 ECI/ECIQ	2.33	0.045	2.0	0.140	6.1	0.134	5.6	88	22
	0.73	0.012	1.7	0.055	7.7	0.059	8.0	88	22
	1.42	0.045	3.2	0.089	6.4	0.093	6.4	88	22
	5.27	0.079	1.5	0.195	3.8	0.210	3.9	88	22
	22.7	0.329	1.5	0.716	3.2	0.728	3.1	88	22
	5.27	0.062	1.2	0.236	4.6	0.228	4.2	88	22
	2.16	0.038	1.8	0.103	4.9	0.109	5.0	88	22
	27.7	0.382	1.4	0.979	3.6	1.00	3.5	88	22
Система 2 ECI/ECIQ	2.70	0.037	1.4	0.108	4.0	0.095	3.5	88	22
	0.80	0.016	2.0	0.052	6.6	0.048	5.9	88	22
	1.70	0.026	1.5	0.073	4.3	0.068	4.0	88	22
	5.75	0.093	1.6	0.189	3.3	0.174	3.0	88	22
	24.6	0.645	2.7	0.961	4.0	0.948	3.8	88	22
	5.72	0.080	1.3	0.174	2.9	0.168	3.1	88	22
	2.36	0.029	1.2	0.091	3.9	0.081	3.4	88	22
	30.4	0.439	1.5	0.969	3.2	0.900	2.9	88	22
3600	2.38	0.032	1.4	0.153	6.5	0.130	5.4	88	22
	0.74	0.013	1.8	0.066	9.0	0.063	8.5	88	22
	1.43	0.026	1.8	0.105	7.4	0.093	6.5	88	22
	5.31	0.085	1.6	0.216	4.1	0.176	3.3	88	22
	23.3	0.217	0.9	0.628	2.7	0.491	2.1	88	22
	5.32	0.057	1.1	0.174	3.3	0.198	3.7	88	22
	2.22	0.032	1.5	0.127	5.8	0.113	5.0	88	22
	28.5	0.370	1.3	0.897	3.2	0.711	2.5	88	22
5600	2.69	0.044	1.6	0.166	6.1	0.170	6.3	88	22
	0.80	0.018	2.3	0.071	8.9	0.072	9.0	88	22
	1.72	0.023	1.3	0.103	6.0	0.106	6.2	88	22
	5.68	0.104	1.8	0.241	4.2	0.257	4.5	88	22
	24.0	0.385	1.6	0.717	3.0	0.825	3.5	88	22
	6.25	0.072	1.1	0.206	3.3	0.234	3.8	88	22
	2.36	0.030	1.3	0.127	5.4	0.126	5.4	88	22
	29.4	0.500	1.7	0.924	3.1	1.00	3.4	88	22

* В пределах одного анализа: среднее значение воспроизводимости результат-парных проб всех постановок.

** В пределах одной калибровки: общая воспроизводимость на разных образцах в пределах одного теста и вариацией по дням.

*** В одной лаборатории: измерение общей воспроизводимости, показанной для разных лотов реагентов, с использованием данных, как минимум 4 калибровок

Специфичность**Не интерферирующие вещества:**

Согласно рекомендации Протокола EP7 CLSI¹¹ была проведена оценка теста на интерференцию. Ни одно из исследованных веществ не влияло на клиническую интерпретацию теста, при присутствии в указанных концентрациях.

Вещество	Концентрация	
	20 мг/дл	3.06 ммоль/л
Азид натрия	20 мг/дл	0.342 ммоль/л
Билирубин	1000 нг/дл	40.8 нмоль/л
Биотин	5 г/дл (всего – 12 г/дл)	-
БСА (высокобелковый)	250 мг/дл	-
Холестерин	500 мг/дл	0.155 ммоль/л
Гемоглобин (лизированный)	850 мг/дл	-
Интралипид	3000 мг/дл	33.96 ммоль/л
Триолеин		

ГАРАНТИИ

Орто-Клиникал Диагностика гарантирует, что изделие применимо для заявленного назначения. Все изделия готовы для использования до указанного срока годности и в случае соблюдения всех требований по хранению, транспортировке, целостности упаковки и процедуре использования, указанных в инструкции по применению.

УТИЛИЗАЦИЯ

Необходимо соблюдать осторожность при обращении с материалами, полученными из крови человека.

Необходимо рассматривать все гемоматериалы как потенциально инфицированные.

Утилизация отходов должна быть в соответствии с международными требованиями, федеральным и локальным законодательством.

Согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" изделие может быть отнесено к классу Б

Пользователи

специалисты в области лабораторной диагностики (медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант), лаборант, врач клинической лабораторной диагностики, биолог)

Литература

1. David H. Dorfman, M.D. and Joy H. Glaser, M.D. N Engl J Med 1990; 323:1299-1302 November 8, 1990
2. Egglestone, S.I, et al Serological Diagnosis of Syphilis Communicable Disease and Public Health, Volume 3 (3), 2000 p 158-162.
3. Larsen, S et al, Laboratory Diagnosis and Interpretation of Tests for Syphilis; Clinical Microbiology reviews, Jan 1995, p1-21.
4. Summers M et al.: Luminogenic Reagent Using 3-Chloro 4-Hydroxy Acetanilide to Enhance Peroxidase/Luminol Chemiluminescence. Clinical Chemistry 41. S73; 1995.
5. CLSI. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Fourth Edition. CLSI document M29-A4. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
6. Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006
7. Calam RR.: Specimen Processing Separator Gels: An Update. J Clin Immunoassay 11: 86-90; 1988.
8. CLSI. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard – Sixth Edition. CLSI document H3-A6 (ISBN 1-56238-650-6). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA 2007.
9. NCCLS. Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard – Fifth Edition. NCCLS document H4-A5 [ISBN 1-56238-538-0]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.
10. CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline - Third Edition. CLSI document C24-A3 [ISBN 1-56238-613-1]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2006.
11. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline. CLSI document EP7-A2 (ISBN 1-56238-484-4). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA, 2005.
12. Scientific Committee on Food. Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Biotin. European Commission, SCF/CS/NUT/UPPLEV/55 Final, Brussels, 2001.
13. Levinson SS.: The Nature of Heterophilic Antibodies and Their Role in Immunoassay Interference. J Clin Immunoassay 15. 108-115; 1992.
14. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests ed. 4. Washington, D.C.: AACC Press; 1995.
15. Friedman RB, Young DS. Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests. ed. 3. Washington, D.C.: AACC Press; 1997.
16. Tryding N, Tuvesson C, Sonntag O (eds). Drug Effects in Clinical Chemistry. ed. 7. Stockholm: The National Corporation of Swedish Pharmacies, Pharmasoft AB, Swedish Society for Clinical Chemistry; 1996.
17. NCCLS. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline – Second Edition. NCCLS document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9]. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.

Словарь Символов:

	Не подлежит вторичному использованию		Верхний температурный порог		Диапазон
	Использовать не позднее срока годности (год-месяц-число)		Нижний температурный порог		Диапазон средних значений
	Номер партии (лота)		Ограничение температуры		Средняя точка
	Серийный номер		Обратитесь к инструкциям по применению		Исправлено
	Номер по каталогу или серийный код изделия		Внимание! Инструкция по применению была изменена		Устарело и подлежит замене
	Внимание!		Для использования в ёмкости спайдов №1		Оказывает раздражающее действие
	Производитель		Для использования в ёмкости спайдов №2		Вредно для здоровья
	Дата производства		Единицы измерения в системе СИ		Токсично
	Официально уполномоченный представитель в ЕС		Стандартные единицы измерения		Вызывает коррозию
	Количество является достаточным для проведения 'n' тестов		Значение		Пожароопасно
	Диагностический медицинский прибор для использования в условиях in vitro		Зелёная точка. Изготовителями соблюдены правила клавишки		Находится в пределах стандартного отклонения
	Вызывает коррозию		Пожароопасно		Очень вредно для здоровья
	Вредно для здоровья		Токсично		Токсично для окружающей среды

Обзор изменений

Дата	ОБЗОР Изменений
08-02-2017	Добавлен раздел «Транспортировка Реагента» Добавлен раздел «Транспортировка Калибратора» Добавлен раздел «Гарантии» Добавлен раздел « Утилизация» Добавлен раздел « Пользователи» Добавлен адрес уполномоченного представителя производителя в РФ Добавлен раздел «Регистрационное удостоверение в РФ» Добавлена в названии калибратора ссылка на раздел «Состав калибратора» Уточнен метод анализа в названии изделия, «Назначении», «Процедуре проведения теста» Добавлен раздел «Срок годности реагента» Добавлен подраздел «Диагностическая чувствительность и специфичность»

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО Орто-Клиникал Динагностикс

143026, Россия, Московская область, Одинцовский район, деревня Сколково,

ул. Новая, дом 100, лит.А.А

Тел: +7 (499) 951-26-12

Регистрационное удостоверение в РФ:



Ortho-Clinical Diagnostics.

Felindre Meadows

Pencoed

Bridgend

CF35 5PZ

United Kingdom (Великобритания)

VITROS is a registered trademark of Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

© Ortho-Clinical Diagnostics, Inc., 2011-2016

Ortho Clinical Diagnostics

ИНСТРУКЦИЯ

Набор Контролей VITROS Сифилис TPA (VITROS Syphilis TPA Controls) для иммунодиагностического определения антител к *Treponema pallidum* методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS
Контрольные материалы для выявления сифилиса

REF 684 2805

Наименование

Набор контролей VITROS Сифилис TPA (VITROS Syphilis TPA Controls) для иммунодиагностического определения антител к *Treponema pallidum* методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS:

1. Контроль 1 (негативный) VITROS Сифилис TPA (VITROS Syphilis TPA Control 1), флакон, 1 мл – 3 шт.
2. Контроль 2 (позитивный) VITROS Сифилис TPA (VITROS Syphilis TPA Control 2), флакон, 1 мл – 3 шт.

Назначение

Только для диагностики *in vitro*.

Используется для подтверждения качества анализа на анализаторах VITROS EC/ECiQ, 3600 и VITROS 5600 при иммунодиагностическом определении антител к *Treponema pallidum* (TPA).

Предупреждения и меры предосторожности

Предупреждения:

Потенциально инфекционный материал

Компоненты человеческой крови, входящие в состав контролей, были получены от доноров, прошедших индивидуальное тестирование утвержденными методами исследования (иммуноферментный анализ) и показавших отрицательный результат на наличие поверхностного антигена гепатита В, антител к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ1+2) и к вирусу гепатита С. Обращаться с материалом следует, как с потенциальным источником инфекции.

Следует соблюдать стандартные меры предосторожности при использовании реагентов человеческого происхождения и все образцы считать потенциально инфекционным материалом. Ни один метод не может дать абсолютную гарантию отсутствия вируса гепатита В, гепатита С, ВИЧ 1+2 и других инфекционных агентов. Работа с материалами и компонентами, их использование, хранение и утилизация твердых и жидких отходов должны проводиться в строгом соответствии с процедурами, определенными соответствующими нормативными актами по безопасности при работе с биологически опасными веществами (например, CLSI M29).

Предупреждения:

Содержит Проклин 950 (2682-20-4) 2

VITROS Сифилис TPA Набор Контролей содержат 1,0% Проклина 950. H315: Вызывает раздражение на коже. H317: Может вызывать аллергические реакции на коже. H319: Вызывает серьезное раздражение глаз. P280: использовать защитные перчатки, одежду, очки. P305+P351+P338: При попадании в глаза осторожно промывать водой в течение нескольких минут. При наличии контактных линз, удалить их и продолжить промывание водой. P337+P313: Если раздражение глаз не проходит, обратиться к врачу. P302+P352: При попадании на кожу промыть большим количеством воды с мылом. P333+P313: При раздражении или покраснении кожи обратиться к врачу. P321: Специальная обработка (раздел 4, меры первой помощи, изложенные в сертификате безопасности SDS).

Сертификаты безопасности и дополнительную информацию вы можете найти на сайте www.orthoclinical.com.

ИНСТРУКЦИЯ

Набор Контролей VITROS Сифилис TPA (VITROS Syphilis TPA Controls)
для иммунодиагностического определения антител к *Treponema pallidum*
методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS
Контрольные материалы для выявления сифилиса

REF 684 2805

Предупреждение



Поставляемые материалы

3 Набора Контролей VITROS Сифилис TPA уровни 1 и 2 (человеческая плазма с антимикробным компонентом, 1.0 мл).

Не поставляемые, но необходимые материалы

Дозаторы, контейнеры для образцов.

Хранение и подготовка Контролей

Контроль	Условия хранения	Стабильность
Закрытый	В холодильнике 2-8°C	До истечения срока годности
Открытый	В холодильнике 2-8°C	13 недель
Открытый	В морозильной камере ≤ -20°C	13 недель

- VITROS Сифилис TPA Набор Контролей поставляется готовым к использованию.
- VITROS Сифилис TPA Набор Контролей может использоваться до истечения срока годности, указанного на картонной упаковке. Не использовать после истечения срока годности.
- Избегать повторных циклов замораживание-размораживания.
- Перед использованием контроли нагреть до комнатной температуры (15-30 °C) и тщательно перемешать переворачиванием.
- Во избежание испарения и контаминации контроли необходимо хранить в закрытом виде. Для предотвращения испарения ограничьте время нахождения контролей на борту прибора.
- После использования контроли необходимо незамедлительно вернуть в холодильник (2-8°C) или использовать аликваты.
- Необходимо ввести в систему исходные статистические данные для контролей. См. руководство по эксплуатации вашей Системы.
- Ввести в систему срок годности для контролей. См. руководство по эксплуатации вашей Системы.

ИНСТРУКЦИЯ

Набор Контролей VITROS Сифилис TPA (VITROS Syphilis TPA Controls)
для иммунодиагностического определения антител к *Treponema pallidum*
методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS
Контрольные материалы для выявления сифилиса

REF 684 2805

Транспортировка Контролей

В холодильниках при температуре от 2 до 8 °C при влажности от 20 до 80%.

Срок годности реагента и калибратора

52 недели (дата изготовления и дата окончания срока годности указаны на этикетке изделия)

Процедура Тестирования

Загрузить каждый контрольный образец на борт Системы, перенести аликвоты в контейнеры для образцов (необходимо учитывать мертвый объем и объем образца, требуемый для теста). Процедура контроля качества идентична процедуре обработки образца.

Примечание: не использовать поврежденные продукты.

Более подробная информация содержится в руководстве по эксплуатации Вашей Системы. Не все продукты и системы доступны во всех странах.

Исходные статистические данные

Специфические значения для каждой партии содержатся в буклете, прилагаемом к набору.

ГАРАНТИИ

Орто-Клиникал Диагностика гарантирует, что изделие применимо для заявленного назначения. Все изделия готовы для использования до указанного срока годности и в случае соблюдения всех требований по хранению, транспортировке, целостности упаковки и процедуре использования, указанных в инструкции по применению.

УТИЛИЗАЦИЯ

Необходимо соблюдать осторожность при обращении с материалами, полученными из крови человека. Необходимо рассматривать все гемоматериалы как потенциально инфицированные.

Утилизация отходов должна быть в соответствии с международными требованиями, федеральным и локальным законодательством.

Согласно СанПин 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" изделие может быть отнесено к классу Б

ИНСТРУКЦИЯ

Набор Контролей VITROS Сифилис TPA (VITROS Syphilis TPA Controls)
для иммунодиагностического определения антител к *Treponema pallidum*
методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS
Контрольные материалы для выявления сифилиса

REF 684 2805

Пользователи

специалисты в области лабораторной диагностики (медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант),
лаборант, врач клинической лабораторной диагностики, биолог)

Список литературы

1. CLSI. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Fourth Edition. CLSI document M29-A4. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
2. Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006.

ИНСТРУКЦИЯ

Набор Контролей VITROS Сифилис TPA (VITROS Syphilis TPA Controls)
для иммунодиагностического определения антител к *Treponema pallidum*
методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS
Контрольные материалы для выявления сифилиса

REF 684 2805

Словарь Символов:

	Не подлежит вторичному использованию		Верхний температурный порог		Диапазон
	Использовать не позднее срока годности (год-месяц-число)		Нижний температурный порог		Диапазон средних значений
	Номер партии (лота)		Ограничение температуры		Средняя точка
	Серийный номер		Обратитесь к инструкциям по применению		Исправлено
	Номер по каталогу или серийный код изделия		Внимание! Инструкция по применению была изменена		Устарело и подлежит замене
	Внимание!		Для использования в ёмкости слайдов №1		Оказывает раздражающее действие
	Производитель		Для использования в ёмкости слайдов №2		Вредно для здоровья
	Дата производства		Единицы измерения в системе СИ		Токсично
	Официально уполномоченный представитель в ЕС		Стандартные единицы измерения		Вызывает коррозию
	Количество является достаточным для проведения 'n' тестов		Значения		Пожароопасно
	Диагностический медицинский прибор для использования в условиях in vitro		Зеленая точка. Изготовителем соблюдены правила упаковки		Находится в пределах стандартного отклонения
	Вызывает коррозию		Пожароопасно		Очень вредно для здоровья
	Вредно для здоровья		Токсично		Токсично для окружающей среды

ИНСТРУКЦИЯ

Набор Контролей VITROS Сифилис TPA (VITROS Syphilis TPA Controls)
для иммунодиагностического определения антител к *Treponema pallidum*
методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS
Контрольные материалы для выявления сифилиса

REF 684 2805

Обзор изменений

Дата	ОБЗОР ИЗМЕНЕНИЙ
08-02-2017	Добавлен раздел «Транспортировка Контролей» Добавлен раздел «Гарантии» Добавлен раздел « Утилизация» Добавлен раздел « Пользователи» Добавлен адрес уполномоченного представителя производителя в РФ Добавлен раздел «Регистрационное удостоверение в РФ» Добавлен раздел «Наименование» Уточнен метод анализа в наименовании Добавлен раздел «Срок годности»

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
ООО Орто-Клиникал Диагностика
143026, Россия, Московская область, Одинцовский район, деревня Сколково,
ул. Новая, дом 100, лит.А,А
Тел: +7 (499) 951-26-12

Регистрационное удостоверение в РФ:



Ortho-Clinical Diagnostics.
Felindra Meadows
Pencoed
Bridgend
CF35 5PZ
United Kingdom (Великобритания)

VITROS is a registered trademark of Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
© Ortho-Clinical Diagnostics, Inc., 2011-2016

Ortho Clinical Diagnostics

Я, ФИЛЛИП ДЖОНС, г. Виндзор, Беркшир, нотариус, в силу закона уполномоченный на совершение нотариальных действий, практикующий в вышеуказанном городе,

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЮ И СВИДЕТЕЛЬСТВУЮ:

Что у меня нет каких-либо оснований подвергать сомнению подлинность прилагаемого документа, а именно «Эксплуатационная документация на медицинские изделия для выявления сифилиса» от 5 июля 2018 года, подписанного от имени и по поручению компании «Орто-Клиникал Диагностикс» Паулиной Лукашевич, отдел нормативно-правового регулирования/ обеспечения качества.

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ВЫШЕИЗЛОЖЕННОГО я скрепляю настоящий документ своей подписью и должностной печатью в вышеуказанном г. Виндзоре, сегодня, в пятницу, 6 июля 2018 года.

<подписано>

Г-Н ФИЛЛИП ДЖОНС

Нотариус

Партнёрство с ограниченной ответственностью Чарли Харрисон

Виндзор Хаус

Виктория Стрит

Виндзор

Беркшир

SL4 1EN

Прошито тесьмой и скреплено печатью нотариуса:

<Круглая рельефная печать нотариуса:

ФИЛЛИП ХОВАРД ДЖОНС; НОТАРИУС; АНГЛИЯ>

5 июля 2018 года

<подписано>

Паулина Лукашевич

Отдел нормативно-правового регулирования/обеспечения качества

<Штамп: Орто-Клиникал Диагностикс;
Пенкюд, Великобритания>

2018 год

Логотип: ВИТРОС® (VITROS®) Иммунодиагностические продукты>

Сифилис

Знак соответствия «СЕ»

Орто-Клиникал Diagnostiks
Фелиндр Медоуз
Пенкюд
Бридженд
CF35 5PZ
Великобритания

ВИТРОС (VITROS) –торговая марка компании «Орто-Клиникал Diagnostiks,
Инк.»
© Орто-Клиникал Diagnostiks, Инк., 2011-2016 гг.

Орто-Клиникал Diagnostiks

№ GEM5290_XUS_RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Фроловой Мариной Михайловной

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого июля две тысячи восемнадцатого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Фроловой Марины Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-60-1039

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимов Г.Б.

Н.А. Мартынова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 37 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса

Н.А. Мартынова



ПРОШЕНО
В КОЛИЧЕСТВЕ 3.9 ЛИСТОВ

« 17 » 02 2018 год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичук П.К.

