

Approved by Bio-Rad

Date November 14, 2019

Name of Responsible Person

ARLENE CARILLO

Stamp

BIO-RAD LABORATORIES, INC.
CLINICAL IMMUNOLOGY DIVISION
5500 East 2nd St., Benicia CA 94510 USA

Date: 11/14/19

By: ARL

Набор реагентов BioPlex 2200 Syphilis Total & RPR Reagent Pack для качественного определения суммарных антител (IgG/IgM) к *Treponema pallidum* и нетрепонемных реактивных антител в сыворотке или плазме человека методом мультиплексной проточной иммунофлуоресценции на приборе BioPlex 2200.

Инструкция по применению

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California
County of Solano

On 11/14/2019 before me, Ronald M. Academia, Notary Public
(Date) (Here Insert Name and Title of the Officer)

personally appeared Arlene Carillo
(Name(s) of Signer(s))

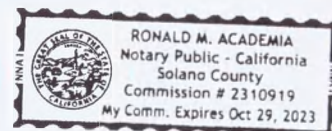
who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

Signature Ronald M. Academia (Seal)
(Signature of Notary Public)

Производитель:
Bio-Rad Laboratories, Inc
4000 Alfred Nobel Drive, Hercules, CA 94547, USA
Tel.: 510 - 724 - 7000; Fax: 510 - 741 - 5824;



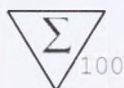
BIO-RAD

BioPlex 2200

Набор Syphilis Total & RPR

Инструкция по применению

REF 12000650



IVD

Согласно ограничениям, установленным федеральным законом, настоящее изделие разрешено продавать только врачу или по распоряжению врача, или клинической лаборатории; и использовать настоящее изделие разрешено только врачу или по распоряжению врача.

Настоящая ИПП действительна, начиная с партии № 300695 (BioPlex 2200 Syphilis Total & RPR) и выше, и программного обеспечения BioPlex 2200 версии 4.3 и выше.



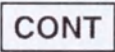
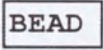
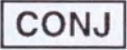
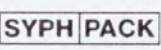
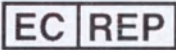
США: «Био-Рад Лабораториз, Инк.», Группа клинической диагностики, 4000 Алфред Нобел Драйв, Геркулес, штат Калифорния 94547

EC REP

ФРАНЦИЯ: «Био-Рад», 3 бульвар Раймона Пуанкаре, 92430 Марн-ля-Кокетт

ii Инструкция по применению Набор Syphilis Total & RPR

СЛОВАРЬ СИМВОЛОВ

					
Catalog Number Номер по каталогу	WARNING ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Lot Number Номер партии	Manufactured by Производитель	Number of Tests Количество тестов	Temperature Limit Температура хранения
					
Use by (YYYY-MM-DD) Дата истечения срока годности (ГГГГ-ММ-ДД)	For In Vitro Diagnostic Use Медицинское изделие для диагностики in vitro	Consult Instructions for Use Смотрите инструкцию по применению	Contains Содержание	Version Версия	Caution, consult accompanying Documents Внимание прочитайте прилагаемые документы
					
Bead Set Набор микросфер	Conjugate Конъюгат	Syphilis Total & RPR Reagent Pack Набор реагентов Syphilis Total & RPR	Sample Diluent Раствор для разведения образцов	European Conformity Знак соответствия требованиям ЕС	Authorized Representative in the European Community Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе



СОДЕРЖАНИЕ

СЛОВАРЬ СИМВОЛОВ	iii
НАЗНАЧЕНИЕ	1
КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ПОЯСНЕНИЯ	1
ПРИНЦИП ПРОЦЕДУРЫ	1
КОМПОНЕНТЫ НАБОРА	2
ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ НЕОБХОДИМЫЕ ИЗДЕЛИЯ, ПРЕДЛАГАЕМЫЕ КОМПАНИЕЙ «БИО-РАД»	2
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ/ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	3
СБОР ОБРАЗЦОВ И ОБРАЩЕНИЕ	4
Меры предосторожности при сборе образцов	4
Тип образцов	4
Хранение образцов	4
Подготовка образцов	4
Транспортировка образцов	4
ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ	4
ПРИЗНАКИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ РЕАГЕНТОВ	4
ПРОЦЕДУРА	4
А) Калибровка	4
В) Контроль качества	5
УСТРАНЕНИЕ ВАЖНЫХ НЕИСПРАВНОСТЕЙ КК	5
С) Прослеживаемость референсных материалов	5
Д) Загрузка/обработка образцов	5
Е) Титрование RPR реактивных образцов	6
ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ	6
Расчёт	6
Анализ данных по тесту Syphilis Total	6
Анализ данных по тесту RPR	6
Анализ данных по титрованию RPR	8
ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ	9
ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	9
Диагностическая специфичность	9
Случайно отобранные доноры	9
ГОСПИТАЛИЗИРОВАННЫЕ ПАЦИЕНТЫ	10
Анализ данных по тесту Syphilis Total	10
Анализ данных по тесту RPR	10
БЕРЕМЕННЫЕ ЖЕНЩИНЫ	10
Анализ данных по тесту Syphilis Total	10
Анализ данных по тесту RPR	10
МЕТОД СОПОСТАВЛЕНИЯ	11
Ретроспективные исследования	11
КОРРЕЛЯЦИЯ СО СТАДИЯМИ БОЛЕЗНИ И КЛИНИЧЕСКОЙ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬЮ	12
ИССЛЕДОВАНИЯ ВОСПРОИЗВОДИМОСТИ	13
ИССЛЕДОВАНИЯ ПРЕЦИЗИОННОСТИ	14
Перекрёстная реактивность	15
Интерферирующие вещества	16
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ	17
ИНФОРМАЦИЯ О ТОВАРНЫХ ЗНАКАХ	18
КОНТАКТЫ ПО ТЕХНИЧЕСКОЙ ИНФОРМАЦИИ	18



НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов BioPlex 2200 Syphilis Total & RPR предназначен для качественного определения суммарных антител (IgG/IgM) к *Treponema pallidum* и качественного выявления и/или определения титра нетрепонемных реакиновых антител в сыворотке или плазме человека методом мультиплексной проточной иммуофлюоресценции.

Набор может использоваться в качестве вспомогательного средства в сочетании с другими серологическими тестами и клиническими данными для диагностики сифилиса.

Набор реагентов BioPlex 2200 Syphilis Total & RPR также предназначен для использования при скрининге крови или плазмы доноров для качественного определения суммарных антител (IgG/IgM) к *Treponema pallidum*.

Набор реагентов BioPlex 2200 Syphilis Total & RPR предназначен для использования с прибором BioPlex 2200, производства «Bio-Rad».

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ПОЯСНЕНИЯ

Сифилис – системное заболевание передающееся половым путем, возбудителем которой является спирохета *Treponema pallidum*. Инфицирование *T. pallidum* при отсутствии лечения в своем развитии может пройти несколько сложных системных стадий заболевания на протяжении многих лет: первая, вторая, ранняя латентная, поздняя латентная и третья стадии. Стадии болезни определяются на основании клинической диагностики (т.е., шанкры, воспаленные гланды и лихорадка (первая стадия), кожная сыпь на конечностях и воспаленные гланды (вторая стадия), асимптомное поражение нервной системы (ранняя и поздняя латентная стадия), массовое разрушение клеток и возможно смерть (третья стадия)) и диагностического тестирования. Развитие болезни может сопровождаться продолжительными латентными периодами, превышающими 20 лет. Также известно, что сифилис играет роль в распространении вируса ВИЧ.¹

Традиционные тесты на сифилис, такие как VDRL и RPR (известные как «реагиновые тесты»²), основаны на обнаружении антител к нетрепонемным липоидным антигенам. Эти тесты позволяют обнаружить наличие суммарных антител, произведенных против белка, образующегося в превышающих норму количествах при разрушении клеток, и возможно других липидных материалов, образуемых трепонемами или другими бактериальными инфекциями. Эти методы можно использовать для тестирования серийных растворов образцов для отслеживания эффективности лечения пациента, и многие пациенты становятся неактивными после успешного лечения. Реагиновые тесты – простые и воспроизводимые, однако, они могут привести к биологическим ложноположительным результатам, поскольку они не направлены против возбудителя сифилиса.

Результаты трепонемных тестов, таких как MH A-TP (микрореагглютинация - *T. pallidum*), TPPA (агглютинация частиц *T. pallidum*), FTA-ABS (флуоресцентное поглощение трепонемных антител), DFA (прямой флуоресцентный тест на антитела), WB (вестерн-блоттинг) и стандартный EIA (иммуоферментный анализ),³⁻¹² обычно подтверждаются в сыворотке и плазме с помощью метода по обнаружению антител к *T. pallidum*. Реактивность на антитела IgG к *T. pallidum* останется на всю жизнь даже после успешного лечения у большинства пациентов.

Набор BioPlex 2200 Syphilis Total & RPR использует специфический рекомбинантный пептидированный белок *T. pallidum* r17 и r47, который обнаруживает присутствие трепонемных антител, и антигенную смесь VDRL из кардиолипина, холестерина и лецитина для обнаружения нетрепонемных реакиновых антител. Микросферы с уникальным классификационным кодом независимо покрыты двумя антигенами, и присутствие каждого из антигенов определяется отдельно.

ПРИНЦИП ПРОЦЕДУРЫ

Набор BioPlex 2200 Syphilis Total & RPR использует пептидированный белок *Treponema pallidum* (rTP47/rTP17) и флюоремагнитные микросферы, покрытые антигеном кардиолипина, с уникальными флуоресцентными подписями для обнаружения присутствия антител IgG и IgM к *Treponema pallidum* и реакиновые антигены в двухэтапном формате тестирования.

Окрашенные микросферы (гранулы) покрыты рекомбинантным пептидированным белком *T. pallidum* rTP47/rTP17 или антигеном кардиолипина. Система BioPlex 2200 смешивает аликвоту образца пациента, разбавитель образца и микросферы в одной реакционной пробирке. Смесь инкубируется при температуре 37°C. После цикла промывки смесь мышиных моноклональных антител к IgG/IgM человека, соединенная с фикоэритрином (PE), добавляется в окрашенные микросферы, и эта смесь инкубируется при температуре 37°C. Избыточный конъюгат удаляется во время следующего цикла промывки, и микросферы повторно подвешиваются в промывочном буфере. Затем микросферную смесь пропускают через детектор. Окрашенные микросферы идентифицируются по флуоресценции микросфер(гранул), а количество захваченных антигеном антител определяется по флуоресценции прикрепленного PE. Первичные данные рассчитываются по относительной интенсивности флуоресценции (RFI).

В набор включены две дополнительные окрашенные микросферы - внутренняя стандартная микросфера (ISB) и микросфера верификации сыворотки (SVB) – для подтверждения добавления в реакционную пробирку сыворотки или плазмы. Более подробная информация приведена в инструкции по эксплуатации прибора BioPlex 2200.

Система калибруется с помощью набора из пяти (5) отдельных флаконов с калибраторами, поставляемых отдельно компанией «Био-Рад Лабораториз». В одном флаконе содержится отрицательный образец и в четырёх флаконах содержатся человеческие антитела к *Treponema pallidum* и человеческие реактивные антитела, которые используются для качественной калибровки анализов. Результаты выражены в виде индекса антител (ИА). Результаты теста Syphilis Total сообщаются как нереактивные ($\leq 0,8$ ИА), неопределённые (0,9, 1,0 ИА) или реактивные ($\geq 1,1$ ИА); а результаты теста RPR сообщаются как нереактивные ($< 1,0$ ИА) или реактивные ($\geq 1,0$ ИА).

КОМПОНЕНТЫ НАБОРА

Набор Syphilis Total & RPR (номер по каталогу: 12000650). Набор реагентов рассчитан на 100 тестов.

Флакон	Описание
Набор микросфер Bead Set	Один (1) флакон 10 мл, содержащий окрашенные микросферы (гранулы), покрытые рекомбинантным пептидильновым белком T. pallidum rTP47/rTP17, антигеном кардиолипина, внутренняя стандартная микросфера (ISB) и микросфера для проверки сыворотки (SVB) в буфере MOPS (3-[N-Морфолино] пропансульфоновая кислота), содержащим бычий протеин с протеиновыми стабилизаторами. Вещество ProClin 300 ($\leq 0,3\%$), бензоат натрия ($\leq 0,1\%$) и азид натрия ($< 0,1\%$) добавлены в качестве консервантов.
Конъюгат Conjugate	Один (1) флакон 5 мл, содержащий конъюгированное фикоэритрином мышиное моноклональное античеловеческое антитело IgG, конъюгированное фикоэритрином мышиное моноклональное античеловеческое антитело IgM и конъюгированное фикоэритрином мышиное моноклональное античеловеческое антитело FXIII, в фосфатном буфере с мышиным и бычьим протеиновыми стабилизаторами. Вещество ProClin 300 ($\leq 0,3\%$), бензоат натрия ($\leq 0,1\%$) и азид натрия ($< 0,1\%$) добавлены в качестве консервантов.
Разбавитель образцов Sample Diluent	Один (1) флакон 10 мл, содержащий мышиный и бычий протеиновые стабилизаторы в буфере MOPS (3-[N-Морфолино] пропансульфоновая кислота). Вещество ProClin 300 ($\leq 0,3\%$), бензоат натрия ($\leq 0,1\%$) и азид натрия ($< 0,1\%$) добавлены в качестве консервантов.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ НЕОБХОДИМЫЕ ИЗДЕЛИЯ, ПРЕДЛАГАЕМЫЕ КОМПАНИЕЙ «БИО-РАД»

Номер каталогу	по	Описание
12000651		Набор калибраторов BioPlex 2200 Syphilis Total & RPR: четыре (4) флакона по 0,5 мл, содержащие антитела к T.pallidum и реактивные антитела в матрице человеческой сыворотки, изготовленной из дефибринированной плазмы, и один (1) флакон 0,5 мл, содержащий матрицу человеческой сыворотки, изготовленной из дефибринированной плазмы; всего пять (5) флаконов с калибраторами. Все калибраторы содержат ProClin 300 ($\leq 0,3\%$), бензоат натрия ($\leq 0,1\%$), и азид натрия ($< 0,1\%$) в качестве консервантов.
12000653		Набор контролей BioPlex 2200 Syphilis Total & RPR: два набора по три (3) флакона с контролями. Каждый набор включает два (2) флакона по 1,5 мл с положительным контролем антителами к T.pallidum и реактивными антителами в матрице человеческой сыворотки, изготовленной из дефибринированной плазмы, и один (1) флакон 1,5 мл с отрицательным контролем в матрице человеческой сыворотки, изготовленной из дефибринированной плазмы. ProClin 300 ($\leq 0,3\%$), бензоат натрия ($\leq 0,1\%$), и азид натрия ($< 0,1\%$) добавлены в качестве консервантов во все контроли.
660-0817		Системный буфер (BioPlex 2200 Sheath Fluid): Две (2) бутылки по 4 л с фосфатно-солевым буферным раствором (PBS). ProClin 300 (0,03%) и азид натрия ($< 0,1\%$) добавлены в качестве консервантов.
660-0818		Промывочный буфер (BioPlex 2200 Wash Solution): Одна (1) бутылка 10 л с фосфатно-солевым буферным раствором (PBS) и Твин 20. ProClin 300 (0,03%) и азид натрия ($< 0,1\%$) добавлены в качестве консервантов.
660-0000		Прибор BioPlex 2200 с программным обеспечением
12006863		Буфер для разведения образцов (BioPlex 2200 Sample Dilution Buffer, кат.номер 12006863): Один (1) флакон, 120 мл, содержит с фосфатно-солевой буферный раствор (PBS) и Tween 20. ProClin 300 (0,03%) и азид натрия ($< 0,1\%$) добавлены в качестве консервантов



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ/ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Для применения в диагностике *in vitro* (IVD).
2. Только для профессионального применения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
H317*Содержит $\leq 0,3\%$ ProClin 300*

H317: Может вызвать аллергическую реакцию на коже.

H412 Вредное воздействие на водную флору и фауну с длительным эффектом

P273 Избегать попадания в окружающую среду

P280: Использовать защитные перчатки / защитную одежду / защищать глаза / защищать лицо.

P302 + P352: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: промыть большим количеством воды с мылом.

P333 + P313: При раздражении кожи или высыпаниях: обратиться к врачу.

P501: Утилизировать содержимое / упаковку в соответствии с местными, региональными национальными и международными правилами.

3. Каждая единица человеческой сыворотки, использованная при изготовлении набора BioPlex 2200 Syphilis Total & RPR (включая наборы калибраторов и контролей), была проверена методами, одобренными Управлением США по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами (FDA), и была признана нереактивной для поверхностного антигена гепатита В (HBsAg), антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и гепатита С (HCV). Ни одна методика анализа не может полностью гарантировать отсутствие в изделиях, содержащих исходные материалы человека, этих и других инфекционных агентов. В соответствии с надлежащей лабораторной практикой (GLP), весь исходный человеческий материал следует считать потенциально инфекционным в отношении гепатита В (HBV), гепатита С (HCV), ВИЧ-1, ВИЧ-2 и всех других инфекционных агентов; поэтому при обращении с набором BioPlex 2200 Syphilis Total & RPR (включая наборы реагентов, калибраторов и контролей) следует соблюдать те же меры предосторожности, что и при обращении с образцами пациентов. Манипуляции с этими реагентами и человеческими образцами рекомендуется выполнять в соответствии с Биобезопасностью в микробиологических и биомедицинских лабораториях¹³, Руководством ВОЗ по биологической безопасности лаборатории¹⁴, уровнем 2 биологической безопасности или другими соответствующими практиками в области биобезопасности¹⁵ для материалов, содержащих инфекционные агенты или с подозрением на их содержание.
4. Рассматривать любые материалы человеческого происхождения в качестве инфекционных и совершать манипуляции с ними, применяя обычные процедуры биобезопасности и универсальные меры предосторожности в соответствии с 29 Сводом федеральных нормативных актов (CFR) 1910.1030¹⁶ и в соответствии с местными, региональными и национальными правилами.
5. Не курить, не принимать пищу и не пить в зонах, где совершаются манипуляции с образцами пациентов и наборами реагентов.
6. Не набирать пипетку ртом.
7. Использовать индивидуальные средства защиты при совершении манипуляций со всеми реагентами и образцами и при работе с системой BioPlex 2200.
8. Утилизировать все отходы в соответствии с существующими местными, региональными и национальными правилами.
9. Утилизируемый материал, содержащий образцы пациентов или биологические изделия, должен рассматриваться в качестве биологически опасного при его утилизации или обработке.
10. Манипуляции с химическими реагентами следует совершать в соответствии с Надлежащими лабораторными практиками.
11. Дополнительную информацию о безопасности и предупреждения о химической и биологической опасности см. в Паспорте безопасности (SDS) набора или дополнительного необходимого компонента. Паспорта безопасности доступны на bio-rad.com или по запросу.
12. Незамедлительно и тщательно вытереть всю пролившуюся жидкость. Произвести обеззараживание зон, где была пролита жидкость, имеющая в своем составе биологически опасные материалы, с применением эффективного дезинфицирующего средства. Утилизировать все зараженные материалы соответствующим образом.
13. Не применять тесты после даты срока годности. Дата напечатана на всех коробках.
14. Не менять крышки или пробки флаконов или бутылок; это может привести к перекрестному заражению реагентов.
15. Соблюдение указанного в настоящем документе протокола является необходимым для обеспечения надлежащих характеристик. При получении результатов с отклонением от нормы свяжитесь с Технической службой «Био-Рад».
16. Никогда не смешивать содержимое из различных бутылок одного и того же реагента. Это может вести к заражению реагента и снижению характеристик изделия.
17. Азид натрия может вступать в реакцию с запайкой из свинца и меди с образованием чрезвычайно взрывоопасных азидов металлов. При утилизации жидкостей сполоснуть большим количеством воды с целью предотвращения формирования азидов¹⁷.



СБОР И ОБРАЩЕНИЕ С ОБРАЗЦАМИ

Меры предосторожности при сборе образцов

Рассматривать любые материалы человеческого происхождения в качестве инфекционных и выполнять манипуляции с ними с применением обычных процедур биологической безопасности.

Тип образцов

Сыворотка или плазма (ЭДТА и гепарин) являются рекомендованными типами образцов. Избегать гемолиза.

Хранение образцов

Сыворотку или плазму можно хранить в холодильнике (2 - 8°C) сроком до 7 дней. Для более длительного хранения хранить при температуре -20°C или ниже.

Приготовление образцов

Тщательно смешать размороженные образцы; также рекомендуется поместить размороженные образцы в центрифугу для удаления крупных твердых примесей. Избегать многократных циклов замораживания/размораживания (приемлемым является до 3 циклов).

Перевозка образцов

Все образцы и другие образцы человеческого происхождения должны перевозиться в соответствии с национальными и международными правилами перевозки.

ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

- Не замораживать набор Syphilis Total & RPR.
- Реагенты в наборе Syphilis Total & RPR готовы к использованию. После первого использования реагенты остаются стабильными в течение 30 дней или до даты срока годности, если хранятся в нераскрытом виде на борту прибора или в холодильнике при температуре 2 - 8°C.
- Не использовать реагенты после истечения срока годности.

ПРИЗНАКИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ РЕАГЕНТОВ

Хранить все реагенты при температуре, указанной на этикетке, и не использовать после истечения их срока годности. Не использовать реагенты с признаками обесцвечивания, помутнения или при избыточном выпадении осадка. Не использовать реагенты с признаками протечки. Не превышать сроки хранения и температурные ограничения, указанные выше.

ПРОЦЕДУРА

Для получения надежных и достоверных результатов, необходимо строго следовать инструкциям, изложенным в настоящей Инструкции по применению. Не вносить изменения в условия манипуляций и хранения набора реагентов или образцов пациентов.

Инструкции по эксплуатации, включая калибровку, контроль качества и техническое обслуживание прибора BioPlex 2200, описаны более подробно в Руководстве по эксплуатации прибора BioPlex 2200. Прежде чем использовать набор Syphilis Total & RPR, удостоверьтесь в том, что система BioPlex 2200 подключена к сети, заряжена набором реагентов и нерасфасованным раствором, а также в том, что было выполнено все необходимое техническое обслуживание. Подробную информацию об этих действиях см. в Руководстве по эксплуатации прибора BioPlex 2200.

Любые партии Системного буфера для прибора BioPlex 2200 и Промывочного буфера для прибора BioPlex 2200 являются взаимозаменяемыми.

А) Калибровка

Набор калибраторов Syphilis Total & RPR следует загружать и проводить анализы, как минимум, в двух повторах каждые 30 дней или с новым набором реагентов в каждой партии. Используется двухточечная или четырехточечная кривая для расчета результатов в соответствии с предельными концентрациями. Подробную информацию см. в Руководстве по эксплуатации прибора BioPlex 2200.

В) Контроль качества (КК)

В начале каждого дня, когда будет использоваться набор Syphilis Total & RPR, следует загружать и обрабатывать набор контролей Syphilis Total & RPR, как указано в инструкции по эксплуатации прибора BioPlex 2200. Набор контролей Syphilis Total & RPR следует запускать, как минимум, раз в день и каждый раз с применением новой партии реагентов.

В состав набора контролей Syphilis Total & RPR входит отрицательный контрольный материал и положительный контрольный материал в матрице человеческой сыворотки, изготовленной из дефибринированной плазмы. Все положительные контроли содержат антитела для аналитов набора BioPlex 2200 Syphilis Total & RPR. Положительный контроль изготовлен для получения реактивных результатов при значениях выше порогового значения для каждой конкретной микросферы. Отрицательный контроль изготовлен для получения нереактивных результатов при значениях ниже порогового значения для каждой конкретной микросферы. Отрицательный контроль должен иметь нереактивный результат, а положительный контроль должен иметь реактивный результат.

Примечание: Отрицательный и положительный контрольные материалы в наборе BioPlex 2200 Syphilis Total & RPR Control Set предназначены для отслеживания значительных отклонений в работе реагентов. Положительный контроль не гарантирует прецизионность при пороговом значении анализа.

Значения положительных контролей по каждой конкретной партии вводятся в базу данных прибора BioPlex 2200 с использованием предоставленных информационных носителей или вручную. После идентификации контроля по нанесенному на флакон штрих-коду система BioPlex 2200 производит сравнение результатов контроля с ожидаемыми значениями контролей для конкретной партии, которые хранятся в базе данных прибора BioPlex 2200.

Неполучение соответствующих значений для контролей аннулирует анализ и указывает на ошибку процедуры, неправильное обращение с образцом или на снижение качества реагентов. Тестирование дополнительных контролей может осуществляться в соответствии с местными, государственными и/или федеральными правилами или требованиями к аккредитации и вашей политикой лабораторного контроля качества.

УСТРАНЕНИЕ ВАЖНЫХ НЕИСПРАВНОСТЕЙ КК

При низкой частоте набор реагентов может выдавать ложно низкие сигналы по некоторым аналитам и генерировать ошибки КК. Если при проведении КК это было отмечено, следует выполнить следующие действия по устранению неисправностей:

1. Предупреждение КК – низкий только для некоторых аналитов:

Повторить тест КК. В случае повтора предупреждения КК следует удалить набор с помеченными флажком результатами КК и не использовать его. Обратитесь в Службу технической поддержки «Био-Рад» и сообщите о наборе с подозрительно низким сигналом. Проведите КК с новым набором реагентов. Если по новому набору реагентов результаты КК находятся в допустимом диапазоне, необходимо выбросить поврежденный набор с предупреждением КК – Низкие результаты и не включать в отчет результаты тестирования пациентов по этому набору реагентов. В случае повторения данного предупреждения КК на новом наборе реагентов, обратитесь в Службу технической поддержки «Био-Рад» за помощью в устранении неисправностей. Протестируйте повторно все образцы, которые тестировались с использованием неисправного набора реагентов. Если на борту прибора находится несколько кассет данного анализа BioPlex 2200, то определить серийный номер кассеты (набора реагентов) с Предупреждением КК - Низкие результаты, можно по соответствующему Событию КК через просмотр диалогового окна Результат Контролей.

2. Предупреждение КК – высокий только для некоторых аналитов:

Произвести повторную калибровку набора реагентов с предупреждением КК - высокий и повторите КК. Проверьте, чтобы результаты КК находились в допустимом для всех аналитов диапазоне, прежде чем включать в отчет результаты по пациентам. Любые образцы, протестированные с использованием набора с Предупреждением КК – высокий, должны быть протестированы повторно. Образцы пациентов, которые проверялись на неисправном наборе, являются действительными в силу того, что производилась калибровка этого набора.

Если результат контроля находится за пределами указанного диапазона, любые результаты теста полученные с момента последних приемлемых результатов контроля, должны быть оценены для определения возможности неблагоприятного влияния на результаты теста. Результаты, на которые было оказано неблагоприятное влияние, являются недействительными, а эти образцы должны быть протестированы повторно.

С) Прослеживаемость референсных материалов

Не существует известных сертифицированных референсных материалов ни по одному из аналитов набора Syphilis Total & RPR.

Д) Загрузка/обработка образцов

Загрузить образцы в штативы, поставляемые с прибором BioPlex 2200, как указано в Руководстве по эксплуатации прибора BioPlex 2200. Обработка образцов на приборе BioPlex 2200 является полностью автоматизированной. См. Руководство по эксплуатации прибора BioPlex 2200 для установки соответствующего программного обеспечения.

Е) Титрование RPR реактивных образцов

Образцы, являющиеся РЕАКТИВНЫМИ по качественному RPR, можно титровать (опционально). Для титрования реактивных образцов можно задать следующие титры в интерфейсе пользователя: 1:4, 1:8, 1:16, 1:32 и 1:64. Протестировать каждое разведение, как описано в разделе выше. **Примечание:** титрование RPR рекомендуется проводить в режиме партий.

Для титров <1:4 или > 1:64, может быть произведено разведение ручным способом с использованием Буфера для разведения образцов (BioPlex 2200 Sample Dilution Buffer, кат № 12006863).

Для титров <1:4 до 1:2, требуется разведение ручным способом (150 мкл неразбавленного образца + 150 мкл Буфера для разведения образцов BioPlex 2200 Sample Dilution Buffer). Разведенный образец должен быть затем запущен неразбавленным. (Разведение образца на борту прибора не требуется).

Для титров > 1:64 до 1:32 требуется разведение ручным способом (25 мкл неразбавленного образца + 775 мкл Буфера для разведения образцов BioPlex 2200 Sample Dilution Buffer). После того, как было выполнено разведение 1:32, пять разведений на борту прибора может быть запрошено через интерфейс пользователя (1:4, 1:8, 1:16, 1:32, и 1:64) для получения расширенного титрования 1:128, 1:256, 1:512, 1:1024 и 1:2048 соответственно.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Расчёт

Все расчёты, необходимые для интерпретации результатов, выполняются автоматически программным обеспечением прибора BioPlex 2200. Результаты рассчитываются по каждому аналиту и сравниваются с его соответствующим пороговым значением (cutoff).

Анализ данных по тесту на Syphilis Total

Результаты по тесту Syphilis Total выражены в виде индекса антител (ИА). Результаты $\leq 0,8$ ИА являются нереактивными, 0,9 и 1,0 ИА являются неопределёнными, а результаты $\geq 1,1$ ИА сообщаются как положительные.

Тест BioPlex 2200 на Syphilis Total			
Диапазон измерений	0,2 – 8,0 ИА*		
Индекс антител	$\leq 0,8$ ИА	0,9, 1,0 ИА	$\geq 1,1$ ИА
Результат	Не реактивный (НР)	Неопределённый (НО)	Реактивный (Р)

* Результаты за пределами этого диапазона сообщаются либо как < 0,2 ИА, либо как > 8,0 ИА

По образцам, показывающим неопределённые результаты, образец пациента можно подвергнуть дополнительному тестированию. Вместе с этими результатами иммунный статус пациентов следует оценивать на основании их клинического статуса, соответствующих факторов риска и результатов других диагностических тестов. По изначально реактивным результатам необходимо дополнительно провести нетрепонеменный тест, чтобы отличить текущую инфекцию от прошлой инфекции. Если результаты нетрепонеменного и трепонеменного тестов не позволяют установить диагноз, необходимо взять дополнительный образец (полученный позднее).

Анализ данных по тесту на RPR

Результаты по тесту RPR выражены в виде индекса антител (ИА). Результаты < 1,0 ИА являются нереактивными, а результаты $\geq 1,0$ ИА сообщаются как положительные. Рекомендуется провести титрование RPR в отношении всех реактивных образцов.

Тест BioPlex 2200 на RPR		
Диапазон измерений	0,2 – 10 ИА*	
Индекс антител	< 1,0 ИА	$\geq 1,0$ ИА
Результат	Нереактивный (НР)	Реактивный (Р)

* Результаты за пределами этого диапазона сообщаются либо как < 0,2 ИА, либо как > 10 ИА

Следующую таблицу можно использовать для дополнительной интерпретации результатов:

BioPlex 2200		Интерпретация
Тест на Syphilis Total	Тест на RPR	
Реактивный	Реактивный	Предположительное доказательство инфекции.
Реактивный	Нереактивный	Первичная или латентная инфекция. Пролеченный ранее или непролеченный Сифилис. Рекомендуется дополнительное тестирование в соответствии с клинической историей/заключениями. ²
Нереактивный	Реактивный	Предположительное доказательство инфекции на ранней и/или инкубационной стадии. Возможная кросс-реактивность с другими спирохетами/родственными антигенами. ¹ Рекомендуется дополнительное тестирование в соответствии с клинической историей/заключениями. ²
Нереактивный	Нереактивный	Нет серологического доказательства инфицирования <i>T. pallidum</i> . Нельзя исключать инфекцию сифилиса на ранней или инкубационной стадии.
Нереактивный	Не выполнен	Малая вероятность текущей или прошлой инфекции. Нельзя исключать инфекцию сифилиса на ранней или инкубационной стадии.
Не выполнен	Нереактивный	Малая вероятность текущей инфекции. Успешно излеченная инфекция, если соответствует клинической истории. Нельзя исключать инфекцию сифилиса на ранней или латентной стадии, а также Нейросифилис. При наличии подозрений рекомендуется трепонемное тестирование.

1) Лихорадочные заболевания, иммунизации, наркоманы, принимающие наркотики внутривенно, аутоиммунные заболевания и т.п.

2) Трепонемное тестирование или количественное нетрепонемное тестирование; повторный (последовательный) серологический тест в отношении изменений титра; лица с ослабленным иммунитетом могут иметь отсроченную серореактивность или отрицательную серологию.

Анализ данных по титрованию RPR

Результаты по титрованию RPR на RPR-реактивных образцах должны сообщаться, как показано ниже. Нереактивные образцы в растворе 1:4 должны интерпретироваться как титр: < 1:4. Реактивные образцы в растворе 1:64 должны интерпретироваться как титр: > 1:64.

RPR титры соответствуют более высокому реактивному разведению. Например:

Результат RPR по неразбавленному образцу	Разведение					Окончательный результат по титрованию
	1:4	1:8	1:16	1:32	1:64	
Реактивный	Нереактивный	Нереактивный	Нереактивный	Нереактивный	Нереактивный	< 1:4*
Реактивный	Реактивный	Нереактивный	Нереактивный	Нереактивный	Нереактивный	1:4
Реактивный	Реактивный	Реактивный	Нереактивный	Нереактивный	Нереактивный	1:8
Реактивный	Реактивный	Реактивный	Реактивный	Нереактивный	Нереактивный	1:16
Реактивный	Реактивный	Реактивный	Реактивный	Реактивный	Нереактивный	1:32
Реактивный	Реактивный	Реактивный	Реактивный	Реактивный	Реактивный	> 1:64*

*Для определения титров <1:4 или > 1:64, пожалуйста, следуйте инструкциям, приведенным в разделе Процедура, пункт E, Титрование RPR реактивных образцов



ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Результаты теста Syphilis Total & RPR должны рассматриваться в комбинации с клиническим обследованием пациента. Только врач должен интерпретировать результаты.
- Нереактивный результат полностью не исключает недавнюю (за последние 2-3 недели) инфекцию *T. pallidum*. Поэтому результаты нужно интерпретировать с осторожностью.
- Обнаружение трепонемных антител может указывать на недавнюю, прошлую или успешно излеченную инфекцию сифилиса, и поэтому это нельзя использовать для установления разницы между активными и излеченными случаями.
- Результаты, полученные по лицам с ослабленным иммунитетом, нужно интерпретировать с осторожностью.¹⁸
- Пациент с реактивным результатом по тесту Syphilis Total обычно остается реактивным на всю жизнь, и поэтому показатели антител нельзя использовать для оценки эффективности лечения.
- Зараженная, желтушная, липемическая, гемолизованная или термоинактивированная сыворотка может привести к ошибочным результатам, и такую сыворотку не следует использовать.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диагностическая специфичность

Случайно отобранные доноры крови

Образцы в количестве 5140 (2573 сыворотки и 2567 EDTA-K2 плазма), полученные от случайно отобранных доноров, включая первичных и уже известных доноров, были исследованы с помощью BioPlex 2200 Syphilis Total RPR (принимался во внимание только трепонемный ответ) в 2 банках крови различного географического расположения.

Специфичность теста BioPlex 2200 Syphilis Total and RPR составила 99,75% (5127/5140) в начале тестирования и после проведения повторных тестов с доверительным интервалом 95% (99,57-99,87)

Результат данных исследований приведен в Таблице А.

Таблица А. Диагностическая специфичность. Случайно отобранные доноры крови.

Образец	Всего образцов	Отрицательный	Положительный	Специфичность (%)
Сыворотка (SSTII Гель)	2573	2565	8*	99,69(2565/2573)
Плазма (EDTA-K2)	2567	2562	5**	99,81 (2562/2567)
Всего (5140 доноров)	5140	5127	13	99,75 (5127/5140) 95% CI (99.57-99.87)

*Первоначально образцы были реактивны с 0.9, 0.9, 1.0, 1.0, 1.0, 1.1, 2.0 и 5.9 значением индекса, и 0.8/0.9, 1.0/0.9, 1.1/1.2, 1.0/1.0, 1.1/1.0, 1.4/1.3, 2.0/2.0, 5.8/5.9 значением индекса при повторном тестировании соответственно.

** Первоначально образцы были реактивны с 1.0, 1.0, 1.1, 1.6 и 1.8 значением индекса, и 1.0/1.0, 1.0/1.0, 1.1/1.1, 1.6/1.6 и 1.6/1.6 значением индекса при повторном тестировании соответственно.

ГОСПИТАЛИЗИРОВАННЫЕ ПАЦИЕНТЫ

BioPlex Syphilis Total

477 образцов отрицательной сыворотки из проспективного исследования, проведенного в клиническом учреждении были исследованы с помощью набора реагентов BioPlex Syphilis & RPR. Специфичность теста Syphilis Total составила 100% (477/477) с доверительным интервалом 95% (99.2-100).

BioPlex Syphilis RPR

526 образцов отрицательной сыворотки из проспективного исследования, проведенного в клиническом учреждении были исследованы с помощью набора реагентов BioPlex Syphilis & RPR. Специфичность теста Syphilis RPR составила 96.0% (505/526) с доверительным интервалом 95% (94.0-97.5).

Таблица В. Диагностическая специфичность. Пациенты

BioPlex 2200	Общее количество образцов	Отрицательный	Положительный	Специфичность в (%) IR и RP
BioPlex 2200 Syphilis Total	477	477	0	100(477/477) 95% ДИ (99.2-100)
BioPlex 2200 Syphilis RPR	526	505	21*	96.0(505/526) 95% ДИ (94.0-97.5)

* RPR Индекс антител был низким и находился в диапазоне 1-5 ИА, титр разведения от неразбавленных (1:1) до 1:4.

БЕРЕМЕННЫЕ ЖЕНЩИНЫ

42 замороженных образца отрицательной сыворотки полученных от беременных женщин при проведении ретроспективного исследования в клиническом учреждении были исследованы с помощью набора реагентов BioPlex Syphilis & RPR.

BioPlex Syphilis Total

Все 42 образца были определены сразу как отрицательные со 100% соответствием референсному тесту. Специфичность теста BioPlex Syphilis Total составила 100% (42/42) с доверительным интервалом 95% (91.6 -100).

BioPlex Syphilis RPR

Сорок один образец, определен как отрицательный и 1 как низкоположительный с 97.6% (41/42) соответствием референсному тесту. Специфичность теста Syphilis RPR составила 97.6% (41/42) с доверительным интервалом 95% (87.4-99.9).

СРАВНИТЕЛЬНЫЕ ИСПЫТАНИЯ

Характеристики теста BioPlex 2200 Syphilis Total оценивались компанией «Био-Рад Лабораториз» в сравнении с тремя имеющимися на рынке референсными тестами (Syphilis Total, RPR и TPPA). Окончательные, интерпретированные референсные результаты теста Syphilis Total приведены в таблице С. Характеристики теста BioPlex 2200 RPR оценивались в сравнении с имеющимися на рынке тестами RPR.

Таблица С. Алгоритм референсного тестирования на сифилис

Результат референсного нетрепонемного теста (RPR)	Результат референсного трепонемного теста (Syphilis Total)	Результат трепонемного теста TP-PA (или FTA, или VDRL)	Окончательный результат референсного теста Syphilis Total
Реактивный	Отрицательный	Реактивный	Положительный
		Нереактивный	Отрицательный
		Неокончателный	Неопределенный
Нереактивный	Положительный	Реактивный	Положительный
		Нереактивный	Отрицательный
		Неокончателный	Неопределенный
Реактивный	Положительный или Неопределенный	Реактивный	Положительный
		Нереактивный	Положительный или Неопределенный
		Неокончателный	Положительный или Неопределенный
Нереактивный	Отрицательный или Неопределенный	Реактивный	Отрицательный или Неопределенный
		Нереактивный	Отрицательный
		Неокончателный	Отрицательный или Неопределенный

МЕТОД СРАВНЕНИЯ

Ретроспективное исследование

Всего 278 ретроспективных образцов от пациентов с известными реактивными результатами RPR, TPPA или VDRL и 118 образцов от пациентов, у которых врачи диагностировали сифилис, было оценено с использованием набора BioPlex 2200 Syphilis Total & RPR по сравнению с имеющимися на рынке тестами, указанными выше. Результаты этого исследования представлены ниже в таблицах D - G.

Таблица D: Тест BioPlex 2200 Syphilis Total по сравнению с Референсным тестом: известные реактивные результаты RPR, TPPA или VDRL (K-vo=278)

		Тест BioPlex 2200 на Syphilis Total					
		Реактивный	Неопределенный	Нереактивный	Всего	Совпадение положительных результатов (+) %	Доверительный интервал 95%
Референсный тест Syphilis Total	Положительный	260	0	0	260	100% (260/260)	98,6% – 100%
	Неопределенный	0	0	0	0		
	Отрицательный	0	0	18	18		
	Всего	260	0	18	278		

Таблица E: Тест BioPlex 2200 RPR по сравнению с имеющимся на рынке тестом RPR: известные реактивные результаты RPR, TPPA или VDRL (K-vo=278)

		Тест BioPlex 2200 на Syphilis RPR				
		Реактивный	Нереактивный	Всего	Совпадение положительных результатов (+) %	Доверительный интервал 95%
Имеющийся на рынке тест RPR	Реактивный	253	15	268	94,4% (253/268)	91,0% – 96,8%
	Нереактивный	0	10	10		
	Всего	253	25	278		

КОРРЕЛЯЦИЯ СО СТАДИЯМИ БОЛЕЗНИ И ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Характеристики набора Syphilis Total & RPR оценивались с использованием имеющихся в банке замороженных охарактеризованных сывороток (К-во=118) с известной стадией болезни и известным статусом лечения: первая стадия, вторая стадия, латентная стадия (с лечением или без лечения). Образцы были взяты у пациентов, проходивших и не проходивших лечение с инфекциями первой стадии, второй стадии или латентной стадии. Характеристики теста Syphilis Total сравнивались с результатами референсных тестов, как указано в таблицах выше. Тест BioPlex 2200 RPR сравнивался с имеющимися на рынке тестами RPR. Результаты представлены ниже в таблицах F – G.

Таблица F. Тест BioPlex 2200 Syphilis Total по сравнению с референсными тестами с известным клиническим статусом

Известный клинический статус		К-во	Тест BioPlex 2200 на Syphilis Total		Референсный тест на Syphilis Total	
			Диагностическая чувствительность	Доверительный интервал 95%	Диагностическая чувствительность	Доверительный интервал 95%
Без лечения	Первая стадия	25	88,0% (22/25)	68,8% – 97,5%	88,0% (22/25)	68,8% – 97,5%
	Вторая стадия	12	100,0% (12/12)	73,4% – 100,0%	100,0% (12/12)	73,4% – 100,0%
	Латентная стадия	7	100,0% (7/7)	59,0% – 100,0%	100,0% (7/7)	59,0% – 100,0%
С лечением	Первая стадия	23	87,0% (20/23)	66,4% – 97,2%	87,0% (20/23)	66,4% – 97,2%
	Вторая стадия	19	100,0% (19/19)	82,4% – 100,0%	100,0% (19/19)	82,4% – 100,0%
	Латентная стадия	32	93,8% (30/32)	79,2% – 99,2%	96,9% (31/32)	83,8% – 99,9%
Всего		118	93,2% (110/118)	87,1% – 97,0%	94,0% (111/118)	88,2% – 97,6%

Таблица G. Тест BioPlex 2200 RPR по сравнению с имеющимися на рынке тестами RPR с известным клиническим статусом

Известный клинический статус		К-во	Тест BioPlex 2200 на RPR		Имеющийся на рынке тест на RPR	
			Диагностическая чувствительность	Доверительный интервал 95%	Диагностическая чувствительность	Доверительный интервал 95%
Без лечения	Первая стадия	25	84,0% (21/25)	63,9% – 95,5%	84,0% (21/25)	63,9% – 95,5%
	Вторая стадия	12	100,0% (12/12)	73,5% – 100,0%	100,0% (12/12)	73,5% – 100,0%
	Латентная стадия	7	85,7% (6/7)	42,1% – 99,6%	85,7% (6/7)	42,1% – 99,6%
С лечением	Первая стадия	23	82,6% (19/23)	61,2% – 95,0%	78,3% (18/23)	56,3% – 92,5%
	Вторая стадия	19	84,2% (16/19)	60,4% – 96,6%	63,2% (12/19)	35,4% – 83,7%
	Латентная стадия	32	81,3% (26/32)	63,6% – 92,8%	71,9% (23/32)	53,3% – 86,3%
Всего		118	84,7% (100/118)	77,0% – 90,7%	78,0% (92/118)	69,7% – 84,5%



ИССЛЕДОВАНИЯ ВОСПРОИЗВОДИМОСТИ

Исследования воспроизводимости выполнялись на трёх (3) приборах BioPlex 2200 с использованием одной партии наборов реагентов Syphilis Total & RPR, одной партии наборов калибраторов Syphilis Total & RPR и одной партии наборов контролей Syphilis Total & RPR. Все компоненты наборов, исследуемых на воспроизводимость, а также положительные и отрицательные контроли анализировались в трёх (x3) экземплярах по два (2) прогона в день на протяжении пяти (5) дней на каждом из трёх (3) приборов для получения 90 результатов по каждому компоненту и контролю (3 экземпляра x 2 прогона x 5 дней x 3 прибора = 90). Данные анализировались на интра-аналитическую и интер-аналитическую воспроизводимость согласно принципам, изложенным в стандарте EP5-A3, разработанном Институтом клинических лабораторных стандартов. Рассчитывались стандартное отклонение (CO) и процентный коэффициент вариации (%KB). Результаты представлены в таблице Н.

Таблица Н: Воспроизводимость: набор BioPlex 2200 Syphilis Total & RPR

Компоненты набора BioPlex 2200 Syphilis Total & RPR		К-во образцов	Общий средний ИА	В рамках одного прогона		Между прогонами		Между днями		Между приборами		Всего	
				CO	%KB	CO	%KB	CO	%KB	CO	%KB	CO	%KB
Тест BioPlex Syphilis Total	Слабо-отрицательный	90	0,3	0,00	0,0%	0,00	0,0%	0,00	0,0%	0,00	0,0%	0,00	0,0%
	Высоко-отрицательный	90	0,7	0,04	6,1%	0,02	3,3%	0,00	0,0%	0,00	0,0%	0,05	6,9%
	Почти предельный	90	0,9	0,09	9,9%	0,00	0,0%	0,00	0,0%	0,00	0,0%	0,09	9,9%
	Почти предельный / Слабо-положительный	90	1,2	0,04	3,3%	0,02	1,6%	0,01	0,8%	0,01	1,2%	0,05	4,0%
	Средне-положительный	90	2,1	0,13	6,2%	0,00	0,0%	0,05	2,3%	0,04	1,9%	0,15	6,9%
	Высоко-положительный	90	4,0	0,16	3,9%	0,02	0,5%	0,01	0,4%	0,07	1,7%	0,17	4,3%
	Положительный контроль	90	2,5	0,08	3,0%	0,03	1,1%	0,04	1,4%	0,07	2,7%	0,11	4,4%
Тест BioPlex RPR	Слабо-отрицательный	90	0,4	0,02	6,6%	0,03	7,6%	0,03	7,7%	0,05	14,4%	0,07	19,1%
	Высоко-отрицательный (1)	90	0,6	0,04	5,9%	0,02	3,0%	0,06	8,6%	0,09	13,6%	0,11	17,4%
	Высоко-отрицательный (2)	90	0,7	0,03	4,6%	0,01	2,2%	0,05	7,6%	0,07	9,5%	0,09	13,2%
	Почти предельный / Слабо-положительный	90	1,2	0,05	4,0%	0,05	3,8%	0,09	7,1%	0,14	11,5%	0,18	14,6%
	Средне-положительный	90	2,0	0,07	3,5%	0,09	4,6%	0,11	5,7%	0,25	12,6%	0,30	15,0%
	Высоко-положительный	90	3,7	0,12	3,2%	0,07	1,8%	0,17	4,5%	0,48	13,1%	0,53	14,4%
	Положительный контроль	90	2,4	0,10	4,0%	0,05	2,1%	0,12	5,0%	0,23	9,5%	0,29	11,7%

ИССЛЕДОВАНИЯ ПРЕЦИЗИОННОСТИ

Исследования прецизионности выполнялись в компании «Био-Рад Лабораториз» с использованием одной партии наборов реагентов Syphilis Total & RPR, одной партии наборов калибраторов Syphilis Total & RPR и одной партии наборов контролей Syphilis Total & RPR. Все компоненты наборов, исследуемых на прецизионность, а также положительные и отрицательные контроли анализировались в двух (2х) экземплярах по два (2) прогона в день на протяжении двадцати (20) дней для получения 80 результатов по каждому компоненту и контролю (2 экземпляра x 2 прогона x 20 дней = 80).

Данные анализировались на интра-аналитическую и интер-аналитическую прецизионность согласно принципам, изложенным в стандарте EP5-A3, разработанном Институтом клинических лабораторных стандартов. Рассчитывались стандартное отклонение (CO) и процентный коэффициент вариации (%KB). Результаты представлены в таблицах I – J.

Таблица I. Результаты прецизионности: тест BioPlex 2200 на Syphilis Total

Компоненты теста Syphilis Total	К-во образцов	Средний ИА	В рамках одного прогона		Между прогонами		Между днями		Всего	
			CO	%KB	CO	%KB	CO	%KB	CO	%KB
Слабоотрицательный	80	0,3	0,03	Н/Д	0,00	Н/Д	0,03	Н/Д	0,04	Н/Д
Высокоотрицательный	80	0,5	0,04	6,5%	0,02	3,5%	0,03	5,6%	0,05	9,3%
Почти предельный	80	0,9	0,03	3,3%	0,02	2,2%	0,02	2,7%	0,04	4,8%
Слабоположительный	80	1,5	0,06	3,7%	0,02	1,0%	0,12	7,8%	0,13	8,7%
Среднеположительный	80	1,8	0,08	4,3%	0,00	0,0%	0,19	10,3%	0,20	11,2%
Высокоположительный	80	3,2	0,08	2,5%	0,04	1,4%	0,09	2,9%	0,13	4,1%
Положительный контроль	80	2,6	0,13	4,7%	0,01	0,4%	0,05	1,8%	0,13	5,1%

Таблица J. Результаты прецизионности: тест BioPlex 2200 на RPR

Компоненты теста RPR	К-во образцов	Средний ИА	В рамках одного прогона		Между прогонами		Между днями		Всего	
			CO	%KB	CO	%KB	CO	%KB	CO	%KB
Слабоотрицательный	80	0,2	0,03	Н/Д	0,02	Н/Д	0,04	Н/Д	0,05	Н/Д
Высокоотрицательный	80	0,7	0,04	6,6%	0,06	9,0%	0,05	7,3%	0,09	13,4%
Почти предельный	80	0,9	0,04	4,2%	0,06	6,5%	0,05	5,1%	0,09	9,3%
Почти предельный / Слабоположительный	80	1,0	0,05	4,7%	0,08	7,5%	0,08	7,8%	0,12	11,8%
Среднеположительный	80	1,9	0,10	5,2%	0,10	5,3%	0,08	4,2%	0,16	8,6%
Высокоположительный	80	3,4	0,09	2,6%	0,16	4,8%	0,12	3,5%	0,22	6,5%
Положительный контроль	80	2,0	0,05	2,4%	0,11	5,4%	0,08	4,0%	0,14	7,1%



ПЕРЕКРЁСТНАЯ РЕАКТИВНОСТЬ

Исследование на перекрёстную реактивность проводилось для того, чтобы определить, влияют ли образцы, взятые при различных стадиях заболевания, а также другие потенциальные интерферирующие факторы на результаты анализов при использовании набора BioPlex 2200 Syphilis Total & RPR. Подборка из минимум десяти (10) образцов положительных на каждый из кросс-реактантов была оценена на возможную перекрёстную реактивность с набором BioPlex 2200 Syphilis Total & RPR. Все образцы кросс-реактантов были предварительно протестированы с использованием имеющихся на рынке тестов Syphilis Total или RPR, и только образцы, показавшие отрицательные результаты, дополнительно оценивались с использованием набора BioPlex 2200 Syphilis Total и RPR. Процент совпадения отрицательных результатов рассчитывается путём деления количества отрицательных результатов тестов BioPlex 2200 Syphilis Total и RPR на общее количество протестированных отрицательных образцов. Результаты приведены в таблице К.

Таблица К: Перекрёстная реактивность

Категория	Количество тестов	Совпадение отрицательных результатов (%) по тесту BioPlex Syphilis Total	Совпадение отрицательных результатов (%) по тесту BioPlex RPR
Антитела к поверхностному антигену вируса гепатита В	12	100,0%	100,0%
Антикардиолипин IgG	10	90,0%	100,0%
Антикардиолипин IgM	14	100,0%	100,0%
Антикардиолипин IgA	10	100,0%	90,0%
Антинуклеарные антитела (ANA)	10	100,0%	100,0%
IgG к бактериям B.burgdorferi	20	100,0%	100,0%
IgM к бактериям B.burgdorferi	12	100,0%	100,0%
Цитомегаловирус (IgG-положительный к ЦМВ)	11	100,0%	100,0%
Цитомегаловирус (IgM-положительный к ЦМВ)	12	100,0%	100,0%
Кишечная палочка (E. coli)	12	100,0%	100,0%
Вирус Эпштейна-Барр (IgG-положительный к EBV)	13	100,0%	100,0%
Вирус Эпштейна-Барр (IgM-положительный к EBV VCA)	12	100,0%	100,0%
Поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg)	13	100,0%	100,0%
Вирус гепатита С (HCV)	13	100,0%	100,0%
ВИЧ	10	100,0%	100,0%
Гипер гамма-глобулинемия (IgG и IgM)	23	100,0%	100,0%
Лептоспироз	12	100,0%	100,0%
Беременные женщины	17	100,0%	100,0%
Положительный ревматоидный фактор	13	100,0%	100,0%
IgG к краснухе	11	100,0%	100,0%
IgM к краснухе	12	100,0%	100,0%
Эритематоз системной красной волчанки (SLE)	12	100,0%	91,7%
IgG-положительный к токсоплазмозу	10	100,0%	100,0%
IgM -положительный к токсоплазмозу	10	100,0%	100,0%
Вирус ветряной оспы (IgG-положительный к VZV)	12	100,0%	100,0%



ИНТЕРФЕРИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА

Испытания на интерферирующие вещества проводились согласно протоколу CLSI EP07-A2. Были протестированы следующие вещества (к-во=10) на максимальных уровнях по одной партии реагентов.

Таблица L: Интерферирующие вещества

Вещество	Концентрация
Гемоглобин	≤ 500 мг/дл
Билирубин (несвязанный)	≤ 20 мг/дл
Билирубин (связанный)	≤ 20 мг/дл
Триглицериды	≤ 3000 мг/дл
Белок (общий)	≤ 12 г/дл
Холестерин*	≤ 500 мг/дл
Эритроциты	≤ 0,4% концентрат
Гамма-глобулин	≤ 2,5 г/дл
Аскорбиновая кислота	≤ 3 мг/дл

*Заявленный показатель холестерина по RPR - ≤ 450 мг/дл



СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Singh AE and Romanowski B. Syphilis: Review with Emphasis on Clinical, Epidemiologic, and Some Biologic Features. Clin Microbiol Rev 1999; 12: 187-209.
2. Larsen SA, Steiner BM and Rudolph AH. Laboratory Diagnosis and Interpretation of Tests for Syphilis. Clin Microbiol Rev 1995; 8: 1-21.
3. Wicher K, Horwitz HW and Wicher V. Laboratory Methods of Diagnosis of Syphilis for the Beginning of the Third Millennium. Microbes Infect 1999; 1: 1035-49.
4. Augenbraun M, Rolfs R, Johnson R, Joesoef R and Pope V. Treponemal Specific Tests for the Serodiagnosis of Syphilis. Syphilis and HIV Study Group. Sex Transm Dis 1998; 25(10): 549-52.
5. Halling VW, Jones MF, Bestrom JE, Wold AD, Rosenblatt JE, Smith TD and Cockerill III FR. Clinical Comparison of the Treponema pallidum CAPTIA Syphilis-G Enzyme Immunoassay with the Fluorescent Treponemal Antibody Absorption Immunoglobulin G Assay for Syphilis Testing. J Clin Microbiol 1999; 37(10): 3233-4.
6. Gutierrez J, Vergara MJ, Soto MJ, Piedrola G and Maroto MC. Clinical Utility of a Competitive ELISA to Detect Antibodies against Treponema pallidum. J Clin Lab Anal 2000; 14: 83-6.
7. Castro R, Prieto ES, Santo I, Azevedo J, and Exposto FL. Evaluation of an Enzyme Immunoassay Technique for Detection of Antibodies against Treponema pallidum. J Clin Microbiol 2003; 41(1): 250-3.
8. Byrne RE, Laska S, Bell M, Larson D, Phillips J and Todd J. Evaluation of a Treponema pallidum Western Immunoblot Assay as a Confirmatory Test for Syphilis. J Clin Microbiol 1992; 30(1): 115-22.
9. George R, Pope V, Fears M, Morrill B and Larsen S. An Analysis of the Value of Some Antigen-Antibody Interactions used as Diagnostic Indicators in a Treponemal Western Blot (TWB) Test for Syphilis. J Clin Lab Immunol 1998; 50: 27-44.
10. Marangoni A, Sambri V, Olmo A, D'Antuono A, Negosanti M and Cevenini R. IgG Western Blot as a Confirmatory Test in Early Syphilis. Zent bl Bakteriell 1999; 289: 125-33.
11. Backhouse JL and Nesteroff SI. Treponema pallidum Western Blot; Comparison with the FTA-ABS Test as a Confirmatory Test for Syphilis. Diagn Microbiol Infect Dis 2001; 39: 9-14.
12. Sambri V, Marangoni A, Eyer C, Reichhuber C, Soutschek E, Negosanti M, D'Antuono A and Cevenin R. Western Immunoblotting with Five Treponema pallidum Recombinant Antigens for Serologic Diagnosis of Syphilis. Clin Diagn Lab Immunol 2001; 8(3): 534-9.
13. US Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; January 2007.
14. World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
15. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline—Third Edition. CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2005.
16. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Occupational safety and health standards, bloodborne pathogens.
17. 1976. Current Intelligence Bulletin 13: Explosive Azide Hazard. In: NIOSH Current Intelligence Reprints - Bulletins 1-18 (1975-1977). DHEW(NIOSH) Publication 78-127, NTIS PB83-105-080.
18. Young H, Moyes A and Ross JD. Markers of Past Syphilis in HIV Infection Comparing CAPTIA Syphilis-G Anti- Treponemal IgG Enzyme Immunoassay with Other Treponemal Antigen Tests. Int J STD & AIDS 1995; 6: 101-4.

ИНФОРМАЦИЯ О ТОВАРНЫХ ЗНАКАХ

BioPlex – торговая марка компании «Био-Рад Лабораториз, Инк.» в разных юрисдикциях.

КОНТАКТЫ ПО ТЕХНИЧЕСКОЙ ИНФОРМАЦИИ

«Био-Рад» предоставляет бесплатную линию для технической поддержки, которая работает круглосуточно 7 дней в неделю.

Бесплатный телефонный номер в Соединенных Штатах Америки и Пуэрто-Рико: **1-800-2BIORAD (224-6723)**.

За пределами США свяжитесь, пожалуйста, с вашим региональным офисом «Био-Рад» для получения помощи.



BIO-RAD

«Био-Рад Лабораториз»

Группа
клинической
диагностики

4000 Алфред Нобел
Драйв, Геркулес, штат
Калифорния 94547
Телефон: (510)
724-7000
Факс: (510) 741-6373
www.bio-
rad.com/diagnostics

Австралия, «Bio-Rad Laboratories Pty. Ltd.», Уровень 5, 446 Виктория Роуд, Глейдсвилл NSW 2111 • Тел.: 61-2-9914-2800 • Факс: 61-2-9914-2866
Австрия, «Bio-Rad Laboratories Ges.m.b.H.», Хуммельсгассе 88/3-6, A-1130 Вена • Тел.: 43-1-877-8901 • Факс: 43-1-876-5629
Бельгия, «Bio-Rad SA-N.V.», Винниглан 3, BE-9140 Темсе • Тел.: +32 (3)710-53-00 • Факс: +32 (3)710-53-01
Бразилия, «Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda.», Руа Альфредо Албано да Коста, 100, Лагоа-Санта - MG, CEP: 33400-000 • Тел.: +55 (31)3689-6600 • Факс: +55 (31)3689-6611
Канада, «Bio-Rad Laboratories, Ltd.», 2403 Гэнт Стрит, Монреаль, Квебек H4R 2E9 • Тел.: 1-514-334-4372 • Факс: 1-514-334-4415
Китай, «Bio-Rad Laboratories Shanghai Ltd.», 3-й этаж, №18 Донг Фанг Роуд, Стр. Е, Поли Плаза, Пудунг, Шанхай, КНР 200120 • Тел.: 86-21-61698500 • Факс: 86-21-61698599
Чешская Республика, «Bio-Rad spol. s r.o.», Над Островем 111917, 147 00 Прага 4 • Тел.: 420-241-430-532 • Факс: 420-241-431-642
Дания, «Bio-Rad Laboratories», Симбион Сайенс Парк, Фрубьервей 3, DK-2100 Копенгаген Восток • Тел.: +45-4452-1000 • Факс: +45-4452-1001
Финляндия, «Bio-Rad Laboratories», Линнанхерранкуйа 16, FIN-00950 Хельсинки • Тел.: 358-9-804-22-00 • Факс: 358-9-7597-5010
Франция, «Bio-Rad», 3, бульвар Раймон Пуанкаре, 92430 Марн-ла-Кокетт • Тел.: 33-1-47-95-60-00 • Факс: 33-1-47-41-91-33
Германия, «Bio-Rad Laboratorien GmbH», Хайдеманнштрассе 164, D-80939 Мюнхен • Тел.: +49 (0)89-318-840 • Факс: +49 (0)89-318-84100
Греция, «Bio-Rad Laboratories M.E.P.E.», 2-4 Мессогеион Стрит, четвёртый этаж, 115 27 Афины • Тел.: 30-210-7774396 • Факс: 30-210-7774376
Гонконг, «Bio-Rad Pacific Ltd.», Блок 1101, Коммерческий центр 1 HF DCH, 25 Весплэндс Роуд, Куорри-Бей • Тел.: 852-2789-3300 • Факс: 852-2789-1290
Венгрия, «Bio-Rad Hungary Ltd.», H-1062 Будапешт, Футо Стрит 47-53, Венгрия • Тел.: +36-1-459-6100 • Факс: +36-1-459-6101
Индия, «Bio-Rad Laboratories (India) Pvt Ltd.», Био-Рад Хаус, 86-87, Удиоог Вихар Феиз IV, Гургаон, Харьяна 122 015 • Тел.: 1800-180-1224 • Факс: 91-124-2398115
Израиль, «Bio-Rad Laboratories Ltd.», 14 Хома Стрит, Нью Индустриэл Эриа, Ришон-ле-Цион 75655 • Тел.: 972-3-9636050 • Факс: 972-3-9514129
Италия, «Bio-Rad Laboratories S.r.l.», Виа Челлини 18/A, 20090 Сеграте, Милан • Тел.: +39-02-216091 • Факс: +39-02-21609553
Япония, «Bio-Rad Laboratories K.K.», Тенно Сентрал Тауэр 20F, 2-2-24 Хигаши-Шинагава, Шинагава-ку, Токио 140-0002 • Тел.: 81-3-6361-7070 • Факс: 81-3-5463-8481
Корея, «Bio-Rad Korea Ltd.», 10-й этаж, Хьонджук Билдинг, 832-41, Гангнам-гу, Сеул 135-080 • Тел.: 82-2-3473-4460 • Факс: 82-2-3472-7003
Мексика, «Bio-Rad, S.A.», Авенюда Евгения 197, офис 10-А, Кол. Наварте, С.Р. 03020 Мехико, D.F. • Тел.: +52 (55)5488-7670 • Факс: +52 (55)1107-7246
Нидерланды, «Bio-Rad Laboratories B.V.», Фоккерстрат 2-8, 3905 KV Венендал • Тел.: +31-318-540666 • Факс: +31-318-542216
Новая Зеландия, «Bio-Rad New Zealand», 189 Буш Роуд, Блок В, Олбани, Окленд • Тел.: 64-9-415-2280 • Факс: 64-9-415-2284
Норвегия, «Bio-Rad Laboratories», Нидальсвейен 33, 0484 Осло • Тел.: +47-23-38-41-30 • Факс: +46(0)8-5551-2780
Польша, «Bio-Rad Polska Sp. z o.o.», ул. Накильска 3, 01-106 Варшава • Тел.: 48-22-3319999 • Факс: 48-22-3319988
Португалия, «Bio-Rad Laboratories, Lda.», Эдифисию Приме, Аве. Кинта Гранде, 53 - Фраксао 3В Альфрагиде 26114-521 Амадора • Тел.: 351-21-472-7700 • Факс: 351-21-472-7777
Россия, «Bio-Rad Laboratori.», Нижний Сусальный переулок, дом 5, строение 5А, 105064 Москва • Телефон 7-495-721-14-04 • Факс 7-495-721-14-12
Сингапур, «Bio-Rad Laboratories (Singapore) Pte. Ltd.», 27 Интернешнл Бизнес Парк, №01-02 айКвест @IBP, Сингапур 609924 • Тел.: 65-6415-3170 • Факс: 65-6415-3189
Южная Африка, «Bio-Rad Laboratories (pty) Ltd.», 34 Болтон Роуд, Парквуд, Йоханнесбург 2193 • Тел.: 27-11-442-85-08 • Факс: 27-11-442-85-25
Испания, «Bio-Rad Laboratories, S.A.», К/ Календула, 95, Эдифисию М. Миниларк II, Эль Сото де ла Моралеха, 28109 Мадрид • Тел.: 34-91-590-5200 • Факс: 34-91-590-5211
Швеция, «Bio-Rad Laboratorien A.B.», п/я 1097, Сольна Страндвэг 3, SE-171 54, Сольна • Тел.: +46-8-555-127-00 • Факс: +46-8-555-127-80
Швейцария, «Bio-Rad Laboratories AG», Пра Ронд 23, CH-1785 Кресье • Тел.: +41 (0)26-674-55-05/06 • Факс: +41 (0)26-674-52-19
Тайвань, «Bio-Rad Laboratories Taiwan Ltd.», 14F-B, № 126 Нан-Кинг Ист Роуд, Сек. 4, Тайбэй, Тайвань 10546 R.O.C. • Тел.: 886-2-2578-7189 • Факс: 886-2-2578-6890
Тайланд, «Bio-Rad Laboratories Ltd.», 1-й и 2-й этаж, Лумпини I Блдг., 239/2 Раджамит Роуд, Лумпини, Патумван, Бангкок 10330 • Тел.: 662-651-8311 • Факс: 662-651-8312
Соединенное Королевство, «Bio-Rad Laboratories Ltd.», Био-Рад Хаус, Макстед Роуд, Хемел Хемпстед, Хартфордшир HP2 7DX • Тел.: +44 (0)20-8328-2000 • Факс: +44 (0)20-8328-2550

665-0554B

Май 2018 .



ПРИЛОЖЕНИЕ Информация для обращения медицинского изделия на территории РФ

Наименование

Набор реагентов BioPlex 2200 Syphilis Total & RPR Reagent Pack для качественного определения суммарных антител (IgG/IgM) к *Treponema pallidum* и нетрепонемных реактивных антител в сыворотке или плазме человека методом мультиплексной проточной иммунофлуоресценции на приборе BioPlex 2200.

Назначение

Для качественного определения суммарных антител (IgG/IgM) к *Treponema pallidum* и качественного выявления реактивных антител в сыворотке или плазме человека, а также для полуколичественного определения титра нетрепонемных реактивных антител методом мультиплексной проточной иммунофлуоресценции. Набор может использоваться в качестве вспомогательного средства в сочетании с другими серологическими тестами и клиническими данными для диагностики сифилиса. Набор реагентов BioPlex 2200 Syphilis Total & RPR также предназначен для использования при скрининге крови или плазмы доноров для качественного определения суммарных антител (IgG/IgM) к *Treponema pallidum*. Набор реагентов BioPlex 2200 Syphilis Total & RPR предназначен для использования с прибором BioPlex 2200, производства «Bio-Rad».

Состав

1. Реагенты в кассете:
 - Набор микросфер (Bead Set) - 1x10 мл
 - Конъюгат (Conjugate) - 1x5 мл
 - Раствор для разведения образцов (Sample Diluent)- 1x10 мл
2. CD с APF файлами (Assay Protocol File CD) (при необходимости)
3. CD с инструкцией по применению (Instruction for use CD) (при необходимости).

Комплектация

Реагенты в кассете, CD с APF файлами (Assay Protocol File CD) (при необходимости), CD с инструкцией по применению (Instruction for use CD) (при необходимости).

Тип анализируемого образца

Сыворотка или плазма (K2 ЭДТА и K3 ЭДТА, Литий-гепарин, Натрий-гепарин) являются рекомендованными типами образцов. Избегать гемолиза.

Международные стандарты, используемые при производстве

Метод оценки соответствия согласно Директиве об изделиях медицинского назначения для диагностики *in vitro* (ЕС)

Данный технический файл был подготовлен в соответствии с Приложением III (Декларация о соответствии ЕС) Директивы об изделиях медицинского назначения для диагностики *in vitro*. (См. Приложение 1)

Процедура подтверждения соответствия

• Директива 98/79/ЕС Приложение III. Директива 98/79/ЕС Европейского Парламента и Совета от 27 октября 1998 года, касающаяся изделий медицинского назначения для диагностики *in vitro*: Приложение III - Декларация о соответствии ЕС



EN ISO 13485. Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования

EN ISO 14971. Медицинские изделия. Применение менеджмента риска для медицинских изделий.

EN 62366. Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

EN 13612. Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro

EN 13640. Исследование стабильности реагентов для диагностики in vitro

EN 13641. Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro

EN ISO 18113. Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования

ISO 15223. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

EN 980. Приборы медицинские. Графические символы, используемые при маркировке.

Набор реагентов BioPlex 2200 Syphilis Total & RPR Reagent Pack для качественного определения суммарных антител (IgG/IgM) к *Treponema pallidum* и нетрепонемных реактивных антител в сыворотке или плазме человека методом мультиплексной проточной иммунофлуоресценции на приборе BioPlex 2200 соответствует также следующим стандартам:

1. ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».
2. СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»
3. МУ 287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
4. ГОСТ Р 51088-2013 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации
5. ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
6. ГОСТ 15150-69. Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
7. ГОСТ Р 51352-2013 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний.
8. ISO 18153:2003. Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений каталитической концентрации ферментов, приписанных калибраторам и контрольным материалам.
9. ГОСТ Р ИСО 23640-2015 Исследование стабильности реагентов для диагностики in vitro
10. ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения
11. Приказ Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н (с изменениями согласно Приказу МЗ РФ от 25 сентября 2014 г. N 557н).
12. Приказ Минздрава России от 09.01.2014 г. № 2н.
13. Приказ Минздрава России от 19.01.2017 № 11н.

Процесс проектирования, обеспечивающий контроль Набора реагентов BioPlex 2200 Syphilis Total & RPR Reagent Pack: Согласно NF EN ISO 17511.



Метрологическая прослеживаемость значений калибраторов и контрольных материалов

Не существует известных сертифицированных референсных материалов ни по одному из анализов наборов BioPlex 2200 Syphilis Total & RPR.

Противопоказания

Нет

Транспортирование

Изделие следует перевозить в оригинальной упаковке производителя, защищающей продукцию от внешних воздействий, на всех видах транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, при температуре 2-30°C.

При проведении погрузочно-разгрузочных работ и транспортировании следует строго выполнять требования манипуляционных знаков, нанесенных на упаковке и транспортной таре.

При несоблюдении условий транспортирования и хранения медицинское изделие не подлежит использованию!

При несоблюдении условий транспортирования и хранения медицинское изделие не подлежит использованию!

Утилизация

Утилизация изделия должна производиться в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства.

Все образцы и материалы, использующиеся и образующиеся при выполнении исследований, в том числе реагенты с истекшим сроком годности, следует утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 как потенциально инфицированные медицинские отходы (класс Б).

Хранение

Хранение и стабильность набора реагентов после вскрытия - в течение 60 дней при хранении с плотно закрытой крышкой при температуре 2-8 °C в холодильниках или холодильных камерах.

Срок годности

Срок годности 12 месяцев.

Гарантии

Производитель гарантирует соответствие характеристик изделия заявленным в эксплуатационной документации при условии применения в соответствии с инструкцией и по назначению, предусмотренному производителем.

По всем вопросам, для получения технической консультации, рекламациям и поддержки следует обращаться к **уполномоченному представителю производителя на территории РФ:**

ООО «Био-Рад Лаборатории»

Адрес: 105064, г. Москва, Нижний Сусальный переулок, дом 5, строение 5А.

Телефон: +7 (495) 721-14-04.

E-mail: diag_support_rcis@bio-rad.com

<http://www.bio-rad.com>

Одобрено Био-Рад
Дата: Ноябрь 14, 2019
Имя ответственного
Арлин Карилло
Штамп

Штамп: «Био-Рад Лабораториз, Инк.», отдел клинической иммунологии, 5500 Ист
Секонд Стрит, Бениша, Калифорния, 94510, США
Дата: 14 ноября 2019
Подпись: /подпись/

«Био-Рад Лабораториз, Инк.»
Руководитель по вопросам нормативного регулирования
Арлин Карилло
/подпись/
16 апреля 2019

Нотариус или иное должностное лицо, выдающее настоящее свидетельство, удостоверяет только личность лица, подписавшего документ, к которому приложено настоящее свидетельство, но не достоверность, точность или действительность этого документа.

Штат Калифорния
Округ Солано

14 ноября 2019 ко мне, нотариусу Рональд М. Академи,
(дата) (имя и должность официального лица)
лично обратилась Арлин Карилло
(имя/имена подписавшегося/подписавшихся)

которая представила надлежащее доказательство того, что она является лицом, подписавшим прилагаемый документ, а также подтвердила, что она подписала указанный документ, обладая соответствующими полномочиями, и что путем проставления своей подписи на документе, физическое лицо или юридическое лицо, от имени которого она действовала, подписало указанный документ.

ПОД СТРАХОМ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ДАЧУ ЛОЖНЫХ ПОКАЗАНИЙ, предусмотренной законодательством штата Калифорния, я удостоверяю, что вышеприведенный текст является верным и точным.

В УДОСТОВЕРЕНИЕ ВЫШЕИЗЛОЖЕННОГО я проставил свою подпись и скрепил документ своей должностной печатью.

Подпись: /подпись/
(подпись нотариуса)

Печать:

Печать: Рональд М. Академи
Лицензия № 2310919
Нотариус штата Калифорния
Округ Солано
Срок истечения моих полномочий: 29 октября 2023

«Био-Рад Лабораториз, Инк.»
4000 Альфред Нобель Драйв, Геркулес, Калифорния, 94547, США
Тел.: 510-724-7000; факс: 510-741-5824

Перевод данного текста с английского языка на русский язык сделан мной, переводчиком
Алексеевым Алексеем Александровичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого ноября две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи
переводчика Алексеева Алексея Александровича.

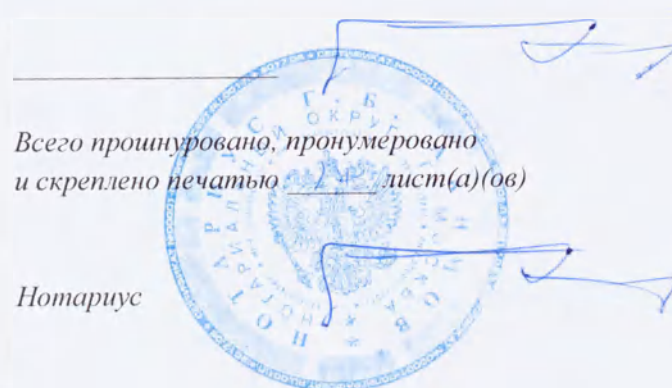
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-92-3425

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Прошито в количестве 28 листов

«28» ноября 2019 года

Директор направления "Клинические исследования"
ООО «ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова

