证 明 书

CERTIFICATE

中 国 国 际 贸 易 促 进 委 员 会 暨 中 国 国 际 商 会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书
CERTIFICATE

号码 No. 191100B0/063458

兹证明：在所附文件上的广州万孚生物技术股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion of International Trade

授权签字：

Authorized Signature: Chen Yao

日期：2019年09月11日

(Date: Sep. 11, 2019)

证明书查验网址 Website for verifying the certificate: http://www.rzccpit.com/validate.html

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
Add: No. 8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663, Guangzhou, P.R. China
Tel: 86-20-32296082 / 32296083 Fax: 86-20-32296062 / 32296063
E-mail: sales@wondfo.com.cn customerservice@wondfo.com.cn
Website: www.wondfo.com.cn

To Federal Service on Surveillance in Healthcare
«Roszdravnadzor»

Place of issue Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd date of issue 2019-09-06

CONFIDENTIAL

We, Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd, a company, located at No.8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, Guangzhou, P.R.China, hereby certify authenticity of the attached document: Instructions for use of medical device "A set of reagents for the detection of antibodies to the causative agent of syphilis (in whole blood, serum, plasma) method of immunochromatography (in strips and cassettes) (for "in vitro" diagnostics)".

LI QIANG
General Director

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Wondfo®

Инструкция по применению

Набор реагентов для определения антител к возбудителю сифилиса (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках и кассетах) (для «in vitro» диагностики)

Состав 1

Набор реагентов для определения антител к возбудителю сифилиса (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках) (для «in vitro» диагностики)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Сифилис - это хроническое системное венерическое инфекционное заболевание, вызываемое бактериями вида T.pallidum, которая, обладая большой подвижностью, довольно легко и быстро проникает в различные ткани и органы человека через малейшие ссадины и царапины на кожных покровах и слизистых оболочках.

Сифилис передаётся в основном половым путём, в связи с чем относится к группе венерических заболеваний или ИППП (инфекций, передаваемых половым путём). Инкубационный период первичной стадии сифилиса составляет в среднем три недели (интервал от нескольких суток до шести недель) с момента заражения. По окончании инкубационного периода в случае полового или бытового заражения в месте проникновения микроба обычно развивается первичный аффект. Патогенез сифилиса обусловлен реакцией организма на внедрение в организм больного T.pallidum и выражается в поражении кожи, слизистых оболочек, внутренних органов, костей, нервной системы с последовательной сменой стадий болезни.

Сифилис достаточно легко поддается лечению антибиотиками, в основном пенициллинового ряда. При ранней диагностике лечение более эффективно.

При инфицировании cT.pallidum в первую очередь вырабатываются антитела класса IgM. Они выявляются у большинства людей в конце второй недели заболевания и присутствуют у большей части пациентов с первичным и вторичным сифилисом. По мере развития инфекции в крови больного появляются и начинают накапливаться антитела класса IgG. По мере развития инфекции концентрация антител класса IgG возрастет до определенного уровня. Антитела класса IgG выявляются у пациентов вне зависимости от итогов заболевания и свидетельствуют о контакте иммунной системы человека с T.pallidum.

Набор реагентов для выявления суммарных антител к Treponema pallidum (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (для «in vitro» диагностики) может помочь быстро выполнить раннюю диагностику и вовремя начать лечение заболевания.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd

No.8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District,510663, Guangzhou, P.R.China

тел. +86-20-32296082

sales@wondfo.com.cn

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «Медсистем» (ООО «Медсистем»)
197350 г. Санкт-Петербург, Шуваловский пр. д.41, корп. 1, кв. (офис) 637
Тел.: +7 (901) 316-54-61; +7(812) 449-70-17 (16, 18),
E-mail: medio-system@yandex.ru

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Полное наименование медицинского изделия

Набор реагентов для определения антител к возбудителю сифилиса (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках) (для «in vitro» диагностики).

Назначение

Предназначен для качественного выявления суммарных (IgG и IgM) антител к Treponema pallidum в цельной капиллярной и венозной крови (К2-ЭДТА), сыворотке или плазме (К2-ЭДТА) человека методом иммунохроматографического анализа. Этот тест обычно используется в лабораторных анализах или анализах вблизи пациента для быстрого определения бактериальной инфекции Treponema pallidum, связанной с сифилисом.

Показания

Для первичной лабораторной диагностики сифилиса.
Все варианты исполнения предназначены для постановки анализа вручную.
Область применения - клиническая лабораторная диагностика.

Противопоказания

При использовании специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению противопоказания не выявлены.

Потенциальные потребители медицинского изделия

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений. ЛПУ любого профиля (Больницы, диспансеры, госпитали, станции скорой помощи, родильные дома, центры планирования семьи и репродукции, санатории, клинико-диагностические центры,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

центры реабилитации и восстановительного лечения, медико-санитарные части, сельские амбулатории).

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник.

Возможные побочные действия

При использовании специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению побочные действия не выявлены.

Характеристики медицинского изделия

Состав изделия:

1. 50 индивидуальных пакетов, каждый из которых содержит:

- Тест-полоску.

- Мешочек с осушителем.

2.Буферный раствор (5 мл) (2 шт.).

Комплект поставки:

- набор реагентов
- инструкция по применению (1 шт.)

В одну упаковку из фольги ламинированной входит 1 тест-полоска и мешочек с осушителем

В составе изделия отсутствуют материалы, вступающие в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента и персонала, использующего изделие, при выполнении требований эксплуатационной документации (инструкции по применению).

В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

Компоненты набора упакованы в коробку, в коробку вложена инструкция по применению.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Используемые материалы

Компонент набора	Материал	Применение	Концентрация
Тест-полоска – полоска из ПВХ с наклейкой синего цвета с буквами «TP», зона анализа белого цвета, наклейка на метки «мах», волоконная подушка.	Стекловолокно	Основа подушки для образца и подушки с (коллоидным) золотом	-
	Картон из целлюлозы	Основа впитывающей подушки	-
	$HAuCl_4$	Коллоидное золото, связанное с TPN15, TPN17, TPN47	4/10000
	TPN15, TPN17, TPN47 Рекомбинантные антигены	Реагент тестовой линии, нанесен в покрытии на нитро- (целлюлозную) мембрану	0.8мг/мл
	TPN15, TPN17, TPN47 Рекомбинантные антигены	Конъюгат золота, связанный с коллоидным золотом	8%
	Антимышиное IgG поликлональное антитело, козье	Реагент контрольной линии, нанесен в покрытии на нитроцеллюлозную мембрану	2.5 мг/мл
	Овальбумин утиного яйца	Блокирующий реагент, для обработки подушки образца и мембраны	1%
	Нитроцеллюлозная	Иммобилизует реагент	-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	мембрана	тестовой линии и реагент контрольной линии	
	Волоконная подушка	Впитывание образца	-
Мешочек с осушителем	Силикагель	Сохраняет полоску в сухом виде	1мг
Буферный раствор - прозрачная бесцветная жидкость	0,1 М фосфатный буферный раствор (PBS)	Предназначен для разведения образца	pH 7.2±0.2

Информация о материалах животного и (или) человеческого происхождения

Материалы животного происхождения, используемые для производства Набора реагентов для определения антител к возбудителю сифилиса (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках и кассетах) (для «in vitro» диагностики), являются безопасными и были надлежащим образом проверены. Данные продукты животного происхождения производятся разрешенными способами, которые соответствуют самым строгим требованиям безопасности. Животные были должным образом обследованы и проверены местными ветеринарными органами. Безопасность материала используемого при изготовлении Набора реагентов для определения антител к возбудителю сифилиса (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках и кассетах) (для «in vitro» диагностики) подтверждается сертификатами качества.

Материалы человеческого происхождения при производстве Набора реагентов для определения антител к возбудителю сифилиса (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках и кассетах) (для «in vitro» диагностики) не используются.

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТА

Набор реагентов для определения антител к возбудителю сифилиса (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках) (для «in vitro» диагностики) основан на принципе иммуноанализа сэндвич-методом с двумя антигенами для определения антител (IgG и IgM) к бледной трепонеме в крови/сыворотке/плазме.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рекомбинантные антигены TpN15, TpN17 и TpN47 содержатся в покрытии, нанесенном на твердую мембрану. В окне для наблюдения результата имеются две линии покрытия. Одна – это тестовая линия (Т), содержащая рекомбинантные антигены, другая - контрольная линия (С), содержащая поликлональные антитела. Когда образец добавляется в тестовое устройство, он впитывается в устройство капиллярным действием, смешивается с конъюгатом антиген-красителя и течет через мембрану с предварительно нанесенным покрытием.

Если уровень антител (IgG и IgM) к бледной трепонеме в образце равен или выше целевого значения отсечки (предела обнаружения теста-12 мМЕ/мл), то антитела (IgG и IgM) к бледной трепонеме в образце привязываются к конъюгату краситель-антиген и захватываются рекомбинантными антигенами, иммобилизованными в зоне тестирования (Т) устройства, и образуют осадок Ag-Ab-Ag-Au (т.е. антиген-антитело-антиген-золото), и в результате образуется цветная тестовая полоса, которая означает индикацию положительного результата.

Если уровень антител (IgG и IgM) к бледной трепонеме в образце равен нулю или ниже целевого значения отсечки, то в зоне тестирования (Т) устройства не образуется цветной полосы, что означает индикацию отрицательного результата.

Если тест был выполнен должным образом, то для цели контроля процедуры в контрольной зоне (С) появляется цветная линия.

Исследование наименьшего определяемого предела

Для установления наименьшего определяемого предела теста, были протестированы стандартные образцы с различной концентрацией антител к Treponema pallidum (бледная трепонема) - 1мМЕ/мл, 3мМЕ/мл, 6мМЕ/мл, 9мМЕ/мл, 12мМЕ/мл, 15мМЕ/мл,18 мМЕ/мл и 21мМЕ/мл. Были отобраны по 30 тестов из трех партии Набора реагентов для определения антител к возбудителю сифилиса (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках) (для «in vitro» диагностики), результаты были протестированы и проанализированы. Результаты были следующими:

№ партии / концентрация	W03421101S	W03421102S	W03421103S
1 мМЕ/мл	30/30-	30/30-	30/30-
3 мМЕ/мл	30/30-	30/30-	30/30-
6 мМЕ/мл	30/30-	30/30-	30/30-
9 мМЕ/мл	30/29-1+	30/28-2+	30/29-1+
12 мМЕ/мл	30/30+	30/30+	30/30+

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

15 мМЕ/мл	30/30+	30/30+	30/30+
18 мМЕ/мл	30/30+	30/30+	30/30+
21 мМЕ/мл	30/30+	30/30+	30/30+

Заключение: Если концентрация антител к Treponema pallidum (бледная трепонема) меньше, чем 12 мМЕ/мл Набор реагентов для определения антител к возбудителю сифилиса (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках) (для «in vitro» диагностики) показал отрицательный результат. Когда концентрация антител к Treponema pallidum (бледная трепонема) достигает 12 мМЕ/мл или более высокой концентрации Набор реагентов для определения антител к возбудителю сифилиса (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках) (для «in vitro» диагностики) показал положительный результат.

Условия применения

Работа при окружающей относительной температуре в диапазоне +10 до +30 градусов Цельсия

Работа при окружающей относительной влажности в диапазоне 10-90%, без образования конденсата

Работа при окружающем давлении в диапазоне 800- 1060 кПа

Перечень рисков

Исходя из общей классификации опасностей были исследованы отдельные опасности и были проверены на их соответствие установленным требованиям.

1. Энергетическая опасность

   В этом продукте энергетический вред не присутствует.

2. Биологическая опасность

   Этот продукт не содержит токсинов, аллергенов, мутагенов, тератогенов, канцерогенных веществ и пирогенов и применяется в процедуре "in vitro" (вне организма). Не имеется ни микробиологического загрязнения, ни перекрестного загрязнения.

3. Экологическая опасность

   Это главным образом риск, вызываемый отходами, подлежащими утилизации. Мешочек из алюминиевой фольги соответствует по составу изделиям, используемым в пищевой промышленности для продающихся в настоящее время продуктов, его сорт для медицинского применения не обладает ненадлежащей токсичностью. После использования он не представляет потенциального риска для пользователя и

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

окружающей среды. Он может утилизироваться вместе с полоской для тестирования как медицинские отходы.

Средства индивидуальной защиты

В этом продукте используется в качестве образца цельная кровь, сыворотка или плазма человека. Все образцы должны считаться потенциально опасными и с ними следует обращаться таким же образом, как с инфицированными реактивами. Носить стандартную защитную одежду, такую как халат и одноразовые перчатки при обращении с образцами и проведении тестов в соответствии с местными нормативными актами. Тщательно мыть руки после использования.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. При тестировании должны соблюдаться настоящая процедура тестирования, интерпретации результатов и меры предосторожности для этого теста.

2. Настоящий тест был разработан только для тестирования образцов цельной крови/сыворотки/плазмы. Выполнение этого теста с использованием других образцов не обосновывалось.

3. Как и в случае любой диагностической процедуры, подтвержденный диагноз должен выноситься только после оценки всех клинических и лабораторных результатов.

4. Настоящий тест представляет собой качественный анализ. Он не предназначен для определения количественных концентраций антител к сифилису.

5. Если результат отрицательный и клинические симптомы сохраняются, рекомендуется дополнительное тестирование при помощи других клинических методов. Отрицательный результат не исключает возможность инфицирования сифилисом.
6. Чувствительность набора определяется по контрольным положительным биологическим образцам, содержащим антитела к возбудителю сифилиса, как процент образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.
7. Специфичность набора определяется по контрольным отрицательным биологическим образцам, не содержащим антитела к возбудителю сифилиса, как процент образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.
8. Диагностическая чувствительность выявления антител к возбудителю сифилиса в образцах сыворотки, плазмы и цельной капиллярной и венозной крови человека, проведенные на 294 образцах содержащих антитела к возбудителю сифилиса показали 100% совпадение результатов с набором сравнения (интервал 95,499% - 100%, с

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

доверительной вероятностью 95%) в полосках.

9. Диагностическая специфичность выявления антител к возбудителю сифилиса в образцах сыворотки, плазмы и цельной капиллярной и венозной крови человека, проведенные на 420 образцах не содержащих антител к возбудителю сифилиса, показали 100% совпадение результатов с набором равнения (интервал 95,499% - 100%, с доверительной вероятностью 95%) в полосках.
10. Время достижения устойчивых результатов -15 мин.

КОРРЕЛЯЦИЯ ОБРАЗЦОВ (ВЕРИФИКАЦИЯ И ВАЛИДАЦИЯ)

Исследование корреляции образцов проводилось с использованием 459 образцов цельной крови. По результатам сероэпидемиологических исследований было подтверждено наличие 80 положительных и 379 отрицательных образцов. Эти образцы протестировали при помощи метода FTA-ABS (реакции абсорбции флюоресцирующих антител к трепонемам) и Набора реагентов для определения антител к возбудителю сифилиса (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках и кассетах) (для «in vitro» диагностики): с использованием тест-полоски.

В результате сравнительных исследований положительных и отрицательных образцов цельной крови, подтвержденных по результатам сероэпидемиологических исследований и протестированных при помощи Набора реагентов для определения антител к возбудителю сифилиса (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках и кассетах) (для «in vitro» диагностики) было выявлено, что Набор реагентов для определения антител к возбудителю сифилиса (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках и кассетах) (для «in vitro» диагностики) показал высокую чувствительность 97,5% и высокую специфичность 99,5% при использовании тест-полоски. Аномалий при проведении тестов не было обнаружено. Манипуляции с тест-полосками производятся просто, а результаты тестов легко интерпретировать. Таким образом, Наборы реагентов для определения антител к возбудителю сифилиса (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках и кассетах) (для «in vitro» диагностики) подходят для прямого качественного обнаружения антител сифилиса (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека и помогают при диагностике инфекции сифилиса.

Результаты испытаний приведены в таблице ниже:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сравнительная характеристика Набора реагентов для определения антител к возбудителю сифилиса (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках) (для «in vitro» диагностики) с методом FTA-ABS

	Положительный (n=80)	Отрицательный (n=379)	Чувствительность	Специфичность
Набор реагентов для определения антител к возбудителю сифилиса (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках) (для «in vitro» диагностики)	+78/80	−377/379	97,5%	99,5%
FTA-ABS	+79/80	−378/379	98,8%	99,8%

ИНТЕРФЕРИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА

Для проведения испытаний на интерферирующие вещества, объединили в группы образцы цельной крови, сыворотки крови и плазмы крови с отрицательным результатом (подтвержденным при помощи ИФА) и группы образцов цельной крови, сыворотки крови и плазмы крови с низким положительным результатом (подтвержденным при помощи ИФА) с интерферирующими веществами. Образцы прошли тесты на 3 партиях тест - полосок (W3460201S, W3460202S,W3460203S) Наборов реагентов для определения антител к возбудителю сифилиса (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках) (для «in vitro» диагностики). Визуальную интерпретацию результатов проводили через 15 и 30 минут после нанесения образцов. Результаты представлены таблице ниже.

Интерферирующие вещества

Анализируемые вещества	**Концентрация**	**W3460201S**				**W3460202S**				**W3460203S**			
		15 мин		**30 мин**		**15 мин**		**30 мин**		**15 мин**		**30 мин**	
		Отр.	Пол.	Отр.	Пол.	Отр.	Пол.	Отр.	Пол.	Отр.	Пол.	Отр.	Пол.
Ацетаминофен	**20 мг/дл**	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Кофеин	**20 мг/дл**	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Аспирин	**20 мг/дл**	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Гентизиновая кислота	**20 мг/дл**	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Щавелевая кислота	**60 мг/дл**	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Креатинин	**200 мг/дл**	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Метанол	**10%**	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Аскорбиновая кислота	**2000 мг/дл**	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Альбумин	**2000 мг/дл**	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Гемоглобин	**1000 мкг/дл**	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Билирубин	**1000 мг/дл**	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Ацетоуксусная кислота	**2000 мг/дл**	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+

Заключение: Никакие из веществ не проявили никакого взаимодействия с Набором реагентов для определения антител к возбудителю сифилиса (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках) (для «in vitro» диагностики). Между результатами, полученными через 15 минут, и результатами, полученными через 30 минут, не было обнаружено никакой разницы.

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Для проведения исследований на чувствительность и специфичность было получено 104 положительных и отрицательных образца сыворотки, подтвержденных при помощи метода реакции пассивной (непрямой) агглютинации (РПГА/TPPA)*. Данные образцы были протестированы на Наборе реагентов для определения антител к возбудителю сифилиса (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (для «in vitro» диагностики) (в полосках), затем результаты тестирования сравнивались. Результаты чувствительности и специфичности для этих двух методов показаны ниже.

Реактивы		TPPA		Всего
		Положи-тельный	Отрица-тельный	
Набор реагентов для определения антител к	Положитель-ный	53	1	54
	Отрицательный	0	50	50

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

возбудителю сифилиса (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках) (для «in vitro» диагностики)				
Всего		53	51	104

*Исследование проводилось производителем на территории КНР.

Чувствительность: Набор реагентов для определения антител к возбудителю сифилиса (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках) (для «in vitro» диагностики): 53/53=100%

Специфичность: Набор реагентов для определения антител к возбудителю сифилиса (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках) (для «in vitro» диагностики): 50/51=98%

ХАРАКТЕРИСТИКИ КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ

- Диагностическая чувствительность выявления антител к возбудителю сифилиса в образцах сыворотки, плазмы и цельной человека, проведенные на 294 образцах содержащих антитела к возбудителю сифилиса показали 100% совпадение результатов с набором сравнения (интервал 95,499% - 100%, с доверительной вероятностью 95%) в полосках.

- Диагностическая специфичность выявления антител к возбудителю сифилиса в образцах сыворотки, плазмы и цельной капиллярной и венозной крови человека, проведенные на 420 образцах не содержащих антител к возбудителю сифилиса, показали 100% совпадение результатов с набором равнения (интервал 95,499% - 100%, с доверительной вероятностью 95%) в полосках.

ПЕРЕКРЕСТНАЯ РЕАКТИВНОСТЬ

Для проведения испытаний на перекрестную реактивность, были взяты образцы цельной крови, сыворотки крови и плазмы с отрицательным результатом (подтвержденным при помощи ИФА) содержащие антитела к вирусу гепатита С (HCV+), антитела к ВИЧ (ВИЧ+) и гемолиз. Образцы были протестированы на 3 партиях тест -полосок (W3460201S,W3460202S,W3460203S) Наборов реагентов для определения антител к возбудителю сифилиса (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

иммунохроматографии (в полосках и кассетах) (для «in vitro» диагностики). Визуальную интерпретацию результатов проводили через 15 и 30 минут после нанесения образцов. Результаты представлены в таблице ниже.

Таблица: Отсутствие составов с перекрестной реактивностью

Обработка	Партия					
	W3460201S		W3460202S		W3460203S	
	15 минут	30 минут	15 минут	30 минут	15 минут	30 минут
HCV+	-	-	-	-	-	-
Гемолиз	-	-	-	-	-	-
ВИЧ+	-	-	-	-	-	-

Заключение: Отсутствовала перекрестная реактивность с образцами, содержащими антитела к вирусу гепатита С (HCV+), антитела к ВИЧ (ВИЧ+) и гемолиз. Между результатами, полученными через 15 минут, и результатами, полученными через 30 минут, не было обнаружено никакой разницы.

Точность

Для результатов одного и того же анализа

Для исследования на точность анализа были протестированы стандартные образцы с отрицательным титром, стандартные образцы с низким титром, стандартные образцы со средним титром и стандартные образцы с высоким титром сериями по 10 испытаний для трех отдельных партий Наборов реагентов для определения антител к возбудителю сифилиса (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках) (для «in vitro» диагностики). Результаты оценивали как положительные или отрицательные через 15 минут после нанесения образцов.

Результаты приведены в таблице:

Таблица: Результаты одного и того же анализа

Испытание	W3460201S				W3460202S				W3460203S			
	Отр.	Низкий	Средний	Высокий	Отр.	Низкий	Средний	Высокий	Отр.	Низкий	Средний	Высокий
1	-	+	+	+	-	+	+	+	-	+	+	+
2	-	+	+	+	-	+	+	+	-	+	+	+

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3	-	+	+	+	-	+	+	+	-	+	+	+
4	-	+	+	+	-	+	+	+	-	+	+	+
5	-	+	+	+	-	+	+	+	-	+	+	+
6	-	+	+	+	-	+	+	+	-	+	+	+
7	-	+	+	+	-	+	+	+	-	+	+	+
8	-	+	+	+	-	+	+	+	-	+	+	+
9	-	+	+	+	-	+	+	+	-	+	+	+
10	-	+	+	+	-	+	+	+	-	+	+	+

Заключение: Результаты тестов для одних и тех же партий Наборов реагентов для определения антител к возбудителю сифилиса (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках) (для «in vitro» диагностики) согласовывались между собой.

Для результатов разных анализов

Для исследования на точность анализа были протестированы стандартные образцы с отрицательным титром, стандартные образцы с низким титром, стандартные образцы со средним титром и стандартные образцы с высоким титром сериями по 10 испытаний для трех отдельных партий Наборов реагентов для определения антител к возбудителю сифилиса (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках) (для «in vitro» диагностики). Результаты оценивали как положительные или отрицательные через 15 минут после нанесения образцов.

Результаты приведены в Таблице:

Таблица: Результаты разных анализов

Испытание	Отрицательный			Низкий титр			Средний титр			Высокий титр		
	W34602015	W34602025	W34602035	W34602015	W34602025	W34602035	W34602015	W34602025	W34602035	W34602015	W34602025	W34602035
1	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
2	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
3	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
4	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
5	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
6	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
8	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
9	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
10	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+

Заключение: Результаты тестов для трех партий Наборов реагентов для определения антител к возбудителю сифилиса (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках) (для «in vitro» диагностики) согласовывались между собой.

СТАБИЛЬНОСТЬ В РЕАЛЬНОМ РЕЖИМЕ ВРЕМЕНИ

Срок годности Набора реагентов для определения антител к возбудителю сифилиса (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках) (для «in vitro» диагностики) был определен как срок с момента изготовления набора реагентов до последнего дня, в который набор может работать должным образом.

Чтобы определить срок годности Набора реагентов для определения антител к возбудителю сифилиса (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках) (для «in vitro» диагностики), три партии полосок (W3460201S, W3460202S и W3460203S) хранились при 4°C и 30°C соответственно. Их эффективность тестировалась периодически в месяцы 1, 3, 6, 12, 18, 24, 25, 26, 27 и 28.

1. Ниже приведена таблица оценки эффективности Набора реагентов для определения антител к возбудителю сифилиса (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках) (для «in vitro» диагностики) из разных партий после хранения при 4°C

A. Партия W3460201S

Образец		Интервалы (месяцы)									
		1	3	6	12	18	24	25	26	27	28
Чувствительность (n=3)	Образцы с сифилисом	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+
Специфичность (n=10)		10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-
Точность	Образцы с сифилисом	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+
	Отрицательные образцы	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

B. Партия W3460202S

Образец		Интервалы (месяцы)									
		1	3	6	12	18	24	25	26	27	28
Чувствительность (n=3)	Образцы с сифилисом	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+
Специфичность (n=10)		10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-
Точность	Образцы с сифилисом	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+
	Отрицательные образцы	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-

C. Партия W3460203S

Образец		Интервалы (месяцы)									
		1	3	6	12	18	24	25	26	27	28
Чувствительность (n=3)	Образцы с сифилисом	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+
Специфичность (n=10)		10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-
Точность	Образцы с сифилисом	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+
	Отрицательные образцы	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-

Вывод: Все три партии Набора реагентов для определения антител к возбудителю сифилиса (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках) (для «in vitro» диагностики) соответствуют стандартам и хранятся от 1 до 28 месяцев при 4°C.

2. Ниже приведена таблица оценки эффективности Набора реагентов для определения антител к возбудителю сифилиса (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках) (для «in vitro» диагностики) из разных партий после хранения при 30°C

A. Партия W3460201S

Образец		Интервалы (месяцы)									
		1	3	6	12	18	24	25	26	27	28
Чувствительность (n=3)	Образцы с сифилисом	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+
Специфичность (n=10)		10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Точность	Образцы с сифилисом	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	9+/1±
	Отрицательные образцы	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-

B. Партия W3460202S

Образец		Интервалы (месяцы)									
		1	3	6	12	18	24	25	26	27	28
Чувствительность (n=3)	Образцы с сифилисом	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+
Специфичность (n=10)		10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	9-/1+
Точность	Образцы с сифилисом	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+
	Отрицательные образцы	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	9-/1±

C. Партия W3460203S

Образец		Интервалы (месяцы)									
		1	3	6	12	18	24	25	26	27	28
Чувствительность (n=3)	Образцы с сифилисом	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+
Специфичность (n=10)		10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-
Точность	Образцы с сифилисом	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	9+/1-
	Отрицательные образцы	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-

"+" положительный результат,

"-" отрицательный результат,

"±" невозможно определить

Вывод: все три партии Набора реагентов для определения антител к возбудителю сифилиса (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках) (для «in vitro» диагностики) соответствуют стандартам и хранятся от 1 до 26 месяцев при 30°C. Когда время хранения достигло 27 месяцев, результаты не могли считываться отчетливо.

Вышеупомянутые тесты показали, что, когда устройства хранились при 4°C и 30°C в течение 26 месяцев или меньшего срока, характеристики эффективности соответствовали стандартам. Поэтому в результате испытания было установлено, что срок годности продукта составляет 24 месяца.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УСКОРЕННЫЕ ИСПЫТАНИЯ НА СТАБИЛЬНОСТЬ

Ускоренный тест на стабильность может использоваться для оценки срока годности. Результаты ускоренного теста на стабильность приведены в следующей таблице:

Температура ускоренного теста на стабильность	Срок годности 1 год	Срок годности 2 года
50°C	1 месяц	2 ~ 4 месяца

Во время ускоренного теста на стабильность Наборы реагентов для определения антител к возбудителю сифилиса (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках) (для «in vitro» диагностики) из трех партий помещаются в инкубатор с температурой 50°C и тестируются в дни 1, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 85, 90. Результаты были следующими:

A. **Партия W3460201S**

Образец		Интервалы (Дни)									
		1	20	30	40	50	60	70	80	85	90
Чувствительность (n=3)	Образцы с сифилисом	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	2+/1-
Специфичность (n=10)		10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-
Точность	Образцы с сифилисом	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+
	Отрицательные образцы	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-

B. **Партия W3460202S**

Образец		Интервалы (Дни)									
		1	20	30	40	50	60	70	80	85	90
Чувствительность (n=3)	Образцы с сифилисом	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+
Специфичность (n=10)		10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-
Точность	Образцы с сифилисом	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	9+/1±
	Отрицательные образцы	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

C. **Партия W3460203S**

Образец		Интервалы (Дни)									
		1	20	30	40	50	60	70	80	85	90
Чувствительность (n=3)	Образцы с сифилисом	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+
Специфичность (n=10)		10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-
Точность	Образцы с сифилисом	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+
	Отрицательные образцы	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-

"+" положительный результат,

"-" отрицательный результат,

"±" невозможно определить

Вывод: Из вышеизложенного результата проведения испытаний следует, что Наборы реагентов для определения антител к возбудителю сифилиса (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках) (для «in vitro» диагностики) были стабильными в дни с 1 по 85 при 50°C. Согласно общепринятому стандарту и результатам ускоренного теста на стабильность, мы можем вычислить, что срок годности будет превышать 24 месяца.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Данный Набор реагентов для определения антител к возбудителю сифилиса (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках) (для «in vitro» диагностики) предназначен только для использования *"in vitro"* (вне живого организма). Не глотать.

2. Со всеми образцами следует обращаться как с биологически опасными.

3. Кровь больных желтухой, липемией, гемолитическая, термообработанная и загрязненная кровь могут вызывать ошибочные результаты.

4. Утилизировать Набор реагентов для определения антител к возбудителю сифилиса (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

полосках) (для «in vitro» диагностики) после использования. Каждый тест не может использоваться более одного раза.

5. Не использовать Набор реагентов для определения антител к возбудителю сифилиса (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках) (для «in vitro» диагностики) после истечения срока годности.

6. Не использовать Набор реагентов для определения антител к возбудителю сифилиса (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках) (для «in vitro» диагностики), если мешочек проколот или нарушена его герметичность.

7. Хранить вне досягаемости для детей.

МАТЕРИАЛЫ НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В КОМПЛЕКТ

1. Емкость для сбора образца.
2. Стерильный ланцет (только для взятия цельной крови из пальца).
3. Спиртовая салфетка.
4. Одноразовая пипетка.
5. Центрифуга (для плазмы).
6. Таймер.
7. Капиллярная трубка (только для взятия цельной крови из пальца).

Для проведения исследования можно использовать оборудование и материалы, предназначенные для совместного использования, на усмотрение лаборатории, в которой проводится исследование. Медицинские изделия, предназначенные для совместного использования, но не входящие в состав изделия, должны быть зарегистрированы в установленном порядке на территории РФ. Производитель не предназначает для процедуры проведения анализа никаких определенных медицинских изделий.

Анализируемые пробы

Сыворотка или плазма (К2-ЭДТА) крови человека, объемом 10 мкл, цельная кровь (К2-ЭДТА/) объемом 10 мкл.

Сбор и подготовка образца

Сбор образцов крови должен производиться в соответствии с ГОСТ Р 53079.4-2008 «Обеспечение качества клинических лабораторных исследований».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Взятие цельной крови из пальца:

1. Выбрать палец для прокола, обычно это боковая сторона четвертого пальца. Очистить участок для прокола спиртовой салфеткой. Дать пальцу полностью высохнуть.

2. При помощи стерильного ланцета проколоть кожу чуть в стороне от центра подушки пальца. Направить палец вниз. Надавить слегка рядом с точкой прокола. Избегать сдавливания пальца до кровотечения. Вытереть первую каплю крови при помощи стерильного тампона. Дать образоваться новой капле крови. Если кровоток недостаточен, может потребоваться мягко помассировать палец у основания пальца для получения капельки достаточного объема. Избегать "доения" пальца.

3. Коснуться концом капиллярной трубки крови до заполнения приблизительно 10 мкл. Избегать воздушных пузырей. Образцы цельной крови, взятые из пальца, должны использоваться немедленно после взятия.

Взятие цельной крови венепункцией:

1. Используя стандартную процедуру флеботомии, собрать венепункцией образец цельной крови при помощи трубки для сбора крови с подходящим антикоагулянтом (K2-ЭДТА).

2. Рекомендуется, чтобы образцы тестировались немедленно. Не оставляйте образцы при комнатной температуре на длительные периоды. Если образцы не тестируются немедленно, они могут храниться при 2°C~8°C.

Для теста неприемлемы образцы цельной крови, которые при 2°C~8°C хранились свыше 7 дней.

Сыворотка и плазма:

1. Используя стандартную процедуру флеботомии, собрать венепункцией образец цельной крови при помощи трубки для сбора крови. Если нужен образец плазмы, использовать трубку для сбора крови, содержащую подходящий антикоагулянт (K2-ЭДТА).

2. Отделить сыворотку/плазму от крови как можно скорее во избежание гемолиза.

3. Тест должен выполняться немедленно после взятия образцов. Не оставлять образцы при комнатной температуре на длительное время. При 2°C~8°C образцы могут храниться

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

до 3 дней. Для долгосрочного хранения образцы должны храниться при температуре ниже -20°C.

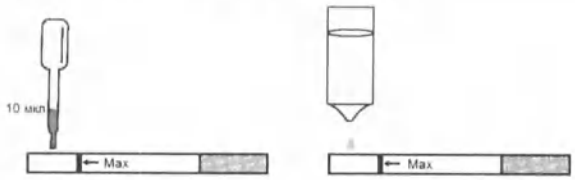
Подготовка компонентов

Перед тестированием дать образцам выровняться с комнатной температурой. Замороженные образцы перед тестированием должны полностью оттаять и быть хорошо перемешаны. Не следует замораживать оттаянные образцы повторно или многократно. Могут использоваться только чистые, негемолитические образцы.

Проведение исследования

Перед тестированием дать устройству, буферному раствору и образцу выровняться с комнатной температурой (10°C~25°C).

1. Вынуть тест-полоску из фольгового мешочка путем отрыва у надреза и поместить ее на горизонтальную поверхность.
2. Взяв пипетку для образца в вертикальном положении, добавить 10 мкл цельной крови или сыворотки или плазмы на подушку для образца за меткой в виде стрелки в нижней части тест-полоски. Добавить одну каплю буферного раствора (входящего в комплект) из бутылки непосредственно на подушку для образца.



3.Подождать 15 минут и считать результаты. **Не считывать результаты после 30 минут.**

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный (+)

Цветные полосы видны и в контрольной, и в тестовой зоне. Это означает индикацию положительного результата на антитела IgG и IgM к бледной трепонеме в образце.

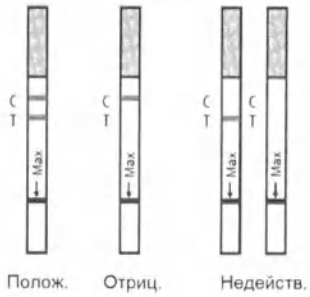
Отрицательный (-)

Цветная полоса видна только в контрольной зоне. В тестовой зоне цветной полосы не появляется. Это означает индикацию того, что концентрация антител IgG и IgM к бледной трепонеме равна нулю или ниже предела обнаружения теста.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Недействительный результат

Видимой полосы нет вообще, или видимая полоса есть только в тестовой зоне, но не в контрольной зоне. Повторить тест с новым тест-комплектом. Если тест, тем не менее, не удается, пожалуйста, свяжитесь с местным поставщиком.



Примечание: Не следует придавать никакого значения интенсивности цвета или ширине линии.

Контроль качества

Процедурный контроль включен в тест. Цветная линия, проявившаяся в контрольной области (С) считается внутренним контролем реакции. Ее наличие подтверждает достаточный объем образца, необходимое увлажнение мембраны и правильно использованную технику процедуры.

Ошибочные результаты в условиях нормального применения могут быть вызваны:

- нарушением правил забора крови от пациентов;
- ненадлежащим хранением образцов до проведения анализа;
- исследованием проб пациентов с ВИЧ-инфекцией, гепатитами, аутоиммунными болезнями, инфекционным мононуклеозом, онкологическими заболеваниями и сахарным диабетом в острой фазе.

Контрольные стандарты не прилагаются к данному набору; тем не менее, рекомендуется испытание положительных и отрицательных контрольных образов согласно стандартам надлежащей лабораторной практики для подтверждения результатов тестовой процедуры и проверки правильности выполнения анализа.

МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ

Так как все тест-полоски в наборах реагентов содержат рекомбинантные антигены или антитела, которые нанесены на хроматографическую полоску, на которой при проведении анализа происходит реакция, наборы нельзя подвергать стерилизации, т.к. произойдет "уничтожение" антител (или антигенов) и наборы станут не "рабочими"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование наборов реагентов должно осуществляться в закрытых транспортных средствах любого вида, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих для этих видов транспорта.

Условия транспортировки:

температура +4....+30 градусов Цельсия
относительная влажность воздуха без конденсации от 10.... 96%
атмосферное давление (абсолютное) 700.... 1060 гПа
при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках при пиковом ускорении 100 м/с2 (10g) и длительности ударного ускорения 16 мс
Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат

Условия хранения:

Хранение наборов должно осуществляться при комнатной температуре или в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 4 до 30 С в течение всего срока годности.
Хранить в удалении от солнечного света, влаги и источников тепла.
Не замораживать.
Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.
После вскрытия упаковок неиспользованные реагенты (буферный раствор) допускается хранить в плотно закрытых упаковках в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, при температуре от 4 до 30 С до окончания срока годности, напечатанного на упаковке.
После вскрытия индивидуальной упаковки из фольги алюминиевой тест-полоски должны быть использованы незамедлительно. После вскрытия индивидуальной упаковки изделия хранению не подлежат.

Срок годности:

Наборы реагентов стабильны в течение 24 месяцев с даты изготовления при условии надлежащего хранения в невскрытой алюминиевой упаковке с осушителем.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Масса набора - 159.85 г

Объем флакона с буферным раствором - 5 мл

Габариты наборов: 210х130х60 мм

УПАКОВКА

Внешняя упаковка

Состав 1: Набор реагентов для определения антител к возбудителю сифилиса (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках) (для «in vitro» диагностики)

В комплект поставки входят: набор реагентов, инструкция по применению.

1.Каждая тест-полоска, должна быть герметично упакована в индивидуальную упаковку с осушителем (предназначен только для целей хранения и не используется в процедурах анализа) размером не менее 110,5х45 мм из фольги ламинированной.

2. Пятьдесят запаянных пакетов из фольги ламинированной с упакованными в них тест-полосками, 2 флакона буферного раствора для разведения образцов, и инструкция по применению должны быть упакованы в коробку из картона коробочного, размером 210х130х60мм

3.Коробка должна быть заклеена лентой полиэтиленовой с липким слоем таким образом, чтобы коробка не могла быть вскрыта без нарушения целостности упаковки.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Утилизация изделия должна производиться в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства. При утилизации и уничтожении реагентов с истекшим сроком годности, а также отходов, использованных реагентов, необходимо действовать в соответствии с гигиеническими нормативами и следовать официальным инструкциям по утилизации и уничтожению потенциально инфекционного и химического материала, принятым на территории Российской Федерации и в данном ЛПУ. Ключевыми вопросами в стратегии управления отходами является оптимизация тактик и подходов к конечным продуктам, а также минимизация возможного загрязнения окружающей среды. Учитывая характер материала отходов использованных реагентов - содержащий человеческий биоматериал, наиболее оптимальным является термическая утилизация и уничтожение при температуре 1000 С. Отходы должны храниться в

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

герметичной таре с пометкой «Биологически опасно». Сотрудники должны пройти профессиональную подготовку по безопасности и гигиене труда.

Для реагентов с истекшим сроком годности также допустим метод термической утилизации и уничтожения при температуре 1000 С.

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). При использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды реагенты с истекшим сроком годности, а также отходы, использованных реагентов, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и/или больничными нормативными требованиями.

Правильное уничтожение и утилизация будет поддерживать сохранение природных ресурсов, и содействовать защите здоровья человека и окружающей среды.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производство имеет сертифицированную на соответствие требованиям международных стандартов Директиве 98/79/EC, ISO 13485 систему менеджмента качества.

Гарантийный срок 2 года при соблюдении условий хранения и эксплуатации изделия.

Данное изделие и его составные части были разработаны, изготовлены, испытаны и упакованы при соблюдении всех соответствующих мер предосторожности.
Производитель дает гарантию на изделие до истечения срока его годности, при условии, что его упаковка не повреждена и не порвана.

Номер:	
Дата вступления в силу:	« » _____ 2019 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Wondfo®

Инструкция по применению

Набор реагентов для определения антител к возбудителю сифилиса (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках и кассетах)

(для «in vitro» диагностики)

Состав 2

Набор реагентов для определения антител к возбудителю сифилиса (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в кассетах)

(для «in vitro» диагностики)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Сифилис - это хроническое системное венерическое инфекционное заболевание, вызываемое бактериями вида T.pallidum, которая, обладая большой подвижностью, довольно легко и быстро проникает в различные ткани и органы человека через малейшие ссадины и царапины на кожных покровах и слизистых оболочках.

Сифилис передаётся в основном половым путём, в связи, с чем относится к группе венерических заболеваний или ИППП (инфекций, передаваемых половым путём). Инкубационный период первичной стадии сифилиса составляет в среднем три недели (интервал от нескольких суток до шести недель) с момента заражения. По окончании инкубационного периода в случае полового или бытового заражения в месте проникновения микроба обычно развивается первичный аффект. Патогенез сифилиса обусловлен реакцией организма на внедрение в организм больного T.pallidum и выражается в поражении кожи, слизистых оболочек, внутренних органов, костей, нервной системы с последовательной сменой стадий болезни.

Сифилис достаточно легко поддается лечению антибиотиками, в основном пенициллинового ряда. При ранней диагностике лечение более эффективно.

При инфицировании cT.pallidum в первую очередь вырабатываются антитела класса IgM. Они выявляются у большинства людей в конце второй недели заболевания и присутствуют у большей части пациентов с первичным и вторичным сифилисом. По мере развития инфекции в крови больного появляются и начинают накапливаться антитела класса IgG. По мере развития инфекции концентрация антител класса IgG возрастет до определенного уровня. Антитела класса IgG выявляются у пациентов вне зависимости от итогов заболевания и свидетельствуют о контакте иммунной системы человека с T.pallidum.

Набор реагентов для выявления суммарных антител к Treponema pallidum (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (для «in vitro» диагностики) может помочь быстро выполнить раннюю диагностику и вовремя начать лечение заболевания.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd
No.8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663, Guangzhou, P.R.China
тел. +86-20-32296082
sales@wondfo.com.cn

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «Медсистем» (ООО «Медсистем»)

197350 г. Санкт-Петербург, Шуваловский пр. д.41, корп. 1, кв. (офис) 637

Тел.: +7 (901) 316-54-61; +7(812) 449-70-17 (16, 18),

E-mail: medio-system@yandex.ru

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Полное наименование медицинского изделия

Набор реагентов для определения антител к возбудителю сифилиса (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в кассетах) (для «in vitro» диагностики).

Назначение

Предназначен для качественного выявления суммарных (IgG и IgM) антител к Treponema pallidum в цельной капиллярной и венозной крови (К2-ЭДТА), сыворотке или плазме (К2-ЭДТА) человека методом иммунохроматографического анализа. Этот тест обычно используется в лабораторных анализах или анализах вблизи пациента для быстрого определения бактериальной инфекции Treponema pallidum, связанной с сифилисом.

Показания

Для первичной лабораторной диагностики сифилиса.

Все варианты исполнения предназначены для постановки анализа вручную.

Область применения - клиническая лабораторная диагностика.

Противопоказания

При использовании специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению противопоказания не выявлены.

Потенциальные потребители медицинского изделия

ЛПУ любого профиля (Больницы, диспансеры, госпитали, станции скорой помощи, родильные дома, центры планирования семьи и репродукции, санатории, клинико-диагностические центры, центры реабилитации и восстановительного лечения, медико-санитарные части, сельские амбулатории).

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Возможные побочные действия

При использовании специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению побочные действия не выявлены.

Характеристики медицинского изделия

Состав изделия:

1. 25 индивидуальных пакетов, каждый из которых содержит:

- Тест-кассету.

- Мешочек с осушителем.

2. Буферный раствор (5 мл) (1 шт.).

Комплект поставки:

- набор реагентов.

-инструкция по применению.

В одну упаковку из фольги ламинированной входит 1 тест-кассета и мешочек с осушителем.

В составе изделия отсутствуют материалы, вступающие в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента и персонала, использующего изделие, при выполнении требований эксплуатационной документации (инструкции по применению).

В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

Компоненты набора упакованы в коробку, в коробку вложена инструкция по применению

Используемые материалы

Компонент набора	Материал	Применение	Концентрация
Тест-кассета - планшет прямоугольной формы из пластика белого цвета с двумя окошками круглой формы: А – для внесения образца, В – для внесения буферного раствора,	Стекловолокно	Основа подушки для образца и подушки с (коллоидным) золотом	-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

и одним прямоугольным окошком (зона анализа).			
	Картон из целлюлозы	Основа впитывающей подушки	-
	$HAuCl_4$	Коллоидное золото, связанное с TPN15, TPN17, TPN47	4/10000
	TPN15, TPN17, TPN47 Рекомбинантные антигены	Реагент тестовой линии, нанесен в покрытии на нитроцеллюлозную мембрану	0.8мг/мл
	TPN15, TPN17, TPN47 Рекомбинантные антигены	Конъюгат золота, связанный с коллоидным золотом	8%
	Антимышиное IgG поликлональное антитело, козье	Реагент контрольной линии, нанесен в покрытии на нитро-(целлюлозную) мембрану	2.5 мг/мл
	Овальбумин утиного яйца	Блокирующий реагент, для обработки подушки образца и мембраны	1%
	Нитроцеллюлозная мембрана	Иммобилизирует реагент тестовой линии и реагент контрольной линии	-
	Волоконная подушка	Впитывание образца	-
Корпус кассеты	Полистирол белого цвета	Удерживает и защищает полоску	-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Мешочек с осушителем	Силикагель	Сохраняет полоску в сухом виде	1мг
Буферный раствор - прозрачная бесцветная жидкость	0,1 М фосфатный буферный раствор (PBS)	Предназначен для разведения образца	pH 7.2±0.2

Информация о материалах животного и (или) человеческого происхождения

Материалы животного происхождения, используемые для производства Набора реагентов для определения антител к возбудителю сифилиса (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках и кассетах) (для «in vitro» диагностики), являются безопасными и были надлежащим образом проверены. Данные продукты животного происхождения производятся разрешенными способами, которые соответствуют самым строгим требованиям безопасности. Животные были должным образом обследованы и проверены местными ветеринарными органами. Безопасность материала используемого при изготовлении Набора реагентов для определения антител к возбудителю сифилиса (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках и кассетах) (для «in vitro» диагностики) подтверждается сертификатами качества.

Материалы человеческого происхождения при производстве Набора реагентов для определения антител к возбудителю сифилиса (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках и кассетах) (для «in vitro» диагностики) не используются.

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТА

Набор реагентов для определения антител к возбудителю сифилиса (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в кассетах) (для «in vitro» диагностики) основан на принципе иммуноанализа сэндвич-методом с двумя антигенами для определения антител (IgG и IgM) к бледной трепонеме в крови/сыворотке/плазме. Рекомбинантные антигены TpN15, TpN17 и TpN47 содержатся в покрытии, нанесенном на твердую мембрану. В окне для наблюдения результата имеются две линии покрытия. Одна – это тестовая линия (Т), содержащая рекомбинантные антигены, другая - контрольная линия (С), содержащая поликлональные антитела. Когда образец добавляется

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

в отверстие для образца, он впитывается в устройство капиллярным действием, смешивается с конъюгатом антиген-красителя и течет через мембрану с предварительно нанесенным покрытием.

Если уровень антител (IgG и IgM) к бледной трепонеме в образце равен или выше целевого значения отсечки (предела обнаружения теста - 12 мМЕ/мл), то антитела (IgG и IgM) к бледной трепонеме в образце привязываются к конъюгату краситель-антиген и захватываются рекомбинантными антигенами, иммобилизованными в зоне тестирования (Т) устройства, и образуют осадок Ag-Ab-Ag-Au (т.е. антиген-антитело-антиген-золото), и в результате образуется цветная тестовая полоса, которая означает индикацию положительного результата.

Если уровень антител (IgG и IgM) к бледной трепонеме в образце равен нулю или ниже целевого значения отсечки (предела обнаружения теста), то в зоне тестирования (Т) устройства не образуется цветной полосы, что означает индикацию отрицательного результата.

Если тест был выполнен должным образом, то для цели контроля процедуры в контрольной зоне (С) появляется цветная линия.

Исследование наименьшего определяемого предела

Для установления наименьшего определяемого предела теста, были протестированы стандартные образцы с различной концентрацией антител к Treponema pallidum (бледная трепонема) - 1 мМЕ/мл, 3мМЕ/мл, 6мМЕ/мл, 9 мМЕ/мл, 12 мМЕ/мл, 15 мМЕ/мл,18 мМЕ/мл и 21 мМЕ/мл. Были отобраны по 30 тестов из трех партии Набора реагентов для определения антител к возбудителю сифилиса (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках) (для «in vitro» диагностики), результаты были протестированы и проанализированы. Результаты были следующими:

№ партии / концентрация	W03421101C	W03421102C	W03421103C
1 мМЕ/мл	30/30-	30/30-	30/30-
3 мМЕ/мл	30/30-	30/30-	30/30-
6 мМЕ/мл	30/30-	30/30-	30/30-
9 мМЕ/мл	30/29-1+	30/28-2+	30/28-2+
12 мМЕ/мл	30/30+	30/30+	30/30+

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

15 мМЕ/мл	30/30+	30/30+	30/30+
18 мМЕ/мл	30/30+	30/30+	30/30+
21 мМЕ/мл	30/30+	30/30+	30/30+

Заключение: Если концентрация антител к Treponema pallidum (бледная трепонема) меньше, чем 12 мМЕ/мл Набор реагентов для определения антител к возбудителю сифилиса (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в кассетах) (для «in vitro» диагностики) показал отрицательный результат. Когда концентрация антител к Treponema pallidum (бледная трепонема) достигает 12 мМЕ/мл или более высокой концентрации Набор реагентов для определения антител к возбудителю сифилиса (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в кассетах) (для «in vitro» диагностики) показал положительный результат.

Условия применения

Работа при окружающей относительной температуре в диапазоне +10 до +30 градусов Цельсия

Работа при окружающей относительной влажности в диапазоне 10-90%, без образования конденсата

Работа при окружающем давлении в диапазоне 800- 1060 кПа

Перечень рисков

Исходя из общей классификации опасностей, были исследованы отдельные опасности и были проверены на их соответствие установленным требованиям.

1. Энергетическая опасность

   В этом продукте энергетический вред не присутствует.

2. Биологическая опасность

   Этот продукт не содержит токсинов, аллергенов, мутагенов, тератогенов, канцерогенных веществ и пирогенов и применяется в процедуре "in vitro" (вне организма). Не имеется ни микробиологического загрязнения, ни перекрестного загрязнения.

3. Экологическая опасность

   Это главным образом риск, вызываемый отходами, подлежащими утилизации. Мешочек из алюминиевой фольги соответствует по составу изделиям, используемым в

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

пищевой промышленности для продающихся в настоящее время продуктов, его сорт для медицинского применения не обладает ненадлежащей токсичностью. После использования он не представляет потенциального риска для пользователя и окружающей среды. Он может утилизироваться вместе с полоской для тестирования как медицинские отходы.

Средства индивидуальной защиты:

В этом продукте используется в качестве образца цельная кровь, сыворотка или плазма человека. Все образцы должны считаться потенциально опасными и с ними следует обращаться таким же образом, как с инфицированными реактивами. Носить стандартную защитную одежду, такую как халат и одноразовые перчатки при обращении с образцами и проведении тестов в соответствии с местными нормативными актами. Тщательно мыть руки после использования.

Аналитические характеристики изделия

1. При тестировании должны соблюдаться настоящая процедура тестирования, интерпретации результатов и меры предосторожности для этого теста.
2. Настоящий тест был разработан только для тестирования образцов цельной крови/сыворотки/плазмы. Выполнение этого теста с использованием других образцов не обосновывалось.
3. Как и в случае любой диагностической процедуры, подтвержденный диагноз должен выноситься только после оценки всех клинических и лабораторных результатов.
4. Настоящий тест представляет собой качественный анализ. Он не предназначен для определения количественных концентраций антител к сифилису.
5. Если результат отрицательный и клинические симптомы сохраняются, рекомендуется дополнительное тестирование при помощи других клинических методов. Отрицательный результат не исключает возможность инфицирования сифилисом.
6. Чувствительность набора определяется по контрольным положительным биологическим образцам, содержащим антитела к возбудителю сифилиса, как процент образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. Специфичность набора определяется по контрольным отрицательным биологическим образцам, не содержащим антитела к возбудителю сифилиса, как процент образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.
8. Диагностическая чувствительность выявления антител к возбудителю сифилиса в образцах сыворотки, плазмы и цельной капиллярной и венозной крови человека, проведенные на 294 образцах содержащих антитела к возбудителю сифилиса показали 100% совпадение результатов с набором сравнения (интервал 95,499% - 100%, с доверительной вероятностью 95%) в кассетах.
9. Диагностическая специфичность выявления антител к возбудителю сифилиса в образцах сыворотки, плазмы и цельной капиллярной и венозной крови человека, проведенные на 420 образцах не содержащих антител к возбудителю сифилиса, показали 100% совпадение результатов с набором равнения (интервал 95,499% - 100%, с доверительной вероятностью 95%) в кассетах.
10. Время достижения устойчивых результатов -15 мин.

КОРРЕЛЯЦИЯ ОБРАЗЦОВ (ВЕРИФИКАЦИЯ И ВАЛИДАЦИЯ)

Исследование корреляции образцов проводилось с использованием 459 образцов цельной крови. По результатам сероэпидемиологических исследований было подтверждено наличие 80 положительных и 379 отрицательных образцов. Эти образцы протестировали при помощи метода FTA-ABS (реакции абсорбции флюоресцирующих антител к трепонемам) и Набора реагентов для определения антител к возбудителю сифилиса (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (для «in vitro» диагностики): с использованием тест-кассеты. В результате сравнительных исследований положительных и отрицательных образцов цельной крови, подтвержденных по результатам сероэпидемиологических исследований и протестированных при помощи Набора реагентов для определения антител к возбудителю сифилиса (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках и кассетах) (для «in vitro» диагностики) было выявлено, что Набор реагентов для определения антител к возбудителю сифилиса (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках и кассетах) (для «in vitro» диагностики) показал высокую чувствительность 97,5% и высокую специфичность 99,5% при использовании тест-кассеты. Аномалий при проведении тестов не было обнаружено. Манипуляции с тест-кассетами производятся просто, а результаты тестов легко интерпретировать. Таким образом, Наборы реагентов для определения антител к возбудителю сифилиса (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках и

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

кассетах) (для «in vitro» диагностики) подходят для прямого качественного обнаружения антител сифилиса (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека и помогают при диагностике инфекции сифилиса.

Результаты испытаний приведены в таблице ниже:

Сравнительная характеристика Набора реагентов для определения антител к возбудителю сифилиса (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в кассетах) (для «in vitro» диагностики) с методом FTA-ABS

	Положительный (n=80)	Отрицательный (n=379)	Чувствительность	Специфичность
Набор реагентов для определения антител к возбудителю сифилиса (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в кассетах) (для «in vitro» диагностики)	+78/80	-377/379	97,5%	99,5%
FTA-ABS	+79/80	-378/379	98,8%	99,8%

ИНТЕРФЕРИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА

Для проведения испытаний на интерферирующие вещества, объединили в группы образцы цельной крови, сыворотки крови и плазмы крови с отрицательным результатом (подтвержденным при помощи ИФА) и группы образцов цельной крови, сыворотки крови и плазмы крови с низким положительным результатом (подтвержденным при помощи ИФА) с интерферирующими веществами. Образцы прошли тесты на 3 партиях тест – кассет (W3460201C, W3460202C,W3460203C) Наборов реагентов для определения антител к возбудителю сифилиса (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках и кассетах) (для «in vitro» диагностики). Визуальную интерпретацию результатов проводили через 15 и 30 минут после нанесения образцов. Результаты представлены таблице ниже.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Интерферирующие вещества

Анализируемые вещества	Концентрация	W3460201C				W3460202C				W3460203C			
		15 мин		30 мин		15 мин		30 мин		15 мин		30 мин	
		Отр.	Пол.	Отр.	Пол.	Отр.	Пол.	Отр.	Пол.	Отр.	Пол.	Отр.	Пол.
Ацетаминофен	**20 мг/дл**	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Кофеин	**20 мг/дл**	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Аспирин	**20 мг/дл**	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Гентизиновая кислота	**20 мг/дл**	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Щавелевая кислота	**60 мг/дл**	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Креатинин	**200 мг/дл**	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Метанол	**10%**	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Аскорбиновая кислота	**2000 мг/дл**	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Альбумин	**2000 мг/дл**	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Гемоглобин	**1000 мкг/дл**	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Билирубин	**1000 мг/дл**	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Ацетоуксусная кислота	**2000 мг/дл**	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+

Заключение: Никакие из веществ не проявили никакого взаимодействия с Набором реагентов для определения антител к возбудителю сифилиса (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках и кассетах) (для «in vitro» диагностики). Между результатами, полученными через 15 минут, и результатами, полученными через 30 минут, не было обнаружено никакой разницы.

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Для проведения исследований на чувствительность и специфичность было получено 104 положительных и отрицательных образцов сыворотки, подтвержденных при помощи метода реакции пассивной (непрямой) агглютинации (РПГА/TPPA)*. Данные образцы были протестированы на Наборе реагентов для определения антител к возбудителю

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

сифилиса (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (для «in vitro» диагностики) (в кассетах), затем результаты тестирования сравнивались. Результаты чувствительности и специфичности для этих двух методов показаны ниже.

Реактивы		TPPA		Всего
		Положительный	Отрицательный	
Набор реагентов для определения антител к возбудителю сифилиса (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в кассетах) (для «in vitro» диагностики)	Положительный	53	1	54
	Отрицательный	0	50	50
Всего		53	51	104

*Исследование проводилось производителем на территории КНР.

Чувствительность: Набор реагентов для определения антител к возбудителю сифилиса (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в кассетах) (для «in vitro» диагностики): 53/53=100%

Специфичность: Набор реагентов для определения антител к возбудителю сифилиса (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в кассетах) (для «in vitro» диагностики): 50/51=98%

ХАРАКТЕРИСТИКИ КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ

- Диагностическая чувствительность выявления антител к возбудителю сифилиса в образцах сыворотки, плазмы и цельной капиллярной и венозной крови человека, проведенные на 294 образцах содержащих антитела к возбудителю сифилиса показали 100% совпадение результатов с набором сравнения (интервал 95,499% - 100%, с доверительной вероятностью 95%) в кассетах.

- Диагностическая специфичность выявления антител к возбудителю сифилиса в образцах сыворотки, плазмы и цельной капиллярной и венозной крови человека, проведенные на 420 образцах не содержащих антител к возбудителю сифилиса, показали 100% совпадение

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

результатов с набором равнения (интервал 95,499% - 100%, с доверительной вероятностью 95%) в кассетах.

ПЕРЕКРЕСТНАЯ РЕАКТИВНОСТЬ

Для проведения испытаний на перекрестную реактивность, были взяты образцы цельной крови, сыворотки крови и плазмы с отрицательным результатом (подтвержденным при помощи ИФА) содержащие антитела к вирусу гепатита С (HCV+), антитела к ВИЧ (ВИЧ+) и гемолиз. Образцы были протестированы на 3 партиях тест - кассет (W3460201C,W3460202C,W3460203C) Наборов реагентов для определения антител к возбудителю сифилиса (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках и кассетах) (для «in vitro» диагностики). Визуальную интерпретацию результатов проводили через 15 и 30 минут после нанесения образцов. Результаты представлены в таблице ниже.

Таблица: Отсутствие составов с перекрестной реактивностью

Обработка	Партия					
	W3460201C		W3460202C		W3460203C	
	15 минут	30 минут	15 минут	30 минут	15 минут	30 минут
HCV+	-	-	-	-	-	-
Гемолиз	-	-	-	-	-	-
ВИЧ+	-	-	-	-	-	-

Заключение: Отсутствовала перекрестная реактивность с образцами, содержащими антитела к вирусу гепатита С (HCV+), антитела к ВИЧ (ВИЧ+) и гемолиз. Между результатами, полученными через 15 минут, и результатами, полученными через 30 минут, не было обнаружено никакой разницы.

Точность

Для результатов одного и того же анализа

Для исследования на точность анализа были протестированы стандартные образцы с отрицательным титром, стандартные образцы с низким титром, стандартные образцы со средним титром и стандартные образцы с высоким титром сериями по 10 испытаний для трех отдельных партий Наборов реагентов для определения антител к возбудителю

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

сифилиса (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в кассетах) (для «in vitro» диагностики). Результаты оценивали как положительные или отрицательные через 15 минут после нанесения образцов. Результаты приведены в таблице:

Таблица: Результаты одного и того же анализа

Испытание	W3460201C				W3460202C				W3460203C			
	Отр.	Низкий	Средний	Высокий	Отр.	Низкий	Средний	Высокий	Отр.	Низкий	Средний	Высокий
1	-	+	+	+	-	+	+	+	-	+	+	+
2	-	+	+	+	-	+	+	+	-	+	+	+
3	-	+	+	+	-	+	+	+	-	+	+	+
4	-	+	+	+	-	+	+	+	-	+	+	+
5	-	+	+	+	-	+	+	+	-	+	+	+
6	-	+	+	+	-	+	+	+	-	+	+	+
7	-	+	+	+	-	+	+	+	-	+	+	+
8	-	+	+	+	-	+	+	+	-	+	+	+
9	-	+	+	+	-	+	+	+	-	+	+	+
10	-	+	+	+	-	+	+	+	-	+	+	+

Заключение: Результаты тестов для одних и тех же партий Наборов реагентов для определения антител к возбудителю сифилиса (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в кассетах) (для «in vitro» диагностики)согласовывались между собой.

Для результатов разных анализов

Для исследования на точность анализа были протестированы стандартные образцы с отрицательным титром, стандартные образцы с низким титром, стандартные образцы со средним титром и стандартные образцы с высоким титром сериями по 10 испытаний для трех отдельных партий Наборов реагентов для определения антител к возбудителю сифилиса (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в кассетах) (для «in vitro» диагностики). Результаты оценивали как положительные или отрицательные через 15 минут после нанесения образцов.

Результаты приведены в таблице:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица: Результаты разных анализов

Испытание	Отрицательный			Низкий титр			Средний титр			Высокий титр		
	W3460201C	W3460202C	W3460203C	W3460201C	W3460202C	W3460203C	W3460201C	W3460202C	W3460203C	W3460201C	W3460202C	W3460203C
1	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
2	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
3	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
4	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
5	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
6	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
7	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
8	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
9	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
10	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+

Заключение: Результаты тестов для трех партий Наборов реагентов для определения антител к возбудителю сифилиса (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в кассетах) (для «in vitro» диагностики) согласовывались между собой.

СТАБИЛЬНОСТЬ В РЕАЛЬНОМ РЕЖИМЕ ВРЕМЕНИ

Срок годности Набора реагентов для определения антител к возбудителю сифилиса (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в кассетах) (для «in vitro» диагностики) был определен как срок с момента изготовления набора реагентов до последнего дня, в который набор может работать должным образом.

Чтобы определить срок годности Набора реагентов для определения антител к возбудителю сифилиса (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в кассетах) (для «in vitro» диагностики), три партии кассет (W3460201C, W3460202C и W3460203C) хранились при 4°C и 30°C соответственно. Их эффективность тестировалась периодически в месяцы 1, 3, 6, 12, 18, 24, 25, 26, 27 и 28.

1. Ниже приведена таблица оценки эффективности Набора реагентов для определения антител к возбудителю сифилиса (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в кассетах) (для «in vitro» диагностики) из разных партий после хранения при 4°C

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

A. Партия W3460201C

Образец		Интервалы (месяцы)									
		1	3	6	12	18	24	25	26	27	28
Чувствительность (n=3)	Образцы с сифилисом	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+
Специфичность (n=10)		10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-
Точность	Образцы с сифилисом	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+
	Отрицательные образцы	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-

B. Партия W3460202C

Образец		Интервалы (месяцы)									
		1	3	6	12	18	24	25	26	27	28
Чувствительность (n=3)	Образцы с сифилисом	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+
Специфичность (n=10)		10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-
Точность	Образцы с сифилисом	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+
	Отрицательные образцы	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-

C. Партия W3460203C

Образец		Интервалы (месяцы)									
		1	3	6	12	18	24	25	26	27	28
Чувствительность (n=3)	Образцы с сифилисом	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+
Специфичность (n=10)		10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-
Точность	Образцы с сифилисом	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+
	Отрицательные образцы	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вывод: Все три партии Набора реагентов для определения антител к возбудителю сифилиса (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в кассетах) (для «in vitro» диагностики)соответствуют стандартам и хранятся от 1 до 28 месяцев при 4°C.

2. Ниже приведена таблица оценки эффективности Набора реагентов для определения антител к возбудителю сифилиса (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в кассетах) (для «in vitro» диагностики) из разных партий после хранения при 30°C

A. Партия W3460201C

Образец		Интервалы (месяцы)									
		1	3	6	12	18	24	25	26	27	28
Чувствительность (n=3)	Образцы с сифилисом	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+
Специфичность (n=10)		10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-
Точность	Образцы с сифилисом	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	9+/1±
	Отрицательные образцы	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-

B. Партия W3460202C

Образец		Интервалы (месяцы)									
		1	3	6	12	18	24	25	26	27	28
Чувствительность (n=3)	Образцы с сифилисом	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+
Специфичность (n=10)		10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	9-/1+
Точность	Образцы с сифилисом	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+
	Отрицательные образцы	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	9-/1±

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

С. Партия W3460203C

Образец		Интервалы (месяцы)									
		1	3	6	12	18	24	25	26	27	28
Чувствительность (n=3)	Образцы с сифилисом	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+
Специфичность (n=10)		10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-
Точность	Образцы с сифилисом	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	9+/1-
	Отрицательные образцы	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-

"+" положительный результат,

"-" отрицательный результат,

"±" невозможно определить

Вывод: Все три партии Набора реагентов для определения антител к возбудителю сифилиса (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в кассетах) (для «in vitro» диагностики) соответствуют стандартам и хранятся от 1 до 26 месяцев при 30°C. Когда время хранения достигло 27 месяцев, результаты не могли считываться отчетливо.

Вышеупомянутые тесты показали, что, когда устройства хранились при 4°C и 30°C в течение 26 месяцев или меньшего срока, характеристики эффективности соответствовали стандартам. Поэтому мы установили, что срок годности продукта составляет 24 месяца.

УСКОРЕННЫЙ ТЕСТ НА СТАБИЛЬНОСТЬ

Ускоренный тест на стабильность может использоваться для оценки срока годности. Результаты ускоренного теста на стабильность приведены в следующей таблице:

Температура ускоренного теста на стабильность	Срок годности 1 год	Срок годности 2 года
50°C	1 месяц	2 ~ 4 месяца

Во время ускоренного теста на стабильность Наборы реагентов для определения антител к возбудителю сифилиса (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в кассетах) (для «in vitro» диагностики) из трех партий помещаются в инкубатор с температурой 50°C и тестируются в дни 1, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 85, 90. Результаты были следующими:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

A. Партия W3460201C

Образец		Интервалы (Дни)									
		1	20	30	40	50	60	70	80	85	90
Чувствительность (n=3)	Образцы с сифилисом	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	2+/1-
Специфичность (n=10)		10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-
Точность	Образцы с сифилисом	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+
	Отрицательные образцы	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-

B. Партия W3460202C

Образец		Интервалы (Дни)									
		1	20	30	40	50	60	70	80	85	90
Чувствительность (n=3)	Образцы с сифилисом	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+
Специфичность (n=10)		10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-
Точность	Образцы с сифилисом	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	9+/1±
	Отрицательные образцы	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-

C. Партия W3460203C

Образец		Интервалы (Дни)									
		1	20	30	40	50	60	70	80	85	90
Чувствительность (n=3)	Образцы с сифилисом	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+
Специфичность (n=10)		10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-
Точность	Образцы с сифилисом	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+	10+
	Отрицательные образцы	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-	10-

"+" положительный результат,

"-" отрицательный результат,

"±" невозможно определить

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вывод: Из вышеизложенного результата проведения испытаний следует, что Наборы реагентов для определения антител к возбудителю сифилиса (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в кассетах) (для «in vitro» диагностики) были стабильными в дни с 1 по 85 при 50°C. Согласно общепринятому стандарту и результатам ускоренного теста на стабильность, мы можем вычислить, что срок годности будет превышать 24 месяца.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Данный Набор реагентов для определения антител к возбудителю сифилиса (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в кассетах) (для «in vitro» диагностики) предназначен только для использования *"in vitro"* (вне живого организма). Не глотать.
2. Со всеми образцами следует обращаться как с биологически опасными.
3. Кровь больных желтухой, липемией, гемолитическая, термообработанная и загрязненная кровь могут вызывать ошибочные результаты.
4. Утилизировать Набор реагентов для определения антител к возбудителю сифилиса (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в кассетах) (для «in vitro» диагностики) после использования. Каждый тест не может использоваться более одного раза.
5. Не использовать Набор реагентов для определения антител к возбудителю сифилиса (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в кассетах) (для «in vitro» диагностики) после истечения срока годности.
6. Не использовать Набор реагентов для определения антител к возбудителю сифилиса (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в кассетах) (для «in vitro» диагностики), если мешочек проколот или нарушена его герметичность.
7. Хранить вне досягаемости для детей.

МАТЕРИАЛЫ НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В КОМПЛЕКТ

1. Емкость для сбора образца
2. Стерильный ланцет (только для взятия цельной крови из пальца)
3. Спиртовая салфетка

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Одноразовая пипетка
5. Центрифуга (для плазмы)
6. Таймер
7. Капиллярная трубка (только для взятия цельной крови из пальца)

Для проведения исследования можно использовать оборудование и материалы, предназначенные для совместного использования, на усмотрение лаборатории, в которой проводится исследование. Медицинские изделия, предназначенные для совместного использования, но не входящие в состав изделия, должны быть зарегистрированы в установленном порядке на территории РФ. Производитель не предназначает для процедуры проведения анализа никаких определенных медицинских изделий.

Анализируемые пробы

Сыворотка или плазма (К2-ЭДТА) крови человека, объемом 10 мкл, цельная кровь (К2-ЭДТА) объемом 10 мкл.

Сбор и подготовка образца

Сбор образцов крови должен производиться в соответствии с ГОСТ Р 53079.4-2008 «Обеспечение качества клинических лабораторных исследований».

Взятие цельной крови из пальца:

1. Выбрать палец для прокола, обычно это боковая сторона четвертого пальца. Очистить участок для прокола спиртовой салфеткой. Дать пальцу полностью высохнуть.

2. При помощи стерильного ланцета проколоть кожу чуть в стороне от центра подушки пальца. Направить палец вниз. Надавить слегка рядом с точкой прокола. Избегать сдавливания пальца до кровотечения. Вытереть первую каплю крови при помощи стерильного тампона. Дать образоваться новой капле крови. Если кровоток недостаточен, может потребоваться мягко помассировать палец у основания пальца для получения капельки достаточного объема. Избегать "доения" пальца.

3. Коснуться концом капиллярной трубки крови до заполнения приблизительно 10 мкл. Избегать воздушных пузырей. Образцы цельной крови, взятые из пальца, должны использоваться немедленно после взятия.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Взятие цельной крови венепункцией:

1. Используя стандартную процедуру флеботомии, собрать венепункцией образец цельной крови при помощи трубки для сбора крови с подходящим антикоагулянтом (K2-ЭДТА).

2. Рекомендуется, чтобы образцы тестировались немедленно. Не оставляйте образцы при комнатной температуре на длительные периоды. Если образцы не тестируются немедленно, они могут храниться при 2°C~8°C.

Для теста неприемлемы образцы цельной крови, которые при 2°C~8°C хранились свыше 7 дней.

Сыворотка и плазма:

1. Используя стандартную процедуру флеботомии, собрать венепункцией образец цельной крови при помощи трубки для сбора крови. Если нужен образец плазмы, использовать трубку для сбора крови, содержащую подходящий антикоагулянт (K2-ЭДТА).

2. Отделить сыворотку/плазму от крови как можно скорее во избежание гемолиза.

3. Тест должен выполняться немедленно после взятия образцов. Не оставлять образцы при комнатной температуре на длительное время. При 2°C~8°C образцы могут храниться до 3 дней. Для долгосрочного хранения образцы должны храниться при температуре ниже -20°C.

Подготовка компонентов

Перед тестированием дать образцам выровняться с комнатной температурой. Замороженные образцы перед тестированием должны полностью оттаять и быть хорошо перемешаны. Не следует замораживать оттаянные образцы повторно или многократно. Могут использоваться только чистые, негемолитические образцы.

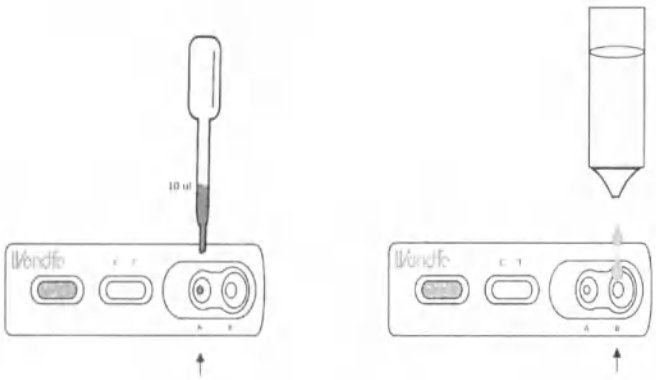
ПРОВЕДЕНИЕ ИСЛЕДОВАНИЯ

Перед тестированием дать устройству, буферному раствору и образцу выровняться с комнатной температурой (10°C~25°C).

1. Вынуть тест-кассету из фольгового мешочка путем отрыва у надреза и поместить ее на горизонтальную поверхность.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Медленно добавить 10 мкл цельной крови или сыворотки или плазмы в отверстие для образца (A) и затем добавить 2 капли буферного раствора в отверстие для буфера (B).



Отверстие для образца Отверстие для буферного раствора

3. По мере выполнения теста Вы увидите, что пурпурный цвет движется через окно для результата в центр тестового устройства.
4. Подождать 15 минут и считать результаты. **Не считывать результаты после 30 минут**.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный (+)

Цветные полосы видны и в контрольной, и в тестовой зоне. Это означает индикацию положительного результата на антитела (IgG и IgM) к бледной трепонеме в образце.

Отрицательный (-)

Цветная полоса видна только в контрольной зоне. В тестовой зоне цветной полосы не появляется. Это означает индикацию того, что концентрация антител (IgG и IgM) к бледной трепонеме равна нулю или ниже предела обнаружения теста.

Недействительный результат

Видимой полосы нет вообще, или видимая полоса есть только в тестовой зоне, но не в контрольной зоне. Повторить тест с новым тест-комплектом. Если тест, тем не менее, не удается, пожалуйста, свяжитесь с местным поставщиком.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечание: Не следует придавать никакого значения интенсивности цвета или ширине линии.

Контроль качества

Процедурный контроль включен в тест. Цветная линия, проявившаяся в контрольной области (С) считается внутренним контролем реакции. Ее наличие подтверждает достаточный объем образца, необходимое увлажнение мембраны и правильно использованную технику процедуры.

Ошибочные результаты в условиях нормального применения могут быть вызваны:
- нарушением правил забора крови от пациентов;
- ненадлежащим хранением образцов до проведения анализа;
- исследованием проб пациентов с ВИЧ-инфекцией, гепатитами, аутоиммунными болезнями, инфекционным мононуклеозом, онкологическими заболеваниями и сахарным диабетом в острой фазе

Контрольные стандарты не прилагаются к данному набору; тем не менее, рекомендуется испытание положительных и отрицательных контрольных образов согласно стандартам надлежащей лабораторной практики для подтверждения результатов тестовой процедуры и проверки правильности выполнения анализа.

МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ

Так как все тест-кассеты в наборах реагентов содержат рекомбинантные антигены или антитела, которые нанесены на хроматографическую полоску, на которой при проведении анализа происходит реакция, наборы нельзя подвергать стерилизации, т.к. произойдет "уничтожение" антител (или антигенов) и наборы станут не "рабочими".

ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование наборов реагентов должно осуществляться в закрытых транспортных средствах любого вида, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих для этих видов транспорта.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Условия транспортировки:

температура +4….+30 градусов Цельсия

относительная влажность воздуха без конденсации от 10…. 96%

атмосферное давление (абсолютное) 700….1060 гПа

при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках при пиковом ускорении 100 м/с^2 (10g) и длительности ударного ускорения 16 мс.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат

Условия хранения:

Хранение наборов должно осуществляться при комнатной температуре или в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 4 до 30 С в течение всего срока годности.

Хранить в удалении от солнечного света, влаги и источников тепла.

Не замораживать.

Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

После вскрытия упаковок неиспользованные реагенты (буферный раствор) допускается хранить в плотно закрытых упаковках в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, при температуре от 4 до 30 С до окончания срока годности, напечатанного на упаковке.

После вскрытия индивидуальной упаковки из фольги алюминиевой тест-кассеты должны быть использованы незамедлительно. После вскрытия индивидуальной упаковки изделия хранению не подлежат.

Срок годности:

Наборы реагентов стабильны в течение 24 месяцев с даты изготовления при условии надлежащего хранения в невскрытой алюминиевой упаковке с осушителем.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Масса набора - 268.71 г.

Объем флакона с буферным раствором - 5 мл.

Габариты наборов: 160х140х70мм.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УПАКОВКА

Внешняя упаковка

Состав 2: Набор реагентов для определения антител к возбудителю сифилиса (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в кассетах) (для «in vitro» диагностики).

В комплект поставки входят: набор реагентов, инструкция по применению.

1.Каждая тест-кассета, должна быть герметично упакована в индивидуальную упаковку с осушителем (предназначен только для целей хранения и не используется в процедурах анализа) размером не менее 130х65 мм из фольги ламинированной.

2. Двадцать пять запаянных пакетов из фольги ламинированной с упакованными в них тест-кассетами, 1 флакон буферного раствора для разведения образцов, и инструкция по применению должны быть упакованы в коробку из картона коробочного, размером 160х140х70мм

3.Коробка должна быть заклеена лентой полиэтиленовой с липким слоем таким образом, чтобы коробка не могла быть вскрыта без нарушения целостности упаковки.

4. Коробки с наборами должны быть упакованы в ящики из картона гофрированного.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Утилизация изделия должна производиться в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства. При утилизации и уничтожении реагентов с истекшим сроком годности, а также отходов, использованных реагентов, необходимо действовать в соответствии с гигиеническими нормативами и следовать официальным инструкциям по утилизации и уничтожению потенциально инфекционного и химического материала, принятым на территории Российской Федерации и в данном ЛПУ. Ключевыми вопросами в стратегии управления отходами является оптимизация тактик и подходов к конечным продуктам, а также минимизация возможного загрязнения окружающей среды. Учитывая характер материала отходов использованных реагентов - содержащий человеческий биоматериал, наиболее оптимальным является термическая утилизация и уничтожение при температуре 1000 С. Отходы должны храниться в герметичной таре с пометкой «Биологически опасно». Сотрудники должны пройти профессиональную подготовку по безопасности и гигиене труда.

Для реагентов с истекшим сроком годности также допустим метод термической утилизации и уничтожения при температуре 1000 С.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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). При использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды реагенты с истекшим сроком годности, а также отходы, использованных реагентов, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и/или больничными нормативными требованиями.

Правильное уничтожение и утилизация будет поддерживать сохранение природных ресурсов, и содействовать защите здоровья человека и окружающей среды.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производство имеет сертифицированную на соответствие требованиям международных стандартов Директиве 98/79/EC, ISO 13485 систему менеджмента качества.

Гарантийный срок 2 года при соблюдении условий хранения и эксплуатации изделия.

Данное изделие и его составные части были разработаны, изготовлены, испытаны и упакованы при соблюдении всех соответствующих мер предосторожности. Производитель дает гарантию на изделие до истечения срока его годности, при условии, что его упаковка не повреждена и не порвана.

Номер:	_____
Дата вступления в силу:	« » _____2019 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с китайского/английского языков на русский язык

ПЕРЕВОД ПЕРВЫХ ТРЕХ СТРАНИЦ

СЕРТИФИКАТ

КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ
МЕЖДУНАРОДНАЯ ТОРГОВАЯ ПАЛАТА КИТАЯ

КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ
МЕЖДУНАРОДНАЯ ТОРГОВАЯ ПАЛАТА КИТАЯ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ
МЕЖДУНАРОДНАЯ ТОРГОВАЯ ПАЛАТА КИТАЯ

Штрих-код

СЕРТИФИКАТ

№ 191100B0/063458

Настоящим свидетельствуем верность оттиска печати компании «ГУАНЧЖОУ ВОНДФО БАЙОТЕК КО., ЛТД» (GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO., LTD.) в прилагаемом ДОКУМЕНТЕ.

Китайский Комитет содействия развитию
международной торговли

Подпись уполномоченного лица *подпись* Чэнь Яо
Дата: 11 сентября 2019 года

Печать: Китайский Комитет содействия развитию
международной торговли (ККСРМТ)
Для сертификатов

На сшивке:
Печать: Китайский Комитет содействия развитию
международной торговли (ККСРМТ)
Для сертификатов

Вебсайт для проверки подлинности сертификата: http://www.rzccpit.com/validate.html

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Wondfo®

"Гуанчжоу Вондфо Байотек Ко., Лтд" (Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.)
Адрес: д. 8, ул. Личжишань, (наукоград) Сайентифик Сити, район Логан, Гуанчжоу, Гуандун, Китайская Народная Республика, 510663
Эл. почта: sales@wondfo.com.cn customerservice@wondfo.com.cn
Вебсайт: www.wondfo.com.cn

В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения
«Росздравнадзор»

Место выдачи: "ГУАНЧЖОУ ВОНДФО БАЙОТЕК КО., ЛТД" Дата выдачи: 06.09.2019 г.

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Мы, "Гуанчжоу Вондфо Байотек Ко., Лтд", компания, расположенная по адресу: д. 8, ул. Личжишань, (наукоград) Сайентифик Сити, район Логан, Гуанчжоу, Гуандун, Китайская Народная Республика, подтверждаем подлинность прилагаемого документа: Инструкция по применению медицинского изделия «Набор реагентов для определения антител к возбудителю сифилиса (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках и кассетах) (для «in vitro» диагностики)».

Подпись
Ли Цян
Генеральный директор

Печать:
"Гуанчжоу Вондфо Байотек Ко., Лтд"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ильченко Сергеем Евгеньевичем.

Российская Федерация

Город Москва
Двадцать третьего октября две тысячи девятнадцатого года.

Я, Свириденко Валерий Владиленович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ильченко Сергея Евгеньевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2019- 57-546

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

В.В. Свириденко

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 63 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU