

УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО «Медико-биологический Союз»



М.В. Лосев

202 1 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*

**Набор реагентов для иммуноферментного выявления суммарных антител к
Treponema pallidum «Инваитролоджик Сиф-АТ» по ТУ 9398-014-26329720-2008**

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов для иммуноферментного выявления суммарных антител к *Treponema pallidum* «Инваитролоджик Сиф-АТ» по ТУ 9398-014-26329720-2008 (далее по тексту – набор реагентов), предназначен для качественного одновременного выявления суммарных антител (IgA и/или IgM и/или IgG) к *Treponema pallidum* в сыворотке, плазме крови и спинномозговой жидкости (ликворе) человека (далее по тексту – анализируемые образцы) методом одностадийного твердофазного иммуноферментного «сэндвич»-анализа (далее по тексту – ИФА).

Набор реагентов не имеет значимых популяционных, демографических и географических аспектов применения.

Функциональное назначение: вспомогательное средство в диагностике *in vitro* (выявление суммарных антител IgA и/или IgM и/или IgG к *Treponema pallidum*).

Данный набор реагентов нельзя использовать в качестве единственного основания для постановки диагноза сифилис.

Рекомендуется использовать для скрининга (первичной лабораторной диагностики) сифилиса в сыворотке, плазме крови человека или в качестве вспомогательного средства в диагностике нейросифилиса в ликворе человека.

Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

Показания к применению: применять в соответствии с назначением.

Противопоказания к применению: не применимо.

Сокращенное наименование медицинского изделия для диагностики *in vitro*

«Инвитролоджик Сиф-АТ»

ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

Только для профессионального использования.

Сотрудники клинико-диагностических лабораторий медицинских учреждений и лабораторий службы крови.

ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА РЕАГЕНТОВ

1 Состав набора реагентов

Набор реагентов выпускают в виде комплекта 3.

Комплект 3 предназначен для постановки анализа на автоматическом иммуноферментном анализаторе открытого типа (далее по тексту – анализатор автоматический) и для ручной постановки анализа.

Варианты комплектаций отличаются по количеству компонентов, входящих в набор реагентов.

Состав комплектов представлен в таблице 1.

Т а б л и ц а 1 – Состав набора реагентов

Наименование	Комплект 3					
	на 96 определений		на 192 определения		на 480 определений	
	кат.№	кат.№	кат.№	кат.№	кат.№	кат.№
	смешанный состав	двухкомпонент ный состав	смешанный состав	двухкомпонент ный состав	смешанный состав	двухкомпонент ный состав
Компоненты						
«Иммуносорбент» – рекомбинантные антигены Tреопета pallidum, сорбированные в лунках разборного планшета	1 шт.	1 шт.	2 шт.	2 шт.	5 шт.	5 шт.
«К+» – контрольный положительный образец, инактивированный – прозрачная красного цвета жидкость, допускается выпадение осадка. Консерванты: проклин 300 - 0,5 %, мертиолят – 0,01%	1 фл. (0,75 мл)	1 фл. (0,75 мл)	1 фл. (1,0 мл)	1 фл. (1,0 мл)	1 фл. (2,0 мл)	1 фл. (2,0 мл)
«К-» – контрольный отрицательный образец, инактивированный – прозрачная желтого цвета жидкость,	1 фл. (1,0 мл)	1 фл. (1,0 мл)	1 фл. (1,5 мл)	1 фл. (1,5 мл)	1 фл. (3,0 мл)	1 фл. (3,0 мл)

допускается выпадение осадка. Консерванты: проклин 300 - 0,4%, мертиолят – 0,01%						
«КГ» – конъюгат – прозрачная зеленого цвета жидкость, допускается выпадение осадка. Консервант: мертиолят – 0,005%	1 фл. (1,5 мл)	1 фл. (1,5 мл)	1 фл. (3,0 мл)	1 фл. (3,0 мл)	1 фл. (7,0 мл)	1 фл. (7,0 мл)
«РБР-К» – разводящий буферный раствор для конъюгата – прозрачная желто- зеленого цвета жидкость, допускается выпадение осадка. Консервант: проклин 300 - 0,25 %	1 фл. (13,0 мл)	1 фл. (13,0 мл)	2 фл. (по 13,0 мл)	2 фл. (по 13,0 мл)	1 фл. (60,0 мл)	1 фл. (60,0 мл)
«БРС» – буферный раствор субстрата - прозрачная бесцветная жидкость, допускается выпадение осадка Консервант: проклин 300 - 0,25 %	-	1 фл. (13,0 мл)	-	2 фл. (по 13,0 мл)	-	1 фл. (60,0 мл)
«ТМБ» – тетраметилбензидин – прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость, допускается выпадение кристаллическо-го осадка	-	1 фл. (от 1,0 до 2,0 мл)	-	1 фл. (от 2,0 до 4,0 мл)	-	2 фл. (по 5,0 мл)
«РХ» – раствор хромогена – прозрачная бесцветная или розового цвета жидкость, допускается выпадение осадка	1 фл. (16,0 мл)	-	2 фл. (по 16,0 мл)	-	2 фл. (по 40,0 мл)	-
«ФСБ-Т(х25)» – 25- кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином – прозрачная бесцветная жидкость, допускается выпадение кристаллического осадка	1 фл. (50,0 мл)	1 фл. (50,0 мл)	2 фл. (по 50,0 мл)	2 фл. (по 50,0 мл)	2 фл. (по 125,0 мл)	2 фл. (по 125,0 мл)

«Стоп-реагент» – раствор кислоты серной 0,9 моль/л – прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. (10,0 мл)	1 фл. (10,0 мл)	2 фл. (по 10,0 мл) или 1 фл. (20,0 мл)	2 фл. (по 10,0 мл) или 1 фл. (20,0 мл)	1 фл. (50,0 мл)	1 фл. (50,0 мл)
Защитная пленка для микропланшетов	2 шт.	2 шт.	4 шт.	4 шт.	10 шт.	10 шт.
Ванночка для реагентов	2 шт.	2 шт.	4 шт.	4 шт.	10 шт.	10 шт.
Наконечник полимерный одноразовый к дозаторам пипеточным от 0,5 до 250 мкл	16 шт.	16 шт.	32 шт.	32 шт.	80 шт.	80 шт.
<i>Эксплуатационная документация</i>						
Инструкция по применению набора реагентов	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.

Примечание

Паспорт на серию входит в комплект поставки набора реагентов. Число экземпляров паспорта каждой серии, определено в договоре на поставку продукции.

«Иммуносорбент» представляет собой рекомбинантные антигены *Treponema pallidum* (p15, p17, p47 и TmpA), сорбированные в лунках разборного планшета.

«К-» представляет собой раствор, НЕ содержащий антитела к *Treponema pallidum*, инактивирован.

«К+» представляет собой раствор, содержащий антитела IgA, IgM и IgG к *Treponema pallidum*, инактивирован.

«К+» и «К-» используются для контроля проведения анализа методом ИФА на одновременное выявление IgA и/или IgM и/или IgG антител к *Treponema pallidum* в анализируемых образцах.

«Кг» представляет собой конъюгат рекомбинантных белков p15, p17, p47 и TmpA *Treponema pallidum* с пероксидазой хрена.

«РБР-К» представляет собой буферный раствор для разведения конъюгата.

«БРС» представляет собой буферный раствор субстрата для разведения «ТМБ» (для двухкомпонентного состава).

«ТМБ» (тетраметилбензидин) представляет собой раствор, содержащий хромоген – тетраметилбензидин 3,3',5,5' (для двухкомпонентного состава).

«РХ» представляет собой раствор хромогена (для смешанного состава).

«ФСБ-Т(х25)» представляет собой концентрат промывочного раствора – 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином.

«Стоп-реагент» представляет собой раствор кислоты серной.

2 Число анализируемых образцов биологического материала

Комплект 3 предназначен для ручной постановки анализа и на анализаторе автоматическом, и рассчитан на 96 или 192, или 480 определений, включая контрольные образцы.

При исследовании небольшого количества анализируемых образцов возможно проведение отдельных независимых постановок ИФА с использованием необходимого количества стрипов «Иммуносорбента».

3 Принцип метода

Метод определения основан на одностадийном твердофазном иммуноферментном «сэндвич»-анализе с применением рекомбинантных антигенов *Treponema pallidum* (p15, p17, p47 и TmpA), сорбированных на поверхности лунок планшета, и рекомбинантных белков *Treponema pallidum*, конъюгированных с пероксидазой хрена.

Анализируемый образец и рабочий раствор конъюгата инкубируют с иммобилизованными на поверхности лунок планшета рекомбинантными антигенами *Treponema pallidum* (p15, p17, p47 и TmpA). При наличии в анализируемом образце антител IgA и/или IgM и/или IgG к *Treponema pallidum* образуются комплексы «антиген-антитело-конъюгат», которые выявляют, добавляя в лунки «Иммуносорбента» раствор хромогена. При этом в лунках, содержащих антитела к IgA и/или IgM и/или IgG *Treponema pallidum*, происходит изменение окраски раствора.

Реакцию останавливают «Стоп-реагентом».

Интенсивность окрашивания раствора в лунках «Иммуносорбента» измеряют с использованием спектрофотометра вертикального сканирования.

Содержание антител к *Treponema pallidum* в анализируемых образцах пропорционально интенсивности окраски раствора.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

1 Чувствительность

Чувствительность набора реагентов с использованием положительных образцов стандартной панели сывороток «Стандарт АТ(+/-)T.pallidum» и положительных образцов рабочей панели ликвора «РП АТ(+/-)ликвор-T.pallidum», аттестованных отделом биологического и технологического контроля (далее по тексту – ОБТК) ООО «Медико-биологический Союз» без ложноотрицательных результатов должна быть не менее 100 %.

В рамках технических испытаний чувствительность набора реагентов с использованием положительных образцов ««Антипаллидум-контрольная панель сывороток» Набора образцов сывороток, содержащих и не содержащих антитела к *Treponema pallidum*», производства АО «Вектор-Бест» (РУ № ФСР 2009/05494 от 25.03.2007 г.) была определена и равна 100 % без ложноотрицательных результатов.

2 Специфичность

Специфичность набора реагентов с использованием отрицательных образцов стандартной панели сывороток «Стандарт АТ(+/-)*T.pallidum*» и отрицательных образцов рабочей панели ликвора «РП АТ(+/-)ликвор-*T.pallidum*», аттестованных ОБТК ООО «Медико-биологический Союз» без ложноположительных результатов должна быть не менее 100 %.

В рамках технических испытаний специфичность набора реагентов с использованием отрицательных образцов «Антипаллидум-контрольная панель сывороток» Набора образцов сывороток, содержащих и не содержащих антитела к *Treponema pallidum*, производства АО «Вектор-Бест» (РУ № ФСР 2009/05494 от 25.03.2007 г.) была определена и равна 100 % без ложноположительных результатов.

3 Аналитическая специфичность

В рамках внутренних клинико-лабораторных испытаний оценку аналитической специфичности набора реагентов проводили на 4210 образцах сывороток, плазм крови и ликвора человека из банка крови ООО «Медико-биологический Союз». Данный клинический материал получен от пациентов с различными патологиями и измененным иммунным статусом, не связанными с инфекцией Сифилис (беременность, аутоиммунные нарушения (в том числе ревматоидный артрит, системная красная волчанка, привитые от гриппа пациенты и привитые от коронавируса SARS-CoV-2), а также вирусные или бактериальные инфекции (ВИЧ, гепатиты В и С, коронавирус SARS-CoV-2, корь, краснуха, эпидемический паротит, вирус ветряной оспы, ЦМВ, ВПГ, ВЭБ, хламидиоз, токсоплазмоз, клещевой боррелиоз, гемофильная инфекция, пневмококковая инфекция, туберкулез).

В рамках клинических испытаний оценку аналитической специфичности набора реагентов проводили на 210 образцах сывороток, плазм крови и ликвора человека из банка крови ООО «Медико-биологический Союз». Данный клинический материал получен от пациентов с различными патологиями и измененным иммунным статусом, не связанными с инфекцией Сифилис (беременность, аутоиммунные нарушения (в том числе

ревматоидный артрит, системная красная волчанка, привитые от гриппа пациенты, привитые от коронавируса SARS-CoV-2), а также вирусные или бактериальные инфекции (ВИЧ, гепатиты В и С, коронавирус SARS-CoV-2, корь, краснуха, эпидемический паротит, вирус ветряной оспы, ЦМВ, ВПГ, ВЭБ, хламидиоз, токсоплазмоз, клещевой боррелиоз, гемофильная инфекция, пневмококковая инфекция, туберкулез).

На основании полученных результатов ИФА можно утверждать, что вероятность неспецифических взаимодействий рекомбинантных антигенов *Treponema pallidum* с антителами различных инфекционных агентов низкая. При этом все же существует вероятность получения ложноположительного результата.

4 Воспроизводимость

Внутрисерийная воспроизводимость анализа была протестирована в ходе клинико-лабораторных испытаний с использованием 10 положительных образцов для каждого типа анализируемых образцов в 5 повторах на наборах реагентов одной серии. Коэффициент вариации не превысил 8 %.

Межсерийная воспроизводимость анализа была протестирована в ходе клинико-лабораторных испытаний с использованием 10 положительных образцов для каждого типа анализируемых образцов на 3 сериях набора реагентов. Коэффициент вариации не превысил 8 %.

5 Интерферирующие вещества

Высокое содержание в сыворотке (плазме) крови гемоглобина (до 10 г/л), конъюгированного и неконъюгированного билирубина (до 40 мг/дл), триглицеридов (до 50 мг/дл) и общего белка (до 60 г/л) в клинических образцах не влияют на результат анализа.

Высокое содержание в ликворе человека общего белка (до 20 г/л) в клинических образцах не влияют на результат анализа.

6 Диагностическая чувствительность

В ходе клинических испытаний при анализе 6160 образцов клинического материала значение диагностической чувствительности составило 100,0 % (интервал 99,9-100,0, с доверительной вероятностью 95,0 %).

7 Диагностическая специфичность

В ходе клинических испытаний при анализе 10 330 образцов клинического материала значение диагностической специфичности (ДС) составило 100,0 % (интервал 99,9-100,0, с доверительной вероятностью 95,0 %). При этом:

- на массиве сывороток (плазмы) крови человека от здоровых доноров в количестве 5 025 образцов, не содержащем антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, ВГС, *T.pallidum*, антигена p24 ВИЧ-1 и HBsAg, значение ДС составило 100,0 % (интервал 99,9-100,0, с доверительной вероятностью 95,0 %);

- на массиве ликвора человека от пациентов без истории в анамнезе диагноза сифилис/нейросифилис, отрицательные по наличию суммарных антител (IgA, IgM и IgG) к *Treponema pallidum*, в количестве 385 образцов значение ДС составило 100,0 % (интервал 99,2-100,0, с доверительной вероятностью 95,0 %);

- на массиве сыворотки/плазмы крови человека и ликвора человека от пациентов с различными патологиями и измененным иммунным статусом, не связанными с инфекцией Сифилис, отрицательные по наличию суммарных антител (IgA, IgM и IgG) к *Treponema pallidum* в количестве 4420 образцов значение ДС составило 100,0 % (интервал 99,9-100,0, с доверительной вероятностью 95,0 %).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

Потенциальный риск применения набора реагентов – класс 2б в соответствии с Приказом МЗ РФ №4н от 06.06.2012 г «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

При работе с набором реагентов соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190:2003) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности», «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений» (Утв. МЗ СССР 17 января 1991 г.) и СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».

При работе всегда следует выполнять следующие требования:

- применять набор реагентов строго по назначению, согласно данной инструкции;
- допускать к работе с набором реагентов только специально обученный персонал с высшим или средним медицинским или биологическим (ветеринарным) образованием.
- не использовать набор реагентов по истечении срока годности.

Раствор серной кислоты, входящий в состав «Стоп-реагента», обладает раздражающим действием. Избегать разбрызгивания и попадания на кожу и слизистые. В случае попадания промыть пораженный участок большим количеством проточной воды.

«К+» содержит в качестве консервантов 0,5 % пролина 300 и 0,01 % мертиолята, «К-» содержит в качестве консервантов 0,4 % пролина 300 и 0,01% мертиолята, «Кг» содержит в качестве консерванта 0,005% мертиолята, «РБР-К» содержит в качестве консерванта 0,25 % пролина 300, «БРС» содержит в качестве консерванта 0,25 % пролина 300. Все реактивы, входящие в состав компонентов набора реагентов в используемых концентрациях, являются нетоксичными. При попадании данных растворов на кожу и слизистые промыть пораженный участок большим количеством проточной воды.

Сыворотка крови человека, использованная для контрольных образцов, является инактивированной, однако контрольные образцы следует рассматривать как потенциально инфицированный биологический материал, а анализируемые образцы – инфицированный биологический материал (ГОСТ Р ЕН 13641-2010 «Устранение и снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики *in vitro*»).

Сыворотка крови человека, использованная для получения «К-», проверена на отсутствие антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2, ВГС, *Treponema pallidum*, антигена p24 ВИЧ-1 и HBsAg.

Сыворотка крови человека, использованная для получения «К+», проверена на отсутствие антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2, ВГС, антигена p24 ВИЧ-1 и HBsAg.

При работе с набором реагентов использовать средства индивидуальной защиты (халат, шапочку или косынку, кожаные тапочки, одноразовые перчатки), т.к. контрольные и анализируемые образцы следует рассматривать как потенциально инфицированные.

Все использованные материалы, инструменты и оборудование, рабочее место дезинфицировать в соответствии с требованиями СП 1.3.2322-08 и МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

Обеззараживание и/или обезвреживание и утилизацию всех анализируемых образцов, компонентов и отходов набора реагентов, несущих потенциальную биологическую опасность, производить в соответствии с разделом «Утилизация набора реагентов» настоящей инструкции по применению.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С НАБОРОМ РЕАГЕНТОВ

Для работы с набором реагентов необходимо следующее оборудование:

1 для ручной постановки анализа

– спектрофотометр вертикального сканирования, позволяющий проводить измерение ОП в лунках планшетов при длине волны 450 нм и с возможностью измерения при длине волны от 620 до 700 нм;

– термостат или термостатирующий шейкер (с частотой вращения платформы 500 об/мин), поддерживающие температуру $(37 \pm 1) ^\circ\text{C}$;

– устройство для промывки планшетов и/или восьмиканальный полуавтоматический дозатор пипеточный со сменными наконечниками;

– одноканальные полуавтоматические дозаторы пипеточные с переменным или фиксированным объемом со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкостей от 10 до 1000 мкл, аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов, погрешность измерения которых должна быть не более 3 %;

– холодильник, поддерживающий температуру от 2 до 8 $^\circ\text{C}$ и/или холодильник с морозильной камерой, поддерживающей температуру до минус 20 $^\circ\text{C}$.

2 для постановки анализа на анализаторе автоматическом

– автоматический иммуноферментный анализатор открытого типа;

– одноканальные полуавтоматические дозаторы пипеточные с переменным или фиксированным объемом со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкостей от 10 до 1000 мкл, аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов, погрешность измерения которых должна быть не более 3 %;

– холодильник, поддерживающий температуру от 2 до 8 $^\circ\text{C}$ и/или холодильник с морозильной камерой, поддерживающей температуру до минус 20 $^\circ\text{C}$.

Для работы с набором реагентов необходимы следующие материалы:

– цилиндр мерный второго класса точности;

– таймер/часы;

– бумага фильтровальная лабораторная;

– вода очищенная;

– перчатки медицинские одноразовые нестерильные;

– лабораторная посуда;

– ванночки для реагентов;

– одноразовые наконечники для полуавтоматических одноканальных дозаторов пипеточных и для восьмиканального полуавтоматического дозатора пипеточного или одноразовые наконечники для анализатора автоматического.

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Идентификацию и прослеживаемость анализируемых образцов (проб пациента) проводить в соответствии с системой менеджмента качества лаборатории.

Объем анализируемого образца для ИФА должен быть не менее 20 мкл.

Антикоагулянты:

Гепарин, К2ЭДТА, К3ЭДТА и цитрат натрия для плазмы крови человека не влияют на результаты анализа.

Подготовка анализируемых образцов к анализу

Сыворотку, плазму крови и ликвор человека для исключения ложноположительных результатов готовить и хранить в условиях, исключающих возможность бактериального пророста. Осветлять сыворотку, плазму и ликвор крови человека, содержащие осадок и агрегаты, путем центрифугирования в течение 15 мин при частоте вращения 3000 об/мин.

Не рекомендуется использовать сыворотку и плазму крови человека с выраженным гемолизом, гиперлипидемией и бактериемией из-за вероятности получить ложноположительный результат. Не рекомендуется использовать ликвор с гиперлипидемией, бактериемией и кровью из-за вероятности получить ложноположительный результат.

Запрещено использовать замороженные образцы плазмы крови с эритроцитарным осадком!

Анализируемые образцы, хранившиеся в холодильнике/морозильной камере, разморозить. Каждый анализируемый образец, хранившийся в холодильнике/морозильной камере, прогреть до температуры от 17 до 27 °С и тщательно перемешать.

Запрещено нагревать Замороженные анализируемые образцы с помощью специального оборудования!

Хранение: сыворотку, плазму хранить не более семи суток при температуре от 2 до 8 °С или не более шести месяцев при температуре минус 20 °С, ликвор хранить не более суток при температуре от 2 до 8 °С или не более одного месяца при температуре минус 20 °С.

Избегать повторных циклов замораживания-оттаивания анализируемых образцов.

ОЖИДАЕМЫЕ И ПРЕДСКАЗУЕМЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ, СВЯЗАННЫЕ С ПРИМЕНЕНИЕМ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

Побочные эффекты, связанные с применением набора реагентов, такие как получение ложноположительных и ложноотрицательных результатов могут наблюдаться в следующих случаях:

Использование компонентов с истекшим сроком годности.

Использование компонентов из наборов реагентов разных серий производства ООО «Медико-биологический Союз» или смешивание их в процессе приготовления растворов.

Использование компонентов из наборов реагентов других производителей наборов реагентов.

Несоблюдение условий и сроков хранения вскрытых компонентов.

Использование для приготовления растворов грязной посуды.

Несоблюдение условий забора образцов и хранения анализируемых образцов, которое может привести к разрушению анализируемого соединения или появлению в анализируемом образце веществ, искажающих результат анализа.

Неправильное дозирование растворов, которое приводит как к росту, так и к снижению регистрируемой оптической плотности (далее по тексту - ОП).

Изменение концентрации раствора за счет испарения жидкости из открытого флакона с компонентом. Во избежание этого необходимо закрывать флакон с компонентом крышкой сразу после отбора из него раствора.

Использование оборудования, не прошедшего регламентированного периодического технического обслуживания и/или эксплуатируемого не в соответствии с инструкцией по применению на данное оборудование.

Неправильное использование устройства для промывки планшетов, приводящее к бактериальному или грибковому росту в емкости для рабочего раствора «ФСБ-Т», соединительных шлангах и иглах. Во избежание этого необходимо промывать устройство для промывки планшетов водой очищенной не менее одного раза в день и дезинфицировать его не менее одного раза в неделю.

Контакт конъюгата и хромогена с металлическими предметами (результат ИФА чувствителен к присутствию ионов металлов).

Неполное заполнение и опорожнение лунок «Иммуносорбента» во время промывки (рекомендуется вносить в каждую лунку «Иммуносорбента» не менее 380 мкл рабочего раствора «ФСБ-Т»), переполнение и перетекание жидкости в соседние лунки.

Несоблюдение времени выдержки между заполнением и опорожнением лунок «Иммуносорбента» рабочим раствором «ФСБ-Т», оно должно быть не менее 30 с.

Высыхание лунок «Иммуносорбента» между отдельными операциями.

Использование одних и тех же емкостей для приготовления или хранения разных компонентов и рабочих растворов.

Использование для работы с компонентами, анализируемыми и контрольными образцами грязных наконечников.

Для работы с анализируемыми и контрольными образцами использовать одноразовые наконечники для дозаторов.

Внесение анализируемых образцов одним наконечником.

Нарушение режима прогрева оборудования (спектрофотометра, термостата, термошейкера, анализатора автоматического).

Размещение планшетов стопкой в термостате в процессе инкубации.

Использование для дезинфекции посуды, оборудования, материалов и рабочих поверхностей неразрешенных и/или оказывающих влияния на результат ИФА дезсредств. Рекомендуется использовать, например, дезсредства, содержащие спирты, четвертичные аммониевые соединения, амины и их комбинации. Нельзя использовать хлорамин и другие хлорсодержащие средства, а также перекись водорода.

ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

Перед проведением анализа все компоненты набора реагентов необходимо выдержать не менее 30 мин при температуре от 17 до 27 °С.

Перед использованием содержимое флаконов (пробирок) с компонентами, входящими в состав набора реагентов, перемешать.

Таблица 2 расхода компонентов набора реагентов для проведения ИФА при постриповой постановке или на полном «Иммуносорбенте» представлена в Приложении к инструкции по применению.

Подготовка «Иммуносорбента»

«Иммуносорбент» готов к использованию.

ВНИМАНИЕ! *Стрипы «Иммуносорбента» использовать для постановки ИФА однократно.*

Вскрыть пакет с «Иммуносорбентом», вынуть из пакета необходимое для проведения анализа число стрипов «Иммуносорбента» и закрепить на рамке. Оставшиеся стрипы упаковать в пакет с вложенным в него влагопоглотителем, плотно закрыть замок пакета и поместить его в холодильник. Не удалять влагопоглотитель из пакета для «Иммуносорбента».

Хранение: неиспользованные стрипы в плотно закрытом пакете с вложенным в него влагопоглотителем при температуре от 2 до 8 °С в течение срока годности набора реагентов.

Подготовка «К+», «К-», «РБР-К», «БРС», «РХ» и «Стоп-реагента»

«К+», «К-», «РБР-К», «БРС», «РХ», «Стоп-реагент» готовы к применению.

Во флаконах с «К+», «К-», «РБР-К», «БРС», «РХ» возможно выпадение осадка. Перед использованием содержимое каждого флакона перемешать.

Хранение: неиспользованные «К+», «К-», «РБР-К», «БРС», «РХ», «Стоп-реагент» в течение срока годности набора реагентов при температуре от 2 до 8 °С в плотно закрытых флаконах.

Приготовление рабочего раствора «ФСБ-Т»

ВНИМАНИЕ! При наличии осадка выдержать флакон с «ФСБ-Т(х25)» при температуре 37 °С до полного растворения солей.

Для приготовления рабочего раствора «ФСБ-Т» необходимо смешать один объем «ФСБ-Т(х25)» с 24 объемами воды очищенной.

При проведении ИФА на одном или нескольких стрипах «Иммуносорбента» мерными цилиндрами отобрать необходимые объемы «ФСБ-Т(х25)» и воды очищенной в соответствии с таблицей 2, перенести в чистую лабораторную посуду и тщательно перемешать.

Хранение: рабочий раствор «ФСБ-Т» в чистой плотно закрытой емкости в течение 14 суток при температуре от 17 до 27 °С или 35 суток при температуре от 2 до 8 °С, неиспользованный вскрытый «ФСБ-Т(х25)» в течение срока годности набора реагентов при температуре от 2 до 8 °С в плотно закрытом флаконе.

Приготовление рабочего раствора «Кг»

ВНИМАНИЕ! Рекомендуется рабочий раствор «Кг» готовить непосредственно перед использованием.

Во флаконе с «Кг» допускается наличие осадка. Перед использованием содержимое флакона тщательно перемешать.

Для приготовления рабочего раствора «Кг» в чистый флакон отобрать необходимые объемы «Кг» и «РБР-К» в соответствии с таблицей 2 Инструкции по применению. Рабочий раствор «Кг» тщательно перемешать, не допуская образования пены.

При приготовлении рабочего раствора «Кг» на полный «Иммуносорбент» допустимо необходимый объем «Кг» внести во флакон с «РБР-К».

Перед внесением в лунки «Иммуносорбента» рабочий раствор «Кг» аккуратно перелить в ванночку для реагентов.

Хранение: рабочий раствор конъюгата не более 12 часов при температуре от 17 °С до 27 °С, неиспользованный «Кг» в закрытом флаконе в течение срока годности набора при температуре от 2 °С до 8 °С.

Приготовление рабочего раствора «ТМБ» (для двухкомпонентного состава)

ВНИМАНИЕ! Рекомендуется рабочий раствор «ТМБ» готовить непосредственно перед использованием, избегая попадания прямого солнечного света.

В случае кристаллизации «ТМБ» выдержать флакон с компонентом при температуре 37 °С до полного растворения осадка.

Не допускать контакта «ТМБ» и рабочего раствора «ТМБ» с металлами.

Для приготовления рабочего раствора «ТМБ» отобрать необходимые объемы «БРС» и «ТМБ» в соответствии с таблицей 2 Инструкции по применению. Рабочий раствор «ТМБ» тщательно перемешать.

При приготовлении рабочего раствора «ТМБ» на полный «Иммуносорбент» допустимо необходимый объем «ТМБ» внести во флакон с «БРС».

Перед внесением в лунки «Иммуносорбента» рабочий раствор «ТМБ» аккуратно перелить в ванночку для реагентов.

Хранение: рабочий раствор «ТМБ» не более 12 ч при температуре от 17 до 27 °С в защищенном от света месте, неиспользованный вскрытый «ТМБ» в течение срока годности набора реагентов при температуре от 2 до 8 °С в плотно закрытом флаконе.

ПРОВЕДЕНИЕ ИФА

1 Проведение ИФА при ручной постановке анализа

Вскрыть пакет с «Иммуносорбентом», вынуть из пакета необходимое для проведения анализа число стрипов и закрепить на рамке. Оставшиеся стрипы упаковать в пакет с

вложенным в него влагопоглотителем, плотно закрыть замок пакета и поместить его в холодильный шкаф.

Внесение контрольных и анализируемых образцов	Постриповая постановка / Полный «Иммуносорбент»
	одна лунка - 20 мкл «К+» две лунки - по 20 мкл «К-» остальные лунки - по 20 мкл анализируемых образцов
Внесение раствора конъюгата	Во все лунки по 80 мкл рабочего раствора «Кг». Содержимое лунок перемешать осторожным постукиванием по краю «Иммуносорбента», при этом цвет рабочего раствора «Кг» должен измениться с желто-зеленого на голубой
ВНИМАНИЕ! При внесении в лунки рабочего раствора «Кг» нельзя касаться наконечником дозатора пипеточного поверхности «Иммуносорбента» и раствора, находящегося в лунках, во избежание случайного переноса образцов из одной лунки в другую через наконечники ВНИМАНИЕ! Необходимый объем рабочего раствора «Кг» перед внесением в лунки перелить из флакона в прилагаемую к набору реагентов ванночку для реагентов. При необходимости допускается проведение оптического контроля точности внесения рабочего раствора Кг, анализируемых и контрольных образцов в лунки «Иммуносорбента» в соответствии с «Оптическим контролем точности внесения компонентов в лунки «Иммуносорбента» настоящего раздела	
Инкубация	«Иммуносорбент» заклеить защитной пленкой для микропланшетов и инкубировать: - в термостатирующем шейкере с частотой вращения платформы 500 об/мин в течение 20 мин при температуре 37 °С или - в термостате в течение 30 мин при температуре 37 °С
Промывка	После окончания инкубации удалить защитную пленку для микропланшетов. С помощью устройства для промывки планшетов или дозатора пипеточного удалить содержимое лунок и промыть лунки пять раз рабочим раствором «ФСБ-Т». Остатки раствора удалить, аккуратно постукивая перевернутым «Иммуносорбентом» (лунками вниз) по сложенной в несколько раз фильтровальной бумаге
ВНИМАНИЕ! На каждой операции промывки лунки должны быть заполнены не менее чем 380 мкл рабочего раствора «ФСБ-Т». Следить за тем, чтобы отработанный раствор был полностью удален из лунок перед последующим заполнением новой порцией раствора. Выдержка между заполнением и опорожнением лунок рабочим раствором «ФСБ-Т» должна быть не менее 30 с	
Внесение хромогена	Во все лунки «Иммуносорбента» внести по 100 мкл «РХ» или по 100 мкл рабочего раствора «ТМБ»
ВНИМАНИЕ! Необходимый объем «РХ» или рабочего раствора «ТМБ» перед внесением в лунки перелить из флакона в прилагаемую к набору реагентов ванночку для реагентов При необходимости допускается проведение оптического контроля точности внесения «РХ» (только розового цвета) в лунки планшета (см. 5.2.5.2)	
Инкубация	«Иммуносорбент» заклеить защитной пленкой для микропланшетов и инкубировать в защищенном от света месте в течение 10 мин при температуре 37 °С в термостате или термостатирующем шейкере (без перемешивания) При этом в лунках с анализируемыми образцами, содержащими антитела к <i>Treponema pallidum</i> , появится голубое окрашивание различной интенсивности в зависимости от концентрации антител к <i>Treponema pallidum</i>
Внесение «Стоп-реагента»	Остановить реакцию внесением в каждую лунку по 50 мкл «Стоп-реагента» При этом в лунках с анализируемыми образцами, содержащими антитела к <i>Treponema pallidum</i> , произойдет изменение голубой окраски раствора на желтую
ВНИМАНИЕ! «Стоп-реагент» вносить в лунки в той же последовательности, что и рабочий	

раствор «РХ» или рабочий раствор «ТМБ»

Регистрация результатов анализа	Выполнить в соответствии с «Процедурой измерения и оценки результата» данного раздела
--	---

Примечание

Краткая схема ручной постановки анализа представлена в Приложении к инструкции по применению.

2 Проведение ИФА на анализаторе автоматическом (комплект 3)

***ВНИМАНИЕ!** При необходимости в процессе анализа допускается проведение оптического контроля точности внесения компонентов в лунки (см. «Оптический контроль точности внесения компонентов в лунки «Иммуносорбента» настоящего раздела).*

Залить рабочий раствор «ФСБ-Т» в предназначенную для него емкость анализатора автоматического.

Вскрыть пакет с «Иммуносорбентом», вынуть из пакета необходимое для проведения анализа число стрипов и закрепить на рамке. Оставшиеся стрипы упаковать в пакет с вложенным в него влагопоглотителем, плотно закрыть замок пакета и поместить его в холодильник.

Поместить в ячейки анализатора автоматического «Иммуносорбент», компоненты набора реагентов, рабочие растворы и анализируемые образцы:

- флакон, маркированный «К+»;
- флакон, маркированный «К-»;
- флакон, маркированный «РБР-К» – рабочий раствор «Кг» (см. **Приготовление рабочего раствора «Кг»**);
- флакон, маркированный «БРС» – рабочий раствор «ТМБ» (см. **Приготовление рабочего раствора «ТМБ»**) или флакон, маркированный «РХ»;
- флакон, маркированный «Стоп-реагент».

Задать программу проведения ИФА, пользуясь приведенной ниже схемой.

Внесение контрольных и анализируемых образцов	одна лунка – 20 мкл «К+» две лунки – по 20 мкл «К-» остальные лунки – по 20 мкл анализируемых образцов все лунки – по 80 мкл рабочего раствора «Кг» Содержимое лунок перемешать пять раз пипетированием при этом цвет рабочего раствора «Кг» должен измениться с желто-зеленого на голубой
Инкубация	термошейкирование в течение 20 мин с частотой вращения платформы 500 об/мин при температуре 37 °С или термостатирование в течение 30 мин при температуре 37 °С
Промывка	пять раз рабочим раствором «ФСБ-Т» объемом не менее 380 мкл
Внесение	во все лунки «Иммуносорбента» по 100 мкл «РХ» или по 100 мкл рабочего

хромогена	раствора «ТМБ»
Инкубация	в течение 10 мин, в защищенном от света месте при температуре 37 °С
Внесение «Стоп-реагента»	во все лунки по 50 мкл «Стоп-реагента»
Регистрация результатов анализа	выполнить в соответствии с «Процедурой измерения и оценки результата» настоящего раздела

Провести разметку лунок в схеме анализатора автоматического.

Запустить программу проведения анализа.

После окончания анализа анализатор автоматический должен выдать протокол результатов исследования.

3 Оптический контроль точности внесения компонентов в лунки

«Иммуносорбента»

ОП раствора в лунках, содержащих анализируемые образцы с рабочим раствором «Кг», должна быть более 0,100 о.е. при длине волны 450 нм;

ОП раствора в лунках, содержащих контрольные образцы с рабочим раствором «Кг», должна быть более 0,100 о.е. при длине волны 450 нм.

ОП раствора в лунках после внесения «РХ» (только розового цвета) должна быть более 0,080 о.е. при длине волны 490 нм.

4 Процедура измерения и оценка результата

Измерить ОП раствора в лунках на спектрофотометре или анализаторе автоматическом в двухволновом режиме: основной фильтр – 450 нм, референс-фильтр – в диапазоне от 620 до 700 нм. Допускается измерение ОП при одной длине волны – 450 нм. Нулевой уровень («бланк») установить по воздуху.

Время между остановкой реакции и измерением ОП должно быть не более 40 мин.

РАСЧЕТЫ

1 Условия правильности работы набора реагентов

Результаты учитывать только в том случае, если:

- 1) значение ОП в лунке с «К+» (ОПК+) более 0,400 о.е.;
- 2) среднее значение ОП в лунках с «К-» (ОПК-ср.) менее 0,200 о.е.

В остальных случаях результаты анализа не учитывать.

2 Учет результатов анализа

Для интерпретации результатов рассчитать значение ОП(К-)ср. по формуле

$$ОП(К-)_{\text{ср.}} = \frac{ОП(К-)_{1} + ОП(К-)_{2}}{2} \quad (1)$$

Рассчитать значения критической ОП ($ОП_{\text{крит.}}$) по формуле

$$ОП_{\text{крит.}} = (ОП(К-)_{\text{ср.}}) + k, \quad (2)$$

где $ОП(К-)_{\text{ср.}}$ – среднее значение $ОП(К-)$ по двум лункам;

k – коэффициент индивидуальный для каждой серии набора реагентов, указанный в приложении к инструкции.

Рассчитать коэффициент позитивности образца ($КП_{\text{образца}}$) по формуле

$$КП_{\text{образца}} = \frac{ОП_{\text{образца}}}{ОП_{\text{крит.}}} \quad (3)$$

где $ОП_{\text{образца}}$ – значение ОП анализируемого образца.

3 Интерпретация результатов анализа

Анализируемый образец считать **отрицательным** (т.е. в анализируемом образце отсутствуют антитела IgA, IgM и IgG к *Treponema pallidum*), если $КП_{\text{образца}} < 0,9$.

Анализируемый образец считать **сомнительным** (находящимися в «серой зоне»), если $КП_{\text{образца}}$ лежит в интервале от 0,9 до 1,1 включительно. В этом случае рекомендуется провести повторное исследование анализируемого образца данного пациента, взятого через 10 - 15 дней после первого отбора. Если вновь будет получен сомнительный результат, анализируемый образец исследовать другими методами; если получен отрицательный результат, то анализируемый образец следует считать отрицательным; если получен положительный результат, то анализируемый образец следует считать положительным.

Анализируемый образец считать **положительным** (т.е. в анализируемом образце содержатся антитела IgA и/или IgM и/или IgG к *Treponema pallidum*), если $КП_{\text{образца}} > 1,1$.

Данный набор реагентов нельзя использовать в качестве единственного основания для постановки диагноза сифилиса.

Рекомендуется использовать для скрининга (первичной лабораторной диагностики) сифилиса в сыворотке, плазме крови человека или в качестве вспомогательного средства в диагностике нейросифилиса в ликворе человека.

При получении положительного результата анализа дальнейшие действия следует выполнять в соответствии с Приказом Минздрава России от 26 марта 2001 года N 87 «О

совершенствовании серологической диагностики сифилиса» и Клиническими рекомендациями «Сифилис», утвержденных Минздравом России в 2020 г.

4 Ограничения теста

Результаты тестирования на антитела не должны использоваться в качестве единственного основания для диагностики или исключения диагноза сифилис, или для информирования о статусе инфекции.

Набор реагентов выявляет суммарные антитела к *Treponema pallidum* только в сыворотке, плазме крови и ликворе человека.

Отрицательный результат не исключает наличия инфекции. Набор реагентов может НЕ определять антитела к *Treponema pallidum* в течение серонегативного периода, который колеблется от 2 до 4 недель, так как концентрация антител в анализируемых образцах в этот период ниже чувствительности ИФА. Поэтому при подозрении на заражение сифилисом рекомендуется в дальнейшем провести тест повторно.

Ложноположительный результат может быть получен по следующим причинам, не зависящим от лаборатории:

- неправильная подготовка пациента перед сдачей крови. Кровь для исследования должна быть отобрана натощак (через 12 ч после последнего приема пищи; необходимо исключить употребление алкоголя, наркотических и антибактериальных препаратов, жирную пищу);

- при исследовании биологического материала, взятого во время лихорадочного состояния пациента или сразу после перенесенного инфекционного заболевания пациентом, у женщин во время менструации, у беременных и в первые 10 дней после родов, у новорожденных в первые 10 дней жизни;

- при исследовании проб пациентов с ВИЧ-инфекцией, гепатитами, аутоиммунными болезнями, онкологическими заболеваниями и сахарным диабетом в острой фазе; прошедших процедуру переливания крови или получавших препараты крови в течение последних двух-трех месяцев.

После терапевтического лечения сифилиса образцы сыворотки (плазмы) крови и ликвора долгое время могут содержать антитела к *Treponema pallidum*.

УТИЛИЗАЦИЯ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

В процессе использования набора реагентов и утилизации наборов реагентов с истекшим сроком годности токсичные отходы не образуются.

Отходы, образующиеся в процессе использования набора реагентов и утилизации наборов реагентов с истекшим сроком годности, относить к классу Б.

Наборы реагентов с истекшим сроком годности утилизировать как отходы класса Б.

Обращение (сбор, временное хранение, обеззараживание и/или обезвреживание и транспортирование) отходов, образующихся в процессе использования и утилизации набора реагентов с истекшим сроком годности, проводить согласно СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Для обеззараживания и/или обезвреживания отходов в соответствии с МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» использовать зарегистрированные в РФ дезсредства и оборудование в соответствии с инструкциями по их применению.

Отходы утилизировать через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

Срок годности набора реагентов «Инвитролоджик Сиф-АТ» 24 месяца.

Набор реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Набор реагентов хранить в соответствии с СП 3.3.2.3332-16 «Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов» в защищенном от света месте, при температуре от 2 до 8 °С в течение срока годности. Воздействие температуры не выше 27 °С в течение 10 суток не влияет на характеристики набора реагентов.

Транспортирование наборов реагентов производить в соответствии с СП 3.3.2.3332-16 в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С. Допускается транспортирование при температуре не выше 27 °С в течение 10 суток.

Замораживание наборов реагентов не допускается.

Сроки годности вскрытых компонентов и рабочих растворов компонентов описаны в разделе «Подготовка компонентов набора реагентов» настоящей инструкции по применению.

Набор реагентов эксплуатировать при следующих условиях:

- температура окружающей среды (17 – 27) °С;
- относительная влажность воздуха (не более 70) %;
- атмосферное давление (84,0 – 106,7) кПа / (630 – 800) мм. рт. ст.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует соответствие выпускаемых наборов реагентов требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество набора реагентов гарантируются в течение всего срока годности.

Производитель отвечает за недостатки набора реагентов, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил применения, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

Производитель обязуется за свой счет заменить набор реагентов, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления набора реагентов производителем.

По вопросам, касающимся качества набора реагентов, обращаться на предприятие-изготовитель ООО «Медико-биологический Союз» по адресу:

630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д.16;

головной офис, тел./факс: 8-(383)-363-77-18;

отдел продаж, тел./факс: 8-(383)-363-77-09;

многоканальный телефон: 8-(383)-363-77-01;

ОБТК, тел./факс: 8-(383)-363-77-23, e-mail: obtk@mbu.ru

Символы, применяемые для маркировки набора реагентов

Символ	Наименование символа	Символ	Наименование символа
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014			
	Использовать до		Не использовать повторно
	Дата изготовления		Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу		Изделие медицинское для диагностики in vitro
	Не допускать воздействия солнечного света		Не использовать при повреждённой упаковке
	Беречь от влаги	  	Содержимого достаточно для 96, 192, 480 тестов, соответственно
	Температурный диапазон		
	Биологический риск		
ГОСТ 31340-2013			
	H302: Вредно при проглатывании H315: При попадании на кожу вызывает раздражение H319: При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение		

Штрих-коды компонентов набора реагентов

Название компонента	Числовое обозначение штрих-кода	Название компонента	Числовое обозначение штрих-кода
«Иммунсорбент»	 4 606816 001932	«РБР-К»	 4 606816 001727
«К+»	 4 606816 003417	«РХ»	 4 606816 000447
«К-»	 4 606816 003424	«ФСБ-Т(x25)»	 4 606816 000454
«Кг»	 4 606816 000423	«Стоп-реагент»	 4 606816 000461
«БРС»	 4 606816 003561	«ТМБ»	 4 606816 003578
комплект 3 на 96 определений	 4 606816 003172	комплект 3 на 480 определений	 4 606816 003202
комплект 3 на 192 определения	 4 606816 003196		

Краткая схема постановки анализа «Инвитролоджик Сиф-АТ»

Краткая схема постановки анализа «Инвитролоджик Сиф-АТ»		
① Внесение	«К+» – 1 лунка «К-» – 2 лунки Анализируемые образцы – остальные лунки	V = 20 мкл
② Внесение	Рабочий раствор «Кг» – все лунки Перемешать 5 раз пипетированием	V = 80 мкл
③ Инкубация	Термошейкер  500 об/мин	 37°C  20 мин
	или ----- Термостат	 37°C  30 мин
④ Промывка	 Рабочий раствор «ФСБ-Т» все лунки 5 раз	V = 380 мкл
⑤ Внесение	Все лунки – «РХ» или рабочий раствор «ТМБ»	V = 100 мкл
⑥ Инкубация	Термошейкер (без шейкирования)	 37°C 
	----- или ----- Термостат	 10 мин
⑦ Внесение	«Стоп-реагент» – все лунки	V = 50 мкл
⑧ Регистрация результатов	☒ Спектрофотометр: основной фильтр – 450 нм референс-фильтр – 620-700 нм	

Дата создания: 05.04.2021 г.

Приложение к инструкции по применению медицинского изделия
для диагностики in vitro

**Набор реагентов для иммуноферментного выявления суммарных антител к
Трепонема pallidum «Ививитролоджик Сиф-АТ» по ТУ 9398-014-26329720-2008**

Учёт результатов анализа

Серия	
Дата выпуска	
Годен до	
k (для расчета ОП _{крит.})	

**Т а б л и ц а 2 – Расход компонентов набора реагентов для проведения ИФА на
одном «Иммуносорбенте»**

Объем, мл	Количество используемых стрипов, шт.											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
<i>Приготовление рабочего раствора «ФСБ-Т»</i>												
«ФСБ-Т(х25)»	4	8	12	16	20	24	28	32	36	40	44	50
Вода очищенная	до 100	до 200	до 300	до 400	до 500	до 600	до 700	до 800	до 900	до 1000	до 1100	до 1300
<i>Приготовление рабочего раствора «Кг»</i>												
«Кг»	0,1	0,2	0,3	0,4	0,5	0,6	0,7	0,8	0,9	1,0	1,1	1,3
«РБР-К»	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	13
<i>Приготовление рабочего раствора «ТМБ»</i>												
«ТМБ»	V/13	2V/13	3V/13	4V/13	5V/13	6V/13	7V/13	8V/13	9V/13	10V/13	11V/13	V
«БРС»	1,0	2,0	3,0	4,0	5,0	6,0	7,0	8,0	9,0	10,0	11,0	13,0

П р и м е ч а н и я

1 V – объем «ТМБ», который необходимо отобрать из флакона для приготовления рабочего раствора «ТМБ».

2 На каждую выпускаемую серию набора реагентов в таблице указывают числовые значения объемов «ТМБ».

СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

П.К. Варнавичус
« 31 » _____ 2021 г.


Прошито пронумеровано скреплено
печатью на (25) листах
Директор ООО «Медико-биологический
Союз» М.В.Лосев

ПРОШИТО 25 ЛИСТОВ
В КОЛИЧЕСТВЕ

« 31 » 05 2021 год

Ген. директор
ООО «ВЫМЧЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичук Т.К.

ПАСПОРТ №21001з

Набор реагентов для иммуноферментного выявления суммарных антител к *Treponema pallidum*

«Инвитролоджик Сиф-АТ» по ТУ 9398-014-263297020-2008»

комплект 3, 96 определений

Кат. № LB-313	Номер серии: 21001з
ТУ 9398-014-26329720-2008	Дата выпуска: 16.04.2021
Количество определений: 96 (12x8)	Срок годности: 16.04.2023
Количество наборов: 20	Дата выдачи паспорта: 16.04.2021

Условия хранения: при температуре от 2 до 8 °С в течении 24 месяца, замораживание наборов реагентов не допускается.

Условия транспортирования: при температуре от 2 °С до 8 °С, допускается транспортирование при температуре не выше 27 °С в течение 10 суток.

Наименование показателя	Номер серии	Дата изготовления	Срок годности	Характеристика и нормы	Количество в наборе	Результат контроля
Внешний вид						
Правильность маркировки упаковки набора реагентов и компонентов набора						соответствует
Иммуносорбент – рекомбинантные антигены <i>Treponema pallidum</i> , сорбированные в лунках разборного планшета	21001з	01.04.2021	01.04.2023	96-луночный разборный планшет с прозрачными бесцветными лунками	1 шт	соответствует
К+ – положительный контрольный образец, инактивированный	21001з	01.04.2021	01.04.2023	прозрачная красного цвета жидкость, допускается выпадение осадка	1 фл. 0,75мл	соответствует
К- – отрицательный контрольный образец, инактивированный	21001з	01.04.2021	01.04.2023	прозрачная желтого цвета жидкость, допускается выпадение осадка	1 фл. 1,0мл	соответствует
Кг – конъюгат	21001з	01.04.2021	01.04.2023	прозрачная зеленого цвета жидкость, допускается выпадение осадка	1 фл. 1,5мл	соответствует
РБР-К – разводящий буферный раствор для конъюгата	21001з	01.04.2021	01.04.2023	прозрачная желто-зеленого цвета жидкость, допускается выпадение осадка	1 фл. 13,0мл	соответствует
РХ – раствор хромогена	21001з	01.04.2021	01.04.2023	прозрачная бесцветная или розового цвета жидкость, допускается выпадение осадка	1 фл. 16,0мл	соответствует
ФСБ-Т(х25) – 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином	21001з	01.04.2021	01.04.2024	прозрачная бесцветная жидкость, допускается выпадение кристаллического осадка	1 фл. 50,0мл	соответствует
Стоп-реагент – раствор кислоты серной 0,9 моль/л	21001з	01.04.2021	01.04.2023	прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. 10,0мл	соответствует
ванночка для реагентов					2 шт	соответствует
наконечник полимерный одноразовый к дозаторам пипеточным вместимостью от 0,5 до 250 мкл					16 шт	соответствует
защитная пленка для микропланшетов					2 шт	соответствует
Техническая характеристика						
Среднее значение ОП в лунках с «К+» (ОП(К+)ср.), о.е.				больше 0,400		2,963
Среднее значение ОП в лунках с К- (ОП(К-)ср.), о.е.				меньше 0,200		0,015
Показатели правильности определения						
Чувствительность на «Стандарт АТ(+/-)T.pallidum» не менее, %				100		соответствует
Чувствительность на «РП АТ(+/-)ликвор-T.pallidum» не менее, %				100		соответствует
Специфичность на «Стандарт АТ(+/-)T.pallidum» не менее, %				100		соответствует
Специфичность на «РП АТ(+/-)ликвор-T.pallidum» не менее, %				100		соответствует
Воспроизводимость	Коэффициент вариации результатов измерения ОП в одном и том же образце не более, %			8		соответствует

Заключение: серия соответствует требованиям ТУ 9398-014-26329720-2008.

Начальник ОБТК _____ Т. Васенёва



ПАСПОРТ №21002з

Набор реагентов для иммуноферментного выявления суммарных антител к *Treponema pallidum*

«Инвитролоджик Сиф-АТ» по ТУ 9398-014-263297020-2008»

комплект 3, 96 определений

Кат. № LB-313	Номер серии: 21002з
ТУ 9398-014-26329720-2008	Дата выпуска: 16.04.2021
Количество определений: 96 (12x8)	Срок годности: 16.04.2023
Количество наборов: 20	Дата выдачи паспорта: 16.04.2021

Условия хранения: при температуре от 2 до 8 °С в течении 24 месяца, замораживание наборов реагентов не допускается.

Условия транспортирования: при температуре от 2 °С до 8 °С, допускается транспортирование при температуре не выше 27 °С в течение 10 суток.

Наименование показателя	Номер серии	Дата изготовления	Срок годности	Характеристика и нормы	Количество в наборе	Результат контроля
Внешний вид						
Правильность маркировки упаковки набора реагентов и компонентов набора						соответствует
Иммуносорбент – рекомбинантные антигены <i>Treponema pallidum</i> , сорбированные в лунках разборного планшета	21002з	01.04.2021	01.04.2023	96-луночный разборный планшет с прозрачными бесцветными лунками	1 шт	соответствует
К+ – положительный контрольный образец, инактивированный	21002з	01.04.2021	01.04.2023	прозрачная красного цвета жидкость, допускается выпадение осадка	1 фл. 0,75мл	соответствует
К- – отрицательный контрольный образец, инактивированный	21002з	01.04.2021	01.04.2023	прозрачная желтого цвета жидкость, допускается выпадение осадка	1 фл. 1,0мл	соответствует
Кг – конъюгат	21002з	01.04.2021	01.04.2023	прозрачная зеленого цвета жидкость, допускается выпадение осадка	1 фл. 1,5мл	соответствует
РБР-К – разводящий буферный раствор для конъюгата	21002з	01.04.2021	01.04.2023	прозрачная желто-зеленого цвета жидкость, допускается выпадение осадка	1 фл. 13,0мл	соответствует
РХ – раствор хромогена	21002з	01.04.2021	01.04.2023	прозрачная бесцветная или розового цвета жидкость, допускается выпадение осадка	1 фл. 16,0мл	соответствует
ФСБ-Т(х25) – 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином	21002з	01.04.2021	01.04.2024	прозрачная бесцветная жидкость, допускается выпадение кристаллического осадка	1 фл. 50,0мл	соответствует
Стоп-реагент – раствор кислоты серной 0,9 моль/л	21002з	01.04.2021	01.04.2023	прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. 10,0мл	соответствует
ванночка для реагентов					2 шт	соответствует
наконечник полимерный одноразовый к дозаторам пипеточным вместимостью от 0,5 до 250 мкл					16 шт	соответствует
защитная пленка для микропланшетов					2 шт	соответствует
Техническая характеристика						
Среднее значение ОП в лунках с «К+» (ОП(К+)ср.), о.е.				больше 0,400		3,933
Среднее значение ОП в лунках с К- (ОП(К-)ср.), о.е.				меньше 0,200		0,014
Показатели правильности определения						
Чувствительность на «Стандарт АТ(+/-)T.pallidum» не менее, %				100		соответствует
Чувствительность на «РП АТ(+/-)ликвор-T.pallidum» не менее, %				100		соответствует
Специфичность на «Стандарт АТ(+/-)T.pallidum» не менее, %				100		соответствует
Специфичность на «РП АТ(+/-)ликвор-T.pallidum» не менее, %				100		соответствует
Воспроизводимость				Коэффициент вариации результатов измерения ОП в одном и том же образце не более, %	8	соответствует

Закключение: серия соответствует требованиям ТУ 9398-014-26329720-2008.

Начальник ОБТК _____



ПАСПОРТ №21003з

Набор реагентов для иммуноферментного выявления суммарных антител к *Treponema pallidum*

«Инвитролоджик Сиф-АТ» по ТУ 9398-014-26329720-2008»

комплект 3, 96 определений

Кат. № LB-312	Номер серии: 21003з
ТУ 9398-014-26329720-2008	Дата выпуска: 16.04.2021
Количество определений: 96 (12x8)	Срок годности: 16.04.2023
Количество наборов: 20	Дата выдачи паспорта: 16.04.2021

Условия хранения: при температуре от 2 до 8 °С в течении 24 месяца, замораживание наборов реагентов не допускается.

Условия транспортирования: при температуре от 2 °С до 8 °С, допускается транспортирование при температуре не выше 27 °С в течение 10 суток.

Наименование показателя	Номер серии	Дата изготовления	Срок годности	Характеристика и нормы	Количество в наборе	Результат контроля
Внешний вид						
Правильность маркировки упаковки набора реагентов и компонентов набора						соответствует
Иммуносорбент – рекомбинантные антигены <i>Treponema pallidum</i> , сорбированные в лунках разборного планшета	21003з	01.04.2021	01.04.2023	96-луночный разборный планшет с прозрачными бесцветными лунками	1 шт	соответствует
К+ – положительный контрольный образец, инактивированный	21003з	01.04.2021	01.04.2023	прозрачная красного цвета жидкость, допускается выпадение осадка	1 фл. 0,75мл	соответствует
К- – отрицательный контрольный образец, инактивированный	21003з	01.04.2021	01.04.2023	прозрачная желтого цвета жидкость, допускается выпадение осадка	1 фл. 1,0мл	соответствует
Кг – конъюгат	21003з	01.04.2021	01.04.2023	прозрачная зеленого цвета жидкость, допускается выпадение осадка	1 фл. 1,5мл	соответствует
РБР-К – разводящий буферный раствор для конъюгата	21003з	01.04.2021	01.04.2023	прозрачная желто-зеленого цвета жидкость, допускается выпадение осадка	1 фл. 13,0мл	соответствует
БРС – буферный раствор субстрата	21003з	01.04.2021	01.04.2023	прозрачная бесцветная жидкость, допускается выпадение осадка	1 фл. 13,0мл	соответствует
ТМБ – тетраметилбензидин	21003з	01.04.2021	01.04.2021	прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость, допускается выпадение кристаллического осадка	1 фл. 1,0 мл	соответствует
ФСБ-Т(x25) – 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином	21003з	01.04.2021	01.04.2024	прозрачная бесцветная жидкость, допускается выпадение кристаллического осадка	1 фл. 50,0мл	соответствует
Стоп-реагент – раствор кислоты серной 0,9 моль/л	21003з	01.04.2021	01.04.2021	прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. 10,0мл	соответствует
ванночка для реагентов					2 шт	соответствует
наконечник полимерный одноразовый к дозаторам пипеточным вместимостью от 0,5 до 250 мкл					16 шт	соответствует
защитная пленка для микропланшетов					2 шт	соответствует
Техническая характеристика						
Среднее значение ОП в лунках с «К+» (ОП(К+)ср.), о.е.				больше 0,400		2,939
Среднее значение ОП в лунках с К- (ОП(К-)ср.), о.е.				меньше 0,200		0,014
Показатели правильности определения						
Чувствительность на «Стандарт АТ(+/-)T.pallidum» не менее, %				100		соответствует
Чувствительность на «РП АТ(+/-)ликвор-T.pallidum» не менее, %				100		соответствует
Специфичность на «Стандарт АТ(+/-)T.pallidum» не менее, %				100		соответствует
Специфичность на «РП АТ(+/-)ликвор-T.pallidum» не менее, %				100		соответствует
Воспроизводимость				Коэффициент вариации результатов измерения ОП в одном и том же образце не более, %	8	соответствует

Заключение: серия соответствует требованиям ТУ 9398-014-26329720-2008.

Начальник ОБТК _____ О.Г. Васенёва



ПАСПОРТ №21004з

Набор реагентов для иммуноферментного выявления суммарных антител к *Treponema pallidum*

«Инвитролоджик Сиф-АТ» по ТУ 9398-014-263297020-2008»

комплект 3, 96 определений

Кат. № LB-312	Номер серии: 21004з
ТУ 9398-014-26329720-2008	Дата выпуска: 16.04.2021
Количество определений: 96 (12x8)	Срок годности: 16.04.2023
Количество наборов: 20	Дата выдачи паспорта: 16.04.2021

Условия хранения: при температуре от 2 до 8 °С в течении 24 месяца, замораживание наборов реагентов не допускается.

Условия транспортирования: при температуре от 2 °С до 8 °С, допускается транспортирование при температуре не выше 27 °С в течение 10 суток.

Наименование показателя	Номер серии	Дата изготовления	Срок годности	Характеристика и нормы	Количество в наборе	Результат контроля
Внешний вид						
Правильность маркировки упаковки набора реагентов и компонентов набора						соответствует
Иммуносорбент – рекомбинантные антигены <i>Treponema pallidum</i> , сорбированные в лунках разборного планшета	01.04.2021	01.04.2023	01.04.2021	96-луночный разборный планшет с прозрачными бесцветными лунками	1 шт	соответствует
К+ – положительный контрольный образец, инактивированный	01.04.2021	01.04.2023	01.04.2021	прозрачная красного цвета жидкость, допускается выпадение осадка	1 фл. 0,75мл	соответствует
К- – отрицательный контрольный образец, инактивированный	01.04.2021	01.04.2023	01.04.2021	прозрачная желтого цвета жидкость, допускается выпадение осадка	1 фл. 1,0мл	соответствует
Кг – конъюгат	01.04.2021	01.04.2023	01.04.2021	прозрачная зеленого цвета жидкость, допускается выпадение осадка	1 фл. 1,5мл	соответствует
РБР-К – разводящий буферный раствор для конъюгата	01.04.2021	01.04.2023	01.04.2021	прозрачная желто-зеленого цвета жидкость, допускается выпадение осадка	1 фл. 13,0мл	соответствует
БРС – буферный раствор субстрата	01.04.2021	01.04.2023	01.04.2021	прозрачная бесцветная жидкость, допускается выпадение осадка	1 фл. 13,0мл	соответствует
ТМБ – тетраметилбензидин	01.04.2021	01.04.2021	01.04.2021	прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость, допускается выпадение кристаллического осадка	1 фл. 1,0 мл	соответствует
ФСБ-Т(x25) – 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином	01.04.2021	01.04.2024	01.04.2021	прозрачная бесцветная жидкость, допускается выпадение кристаллического осадка	1 фл. 50,0мл	соответствует
Стоп-реагент – раствор кислоты серной 0,9 моль/л	01.04.2021	01.04.2021	01.04.2021	прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. 10,0мл	соответствует
ванночка для реагентов					2 шт	соответствует
наконечник полимерный одноразовый к дозаторам пипеточным вместимостью от 0,5 до 250 мкл					16 шт	соответствует
защитная пленка для микропланшетов					2 шт	соответствует
Техническая характеристика						
Среднее значение ОП в лунках с «К+» (ОП(К+)ср.), о.е.				больше 0,400		3,973
Среднее значение ОП в лунках с К- (ОП(К-)ср.), о.е.				меньше 0,200		0,015
Показатели правильности определения						
Чувствительность на «Стандарт АТ(+/-)T.pallidum» не менее, %				100		соответствует
Чувствительность на «РП АТ(+/-)ликвор-T.pallidum» не менее, %				100		соответствует
Специфичность на «Стандарт АТ(+/-)T.pallidum» не менее, %				100		соответствует
Специфичность на «РП АТ(+/-)ликвор-T.pallidum» не менее, %				100		соответствует
Воспроизводимость	Коэффициент вариации результатов измерения ОП в одном и том же образце не более, %			8		соответствует

Заключение: серия соответствует требованиям ТУ 9398-014-26329720-2008.

Начальник ОБТК _____ О.Г. Васенёва



ПАСПОРТ №210053

Набор реагентов для иммуноферментного выявления суммарных антител к *Treponema pallidum*

«Инвитролоджик Сиф-АТ» по ТУ 9398-014-263297020-2008»

комплект 3, 192 определения

Кат. № LB-323	Номер серии: 210053
ТУ 9398-014-26329720-2008	Дата выпуска: 16.04.2021
Количество определений: 192 (24x8)	Срок годности: 16.04.2023
Количество наборов: 25	Дата выдачи паспорта: 16.04.2021

Условия хранения: при температуре от 2 до 8 °С в течении 24 месяца, замораживание наборов реагентов не допускается.

Условия транспортирования: при температуре от 2 °С до 8 °С, допускается транспортирование при температуре не выше 27 °С в течение 10 суток.

Наименование показателя	Номер серии	Дата изготовления	Срок годности	Характеристика и нормы	Количество в наборе	Результат контроля
Внешний вид						
Правильность маркировки упаковки набора реагентов и компонентов набора						соответствует
Иммуносорбент – рекомбинантные антигены <i>Treponema pallidum</i> , сорбированные в лунках разборного планшета	210053	01.04.2021	01.04.2023	96-луночный разборный планшет с прозрачными бесцветными лунками	2шт	соответствует
К+ – положительный контрольный образец, инактивированный	210053	01.04.2021	01.04.2023	прозрачная красного цвета жидкость, допускается выпадение осадка	1 фл. 1,0мл	соответствует
К- – отрицательный контрольный образец, инактивированный	210053	01.04.2021	01.04.2023	прозрачная желтого цвета жидкость, допускается выпадение осадка	1 фл. 1,5мл	соответствует
Кг – конъюгат	210053	01.04.2021	01.04.2023	прозрачная зеленого цвета жидкость, допускается выпадение осадка	1 фл. 3,0мл	соответствует
РБР-К – разводящий буферный раствор для конъюгата	210053	01.04.2021	01.04.2023	прозрачная желто-зеленого цвета жидкость, допускается выпадение осадка	2 фл. 13,0мл	соответствует
РХ – раствор хромогена	210053	01.04.2021	01.04.2023	прозрачная бесцветная или розового цвета жидкость, допускается выпадение осадка	2 фл. 16,0мл	соответствует
ФСБ-Т(x25) – 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином	210053	01.04.2021	01.04.2024	прозрачная бесцветная жидкость, допускается выпадение кристаллического осадка	2 фл. 50,0мл	соответствует
Стоп-реагент – раствор кислоты серной 0,9 моль/л	210053	01.04.2021	01.04.2023	прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. 20,0мл	соответствует
ванночка для реагентов					4 шт	соответствует
наконечник полимерный одноразовый к дозаторам пипеточным вместимостью от 0,5 до 250 мкл					32 шт	соответствует
защитная пленка для микропланшетов					4 шт	соответствует
Техническая характеристика						
Среднее значение ОП в лунках с «К+» (ОП(К+)ср.), о.е.				больше 0,400		2,925
Среднее значение ОП в лунках с К- (ОП(К-)ср.), о.е.				меньше 0,200		0,013
Показатели правильности определения						
Чувствительность на «Стандарт АТ(+/-)T.pallidum» не менее, %				100		соответствует
Чувствительность на «РП АТ(+/-)ликвор-T.pallidum» не менее, %				100		соответствует
Специфичность на «Стандарт АТ(+/-)T.pallidum» не менее, %				100		соответствует
Специфичность на «РП АТ(+/-)ликвор-T.pallidum» не менее, %				100		соответствует
Воспроизводимость	Коэффициент вариации результатов измерения ОП в одном и том же образце не более, %			8		соответствует

Закключение: серия соответствует требованиям ТУ 9398-014-26329720-2008.

Начальник ОБТК _____ Васенёва



ПАСПОРТ №210063

Набор реагентов для иммуноферментного выявления суммарных антител к *Treponema pallidum*

«Инвитролоджик Сиф-АТ» по ТУ 9398-014-26329720-2008»

комплект 3, 192 определения

Кат. № LB-323	Номер серии: 210063
ТУ 9398-014-26329720-2008	Дата выпуска: 16.04.2021
Количество определений: 192 (24x8)	Срок годности: 16.04.2023
Количество наборов: 25	Дата выдачи паспорта: 16.04.2021

Условия хранения: при температуре от 2 до 8 °С в течении 24 месяца, замораживание наборов реагентов не допускается.

Условия транспортирования: при температуре от 2 °С до 8 °С, допускается транспортирование при температуре не выше 27 °С в течение 10 суток.

Наименование показателя	Номер серии	Дата изготовления	Срок годности	Характеристика и нормы	Количество в наборе	Результат контроля
Внешний вид						
Правильность маркировки упаковки набора реагентов и компонентов набора						соответствует
Иммуносорбент – рекомбинантные антигены <i>Treponema pallidum</i> , сорбированные в лунках разборного планшета	210063	01.04.2021	01.04.2023	96-луночный разборный планшет с прозрачными бесцветными лунками	2шт	соответствует
К+ – положительный контрольный образец, инактивированный	210063	01.04.2021	01.04.2023	прозрачная красного цвета жидкость, допускается выпадение осадка	1 фл. 1,0мл	соответствует
К- – отрицательный контрольный образец, инактивированный	210063	01.04.2021	01.04.2023	прозрачная желтого цвета жидкость, допускается выпадение осадка	1 фл. 1,5мл	соответствует
Кг – конъюгат	210063	01.04.2021	01.04.2023	прозрачная зеленого цвета жидкость, допускается выпадение осадка	1 фл. 3,0мл	соответствует
РБР-К – разводящий буферный раствор для конъюгата	210063	01.04.2021	01.04.2023	прозрачная желто-зеленого цвета жидкость, допускается выпадение осадка	2 фл. 13,0мл	соответствует
РХ – раствор хромогена	210063	01.04.2021	01.04.2023	прозрачная бесцветная или розового цвета жидкость, допускается выпадение осадка	2 фл. 16,0мл	соответствует
ФСБ-Т(x25) – 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином	210063	01.04.2021	01.04.2024	прозрачная бесцветная жидкость, допускается выпадение кристаллического осадка	2 фл. 50,0мл	соответствует
Стоп-реагент – раствор кислоты серной 0,9 моль/л	210063	01.04.2021	01.04.2023	прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. 20,0мл	соответствует
ванночка для реагентов					4 шт	соответствует
наконечник полимерный одноразовый к дозаторам пипеточным вместимостью от 0,5 до 250 мкл					32 шт	соответствует
защитная пленка для микропланшетов					4 шт	соответствует
Техническая характеристика						
Среднее значение ОП в лунках с «К+» (ОП(К+)ср.), о.е.				больше 0,400		2,948
Среднее значение ОП в лунках с К- (ОП(К-)ср.), о.е.				меньше 0,200		0,015
Показатели правильности определения						
Чувствительность на «Стандарт АТ(+/-)T.pallidum» не менее, %				100		соответствует
Чувствительность на «РП АТ(+/-)ликвор-T.pallidum» не менее, %				100		соответствует
Специфичность на «Стандарт АТ(+/-)T.pallidum» не менее, %				100		соответствует
Специфичность на «РП АТ(+/-)ликвор-T.pallidum» не менее, %				100		соответствует
Воспроизводимость	Коэффициент вариации результатов измерения ОП в одном и том же образце не более, %			8		соответствует

Закключение: серия соответствует требованиям ТУ 9398-014-26329720-2008.

Начальник ОБТК _____ О.Г. Васенёва



ПАСПОРТ №21007э

Набор реагентов для иммуноферментного выявления суммарных антител к *Treponema pallidum*

«Инвитролоджик Сиф-АТ» по ТУ 9398-014-263297020-2008»

комплект 3, 192 определения

Кат. № LB-322	Номер серии: 21007э
ТУ 9398-014-26329720-2008	Дата выпуска: 16.04.2021
Количество определений: 192 (24x8)	Срок годности: 16.04.2023
Количество наборов: 25	Дата выдачи паспорта: 16.04.2021

Условия хранения: при температуре от 2 до 8 °С в течении 24 месяца, замораживание наборов реагентов не допускается.

Условия транспортирования: при температуре от 2 °С до 8 °С, допускается транспортирование при температуре не выше 27 °С в течение 10 суток.

Наименование показателя	Номер серии	Дата изготовления	Срок годности	Характеристика и нормы	Количество в наборе	Результат контроля
Внешний вид						
Правильность маркировки упаковки набора реагентов и компонентов набора						соответствует
Иммуносорбент – рекомбинантные антигены <i>Treponema pallidum</i> , сорбированные в лунках разборного планшета	21007э	01.04.2021	01.04.2023	96-луночный разборный планшет с прозрачными бесцветными лунками	2 шт	соответствует
К+ – положительный контрольный образец, инактивированный	21007э	01.04.2021	01.04.2023	прозрачная красного цвета жидкость, допускается выпадение осадка	1 фл. 1,0мл	соответствует
К- – отрицательный контрольный образец, инактивированный	21007э	01.04.2021	01.04.2023	прозрачная желтого цвета жидкость, допускается выпадение осадка	1 фл. 1,5мл	соответствует
Кг – конъюгат	21007э	01.04.2021	01.04.2023	прозрачная зеленого цвета жидкость, допускается выпадение осадка	1 фл. 3,0мл	соответствует
РБР-К – разводящий буферный раствор для конъюгата	21007э	01.04.2021	01.04.2023	прозрачная желто-зеленого цвета жидкость, допускается выпадение осадка	2 фл. 13,0мл	соответствует
БРС – буферный раствор субстрата	21007э	01.04.2021	01.04.2023	прозрачная бесцветная жидкость, допускается выпадение осадка	2 фл. 13,0мл	соответствует
ТМБ – тетраметилбензидин	21007э	01.04.2021	01.04.2021	прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость, допускается выпадение кристаллического осадка	1 фл. 2,0 мл	соответствует
ФСБ-Т(х25) – 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином	21007э	01.04.2021	01.04.2024	прозрачная бесцветная жидкость, допускается выпадение кристаллического осадка	2 фл. 50,0мл	соответствует
Стоп-реагент – раствор кислоты серной 0,9 моль/л	21007э	01.04.2021	01.04.2021	прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. 20,0мл	соответствует
ванночка для реагентов					4 шт	соответствует
наконечник полимерный одноразовый к дозаторам пипеточным вместимостью от 0,5 до 250 мкл					32 шт	соответствует
защитная пленка для микропланшетов					4 шт	соответствует
Техническая характеристика						
Среднее значение ОП в лунках с «К+» (ОП(К+)ср.), о.е.				больше 0,400		2,982
Среднее значение ОП в лунках с К- (ОП(К-)ср.), о.е.				меньше 0,200		0,013
Показатели правильности определения						
Чувствительность на «Стандарт АТ(+/-)T.pallidum» не менее, %				100		соответствует
Чувствительность на «РП АТ(+/-)ликвор-T.pallidum» не менее, %				100		соответствует
Специфичность на «Стандарт АТ(+/-)T.pallidum» не менее, %				100		соответствует
Специфичность на «РП АТ(+/-)ликвор-T.pallidum» не менее, %				100		соответствует
Воспроизводимость	Коэффициент вариации результатов измерения ОП в одном и том же образце не более, %			8		соответствует

Заключение: серия соответствует требованиям ТУ 9398-014-26329720-2008.

Начальник ОБТК О.Г. Васенёва



ПАСПОРТ №21008э

Набор реагентов для иммуноферментного выявления суммарных антител к *Treponema pallidum*

«Инвитролоджик Сиф-АТ» по ТУ 9398-014-263297020-2008»

комплект 3, 192 определения

Кат. № LB-322	Номер серии: 21008э
ТУ 9398-014-26329720-2008	Дата выпуска: 16.04.2021
Количество определений: 192 (24x8)	Срок годности: 16.04.2023
Количество наборов: 25	Дата выдачи паспорта: 16.04.2021

Условия хранения: при температуре от 2 до 8 °С в течении 24 месяца, замораживание наборов реагентов не допускается.

Условия транспортирования: при температуре от 2 °С до 8 °С, допускается транспортирование при температуре не выше 27 °С в течение 10 суток.

Наименование показателя	Номер серии	Дата изготовления	Срок годности	Характеристика и нормы	Количество в наборе	Результат контроля
Внешний вид						
Правильность маркировки упаковки набора реагентов и компонентов набора						соответствует
Иммуносорбент – recombinantные антигены <i>Treponema pallidum</i> , сорбированные в лунках разборного планшета	21008э	01.04.2021	01.04.2023	96-луночный разборный планшет с прозрачными бесцветными лунками	2шт	соответствует
К+ – положительный контрольный образец, инактивированный	21008э	01.04.2021	01.04.2023	прозрачная красного цвета жидкость, допускается выпадение осадка	1 фл. 1,0мл	соответствует
К- – отрицательный контрольный образец, инактивированный	21008э	01.04.2021	01.04.2023	прозрачная желтого цвета жидкость, допускается выпадение осадка	1 фл. 1,5мл	соответствует
Кг – конъюгат	21008э	01.04.2021	01.04.2023	прозрачная зеленого цвета жидкость, допускается выпадение осадка	1 фл. 3,0мл	соответствует
РБР-К – разводящий буферный раствор для конъюгата	21008э	01.04.2021	01.04.2023	прозрачная желто-зеленого цвета жидкость, допускается выпадение осадка	2 фл. 13,0мл	соответствует
БРС – буферный раствор субстрата	21008э	01.04.2021	01.04.2023	прозрачная бесцветная жидкость, допускается выпадение осадка	2 фл. 13,0мл	соответствует
ТМБ – тетраметилбензидин	21008э	01.04.2021	01.04.2021	прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость, допускается выпадение кристаллического осадка	1 фл. 2,0 мл	соответствует
ФСБ-Т(х25) – 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином	21008э	01.04.2021	01.04.2024	прозрачная бесцветная жидкость, допускается выпадение кристаллического осадка	2 фл. 50,0мл	соответствует
Стоп-реагент – раствор кислоты серной 0,9 моль/л	21008э	01.04.2021	01.04.2021	прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. 20,0мл	соответствует
ванночка для реагентов					4 шт	соответствует
наконечник полимерный одноразовый к дозаторам пипеточным вместимостью от 0,5 до 250 мкл					32 шт	соответствует
защитная пленка для микропланшетов					4 шт	соответствует
Техническая характеристика						
Среднее значение ОП в лунках с «К+» (ОП(К+)ср.), о.е.				больше 0,400		2,982
Среднее значение ОП в лунках с К- (ОП(К-)ср.), о.е.				меньше 0,200		0,013
Показатели правильности определения						
Чувствительность на «Стандарт АТ(+/-)T.pallidum» не менее, %				100		соответствует
Чувствительность на «РП АТ(+/-)ликвор-T.pallidum» не менее, %				100		соответствует
Специфичность на «Стандарт АТ(+/-)T.pallidum» не менее, %				100		соответствует
Специфичность на «РП АТ(+/-)ликвор-T.pallidum» не менее, %				100		соответствует
Воспроизводимость				Коэффициент вариации результатов измерения ОП в одном и том же образце не более, %	8	соответствует

Заключение: серия соответствует требованиям ТУ 9398-014-26329720-2008.

Начальник ОБТК _____ О.Г. Васенёва



ПАСПОРТ №21009з

Набор реагентов для иммуноферментного выявления суммарных антител к *Treponema pallidum*

«Инвитролоджик Сиф-АТ» по ТУ 9398-014-263297020-2008»

комплект 3, 480 определений

Кат. № LB-353	Номер серии: 21009з
ТУ 9398-014-26329720-2008	Дата выпуска: 16.04.2021
Количество определений: 480 (60x8)	Срок годности: 16.04.2023
Количество наборов: 10	Дата выдачи паспорта: 16.04.2021

Условия хранения: при температуре от 2 до 8 °С в течении 24 месяца, замораживание наборов реагентов не допускается.

Условия транспортирования: при температуре от 2 °С до 8 °С, допускается транспортирование при температуре не выше 27 °С в течение 10 суток.

Наименование показателя	Номер серии	Дата изготовления	Срок годности	Характеристика и нормы	Количество в наборе	Результат контроля
Внешний вид						
Правильность маркировки упаковки набора реагентов и компонентов набора						соответствует
Иммуносорбент – рекомбинантные антигены <i>Treponema pallidum</i> , сорбированные в лунках разборного планшета	21009з	01.04.2021	01.04.2023	96-луночный разборный планшет с прозрачными бесцветными лунками	5 шт	соответствует
К+ – положительный контрольный образец, инактивированный	21009з	01.04.2021	01.04.2023	прозрачная красного цвета жидкость, допускается выпадение осадка	1 фл. 2,0мл	соответствует
К- – отрицательный контрольный образец, инактивированный	21009з	01.04.2021	01.04.2023	прозрачная желтого цвета жидкость, допускается выпадение осадка	1 фл. 3,0мл	соответствует
Кг – конъюгат	21009з	01.04.2021	01.04.2023	прозрачная зеленого цвета жидкость, допускается выпадение осадка	1 фл. 7,0мл	соответствует
РБР-К – разводящий буферный раствор для конъюгата	21009з	01.04.2021	01.04.2023	прозрачная желто-зеленого цвета жидкость, допускается выпадение осадка	1 фл. 60,0мл	соответствует
РХ – раствор хромогена	21009з	01.04.2021	01.04.2023	прозрачная бесцветная или розового цвета жидкость, допускается выпадение осадка	2 фл. 40,0мл	соответствует
ФСБ-Т(x25) – 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином	21009з	01.04.2021	01.04.2024	прозрачная бесцветная жидкость, допускается выпадение кристаллического осадка	2 фл. 125,0мл	соответствует
Стоп-реагент – раствор кислоты серной 0,9 моль/л	21009з	01.04.2021	01.04.2023	прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. 50,0мл	соответствует
ванночка для реагентов					10 шт	соответствует
наконечник полимерный одноразовый к дозаторам пипеточным вместимостью от 0,5 до 250 мкл					80 шт	соответствует
защитная пленка для микропланшетов					10 шт	соответствует
Техническая характеристика						
Среднее значение ОП в лунках с «К+» (ОП(К+)ср.), о.е.				больше 0,400		2,956
Среднее значение ОП в лунках с К- (ОП(К-)ср.), о.е.				меньше 0,200		0,014
Показатели правильности определения						
Чувствительность на «Стандарт АТ(+/-)T.pallidum» не менее, %				100		соответствует
Чувствительность на «РП АТ(+/-)ликвор-T.pallidum» не менее, %				100		соответствует
Специфичность на «Стандарт АТ(+/-)T.pallidum» не менее, %				100		соответствует
Специфичность на «РП АТ(+/-)ликвор-T.pallidum» не менее, %				100		соответствует
Воспроизводимость	Коэффициент вариации результатов измерения ОП в одном и том же образце не более, %			8		соответствует

Заключение: серия соответствует требованиям ТУ 9398-014-26329720-2008.

Начальник ОБТК О.Г. Васенёва



ПАСПОРТ №210103

Набор реагентов для иммуноферментного выявления суммарных антител к *Treponema pallidum*

«Инвитролоджик Сиф-АТ» по ТУ 9398-014-263297020-2008»

комплект 3, 480 определений

Кат. № LB-353	Номер серии: 210103
ТУ 9398-014-26329720-2008	Дата выпуска: 16.04.2021
Количество определений: 480 (60x8)	Срок годности: 16.04.2023
Количество наборов: 10	Дата выдачи паспорта: 16.04.2021

Условия хранения: при температуре от 2 до 8 °С в течении 24 месяца, замораживание наборов реагентов не допускается.

Условия транспортирования: при температуре от 2 °С до 8 °С, допускается транспортирование при температуре не выше 27 °С в течение 10 суток.

Наименование показателя	Номер серии	Дата изготовления	Срок годности	Характеристика и нормы	Количество в наборе	Результат контроля
Внешний вид						
Правильность маркировки упаковки набора реагентов и компонентов набора						соответствует
Иммуносорбент – recombinant antigens <i>Treponema pallidum</i> , sorbent in the wells of the assay plate	210103	01.04.2021	01.04.2023	96-луночный разборный планшет с прозрачными бесцветными лунками	5шт	соответствует
К+ – положительный контрольный образец, инактивированный	210103	01.04.2021	01.04.2023	прозрачная красная жидкость, допускается выпадение осадка	1 фл. 2,0мл	соответствует
К- – отрицательный контрольный образец, инактивированный	210103	01.04.2021	01.04.2023	прозрачная желтая жидкость, допускается выпадение осадка	1 фл. 3,0мл	соответствует
Кг – конъюгат	210103	01.04.2021	01.04.2023	прозрачная зеленого цвета жидкость, допускается выпадение осадка	1 фл. 7,0мл	соответствует
РБР-К – разводящий буферный раствор для конъюгата	210103	01.04.2021	01.04.2023	прозрачная желто-зеленого цвета жидкость, допускается выпадение осадка	1 фл. 60,0мл	соответствует
РХ – раствор хромогена	210103	01.04.2021	01.04.2023	прозрачная бесцветная или розового цвета жидкость, допускается выпадение осадка	2 фл. 40,0мл	соответствует
ФСБ-Т(x25) – 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином	210103	01.04.2021	01.04.2024	прозрачная бесцветная жидкость, допускается выпадение кристаллического осадка	2 фл. 125,0мл	соответствует
Стоп-реагент – раствор кислоты серной 0,9 моль/л	210103	01.04.2021	01.04.2023	прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. 50,0мл	соответствует
ванночка для реагентов					10 шт	соответствует
наконечник полимерный одноразовый к дозаторам пипеточным вместимостью от 0,5 до 250 мкл					80 шт	соответствует
защитная пленка для микропланшетов					10 шт	соответствует
Техническая характеристика						
Среднее значение ОП в лунках с «К+» (ОП(К+)-ср.), о.е.				больше 0,400		2,949
Среднее значение ОП в лунках с К- (ОП(К-)-ср.), о.е.				меньше 0,200		0,014
Показатели правильности определения						
Чувствительность на «Стандарт АТ(+/-)T.pallidum» не менее, %				100		соответствует
Чувствительность на «РП АТ(+/-)ликвор-T.pallidum» не менее, %				100		соответствует
Специфичность на «Стандарт АТ(+/-)T.pallidum» не менее, %				100		соответствует
Специфичность на «РП АТ(+/-)ликвор-T.pallidum» не менее, %				100		соответствует
Воспроизводимость	Коэффициент вариации результатов измерения ОП в одном и том же образце не более, %			8		соответствует

Заключение: серия соответствует требованиям ТУ 9398-014-26329720-2008.

Начальник ОБТК _____ Г. Васенёва



ПАСПОРТ №21011з

Набор реагентов для иммуноферментного выявления суммарных антител к *Treponema pallidum*

«Инвитролоджик Сиф-АТ» по ТУ 9398-014-26329720-2008»

комплект 3, 480 определений

Кат. № LB-352	Номер серии: 21011з
ТУ 9398-014-26329720-2008	Дата выпуска: 16.04.2021
Количество определений: 480 (60x8)	Срок годности: 16.04.2023
Количество наборов: 10	Дата выдачи паспорта: 16.04.2021

Условия хранения: при температуре от 2 до 8 °С в течении 24 месяца, замораживание наборов реагентов не допускается.

Условия транспортирования: при температуре от 2 °С до 8 °С, допускается транспортирование при температуре не выше 27 °С в течение 10 суток.

Наименование показателя	Номер серии	Дата изготовления	Срок годности	Характеристика и нормы	Количество в наборе	Результат контроля
Внешний вид						
Правильность маркировки упаковки набора реагентов и компонентов набора						соответствует
Иммуносорбент – рекомбинантные антигены <i>Treponema pallidum</i> , сорбированные в лунках разборного планшета	21011з	01.04.2021	01.04.2023	96-луночный разборный планшет с прозрачными бесцветными лунками	5шт	соответствует
К+ – положительный контрольный образец, инактивированный	21011з	01.04.2021	01.04.2023	прозрачная красного цвета жидкость, допускается выпадение осадка	1 фл. 2,0мл	соответствует
К- – отрицательный контрольный образец, инактивированный	21011з	01.04.2021	01.04.2023	прозрачная желтого цвета жидкость, допускается выпадение осадка	1 фл. 3,0мл	соответствует
Кг – конъюгат	21011з	01.04.2021	01.04.2023	прозрачная зеленого цвета жидкость, допускается выпадение осадка	1 фл. 7,0мл	соответствует
РБР-К – разводящий буферный раствор для конъюгата	21011з	01.04.2021	01.04.2023	прозрачная желто-зеленого цвета жидкость, допускается выпадение осадка	1 фл. 60,0мл	соответствует
БРС – буферный раствор субстрата	21011з	01.04.2021	01.04.2023	прозрачная бесцветная жидкость, допускается выпадение осадка	1 фл. 60,0мл	соответствует
ТМБ – тетраметилбензидин	21011з	01.04.2021	01.04.2021	прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость, допускается выпадение кристаллического осадка	2 фл. 5,0 мл	соответствует
ФСБ-Т(х25) – 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином	21011з	01.04.2021	01.04.2024	прозрачная бесцветная жидкость, допускается выпадение кристаллического осадка	2 фл. 125,0мл	соответствует
Стоп-реагент – раствор кислоты серной 0,9 моль/л	21011з	01.04.2021	01.04.2021	прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. 50,0мл	соответствует
ванночка для реагентов					10 шт	соответствует
наконечник полимерный одноразовый к дозаторам пипеточным вместимостью от 0,5 до 250 мкл					80 шт	соответствует
защитная пленка для микропланшетов					10 шт	соответствует
Техническая характеристика						
Среднее значение ОП в лунках с с «К+» (ОП(К+)ср.), о.е.				больше 0,400		2,986
Среднее значение ОП в лунках с К- (ОП(К-)ср.), о.е.				меньше 0,200		0,014
Показатели правильности определения						
Чувствительность на «Стандарт АТ(+/-)T.pallidum» не менее, %				100		соответствует
Чувствительность на «РП АТ(+/-)ликвор-T.pallidum» не менее, %				100		соответствует
Специфичность на «Стандарт АТ(+/-)T.pallidum» не менее, %				100		соответствует
Специфичность на «РП АТ(+/-)ликвор-T.pallidum» не менее, %				100		соответствует
Воспроизводимость	Коэффициент вариации результатов измерения ОП в одном и том же образце не более, %			8		соответствует

Закключение: серия соответствует требованиям ТУ 9398-014-26329720-2008.

Начальник ОБТК _____ Васенёва



ПАСПОРТ №21012э

Набор реагентов для иммуноферментного выявления суммарных антител к *Treponema pallidum*

«Инвитролоджик Сиф-АТ» по ТУ 9398-014-26329720-2008»

комплект 3, 480 определений

Кат. № LB-352	Номер серии: 21012э
ТУ 9398-014-26329720-2008	Дата выпуска: 16.04.2021
Количество определений: 480 (60x8)	Срок годности: 16.04.2023
Количество наборов: 10	Дата выдачи паспорта: 16.04.2021

Условия хранения: при температуре от 2 до 8 °С в течении 24 месяца, замораживание наборов реагентов не допускается.

Условия транспортирования: при температуре от 2 °С до 8 °С, допускается транспортирование при температуре не выше 27 °С в течение 10 суток.

Наименование показателя	Номер серии	Дата изготовления	Срок годности	Характеристика и нормы	Количество в наборе	Результат контроля
Внешний вид						
Правильность маркировки упаковки набора реагентов и компонентов набора						соответствует
Иммуносорбент – рекомбинантные антигены <i>Treponema pallidum</i> , сорбированные в лунках разборного планшета	21012э	01.04.2021	01.04.2023	96-луночный разборный планшет с прозрачными бесцветными лунками	5шт	соответствует
К+ – положительный контрольный образец, инактивированный	21012э	01.04.2021	01.04.2023	прозрачная красного цвета жидкость, допускается выпадение осадка	1 фл. 2,0мл	соответствует
К- – отрицательный контрольный образец, инактивированный	21012э	01.04.2021	01.04.2023	прозрачная желтого цвета жидкость, допускается выпадение осадка	1 фл. 3,0мл	соответствует
Кг – конъюгат	21012э	01.04.2021	01.04.2023	прозрачная зеленого цвета жидкость, допускается выпадение осадка	1 фл. 7,0мл	соответствует
РБР-К – разводящий буферный раствор для конъюгата	21012э	01.04.2021	01.04.2023	прозрачная желто-зеленого цвета жидкость, допускается выпадение осадка	1 фл. 60,0мл	соответствует
БРС – буферный раствор субстрата	21012э	01.04.2021	01.04.2023	прозрачная бесцветная жидкость, допускается выпадение осадка	1 фл. 60,0мл	соответствует
ТМБ – тетраметилбензидин	21012э	01.04.2021	01.04.2021	прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость, допускается выпадение кристаллического осадка	2 фл. 5,0 мл	соответствует
ФСБ-Т(x25) – 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином	21012э	01.04.2021	01.04.2024	прозрачная бесцветная жидкость, допускается выпадение кристаллического осадка	2 фл. 125,0мл	соответствует
Стоп-реагент – раствор кислоты серной 0,9 моль/л	21012э	01.04.2021	01.04.2021	прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. 50,0мл	соответствует
ванночка для реагентов					10 шт	соответствует
наконечник полимерный одноразовый к дозаторам пипеточным вместимостью от 0,5 до 250 мкл					80 шт	соответствует
защитная пленка для микропланшетов					10 шт	соответствует
Техническая характеристика						
Среднее значение ОП в лунках с «К+» (ОП(К+)ср.), о.е.				больше 0,400		2,976
Среднее значение ОП в лунках с К- (ОП(К-)ср.), о.е.				меньше 0,200		0,014
Показатели правильности определения						
Чувствительность на «Стандарт АТ(+/-)T.pallidum» не менее, %				100		соответствует
Чувствительность на «РП АТ(+/-)ликвор-T.pallidum» не менее, %				100		соответствует
Специфичность на «Стандарт АТ(+/-)T.pallidum» не менее, %				100		соответствует
Специфичность на «РП АТ(+/-)ликвор-T.pallidum» не менее, %				100		соответствует
Воспроизводимость	Коэффициент вариации результатов измерения ОП в одном и том же образце не более, %			8		соответствует

Закключение: серия соответствует ТУ 9398-014-26329720-2008.

Начальник ОБТК _____ Васенёва



ПАСПОРТ №21013з

Набор реагентов для иммуноферментного выявления суммарных антител к *Treponema pallidum*

«Инвитролоджик Сиф-АТ» по ТУ 9398-014-263297020-2008»

комплект 3, 192 определения

Кат. № LB-323	Номер серии: 21013з
ТУ 9398-014-26329720-2008	Дата выпуска: 16.04.2021
Количество определений: 192 (24x8)	Срок годности: 16.04.2023
Количество наборов: 25	Дата выдачи паспорта: 16.04.2021

Условия хранения: при температуре от 2 до 8 °С в течении 24 месяца, замораживание наборов реагентов не допускается.

Условия транспортирования: при температуре от 2 °С до 8 °С, допускается транспортирование при температуре не выше 27 °С в течение 10 суток.

Наименование показателя	Номер серии	Дата изготовления	Срок годности	Характеристика и нормы	Количество в наборе	Результат контроля
Внешний вид						
Правильность маркировки упаковки набора реагентов и компонентов набора						соответствует
Иммуносорбент – рекомбинантные антигены <i>Treponema pallidum</i> , сорбированные в лунках разборного планшета	21013з	01.04.2021	01.04.2023	96-луночный разборный планшет с прозрачными бесцветными лунками	2шт	соответствует
К+ – положительный контрольный образец, инактивированный	21013з	01.04.2021	01.04.2023	прозрачная красного цвета жидкость, допускается выпадение осадка	1 фл. 1,0мл	соответствует
К- – отрицательный контрольный образец, инактивированный	21013з	01.04.2021	01.04.2023	прозрачная желтого цвета жидкость, допускается выпадение осадка	1 фл. 1,5мл	соответствует
Кг – конъюгат	21013з	01.04.2021	01.04.2023	прозрачная зеленого цвета жидкость, допускается выпадение осадка	1 фл. 3,0мл	соответствует
РБР-К – разводящий буферный раствор для конъюгата	21013з	01.04.2021	01.04.2023	прозрачная желто-зеленого цвета жидкость, допускается выпадение осадка	2 фл. 13,0мл	соответствует
РХ – раствор хромогена	21013з	01.04.2021	01.04.2023	прозрачная бесцветная или розового цвета жидкость, допускается выпадение осадка	2 фл. 16,0мл	соответствует
ФСБ-Т(х25) – 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином	21013з	01.04.2021	01.04.2024	прозрачная бесцветная жидкость, допускается выпадение кристаллического осадка	2 фл. 50,0мл	соответствует
Стоп-реагент – раствор кислоты серной 0,9 моль/л	21013з	01.04.2021	01.04.2023	прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. 20,0мл	соответствует
ванночка для реагентов					4 шт	соответствует
наконечник полимерный одноразовый к дозаторам пипеточным вместимостью от 0,5 до 250 мкл					32 шт	соответствует
защитная пленка для микропланшетов					4 шт	соответствует
Техническая характеристика						
Среднее значение ОП в лунках с «К+» (ОП(К+)ср.), о.е.				больше 0,400		2,934
Среднее значение ОП в лунках с К- (ОП(К-)ср.), о.е.				меньше 0,200		0,012
Показатели правильности определения						
Чувствительность на «Стандарт АТ(+/-)T.pallidum» не менее, %				100		соответствует
Чувствительность на «РП АТ(+/-)ликвор-T.pallidum» не менее, %				100		соответствует
Специфичность на «Стандарт АТ(+/-)T.pallidum» не менее, %				100		соответствует
Специфичность на «РП АТ(+/-)ликвор-T.pallidum» не менее, %				100		соответствует
Воспроизводимость	Коэффициент вариации результатов измерения ОП в одном и том же образце не более, %			8		соответствует

Заключение: серия соответствует требованиям ТУ 9398-014-26329720-2008.

Начальник ОБТК _____ О.А. Васенёва



ПАСПОРТ №21014з

Набор реагентов для иммуноферментного выявления суммарных антител к *Treponema pallidum*

«Инвитролоджик Сиф-АТ» по ТУ 9398-014-263297020-2008»

комплект 3, 192 определения

Кат. № LB-322	Номер серии: 21014з
ТУ 9398-014-26329720-2008	Дата выпуска: 16.04.2021
Количество определений: 192 (24x8)	Срок годности: 16.04.2023
Количество наборов: 25	Дата выдачи паспорта: 16.04.2021

Условия хранения: при температуре от 2 до 8 °С в течении 24 месяца, замораживание наборов реагентов не допускается.

Условия транспортирования: при температуре от 2 °С до 8 °С, допускается транспортирование при температуре не выше 27 °С в течение 10 суток.

Наименование показателя	Номер серии	Дата изготовления	Срок годности	Характеристика и нормы	Количество в наборе	Результат контроля
Внешний вид						
Правильность маркировки упаковки набора реагентов и компонентов набора						соответствует
Иммунсорбент – рекомбинантные антигены <i>Treponema pallidum</i> , сорбированные в лунках разборного планшета	21014з	01.04.2021	01.04.2023	96-луночный разборный планшет с прозрачными бесцветными лунками	2шт	соответствует
К+ – положительный контрольный образец, инактивированный	21014з	01.04.2021	01.04.2023	прозрачная красного цвета жидкость, допускается выпадение осадка	1 фл. 1,0мл	соответствует
К- – отрицательный контрольный образец, инактивированный	21014з	01.04.2021	01.04.2023	прозрачная желтого цвета жидкость, допускается выпадение осадка	1 фл. 1,5мл	соответствует
Кг – конъюгат	21014з	01.04.2021	01.04.2023	прозрачная зеленого цвета жидкость, допускается выпадение осадка	1 фл. 3,0мл	соответствует
РБР-К – разводящий буферный раствор для конъюгата	21014з	01.04.2021	01.04.2023	прозрачная желто-зеленого цвета жидкость, допускается выпадение осадка	2 фл. 13,0мл	соответствует
БРС – буферный раствор субстрата	21014з	01.04.2021	01.04.2023	прозрачная бесцветная жидкость, допускается выпадение осадка	2 фл. 13,0мл	соответствует
ТМБ – тетраметилбензидин	21014з	01.04.2021	01.04.2021	прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость, допускается выпадение кристаллического осадка	1 фл. 2,0 мл	соответствует
ФСБ-Т(х25) – 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином	21014з	01.04.2021	01.04.2024	прозрачная бесцветная жидкость, допускается выпадение кристаллического осадка	2 фл. 50,0мл	соответствует
Стоп-реагент – раствор кислоты серной 0,9 моль/л	21014з	01.04.2021	01.04.2021	прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. 20,0мл	соответствует
ванночка для реагентов					4 шт	соответствует
наконечник полимерный одноразовый к дозаторам пипеточным вместимостью от 0,5 до 250 мкл					32 шт	соответствует
защитная пленка для микропланшетов					4 шт	соответствует
Техническая характеристика						
Среднее значение ОП в лунках с «К+» (ОП(К+)-ср.), о.е.				больше 0,400		2,977
Среднее значение ОП в лунках с К- (ОП(К-)-ср.), о.е.				меньше 0,200		0,013
Показатели правильности определения						
Чувствительность на «Стандарт АТ(+/-)T.pallidum» не менее, %				100		соответствует
Чувствительность на «РП АТ(+/-)ликвор-T.pallidum» не менее, %				100		соответствует
Специфичность на «Стандарт АТ(+/-)T.pallidum» не менее, %				100		соответствует
Специфичность на «РП АТ(+/-)ликвор-T.pallidum» не менее, %				100		соответствует
Воспроизводимость	Коэффициент вариации результатов измерения ОП в одном и том же образце не более, %			8		соответствует

Заключение: серия соответствует требованиям ТУ 9398-014-26329720-2008.

Начальник ОБТК _____ Г.Васенёва



Прошито пронумеровано скреплено
печатью на 17 листах
Директор ООО «Медико-биологический
Союз» М.В.Лосев

