

21
КОПИЯ

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade & China Chamber of International Commerce

00376050

中国国际贸易促进委员会



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

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 213300B0/005731

兹证明：在所附说明书上的杭州博拓生物科技股份有限公司的印章属实。



To see the Russian witness on the next page.

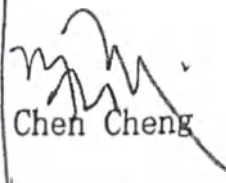


China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字：

Authorized
Signature:

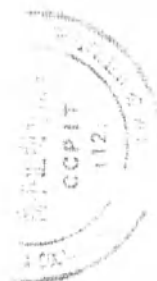

Chen Cheng

日期：2021年06月29日

(Date: Jun. 29, 2021)

证书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Настоящим подтверждается, что печать компании Ханчжоу Биотест Биотек Ко., Лтд на прилагаемой ИНСТРУКЦИИ является подлинной.





Ханчжоу Биотест Биотек Ко., Лтд.

17, Футай-роуд, Чжунтай-стрит, район Юйхан, Ханчжоу -
311121, Китайская Народная Республика

28 » 6 2021

Должность Генеральный директор

Имя Shujiang Wu

Подпись

Shujiang Wu
28 June 2021

Печать

杭州博泰生物科技股份有限公司
HANGZHOU BIOTEST BIOTECH CO., LTD.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению

Набор реагентов «Экспресс-тест для выявления антител к *Treponema pallidum* в сыворотке, плазме и цельной крови человека методом иммунохроматографии»
«Syphilis Rapid Test»

Назначение

Набор реагентов «Экспресс-тест для выявления антител к *Treponema pallidum* в сыворотке, плазме и цельной крови человека методом иммунохроматографии» «Syphilis Rapid Test» предназначен для быстрого качественного одновременного выявления антител (IgM, IgG) к *Treponema Pallidum* в образцах сыворотки, плазмы и цельной крови (венозной, капиллярной) человека методом иммунохроматографического анализа (ИХА) с целью диагностики сифилиса.

Для однократного применения набора по назначению.

Для клинической лабораторной диагностики *in vitro*.

Потенциальные потребители изделия:

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник.

Показания и противопоказания к применению изделия

Изделие предназначено для обследования с целью диагностики сифилиса (врожденного сифилиса, раннего, позднего сифилиса, других и неуточненных форм сифилиса)

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

Возможные побочные действия

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

Описание целевого аналита, сведения о его научной обоснованности

Сифилис - инфекционное венерическое заболевание, вызываемое бледной трепонемой (*Treponema pallidum*), характеризуется волнообразным прогрессирующим течением и разнообразными клиническими проявлениями с чередованием манифестных и скрытых периодов. Особенно большое значение в распространении сифилиса играют остро заразные ранние формы инфекции (первичный, вторичный), а также больные скрытым ранним сифилисом, у 25% которых заболевание может реверсировать в манифестный вторичный сифилис. Первичный сифилис определяется наличием шанкра в месте внедрения бледной трепонемы. Антительный ответ к *Treponema pallidum* может быть обнаружен в течение 4-7 дней после появления шанкра.

IgM выявляются первыми (на 2 неделе); затем (через 6–9 недель) их концентрация снижается вследствие замены на IgG вплоть до исчезновения. Рецидив заболевания или повторное заражение ведет к нарастанию концентрации IgM. IgG в детектируемых количествах появляются в крови через 3–4 недели от момента заражения; концентрация их нарастает и постепенно преобладает над IgM, и достигнув максимума сохраняется длительное время (годы и десятилетия) даже после проведенной терапии. Одно из значимых мест в контроле над распространением сифилиса занимает диагностика, осуществляемая лабораторными методами. Она особенно важна при малосимптомных и скрытых формах заболевания, при необходимости раннего установления диагноза, предупреждения развития врожденного сифилиса, а также поздних форм инфекции. Серологическая диагностика сифилиса основана на определении антител с помощью нетрепонемных тестов (с кардиолипидным антигеном) и специфических трепонемных тестов. Последняя группа, включающая в том числе и иммунохроматографические тесты. Иммунохроматографический тест «Syphilis Rapid Test», используя комбинацию антигенов *Treponema pallidum*, нанесенных на мембрану в тестовой зоне и антигенов, связанных с коллоидными частицами конъюгата, позволяет проводить быстрое выявление суммарных антител (IgM, IgG) к *Treponema pallidum* в образцах сыворотки, плазмы и цельной крови человека.

Состав и комплектация набора

Набор выпускается в 2 базовых вариантах комплектации:

Состав №1 (тест-кассета), Состав №2 (тест-полоска).

Название	Описание	Состав №1	Состав №2
Тест-кассета	Планшет прямоугольной формы размером 69.5 x22x6.5 из пластика белого цвета с двумя окошками; внутри которого на мембрану нанесены и высушены стрептавидин, связанный с rIgG- на контрольной линии и рекомбинантные антигены <i>Treponema pallidum</i> - на тестовой линии, а на подложку	25 шт.	-



	Трепонема pallidum и биотин-БСА, связанные с латексными частицами красного цвета. Тест-кассета упакована герметично с десикантом в индивидуальную упаковку из фольги ламинированной,		
Тест-полоска	Тест-полоска размером 80 x 4 мм; на полоске на мембрану нанесены и высушены стрептавидин, связанный с tIgG, - на контрольной линии и рекомбинантные антигены Treponema pallidum- на тестовой линии, а на подложку конъюгата нанесены рекомбинантные антигены Treponema pallidum и биотин-БСА, связанные с латексными частицами красного цвета. Тест-полоска упакована герметично с десикантом в индивидуальную упаковку из фольги ламинированной,	-	50 шт.
Подложка под тест-полоску	Пластиковая прямоугольная карточка размером 135x47 мм под тест-полоску		50 шт.
Пипетка одноразовая	Пипетка из бесцветного прозрачного пластика с баллонообразным расширением на одном конце, объемом капли 40 мкл для внесения образца венозной крови, сыворотки или плазмы	25 шт.	50 шт
Флакон-капельница с буферным раствором	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 3 мл буферного раствора, прозрачная бесцветная жидкость, pH 7.4	1 шт.	2 шт.
Инструкция по применению		1 шт.	1 шт.

Примечание:

1. В одну упаковку из фольги ламинированной Состава №1 входит 1 тест-кассета пипетка одноразовая, десикант; Состава №2 входит: тест –полоска и десикант.

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

3. В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

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

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

Состав №1 (тест-кассета) рассчитан на исследование 25 образцов.

Состав №2 (тест-полоска) рассчитан на исследование 50 образцов.

Методы стерилизации изделия

Изделие не требует стерилизации.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

В основе работы теста лежит «сэндвич» метод качественного иммунохроматографического анализа (ИХА). При наличии в исследуемом образце антител к Treponema pallidum они связываются в области внесения пробы со специфичным конъюгатом, представляющим собой смесь рекомбинантных антигенов Treponema pallidum, иммобилизованных на коллоидных частицах. При этом формируется комплекс «антитело – антиген конъюгата», который мигрирует с током жидкости. В тестовой зоне (зона Т) происходит его взаимодействие с иммобилизованными на мембране рекомбинантными антигенами Treponema pallidum с образованием окрашенного комплекса «антиген подложки-/антитело-/антиген конъюгата». Двойной антигенный формат теста позволяет выявить суммарные специфические антитела (IgG, IgM). Если в исследуемом образце присутствуют антитела к Treponema pallidum в тестовой зоне появляется окрашенная линия. Если в исследуемом образце нет антител, к Treponema pallidum в тестовой зоне не будет наблюдаться окрашенная линия, т.е. ее

зоны (зона С) формируется независимо от наличия антител к *Treponema pallidum* в образце и служит контролем правильности проведения анализа.

СБОР ОБРАЗЦОВ И ИХ ПОДГОТОВКА

Образцы сыворотки, плазмы - объемом не менее 40 мкл, цельной крови человека, объемом не менее 80 мкл.

Образцы сыворотки и плазмы (полученные с использованием гепарина, цитрата натрия или солей ЭДТА, в качестве антикоагулянта) до проведения анализа можно хранить при температуре от 2 до 8°C не более трех суток. При необходимости хранения образцов сыворотки и плазмы более 3 дней рекомендуется разделить их на аликвоты и хранить при температуре от минус 20 до минус 70°C. Перед испытанием доведите образцы до комнатной температуры. Замороженные образцы размораживают и хорошо перемешивают перед тестированием. Образцы не следует замораживать и размораживать повторно. Допускается однократное замораживание - размораживание образцов

Не допускается использование для исследования образцов с повышенным содержанием липидов и (или) с признаками гемолиза, и (или) с видимым микробным проростом.

Образцы сыворотки и плазмы, содержащие осадок, перед анализом отцентрифугировать в течение 10-15 минут при 2500-3000 об/мин.

Для забора образцов цельной крови из вены необходимо использовать пробирки с антикоагулянтом (гепарином, цитратом натрия или солями ЭДТА). Образцы венозной крови до проведения анализа можно хранить при температуре от 2 до 8°C не более двух суток. Замораживание проб цельной крови из вены не допускается.

Образцы цельной капиллярной крови из пальца должны исследоваться незамедлительно и хранению не подлежат. Для сбора образца капиллярной крови из пальца необходимо:

- вымыть руку пациента теплой водой с мылом или очистить ее при помощи тампона со спиртом. Дать высохнуть,
- промассажировать руку, не касаясь места прокола, потирая ее вниз по направлению к месту прокола- кончик среднего или безымянного пальца,
- тщательно протереть подушечку пальца спиртовой салфеткой,
- проколоть подушечку пальца стерильным одноразовым ланцетом чуть в стороне от центра фаланги,
- стереть первую каплю выступившей крови ватным тампоном,
- аккуратно потереть руку от кисти до пальцев для формирования капли в области прокола.
- прикоснуться концом капиллярной трубки к крови до тех пор, пока она не заполнится примерно до 80 мкл., избегать попадания воздуха, образования пузырей.
- поместите шарик в верхнюю часть капиллярной трубки, затем сожмите шарик, чтобы вытеснить цельную кровь в зону внесения образца.

Немедленно отделите сыворотку или плазму от крови во избежание гемолиза. Используйте только чистые негемолизированные образцы.

Тест следует провести сразу же после сбора образцов. Не оставляйте образцы при комнатной температуре на длительное время. Если тест будет проведен в течение 2 дней с момента сбора крови, цельную кровь из вены следует хранить при температуре от 2 до 8°C. Не замораживайте образцы цельной крови. Тест цельной крови из пальца следует провести немедленно.

Если образцы подлежат транспортировке, их следует упаковать в соответствии с местными правилами транспортировки инфекционного или потенциально инфекционного биоматериала.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность - 2,5 мЕд/мл.

Чувствительность набора определяется по контрольным положительным биологическим образцам, содержащим антитела к *Treponema pallidum*, как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.

Специфичность набора определяется по контрольным отрицательным биологическим образцам, не содержащим антитела к *Treponema pallidum*, как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.

Время достижения устойчивых результатов - 5-20 минут.

Аналитическая специфичность (интерференция и перекрестные реакции)

Интерференция не наблюдалась при исследовании образцов биологического материала, содержащих ацетаминифен: 20 мг/дл кофеин: 20мг/дл, ацетилсалициловую кислоту: 20 мг/дл, гентизиновую кислоту: 20 мг/дл, аскорбиновую кислоту: 20 мг/дл, альбумин: 2000 мг/дл, креатин: 200 мг/дл, гемоглобин: 1,1 мг/дл, билирубин: 100 мг/дл, щавелевую кислоту: 600 мг/дл.

Перекрестная реактивность. Отсутствие перекрестных иммунологических реакций с образцами биологического материала (сыворотки, плазмы, цельной крови человека) содержащими ревматоидный фактор более 8 МЕ/мл, НАМА, маркеры инфекций гепатита В (HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb), гепатита С, ВИЧ, *H. pylori*, токсоплазма, мононуклеоза, краснухи, цитомегаловирусной инфекции.

Диагностическая чувствительность набора реагентов: 99,39% -100% (с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность набора реагентов: 99,41%-100% (с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая чувствительность для каждого вида биологического материала составила:

Сыворотка крови человека:	98,35% – 100%;
Плазма крови человека:	98,30% - 100%;
Цельная венозная кровь человека:	97,05% - 100%;
Цельная капиллярная кровь человека:	91,80% - 100%;

Диагностическая специфичность для каждого вида биологического материала:

Сыворотка крови человека:	98,47% – 100%;
Плазма крови человека:	98,30% - 100%;
Цельная венозная кровь человека:	97,05% - 100%;
Цельная капиллярная кровь человека:	91,80% - 100%

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2б (Приказ МЗ РФ №4н от 6 июня 2012 г.), ГОСТ 31508.

Не допускается использование набора и его компонентов после истечения срока годности или при наличии видимых дефектов.

Не использовать тест-кассету (тест-полоску) из поврежденной упаковки.

Каждая тест-кассета (тест-полоска) используется однократно!

Только для профессиональной диагностики *in vitro*.

Тест следует хранить в запечатанной упаковке до момента непосредственного использования.

В местах для работы с образцами или комплектами запрещается принимать пищу, пить или курить.

Со всеми образцами необходимо обращаться как с образцами, содержащими возбудителей инфекционных заболеваний. Во время всех процедур соблюдайте предусмотренные меры предосторожности для работы с микробиологическими источниками опасности, а также следуйте стандартным процедурам надлежащей утилизации образцов.

При работе с образцами наденьте защитную спецодежду, в том числе лабораторный халат, одноразовые перчатки и защитные очки.

Влажность и температура могут неблагоприятным образом влиять на результаты.

Не смешивайте компоненты из разных партий.

Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа риска, и способы управления ими представлены отдельным документом (Анализ рисков).

Указание на необходимость специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий

При использовании в медицинских учреждениях утилизировать по классу А или Б (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"). Утилизация изделия должна производиться в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Требуемое оборудование, материалы

Пробирка для взятия образцов плазмы, сыворотки или венозной крови.

Перчатки

Центрифуга лабораторная.

Таймер.

Ланцеты стерильные (только для цельной крови из пальца).

Гепаринизированные капиллярные трубки и дозирующий шарик (только для цельной крови из пальца).

Контейнер для сбора исследуемых образцов.

Дозатор пипеточный (пипетка полуавтоматическая переменного объема) с полипропиленовыми одноразовыми наконечниками для внесения проб.

Холодильник с морозильной камерой.

70 %-ный раствор спирта этилового и 6 %-ный раствор перекиси водорода (дез.растворы) или растворы иных дезинфектантов, разрешенных к применению СП 1.32322-08, кроме хлорсодержащих

Подготовка к проведению анализа

Перед использованием все компоненты набора и исследуемый образец довести до комнатной температуры от 15 до 30°C (пакет с тест-кассетой/тест-полоской выдерживать при указанной температуре до вскрытия!).

Все реагенты готовы к применению.

Проведение анализа

Состав №1 (тест-кассета)

1. Пакет с тест-кассетой выдержать при температуре 15 до 30°C до вскрытия! Извлеките тест-кассету из индивидуальной упаковки и используйте ее в течение часа.

2. Поместите тест -кассету на чистую и ровную поверхность.

3. Внесите исследуемый образец:

Для образца сыворотки или плазмы:

- Держите капельницу вертикально и перенесите 1 каплю сыворотки или плазмы (приблизительно 40 мкл) в лунку для внесения образцов тест-кассеты, промаркированную знаком «S», затем добавьте 1 каплю буфера (приблизительно 40 мкл), см.рис.1 и запустите таймер.

Для образца цельной венозной крови:

- Держите капельницу вертикально и перенесите 2 капли крови (примерно 80 мкл) в лунку для внесения образцов тест-кассеты, промаркированную знаком «S», затем добавьте 1 каплю буфера (приблизительно 40 мкл), см.рис.1 и запустите таймер.

Для образца цельной капиллярной крови:

- Заполните капиллярную трубку (см. Сбор образцов и их подготовка) и, держа ее вертикально, перенесите 2 капли крови (примерно 80 мкл) в лунку для внесения образцов тест-кассеты, промаркированную знаком «S», затем добавьте 1 каплю буфера (приблизительно 40 мкл), см.рис.1 и запустите таймер.



Рис.1

4. Оцените результат реакции визуально через 5 минут. Не интерпретируйте позже 20 мин. от

Состав №2 (тест-полоска)

1. Пакет тест-полоской выдержать при температуре 15 до 30°C до вскрытия!. Извлеките тест-полоску из индивидуальной упаковки и используйте ее в течение часа.

2. Поместите тест -полоску на тест-подложку, положите на чистую и ровную поверхность.

3. Внесите исследуемый образец:

Для образца сыворотки или плазмы:

- Держите капельницу вертикально и перенесите 1 каплю сыворотки или плазмы (приблизительно 40 мкл) в зону внесения образца, затем добавьте 1 каплю буфера (приблизительно 40 мкл) см.рис.2 и запустите таймер.

Для образца цельной венозной крови

-Держите капельницу вертикально и перенесите 2 капли крови (примерно 80 мкл) в зону внесения образца, затем добавьте 1 каплю буфера (приблизительно 40 мкл) см.рис.2 и запустите таймер.

Для образца цельной капиллярной крови :

- Заполните капиллярную трубку(см. Сбор образцов и их подготовка) и, держа ее вертикально, перенесите 2 капли крови (приблизительно 80 мкл) в зону внесения образца, затем добавьте 1 каплю буфера (приблизительно 40 мкл) см.рис.2. и запустите таймер.



Рис.2

4. Оцените результат реакции визуально через 5 минут. Не интерпретируйте позже 20 мин. от времени внесения образца.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Состав №1 (тест-кассета)	Состав №2 (тест-полоска)

Положительный результат (Positive):* Появление двух линий. Одна цветная линия должна появиться в области контрольной линии (C), а еще одна четкая цветная линия – в области тестовой линии (T).

* **Примечание:** Интенсивность цвета в области тестовой линии (Т) будет варьироваться в зависимости от концентрации антител к *Treponema pallidum*, присутствующих в образце. Поэтому любой оттенок цвета в области тестовой линии (Т) следует считать положительным.

Отрицательный результат (Negative): Появление одной цветной линии в области контрольной линии (С). Отсутствие линии в области тестовой линии (Т).

Недействительный результат (Invalid): Отсутствие контрольной линии. Недостаточный объем образца или неверная процедура проведения теста являются наиболее вероятными причинами отсутствия контрольной линии. В этом случае еще раз изучите процедуру и повторите тест с новой тест-кассетой (тест-полоской). Если проблема не будет решена, немедленно прекратите использовать набор реагентов и свяжитесь с местным дистрибьютором.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

В процедуру проведения теста включен контроль процедуры проведения теста. Появление цветной линии в области контрольной линии (С) рассматривается в качестве внутреннего контроля процедуры проведения теста. Ее появление подтверждает правильность проведения анализа.

Контрольные стандарты в комплект не входят; тем не менее, согласно принципам надлежащей лабораторной практики, рекомендуется использовать положительный и отрицательный контроль для подтверждения процедуры проведения теста и проверки надлежащего характера проведения теста. Образцы для внешнего контроля качества должны быть протестированы в соответствии со стандартами контроля качества, установленными в вашей лаборатории.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Набор реагентов «Syphilis Rapid Test» предназначен только для *in vitro* диагностики. Набор реагентов следует использовать для выявления антител к *Treponema pallidum* в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы крови. Ни количественное содержание антител в образце, ни скорость их нарастания не могут быть определены этим качественным тестом.

2. Набор реагентов «Syphilis Rapid Test» указывает только на наличие антител к *Treponema pallidum* в исследуемом образце и результат анализа не должен использоваться в качестве единственного критерия для диагностики сифилиса.

3. Как и во всех диагностических тестах, все результаты должны интерпретироваться вместе с другой клинической информацией, доступной для врача.

4. Если результат теста отрицательный, а клинические симптомы сохраняются, проводится дополнительное исследование с использованием других альтернативных методов.

Отрицательный результат ни в коем случае не исключает возможности заражения сифилисом.

Внимание!

Данный набор обеспечит правильный результат только в случае неукоснительного соблюдения инструкции по применению.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Результаты использования набора реагентов «Syphilis Rapid Test» сравнивали с результатами использования коммерческих ведущих тестов для диагностики сифилиса на основе реакции агглютинации частиц (ТРРА), корреляция составила не менее 99,8%.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ЭФФЕКТИВНОСТИ

Чувствительность и специфичность

Проведено исследование 430 образцов биологического материала (из них 130 положительных и 300 отрицательных образцов) - 380 образцов плазмы, сыворотки крови, 50 образцов цельной крови. Каждый исследуемый образец был оценен с помощью «Syphilis Rapid Test» как положительный или как отрицательный через 5 минут - через 20 минут после внесения образца. Результаты приведены в таблице:

Тест-кассета

Метод ИХА Кат. Номер. ISYP-C41: Lot SYP201109004-T		Реакция агглютинации частиц (ТРРА)		Общие результаты
«Syphilis Rapid Test».	Результаты	положительный	отрицательный	
	положительный	130	1	131
	отрицательный	0	299	299
Общие результаты		130	300	430

Метод ИХА Кат. Номер. ISYP-C41: Lot SYP201109005-T		Реакция агглютинации частиц (ТРПА)		Общие результаты
«Syphilis Rapid Test».	Результаты	положительный	отрицательный	
	положительный	130	1	131
	отрицательный	0	299	299
Общие результаты		130	300	430

Метод ИХА Кат. Номер. ISYP-C41: Lot SYP201109006-T		Реакция агглютинации частиц (ТРПА)		Общие результаты
«Syphilis Rapid Test».	Результаты	положительный	отрицательный	
	положительный	130	1	131
	отрицательный	0	299	299
Общие результаты		130	300	430

Тест-полоска

Метод ИХА Кат. Номер. ISYP-S41: Lot SYP201109010-T		Реакция агглютинации частиц (ТРПА)		Общие результаты
«Syphilis Rapid Test».	Результаты	положительный	отрицательный	
	положительный	130	1	131
	отрицательный	0	299	299
Общие результаты		130	300	430

Метод ИХА Кат. Номер. ISYP-S41: Lot SYP201109011-T		Реакция агглютинации частиц (ТРПА)		Общие результаты
«Syphilis Rapid Test».	Результаты	положительный	отрицательный	
	положительный	130	1	131
	отрицательный	0	299	299
Общие результаты		130	300	430

Метод ИХА Кат. Номер. ISYP-S41: Lot SYP201109012-T		Реакция агглютинации частиц (ТРПА)		Общие результаты
«Syphilis Rapid Test».	Результаты	положительный	отрицательный	
	положительный	130	1	131
	отрицательный	0	299	299
Общие результаты		130	300	430

Результаты показывают, что в результате проведенного сравнительного исследования набора реагентов «Syphilis Rapid Test» с коммерческими наборами реагентов ведущих фирм-производителей на основе реакции агглютинации частиц (ТРПА), чувствительность набора реагентов «Syphilis Rapid Test» более 99,9%, специфичность - 99,7%, точность анализа 99,8% относительно коммерческого набора ТРПА.

Воспроизводимость

Внутрисерийная воспроизводимость. Проводилось исследование четырех образцов: отрицательного, слабо-положительного, положительного и сильно-положительного 15 повторами анализа наборами одной серии. Воспроизводимость результатов более 99%.

Межсерийная воспроизводимость. Проводилось исследование тех же четырех образцов разной степени позитивности в отношении сифилиса 15 повторами с использованием наборов трех серий в течение 3-дневного периода. Воспроизводимость результатов более 99%.

Перекрестная реактивность

Перекрестная реактивность. Отсутствие перекрестных иммунологических реакций с образцами биологического материала (сыворотки, плазмы, цельной крови человека) содержащими ревматоидный фактор более 8 МЕ/мл, НАМА, маркеры инфекций гепатита В (HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb), гепатита С, ВИЧ, *H. pylori*, токсоплазма, мононуклеоза, краснухи, цитомегаловирусной инфекции.

Интерферирующие вещества

Интерференция не наблюдалась при исследовании образцов биологического материала, содержащих ацетаминофен: 20 мг/дл кофеин: 20 мг/дл, ацетилсалициловую кислоту: 20 мг/дл, гентизиновую кислоту: 20 мг/дл, аскорбиновую кислоту: 20 мг/мл, альбумин: 2000 мг/дл, креатин: 200 мг/дл, гемоглобин: 1,1 мг/дл, билирубин: 100 мг/дл, щавелевую кислоту: 600 мг/дл.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора – 2 года.

Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранение (стабильность)

Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя должно осуществляться при комнатной температуре или в холодильнике (при температуре от 2 до 30°C), обеспечивающем регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры) в течение всего срока годности. Не замораживать.

Набор стабилен до даты истечения срока хранения, указанного на запечатанной упаковке.

После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты (тест-полоски) допускается хранить при температуре от 15 до 30 °C не более 1 часа. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

Вскрытый флакон с буфером может использоваться при хранении при температуре от 2 до 30°C (при комнатной температуре или в холодильнике) до конца срока годности набора реагентов.

Содержимое одной индивидуальной упаковки для однократного использования. Не использовать после истечения срока хранения.

Тест-кассета (тест-полоска) из поврежденной индивидуальной фольгированной упаковки не пригодна для проведения анализа.

Набор хранить в недоступном для детей месте!

Хранение (стабильность) (имитация условий транспортировки)

Следует перевозить в оригинальной упаковке производителя, защищающей продукцию от внешних воздействий, на всех видах транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от 2 до 30 °C в течение всего срока годности. Замораживание не допускается!

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

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

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для учреждений здравоохранения.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

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

По вопросам, касающимся качества и обращения набора реагентов «Экспресс-тест для выявления антител к *Treponema pallidum* в сыворотке, плазме и цельной крови человека» «Syphilis Rapid Test» следует обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью "РОТАНА", ООО «РОТАНА», 117342, Россия, г. Москва, ул. Генерала Антонова, д. 3А, тел./факс +7 (495) 646-28-61, med@rotana-ru

Организация-производитель:

Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd, Китай

17#, Futai Road, Zhongtai Street, Yuhang District, Hangzhou, 311121-P.R. China

Tel.: +86-571-88630899

Fax: +86-571-88633388

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
 Общество с ограниченной ответственностью "РОТАНА", ООО «РОТАНА»
 117342, Россия, г. Москва, ул. Генерала Антонова, д. 3А, тел./факс +7 (495) 646-28-61,
med@rotana-rf.ru

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Centers for disease Control and Prevention. Recommendations and Reports/Vol.64/No.3, MMWR Morb. And Mort. Wkly Rep. June 5, 2015; 34:49.
2. Centers for disease Control and Prevention. Syphilis-CDC Fact Sheet (Detailed). CDC. Nov. 2, 2015; 1:3.
3. Claire M. Fraser. Complete genome sequence of Treponema Pallidum, the Syphilis spirochete, Science 1998; 281 July: 375-381.
4. J.N. Wasserheit. Epidemiological Synergy: Interrelationships between human immunodeficiency virus infection and other sexually transmitted diseases, Sexually Transmitted Diseases 1992; 19:61-77.

Номер:	RP5352100
Дата вступления в силу:	2020-10-26

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
REF	НОМЕР ИЗДЕЛИЯ ПО КАТАЛОГУ
LOT	КОД ПАРТИИ
	ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO
	ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИПАЗОН
	ВНИМАНИЕ , ПРОЧТИТЕ ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
	УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОСОЮЗЕ
	КОЛИЧЕСТВО ТЕСТОВ, НА КОТОРОЕ РАССЧИТАН НАБОР
CE	ЗНАК CE
	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО
	ГОДЕН ДО
	НЕЛЬЗЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ
«BIOTEST»	ЛОГОТИП
«RightSign»	ТОВАРНЫЙ ЗНАК

(Перевод с английского языка на русский язык)

СВИДЕТЕЛЬСТВО

ССРІТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ 213300B0/005731

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО печать компании Ханчжоу Биотест
Биотек Ко., Лтд. на прилагаемой ИНСТРУКЦИИ является подлинной.

Китайский комитет содействия развитию
международной торговли

Подпись уполномоченного лица: Чэнь Чэн

Дата: 16 июня 2021 г.

Печать: Китайский комитет содействия
развитию международной торговли

Сертификация

Специальная печать для коммерческих
свидетельств

ССРПТ

Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Номер сбоку страницы: 00376060

Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной
торговли / Сертификация / Специальная печать для коммерческих свидетельств
/ ССРПТ

На фирменном бланке Hangzhou Biotest / Ханчжоу Биотест

10.06.2021

Должность: Генеральный директор

Имя: Шуцзян Ву (Shujiang Wu)

Подпись: /Подпись/

Печать компании: HANGZHOU BIOTEST BIOTECH CO., LTD. / ХАНЧЖОУ
БИОТЕСТ БИОТЕК КО., ЛТД.

Инструкция по применению

**Набор реагентов «Экспресс-тест для выявления антител к
Treponema pallidum в сыворотке, плазме и цельной крови
человека методом иммунохроматографии»
«Syphilis Rapid Test»**

переводчик Яйлоян Давид Георгиевич

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего июля две тысячи двадцать первого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлояна Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021- 14-578

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 19 лист(-а,-ов).

Л.В.Моисеева

г. С.-

линии

Российская Федерация

Город Смоленск Смоленская область

Девятого августа две тысячи двадцать первого года

Я, Горячева Елена Владимировна, временно исполняющий обязанности нотариуса Мельниковой Надежды Алексеевны Смоленского городского нотариального округа, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 67/26-н/67-2021-4-707.

Уплачено за совершение нотариального действия: 195 руб. 00 коп.



Е.В. Горячева



Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 19 (девятнадцать) листов.

Е.В. Горячева

СПРАВКА

о медицинском изделии:

Набор реагентов «Экспресс-тест для выявления антител к *Treponema pallidum* в сыворотке, плазме и цельной крови человека методом иммунохроматографии» «Syphilis Rapid Test».

Описание изделия

Набор реагентов «Экспресс-тест для выявления антител к *Treponema pallidum* в сыворотке, плазме и цельной крови человека методом иммунохроматографии» «Syphilis Rapid Test» предназначен для быстрого качественного одновременного выявления антител (IgM, IgG) к *Treponema Pallidum* в образцах сыворотки, плазмы и цельной крови (венозной, капиллярной) человека методом иммунохроматографического анализа (ИХА) с целью диагностики сифилиса.

Принцип действия изделия

В основе работы теста лежит «сэндвич» метод качественного иммунохроматографического анализа (ИХА). При наличии в исследуемом образце антител к *Treponema pallidum* они связываются в области внесения пробы со специфичным конъюгатом, представляющим собой смесь рекомбинантных антигенов *Treponema pallidum*, иммобилизованных на коллоидных частицах. При этом формируется комплекс «антитело – антиген конъюгата», который мигрирует с током жидкости. В тестовой зоне (зона Т) происходит его взаимодействие с иммобилизованными на мембране рекомбинантными антигенами *Treponema pallidum* с образованием окрашенного комплекса «антиген подложки-/антитело-/антиген конъюгата». Двойной антигенный формат теста позволяет выявить суммарные специфические антитела (IgG, IgM). Если в исследуемом образце присутствуют антитела к *Treponema pallidum*, в тестовой зоне появляется окрашенная линия. Если в исследуемом образце нет антител, к *Treponema pallidum* в тестовой зоне не будет наблюдаться окрашенная линия, т.е. ее отсутствие указывает на отрицательный результат. Цветная контрольная линия в области контрольной зоны (зона С) формируется независимо от наличия антител к *Treponema pallidum* в образце и служит контролем правильности проведения анализа.

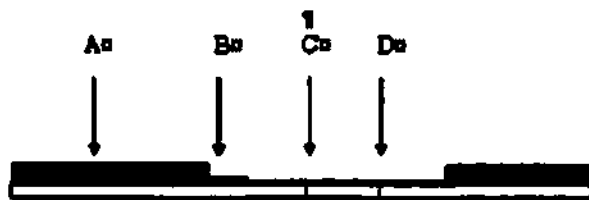


Рис. 1. Принцип тестирования

Как указано на рисунке выше образец (А) благодаря капиллярным силам движется по мембране и реагирует с окрашенным конъюгатом (В). Антитела к *Treponema pallidum*, присутствующие в образце, связываются с конъюгатом, образуя окрашенный комплекс антиген-антитело. Рекомбинантные антигены *Treponema pallidum*, иммобилизованные в тест-зоне мембраны, образуют комплексы антиген-антитело-антиген в тестовой зоне (С). Формирование видимой цветной полосы в тестовой зоне свидетельствует о положительном результате (С). Отсутствие окрашенной полосы в тестовой зоне предполагает отрицательный результат. В контрольной области мембраны, иммобилизованные реагенты захватывают окрашенный конъюгат, независимо от состава тестируемого образца. Видимая цветная полоса (D) подтверждает контроль.

Сведения обо всех имеющих отношение к принципу действия функциональных характеристиках изделия

По показателям качества набор должен соответствовать требованиям и нормам, приведенным в таблице

Наименование показателя	Характеристика и норма
1	2
1. Внешний вид	
1.1.Тест-кассета	Планшет прямоугольной формы 69.5 x22x6.5 (длина x ширина x толщина) из пластика белого цвета с двумя окошками: S-круглое - для внесения образца, П- продолговатое (тестовая зона) с двумя маркировками: Т (Test) - ближе к круглому окошку, С (Control) - ближе к верхней части продолговатого окошка
1.2.Тест-полоска	Полоска мембраны прямоугольной формы, размером 80x4 мм
1.3. Пипетка одноразовая	Пипетка из бесцветного прозрачного пластика с баллонообразным расширением на одном конце, объемом капли 40 мкл для внесения крови, сыворотки или плазмы
1.4. Флакон-капельница с буферным раствором	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 3 мл буферного раствора; прозрачная бесцветная жидкость
1.5. Подложка под тест-полоску	Пластиковая прямоугольная карточка размером 135x 47 мм под тест-полоску
2. Технические характеристики	
рН буферного раствора	рН 7.4
3. Показатели правильности определения	
3.1. Аналитическая чувствительность	2,5 мЕд/мл
3.2. Чувствительность набора определяется по контрольной панели положительных образцов, содержащих антитела к <i>Treponema pallidum</i> (SYP190305-01-Т), как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%	Появление двух линий. Одна цветная линия должна появиться в области контрольной линии (С), а еще одна четкая цветная линия— в области тестовой линии (Т).
3.3. Специфичность набора определяется по контрольной панели отрицательных образцов, не содержащих антитела к <i>Treponema pallidum</i> (SYP190220-01- N), как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%	Появление одной цветной линии в области контрольной линии (С). Отсутствие линии в области тестовой линии (Т).
3.4. Время достижения устойчивых результатов, мин	5-20

Комплектность

В комплект поставки входят: набор реагентов (Состав №1, Состав №2), сертификат.

В состав набора реагентов входят:

Состав №1 (Syphilis Rapid Test Cassette)

1. Тест-кассета – 25 шт.
2. Флакон-капельница с буферным раствором– 1 шт. (3 мл)
3. Пипетка одноразовая -25 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

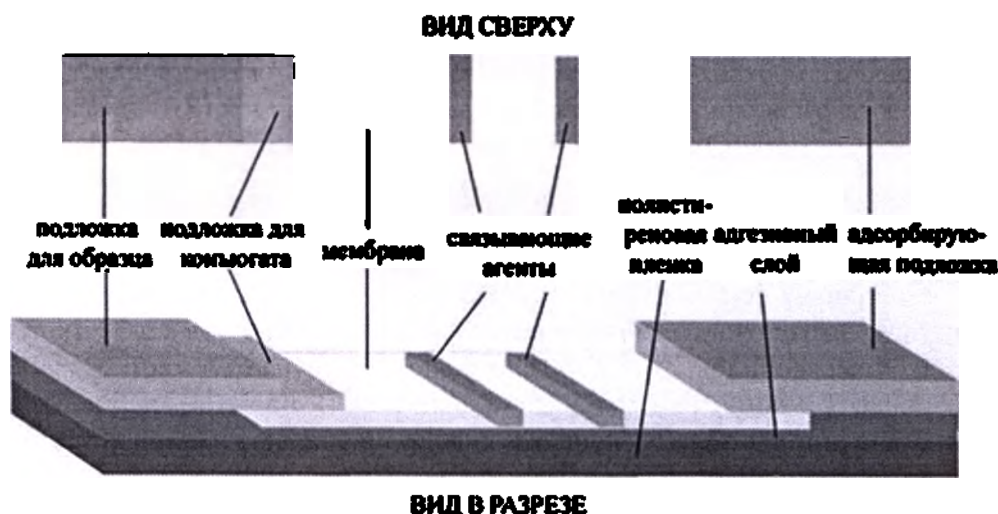
Состав №2 (Syphilis Rapid Test Strip)

1. Тест-полоска – 50 шт.
2. Подложка под тест-полоску 50 шт.
3. Флакон-капельница с буферным раствором – 2 шт. (по 3 мл)
4. Пипетка одноразовая - 50 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

В индивидуальную упаковку входят:

Тест-кассета – планшет прямоугольной формы, размером 69,5 x 22 x 6,5 из пластика белого цвета с двумя окошками: I (S)-круглое - для внесения образца, II- продолговатое (тестовая зона) с двумя маркировками: Т (Test) - ближе к круглому окошку, С (Control) - ближе к верхней части продолговатого окошка – 25 шт. (Состав №1):

Тест-кассета состоит из крупнопористых бумажных фильтров (фирма Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.) и нитроцеллюлозной мембраны (фирма Sartorius Stedim biotech) на подложке из полистироловой пленки (фирма Hangzhou quick diagnosis new material technology co. LTD); в корпусе из пластика медицинского белого цвета, с двумя окошками: I - S - круглое; II - прямоугольное (тестовая зона) с двумя маркировками: Т (тест) - ближе к круглому окошку и С (Control) - ближе к верхней части прямоугольного окошка. На мембрану нанесены и высушены стрептавидин, связанный с rIgG- на контрольной линии и рекомбинантные антигены *Treponema pallidum* - на тестовой линии, а на подложку конъюгата нанесены рекомбинантные антигены *Treponema pallidum* и биотин-БСА, связанные с латексными частицами красного цвета.



Все слои фиксированы таким образом, чтобы окно, «зона просмотра результатов», располагалось над участками зон С и Т нитроцеллюлозной мембраны, а в зоне нанесения образца - материал для его фильтрации.

Тест-полоска – полоска нитроцеллюлозной мембраны (компания Sartorius Stedim biotech) на подложке из полистироловой пленки (фирма Hangzhou quick diagnosis new material technology co. LTD). На мембрану нанесены и высушены стрептавидин, связанный с rIgG, - на контрольной линии и рекомбинантные антигены *Treponema pallidum* - на тестовой линии, а на подложку конъюгата нанесены рекомбинантные антигены *Treponema pallidum* и биотин-БСА, связанные с латексными частицами красного цвета - 50 шт. (Состав №2):

Одноразовая пипетка – пипетка из бесцветного прозрачного пластика с баллонообразным расширением на одном конце (фирма Jiangsu Changfeng Medical Industry co, Ltd) материал LDPE, объемом капли 40 мкл – 25 шт. (Состав №1); 50 шт. (Состав №2)

Флакон-капельница – пластиковый флакон-капельница (фирма Jiangsu Changfeng Medical Industry co., LTD), материал LDPE), с буферным раствором, содержащим 0.02% хлорид натрия / 0.025% натрия двухосновный фосфат / 0.02% азид натрия, 0.02% натриевая соль казеина, 0.025% канамицина сульфат; pH 7,4, прозрачная бесцветная жидкость. Состав №1 – 1 шт. (3 мл); Состав №2 - 2 шт. (по 3 мл.)

Подложка под тест-полоску - пластиковая прямоугольная карточка размером 135x 47 мм
под тест-полоску -50 шт. (Состав №2)
Инструкция по применению – все Составы -1 шт.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Генеральный директор «ООО РОТАНА» _____ В.Г. Фирсов



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

4 лист а

Генеральный директор
ООО «Ротана»



« 26 » 08 2021 г.

В.Г. Фирсов