УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»

_____ В.В. Осипова
«13» 10 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению
Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антител к Treponema pallidum (TP) в сыворотке (плазме) и цельной крови «антиТР-ИМБИАН-ИХА», ТУ 21.20.23-034-41390295–2021

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антител к Treponema pallidum (TP) в сыворотке (плазме) и цельной крови «антиТР-ИМБИАН-ИХА», ТУ 21.20.23-034-41390295–2021 предназначен для одноэтапного быстрого качественного выявления антител к Treponema pallidum (TP) в образцах сыворотки, плазмы (с ЭДТА, гепарином, цитратом натрия) или цельной (венозной или капиллярной) крови человека методом иммунохроматографического анализа (ИХА).

Функциональное назначение:

Набор используется как вспомогательное средство в диагностике. Результаты тестирования на антитела не должны использоваться в качестве единственного основания для подтверждения или исключения факта инфицирования *T. pallidum* или для информирования о статусе инфекции. Для подтверждения диагноза сифилиса необходимо использовать биохимические, молекулярно-биологические и инструментальные методы диагностики.

Для однократного применения набора по назначению.

Для клинической лабораторной диагностики in vitro и самотестирования.

Потенциальные потребители изделия

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений и конечные потребители (при отпуске гражданам наборов аптечными учреждениями и учреждениями здравоохранения).

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Набор предназначен для использования в клинической практике, а также для самостоятельного использования потребителем (при отпуске гражданам наборов аптечными учреждениями и учреждениями здравоохранения) при проведении диагностических исследований in vitro.

Показания

Для одноэтапного быстрого качественного выявления антител к *T. pallidum* в образцах сыворотки, плазмы или цельной (венозной или капиллярной) крови человека.

Противопоказания

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

1. Истекший срок годности теста.
2. Нарушена упаковка изделия.
3. Ненадлежащие условия хранения и транспортирования.
4. Другие противопоказания отсутствуют, за исключением случаев, когда забор материала не может быть осуществлен по медицинским показаниям.

Описание целевого аналита, сведения о его научной обоснованности

Набор используется для качественного обнаружения in vitro антител к *T. pallidum* образцах

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

сыворотки, плазмы или цельной крови человека методом иммунохроматографического анализа (ИХА).

Treponema pallidum — Подвижный микроорганизм из отряда спирохет, вызывающее венерическое заболевание, поражающее все системы организма и приводящее при длительном течении к необратимым изменениям и даже летальному исходу. Течение сифилиса – длительное волнообразное, с чередованием активных и скрытых (латентных) периодов заболевания. Заболевание распространено практически повсеместно. В настоящее время, по данным мировой статистики, насчитывается порядка 50 млн. человек, страдающих от этого тяжелого недуга.

Основной путь передачи сифилиса - половой, на который приходится 90-95% случаев. Существуют также бытовой, трансфузионный и трансплацентарный пути. Единственный источник заражения - больной сифилисом человек. Больной сифилисом заразен в любые периоды болезни, особенно в периоды первичного и вторичного сифилиса, сопровождающиеся проявлениями на коже и слизистых.

Антитела к *T. pallidum* вырабатываются, начиная со 2-3 недели с появления первых симптомов болезни (твердый шанкр). В течение болезни уровень антител изменяется параллельно чередованию периодов заболевания и может сохраняться в течение нескольких лет после лечения, поэтому тест нельзя использовать для подтверждения эффективности лечения. Наличие антител в крови нелеченого пациента служит признаком инфицирования *T. pallidum.* Выявление антител может использоваться как инструмент первичной диагностики и выявления бессимптомных больных, а также ретроспективной диагностики сифилиса. Для подтверждения инфицирования *T. pallidum* необходимо использовать биохимические, молекулярно-биологические и инструментальные методы диагностики.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Набор выпускается в шести вариантах комплектации:

комплект № 1 (в индивидуальной картонной пачке) рассчитан на исследование 1 образца,
комплект № 2 (в картонной пачке) рассчитан на исследование 3 образцов,
комплект № 3 (в картонном шоу-боксе) рассчитан на исследование 25 образцов,
комплект № 4 (в картонном шоу-боксе) рассчитан на исследование 50 образцов,
комплект № 5 (в картонном шоу-боксе) рассчитан на исследование 100 образцов,
комплект № 6 (в картонном шоу-боксе) рассчитан на исследование 100 образцов.

Таблица 1. Состав набора реагентов «антиТР-ИМБИАН-ИХА»

Название	Комплект № 1	Комплект № 2	Комплект № 3	Комплект № 4	Комплект № 5	Комплект № 6
Тест-кассета	1 шт.	3 шт.	-	-	-	100 шт.
Тест-полоска	-	-	25 шт.	50 шт.	100 шт.	-
Буфер для анализа во флаконе-капельнице	1 шт. (4,0 мл)	1 шт. (4,0 мл)	-	-	-	4 шт. (4,0 мл)
Буфер для анализа во флаконе с завинчивающейся крышкой	-	-	1 шт. (10,0 мл)	1 шт. (20,0 мл)	1 шт. (40,0 мл)	-
Пробирка для проведения анализа	-	-	25 шт.	50 шт.	100 шт.	-
Подставка для пробирок	-	-	1 шт.	2 шт.	4 шт.	-
Одноразовая пипетка	1 шт.	3 шт.	-	-	-	100 шт.
Скарификатор одноразовый	1 шт.	3 шт.	25 шт.	50 шт.	100 шт.	100 шт.
Салфетка спиртовая	1 шт.	3 шт.	25 шт.	50 шт.	100 шт.	100 шт.
Схема использования скарификатора	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.

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

Примечания:

1. Паспорт на серию входит в комплект сопроводительной документации на продукцию. Паспорт на серию предоставляется на всю поставку в одном экземпляре, вне зависимости от количества наборов к поставке.

2. Набор включает все реагенты, необходимые для постановки ИХА, кроме пробирки для сбора образца плазмы, сыворотки или венозной крови, дозирующего устройства, таймера и одноразовых перчаток.

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

4. Изделие содержит материалы, вступающие в опосредованный контакт с организмом пациента (ланцет (скарификатор) одноразовый Medlance plus, «ЭйчТиЭл-СТРЕФА С.А.», Польша, РУ № ФСЗ 2007/00505 от 06.11.07 г. и салфетка спиртовая для дезинфекции кожи Inekta «Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.», Китай, РУ № РЗН 2013/822 от 02.03.20 г.) и персонала, использующего изделие, при выполнении требований эксплуатационной документации (инструкции по применению.

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Комплекты № 1, № 2, № 3 и № 4 набора рассчитаны на исследование 1, 3, 25 и 50 образцов, соответственно. Комплекты № 5 и № 6 набора рассчитаны на исследование 100 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 метод качественного иммунохроматографического анализа.

Испытуемый образец всасывается впитывающим участком тест-полоски. При наличии в исследуемом образце антител к *T. pallidum* они вступают в реакцию с белком G, конъюгированным с коллоидным золотом. При этом формируется окрашенный комплекс «антитело-белок G конъюгата», который мигрирует с током жидкости по иммуносорбенту. В тестовой зоне происходит его взаимодействие с иммобилизованным на мембране комбинированным рекомбинантным антигеном *T. pallidum* с образованием окрашенных комплексов. Наличие цветной тестовой линии указывает на положительный результат, а ее отсутствие - на отрицательный. Непрореагировавший конъюгат взаимодействует с иммуноглобулинами из сыворотки крови человека в области контрольной линии с образованием окрашенного иммунного комплекса. Цветная контрольная линия формируется всегда, независимо от наличия антител к *T. pallidum* в образце.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели сывороток «Антипаллидум - контрольная панель сывороток» (АО «Вектор-Бест», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%.

Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели сывороток «Антипаллидум - контрольная панель сывороток» (АО «Вектор-Бест», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%.

Повторяемость набора (определяется по положительным образцам № 3, № 4 и отрицательному образцу № 1 контрольной панели сывороток «Антипаллидум - контрольная панель сывороток»

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

(АО «Вектор-Бест», Россия), содержащих и не содержащих антитела к T. pallidum, в 8 повторах каждого образца) - 100%.

Воспроизводимость набора (определяется по результатам повторяемости анализа в трех лабораториях) - 100%.

Время достижения устойчивых результатов - 10 мин.

Хроматографическая скорость потока - не менее 10 мм/мин.

ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Образцы сыворотки или плазмы, образцы цельной (венозной или капилярной) крови человека.

Для забора образцов цельной крови из вены или плазмы крови человека необходимо использовать пробирки с антикоагулянтами (с ЭДТА, с гепарином, с цитратом натрия).

Отделите сыворотку как можно скорее во время сбора образцов, чтобы избежать гемолиза. Образец может храниться в течение 5 дней при температуре от 2 до 8°С. Для более длительного хранение следует заморозить образцы при температуре ниже -20°С, избегать повторного замораживания и оттаивания. Образцы цельной крови с антикоагулянтами не следует хранить более 72 часов при комнатной температуре и не более 7 дней при температуре от 2 до 8°С.

Охлажденный/замороженный образец перед тестированием должен быть доведен до комнатной температуры и равномерно перемешан. Образцы сыворотки и плазмы, содержащие осадок, перед анализом центрифугировать в течение 10-15 мин при 2500-3000 об/мин.

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

Образцы цельной капиллярной крови из пальца должны исследоваться незамедлительно и хранению не подлежат.

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ И ПЕРЕКРЕСТНЫЕ РЕАКЦИИ

Интерференция не наблюдалась при исследовании образцов, содержащих интерферирующие вещества в концентрациях, представленных в таблице:

Таблица 2. Концентрации интерферирующих веществ

Интерферирующее вещество	Диапазон концентрации
Гемоглобин	100,0 г/л – 300,0 г/л
Билирубин	10,0 мг/л – 300,0 мг/л
Холестерин	1,5 г/л – 4,0 г/л
Общий белок	60,0 г/л – 150,0 г/л
Глюкоза	800,0 мг/л – 2000,0 мг/л
Триглицериды	1,5 г/л – 10,0 г/л
Этанол	100,0 мг/л – 2000,0 мг/л
Молочная кислота	63,0 мг/л – 400,0 мг/л
Мочевина	90,0 мг/л – 800,0 мг/л

Перекрестные реакции

С помощью набора проводились анализы на образцах от пациентов, для которых были получены положительные результаты анализов на антитела к возбудителям: HBV, HCV, HIV-1, HIV-2, Mycobacterium tuberculosis, T. gondii, C. trachomatis, Rubella virus, Parotitis epidemica, Polinosa morbillarum, Cytomegalovirus, Human herpesvirus 1, Human herpesvirus 2, Epstein-Barr virus, а также содержащие различные соматические заболевания, ревматоидный фактор и от беременных женщин. Результаты анализов, проведенных с использованием набора реагентов, свидетельствуют об отсутствии перекрестных реакций.

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Меры предосторожности при работе с набором – соблюдение правил "Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений" (утв. Минздравом СССР 17 января 1991 года), ГОСТ Р 52905–2007 (ИСО 15190:2003).

При работе с набором в клинико-диагностических лабораториях следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные содержать любые возбудители инфекций.

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

Не использовать тест-полоску/тест-кассету из поврежденной упаковки.

Запрещается курить, принимать пищу и напитки при работе.

Каждая тест-полоска/тест-кассета используется однократно!

Указание на необходимость специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий

Набор реагентов в соответствии с 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» относится к классу Б (эпидемиологически опасные отходы) – отходы, инфицированные и потенциально инфицированные микроорганизмами 3-4 групп патогенности, в том числе: материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и (или) другими биологическими жидкостями.

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с 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» и МУ 287-113 "Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения".

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Оборудование и материалы

- Перчатки;
- Центрифуга;
- Таймер;
- Холодильник с морозильной камерой;
- 70 %-й раствор спирта этилового и 6 %-й раствор перекиси водорода (дез. растворы) или растворы иных дезинфектантов, разрешенных к применению СП 1.32322-08, кроме хлорсодержащих.

Допускается использование автоматических дозаторов.

Все реагенты готовы к применению.

1. Взятие крови для анализа цельной венозной крови, а также крови для получения сыворотки и плазмы осуществляется в стандартных лабораторных условиях.

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

2. Для сбора образца капиллярной крови из пальца необходимо:

- вымыть руки с мылом;
- промассировать руку движениями от предплечья до кончика пальца;
- тщательно протереть подушечку безымянного пальца спиртовой салфеткой;
- проколоть скарификатором подушечку безымянного пальца 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;
- выступившую каплю крови, не прикасаясь к коже, забрать во входящую в набор одноразовую пипетку.

Проведение анализа

Перед использованием все компоненты набора и исследуемые выдержать при комнатной температуре в течение 30 минут до вскрытия. После вскрытия упаковки тест-кассету/тест-полоску следует использовать в течение 8 часов.

Для наборов № 1, № 2, № 6

Извлеките тест-кассету из индивидуальной упаковки. Промаркируйте тест-кассету фамилией или кодовым номером пациента и положите устройство на ровную горизонтальную поверхность.

Анализ сыворотки, плазмы, венозной или капиллярной крови

Заполните одноразовую пипетку, входящую в набор, исследуемым образцом в объеме в объеме 2 капли (40 мкл).

Удерживая пипетку вертикально, нажатием внесите пробу в отверстие тест-кассеты, промаркированное буквой «S» (рис. 1)

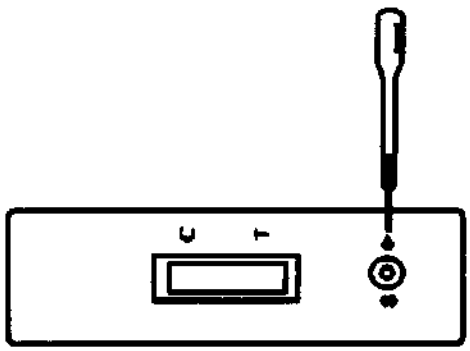


Рис.1

Удерживая флакон-капельницу вертикально над круглым отверстием тест-кассеты, внесите 2 капли (40 мкл) буфера для анализа в отверстие тест-кассеты, промаркированное буквой «S» (рис. 2)

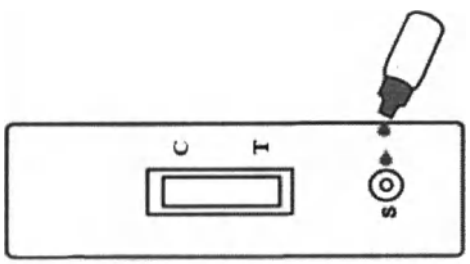


Рис.2

Запустите таймер.

Спустя 10 мин визуально оцените результат.

Не интерпретировать результаты позднее 20 минут после внесения пробы.

Для наборов № 3, № 4, № 5

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

Извлеките тест-полоску из упаковки. Промаркируйте тест-полоску фамилией или кодовым номером пациента.

Анализ сыворотки или плазмы крови

- внести в пробирку 300 мкл буферного раствора, затем 100 мкл сыворотки или плазмы крови,
- опустить тест-полоску вертикально в пробирку с образцом в буфере до линии погружения,
- спустя 10 мин визуально оцените результат.

Анализ венозной или капиллярной крови

- внести в пробирку 300 мкл буферного раствора, затем 200 мкл венозной или капиллярной крови,
- опустить тест-полоску вертикально в пробирку с образцом в буфере до линии погружения,
- спустя 10 мин визуально оцените результат.

Не интерпретировать результаты позднее 20 минут после внесения пробы.

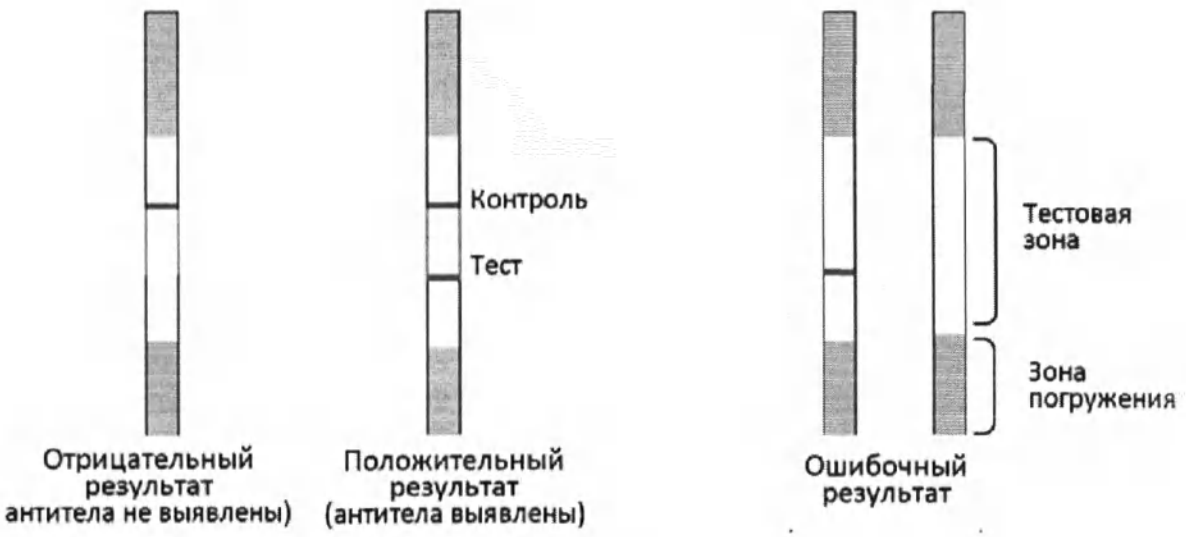
Для каждого образца необходимо использовать отдельную тест-кассету/тест-полоску и одноразовую пипетку!

Учет и интерпретация результатов

При отрицательном результате исследования должно наблюдаться появление в верхней части аналитической зоны одной линии пурпурно-красного или розового цвета (контрольная линия), что указывает на отсутствие в образце антител к *T. pallidum.*

При положительном результате исследования должно наблюдаться появление в аналитической зоне двух линий пурпурно-красного или розового цвета (тестовой и контрольной линий), что указывает на наличие в образце антител к *T. pallidum.*

В случае отсутствия пурпурно-красной или розовой контрольной линии анализ признается недействительным. При этом определение необходимо повторить с использованием другой тест-полоски/тест-кассеты.



КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Данное изделие содержит внутренний контроль качества (розовая линия в контрольной области). Образцы для внешнего контроля качества должны быть протестированы в соответствии со стандартами контроля качества, установленными в вашей лаборатории.

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

ОГРАНИЧЕНИЯ

Набор реагентов «антиТР-ИМБИАН-ИХА» предназначен только для исследования образцов сыворотки, плазмы или цельной крови человека.

Набор реагентов «антиТР-ИМБИАН-ИХА» обеспечивает только качественное определение антител к *T. pallidum*.

Положительный результат анализа «антиТР-ИМБИАН-ИХА», указывая на наличие антител к *T. pallidum* в исследуемом образце, не может служить единственным критерием диагноза сифилиса.

Исследование образца от пациента с ранней стадией инфекционного процесса может привести к ложноотрицательным результатам по причине отсутствия или низкой концентрации специфических антител к *T. pallidum*.

Положительный результат тестирования может наблюдаться у пациентов без признаков активной инфекции *T. pallidum* и у лиц, перенёсших заболевание.

Не использовать изделие с видимыми дефектами.

Настоящее изделие предназначено только для анализа образцов сыворотки, плазмы или цельной крови пациента.

Даже если результат анализа отрицательный, это не означает отсутствие инфекции *T. pallidum*.

Результат анализа приводится лишь для справки и не должен рассматриваться как единственное основание для постановки диагноза и лечения. Клиническая терапия пациентов должна проводиться с учетом симптоматики, истории болезни, результатов других лабораторных и инструментальных анализов, эффекта лечения и эпидемиологической информации.

30-минутная инкубация образцов при температуре 56°С не влияет на результаты анализа.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора – 24 месяца. Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Хранение

Замораживание не допускается!

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2°С до 30°С.

Тест-полоска/тест-кассета из поврежденной упаковки не пригодна для проведения анализа.

После вскрытия упаковок неиспользованные тест-полоски/тест-кассеты допускается хранить при температуре от 15 до 30 °С не более 8 часов.

После вскрытия тубы полимерной оставшиеся неиспользованные тест-полоски допускается хранить в течение 24 месяцев при температуре от 2°С до 30°С.

Буферный раствор после вскрытия допускается хранить до конца срока годности набора. Повышенные влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

Транспортирование

Транспортирование наборов - при температуре от 2°С до 30°С, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Замораживание не допускается!

Наборы реагентов, хранившиеся и транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

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

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антител к Treponema pallidum (TP) в сыворотке (плазме) и цельной крови «антиТР-ИМБИАН-ИХА», ТУ 21.20.23-034-41390295–2021, соответствует ТУ 21.20.23-034-41390295–2021, нормативным документам в части требований безопасности, эффективности и национальным стандартам РФ.

По вопросам, касающимся качества и обращения набора реагентов «антиТР-ИМБИАН-ИХА», следует обращаться по адресу в Общество с ограниченной ответственностью «ИМБИАН ЛАБ» (ООО «ИМБИАН ЛАБ»), 630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово, ул. Садовая, дом 2/7, этаж 2, помещение 2, тел. 8 (800) 600-90-77, 8 (383) 209-34-54, info@imbian.ru.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Осторожно!
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель
	Предел температуры
	Номер серии
	Номер по каталогу
	Дата изготовления
	Использовать до
	Содержимого достаточно для проведения n тестов

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

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
9 лист 06
Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»
_____В.В. Осипова
"21" 06 2021 г

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