



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Медицинского изделия для диагностики *in vitro*
«Набор реагентов для качественного и полуколичественного
иммуноферментного определения иммуноглобулинов G к *Treponema pallidum*
в ликворе, сыворотке и плазме крови человека «СифилисИФА-IgG»,
по ТУ 21.20.23-521-98539446-2020»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. «Набор реагентов для качественного и полуколичественного иммуноферментного определения иммуноглобулинов G к *Treponema pallidum* в ликворе, сыворотке и плазме крови человека «СифилисИФА-IgG», по ТУ 21.20.23-521-98539446-2020» (далее «СифилисИФА-IgG») предназначен для качественного и полуколичественного иммуноферментного определения иммуноглобулинов класса G (далее IgG) к *Treponema pallidum* (далее *T. pallidum*) в сыворотке, плазме крови (цитрат натрия 3,2 %, литиевая соль гепарина, натриевая соль гепарина, калиевая соль ЭДТА (K₂ЭДТА, K₃ЭДТА)) и ликворе человека.

1.2. Сифилис представляет собой хроническое системное инфекционное заболевание с разнообразными клиническими проявлениями (поражения кожи, слизистых оболочек, внутренних органов, костей, нервной системы) и последовательной сменой стадий болезни. Возбудитель сифилиса – *T. pallidum* (бледная трепонема), семейство *Spirochaetaceae* – грамотрицательный анаэроб, облигатный внутриклеточный паразит, обладающий высоким сродством к тканям лимфатических узлов.

Заражение происходит преимущественно при половых контактах, но возможно также трансплацентарное заражение (врожденный сифилис), риск которого повышен при заражении матери во время беременности или за год до ее наступления. Гораздо реже встречаются трансфузионный (при переливании крови), бытовой (при бытовых контактах) и профессиональный (заражение медицинского персонала при выполнении профессиональных обязанностей) пути передачи.

Специфические IgG появляются в крови через 4 недели с начала серопозитивного периода и могут сохраняться длительное время даже после успешного излечения.

1.3. Функциональное назначение набора «СифилисИФА-IgG» – дифференциальная диагностика стадий сифилитической инфекции, подтверждение положительных или сомнительных результатов скрининга суммарных антител к *T. pallidum* в составе комплекса серологических реакций.

«СифилисИФА-IgG»

1.4. Набор «СифилисИФА-IgG» предназначен для диагностики *in vitro*, сотрудниками клинико-диагностических лабораторий, медицинских учреждений и лабораторий службы крови.

1.5. Набор «СифилисИФА-IgG» предназначен для обследования всех групп населения без градации по демографическому или популяционному признаку.

1.6. Набор «СифилисИФА-IgG» не имеет противопоказаний к применению.

1.7. Набор «СифилисИФА-IgG» предназначен для однократного применения.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

В наборе «СифилисИФА-IgG» использован вариант двухстадийного твердофазного иммуноферментного анализа. Если в образце присутствуют IgG к *T. pallidum*, то во время первой инкубации они связываются с рекомбинантными антигенами *T. pallidum* (TpN15, TpN17, TpN47, TmpA), иммобилизованными на твердой фазе (внутренняя поверхность лунок). Несвязавшиеся компоненты удаляются промывкой (Рисунок 1).

Во время второй инкубации антитела к IgG человека, меченные пероксидазой хрена, взаимодействуют с образовавшимся на первой стадии комплексом антиген-антитело. Несвязавшиеся компоненты удаляются промывкой.

Во время инкубации с раствором ТМБ происходит окрашивание раствора в лунках. Степень окраски прямо пропорциональна количеству IgG к *T. pallidum* в анализируемых пробах.

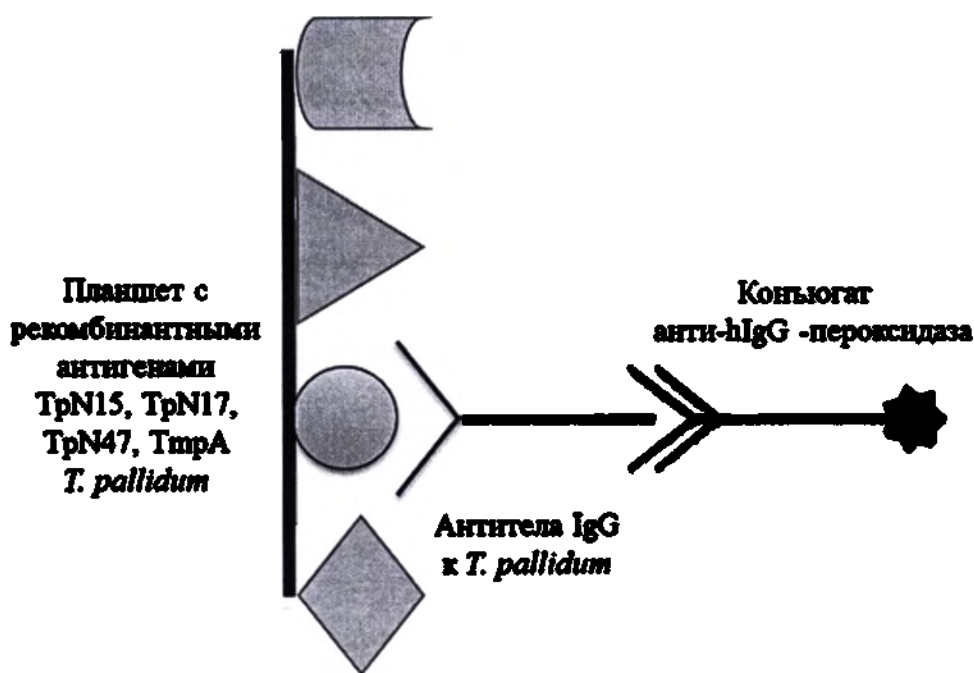


Рисунок 1. Схема анализа

2.2. Состав и комплектация набора

В состав набора «СифилисИФА-IgG» входят следующие компоненты:

- комплект из двенадцати 8-луночных стрипов в рамке с иммобилизованными на внутренней поверхности лунок рекомбинантными антигенами TpN15, TpN17, TpN47, TmpA, маркирован «Стрипы с рекомбинантными антигенами *T. pallidum* (TpN G)» – 1 или 2 упаковки в зависимости от варианта комплектации (Таблица 1);

- отрицательная контрольная проба на основе сыворотки крови, не содержащая антител к *T. pallidum*, маркирована «Отрицательная контрольная проба» – 1 или 2 флакона (по 0,8 мл) в зависимости от варианта комплектации (Таблица 1);

«СифилисИФА-IgG»

- положительная контрольная проба на основе водно-солевого раствора, содержащая иммуноглобулины G к *T. pallidum*, маркирована «Положительная контрольная проба» – 1 или 2 флакона (по 0,8 мл) в зависимости от варианта комплектации (Таблица 1);
- аналитический водно-солевой раствор, маркирован «Буфер А» – 1 или 2 флакона (по 13 мл) в зависимости от варианта комплектации (Таблица 1);
- конъюгат моноклональных антител к IgG человека с пероксидазой хрена, маркирован «Конъюгат Е» – 1 или 2 флакона (по 14 мл) в зависимости от варианта комплектации (Таблица 1);
- концентрированный водно-солевой раствор для промывки лунок, маркирован «Буфер Н (20Х)» – 1 или 2 флакона (по 50 мл) в зависимости от варианта комплектации (Таблица 1);
- раствор тетраметилбензидина, содержащий тетраметилбензидин, перекись водорода и стабилизаторы, маркирован «Раствор ТМБ» – 1 или 2 флакона (по 14 мл) в зависимости от варианта комплектации (Таблица 1);
- стоп-реагент, 3,59 % раствор соляной кислоты, маркирован «Стоп-реагент» – 1 или 2 флакона (по 50 мл) в зависимости от варианта комплектации (Таблица 1);
- пленка для ИФА планшетов – 2 или 4 шт в зависимости от варианта комплектации (Таблица 1);
- одноразовая ванночка – 2 шт (Таблица 1);
- одноразовый наконечник – 16 шт (Таблица 1);
- пакет закрывающийся полиэтиленовый (при упаковке стрипов в пакет из материала пленочного) – 1 или 2 шт в зависимости от варианта комплектации (Таблица 1).

Набор «СифилисИФА-IgG» выпускается в двух комплектациях:

Комплектация №1: на 96 определений при проведении анализа вручную или на автоматическом анализаторе «Alisei Q.S.»¹, SEAC/Next Level, Италия (далее «Alisei») при использовании всего комплекта стрипов одновременно.

Комплектация №2: на 192 определения при проведении анализа вручную или на автоматическом анализаторе «Alisei» при использовании всего комплекта стрипов одновременно.

Обратите внимание, при каждой постановке анализа на каждом планшете обязательно нужно определять: ОП отрицательной контрольной пробы (ОКП), положительной контрольной пробы (ПКП), и раствора ТМБ в соответствии со схемой маркировки лунок (п.7.2.1.1.).

Примечание: в случае дробного применения набор может быть использован только в течение шести месяцев после вскрытия компонентов набора.

Таблица 1

Кат. номер		200-54	200-55
Название компонента	Цветовая кодировка	Комплектация №1	Комплектация №2
Комплект стрипов в рамке	-	1 шт	2 шт
Отрицательная контрольная проба (ОКП)	Жидкость от желтого до коричневого цвета	1 фл (0,8 мл)	2 фл (по 0,8 мл)
Положительная контрольная проба (ПКП)	Жидкость красного цвета	1 фл (0,8 мл)	2 фл (по 0,8 мл)
Буфер А	Жидкость темно-зеленого цвета	1 фл (13 мл)	2 фл (по 13 мл)
Конъюгат Е	Жидкость темно-розового цвета	1 фл (14 мл)	2 фл (по 14 мл)

¹Допускается постановка анализа на других автоматических анализаторах для ИФА открытого типа, за информацией о необходимой комплектации набора и программе проведения анализа обращайтесь к производителю набора «СифилисИФА-IgG» в ООО «Компания Алкор Био», телефон горячей линии 8-800-234-37-79, email support@alkorbio.ru.

«СифилисИФА-IgG»

Концентрированный водно-солевой раствор для промывки лунок (Буфер Н (20X))	Бесцветная жидкость	1 фл (50 мл)	2 фл (по 50 мл)
Раствор ТМБ	Бесцветная или бледно-желтого, или светло-бурого цвета жидкость	1 фл (14 мл)	2 фл (по 14 мл)
Стоп-реагент	Бесцветная жидкость	1 фл (по 50 мл)	2 фл (по 50 мл)
Пленка для ИФА планшетов	-	2 шт	4 шт
Одноразовая ванночка	-	2 шт	2 шт
Одноразовый наконечник	-	16 шт	16 шт
Пакет закрывающийся полиэтиленовый	-	1 шт	2 шт

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

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Аналитическая чувствительность

Внутренний контрольный образец (ВКО TrpN-G) с минимальной концентрацией IgG к *T. pallidum*² определяется в наборе «СифилисИФА-IgG» как положительный образец.

3.2. Аналитическая специфичность

Определяется как способность набора обнаруживать лишь тот анализ, для которого он предназначен в присутствии других величин, представленных в пробе.

Эквивалентность образцов сыворотки и плазмы крови человека, содержащих антикоагулянты (цитрат натрия 3,2 %, литиевая соль гепарина, натриевая соль гепарина, калиевая соль ЭДТА (K₂ЭДТА, K₃ЭДТА)), а также ликвора человека, подтверждена не менее чем на 25 положительных и 25 отрицательных образцах по IgG к *T. pallidum* каждого вида биоматериала в анализе при использовании набора «СифилисИФА-IgG».

Интерференция. Установлено в соответствии с модифицированным протоколом EP07 и EP37 CLSI³, что повышение концентрации гемоглобина до 10 г/л, билирубина (конъюгированного) до 475 мкмоль/л, билирубина (неконъюгированного) до 684 мкмоль/л, триглицеридов до 17 ммоль/л или сывороточного альбумина до 60 г/л в пробах не оказывает негативного воздействия на результаты анализа при использовании набора «СифилисИФА-IgG», но не следует использовать гемолизированные или мутные образцы.

Перекрестная реактивность. Наличие перекрестных реакций в образцах, полученных от беременных женщин, онкологических больных и от страдающих подагрой, от ВИЧ-инфицированных пациентов, от пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями и с подтвержденными заболеваниями гепатит В, гепатит С, от пациентов с подтвержденным наличием IgG к *Borrelia burgdorferi*, *Rubella virus*, *CMV*, *Toxoplasma gondii*, *Herpes simplex 1,2*, от пациентов с бактериальной пневмонией (IgG к *Chlamydia pneumoniae*, IgG к *Mycoplasma pneumoniae*, *Streptococcus pneumoniae*) и с туберкулезом (IgG к *Mycobacterium tuberculosis*), и от пациентов, в чьих пробах обнаружен ревматоидный фактор и антитела к *E.coli* не обнаружено.

3.3. Чувствительность и специфичность

Чувствительность набора «СифилисИФА-IgG» по Стандартной панели предприятия (СПП TrpN) из образцов сыворотки и плазмы крови (цитрат натрия 3,2 %, литиевая соль гепарина, натриевая соль гепарина, калиевая соль ЭДТА (K₂ЭДТА, K₃ЭДТА)) человека – доля полученных положительных

²ВКО аттестован в референсной тест-системе, зарегистрированной в РФ.

³Clinical and Laboratory Standards Institute, Институт клинических и лабораторных стандартов.

результатов к общему количеству положительных образцов, составляет 100 %.

Чувствительность набора «СифилисИФА-IgG» по панелям «Антипаллидум-контрольная панель сывороток», РУ № ФСР 2009/05494, производства ЗАО «Вектор-Бест» составляет 100 %.

Исследование диагностической чувствительности было проведено на выборке из 170 образцов сыворотки и плазмы крови (цитрат натрия 3,2 %, литиевая соль гепарина, натриевая соль гепарина, калиевая соль ЭДТА (К₂ЭДТА, К₃ЭДТА)) человека и 30 образцах ликвора человека, содержащих IgG к *T. pallidum*. Диагностическая чувствительность набора «СифилисИФА-IgG» составила 100 %, доверительный интервал с 95 % доверительной вероятностью составил %.

Клинический материал	Количество исследованных образцов	Диагностическая чувствительность (с доверительной вероятностью 95 %)
Сыворотка крови	100	97,0% -100 %
Плазма крови	75	96,2% -100 %
Ликвор	25	88,7% -100 %

Специфичность набора «СифилисИФА-IgG» по Стандартной панели предприятия (СПП TrN) из образцов сыворотки и плазмы крови (цитрат натрия 3,2 %, литиевая соль гепарина, натриевая соль гепарина, калиевая соль ЭДТА (К₂ЭДТА, К₃ЭДТА)) человека – доля полученных отрицательных результатов к общему количеству отрицательных образцов, составляет 100 %.

Специфичность набора «СифилисИФА-IgG» по панели «Антипаллидум-контрольная панель сывороток», РУ № ФСР 2009/05494, производства ЗАО «Вектор-Бест» составляет 100 %.

Исследование диагностической специфичности было проведено на выборке из 250 образцов сыворотки и плазмы крови (цитрат натрия 3,2 %, литиевая соль гепарина, натриевая соль гепарина, калиевая соль ЭДТА (К₂ЭДТА, К₃ЭДТА)) человека и 50 образцах ликвора, не содержащих антител к *T. pallidum*, в том числе содержащие потенциальные кросс-реактанты. Диагностическая специфичность набора «СифилисИФА-IgG» составила 100 %, доверительный интервал с 95 % доверительной вероятностью составил 98,5%-100%.

Клинический материал	Количество исследованных образцов	Диагностическая специфичность (с доверительной вероятностью 95 %)
Сыворотка крови	120	92,8% -100 %
Плазма крови	80	96,2% -100 %
Ликвор	25	88,7% -100 %

3.4. Повторяемость и воспроизводимость

Коэффициент вариации оптической плотности в одном и том же образце при использовании набора «СифилисИФА-IgG» не превышает 8 %.

3.5. Ограничение теста

При наличии инфекции существует вероятность получения ложноотрицательного результата, например, если IgG к *T. pallidum* отсутствуют на той стадии болезни, на которой был произведен отбор образца или если количество антител ниже уровня чувствительности теста.

Исключения ошибки в ходе внесения реактивов/образцов добиваются перестановкой в дубликатах.

Основанием для постановки диагноза не может служить результат единичной постановки ИФА. Диагноз устанавливается по совокупности клинических и лабораторных данных (результаты нетрепонемных тестов: например, реакции микропреципитации (ММП), Venereal Disease Research Laboratory (VDRL) тест, Rapid Plasma Reagins (RPR) и трепонемных тестов: например, реакции пассивной гемагглютинации (РПГА), реакции иммунофлуоресценции (РИФ), реакции иммобилизации

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора — класс 26 (согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ №4н от 06.06.2012 г.).

4.2. Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

4.3. При работе с набором следует соблюдать ГОСТ Р 52905-2007 и СанПиН 3.3686-21.

4.4. Допускать к работе с набором только специально обученный персонал.

4.5. Перед началом работы ознакомиться с инструкцией и применять набор строго по назначению.

4.6. Производные крови, входящие в состав компонентов набора, и исследуемые образцы являются потенциально инфицированным материалом, способным длительное время сохранять и передавать возбудителей различных вирусных инфекций. При работе с набором следует использовать специализированную одежду (медицинский халат или комбинезон, шапочку) и средства индивидуальной защиты (маску, защитные очки, одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, разрешенные к применению на территории РФ).

4.7. Внимание! В состав компонентов набора входят соляная кислота в концентрации 3,59% и консервант в концентрации менее 0,05%, что является безопасным для человека. При использовании по назначению и соблюдении мер предосторожности контакт с организмом человека исключен. При аварийных ситуациях возможно раздражение кожи и слизистой оболочки глаз у чувствительных лиц. При контакте промыть пораженное место водой и обратиться за медицинской помощью.

4.8. Химическая посуда и оборудование, которые используются в работе с набором, должны быть соответствующим образом маркированы и храниться отдельно. Поскольку ИФА чувствителен к ионам металлов, контакт металлических предметов с компонентами набора недопустим.

4.9. Для обработки посуды и оборудования рекомендуется использовать дезинфицирующие средства, изготовленные на основе третичных аминов, четвертичных аммониевых соединений (ЧАС) или спиртов и разрешенные к применению на территории РФ. Использование дезинфицирующих средств на основе активного кислорода и хлора возможно лишь на предстерилизационном этапе, с последующей термической стерилизацией. Во время процедуры ручной промывки планшета содержимое лунок необходимо выбрасывать в контейнер с дезинфицирующим раствором.

4.10. Запрещается прием пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с набором.

4.11. Убирать и дезинфицировать разлитые образцы или реактивы, используя дезинфицирующие средства в соответствии с МУ 287-113.

4.12. Удалять неиспользованные реактивы в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

4.13. Все использованные одноразовые материалы и остатки образцов должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами с последующей утилизацией в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 287-113.

4.14. После использования все компоненты набора, образцы, контрольные материалы, расходные материалы и другие реагенты, которые контактировали с образцами во время обработки, хранения или анализа (в том числе: перчатки, наконечники и т.д.) должны собираться отдельно и стерилизоваться в автоклаве с последующей утилизацией в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21. Вместо автоклавирования отходы могут быть стерилизованы дезинфицирующим средством, после утилизированы в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

4.15. Не использовать набор по истечении срока годности.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- спектрофотометр вертикального сканирования, позволяющий измерять оптическую

плотность раствора в лунках при длинах волн 450 нм и 600-700 нм⁴;

- термостат, поддерживающий температуру +37 °С⁴.
- автоматическое промывочное устройство (вошер) для иммунологических планшетов^{4,5};
- пипетки полуавтоматические одноканальные со сменными одноразовыми наконечниками⁶ с изменяемым объемом отбора жидкостей: 10–100 мкл; 100–1000 мкл; 1000–5000 мкл;
- пипетка полуавтоматическая восьмиканальная со сменными одноразовыми наконечниками⁶, позволяющая отбирать объемы жидкости до 300 мкл;
- цилиндр мерный, позволяющий отмерять 100-1000 мл;
- стакан стеклянный подходящего объема;
- вода дистиллированная или очищенная деионизованная⁷;
- бумага фильтровальная;
- дезинфицирующий раствор на основе третичных аминов, ЧАС или спиртов;
- контейнер для дезинфекции;
- ванночки для внесения реагентов восьмиканальной пипеткой;
- отдельные халат, шапочка, обувь и одноразовые перчатки, разрешенные к применению на территории РФ.

Дополнительно для проведения анализа на анализаторе «Alisei»:

- автоматический иммуноферментный анализатор «Alisei»;
- многоцелевые полипропиленовые пробирки⁸ 12х75 вместимостью 5 мл;
- концентрированный водный раствор Триала, 5000-кратный концентрат, маркирован «Триал»⁸.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

6.1. Забор крови из вены осуществляют с соблюдением правил асептики. После формирования сгустка сыворотку отделяют путем центрифугирования. Забор крови для получения плазмы осуществляют в пробирку, содержащую антикоагулянт (цитрат натрия 3,2 %, литиевая соль гепарина, натриевая соль гепарина или калиевая соль ЭДТА (K₂ЭДТА, K₃ЭДТА)). После центрифугирования сыворотку или плазму переносят в отдельную пробирку.

6.2. Взятие образца ликвора производят в строгом соответствии с утвержденной в установленном порядке процедурой. Пробу помещают с соблюдением правил асептики в пробирки с пробками, свободные от частиц пыли, без ЭДТА и фторида.

6.3. Для проведения анализа не следует использовать гемолизированную или мутную сыворотку и плазму крови, а также образцы сыворотки, содержащие азид натрия.

6.4. Образцы сыворотки и плазмы крови разрешается хранить при температуре +2...8°С не

⁴Допускается использование автоматических анализаторов для ИФА открытого типа с аналогичными характеристиками, за информацией о необходимой комплектации набора и программе проведения анализа обращайтесь к производителю набора «СифилисИФА-IgG» в ООО «Компания Алкор Био», телефон горячей линии 8-800-234-37-79, email support@alkorbio.ru.

⁵При использовании автоматического промывочного устройства необходимо тщательно следить за его состоянием, периодически проверять емкости и соединительные шланги для промывочных буферов на наличие микробиологического зароста и других загрязнений, проводить техническое обслуживание в соответствии с рекомендациями производителя оборудования.

⁶Повторное использование наконечников не допускается. При внесении каждого образца необходимо использовать новый наконечник.

⁷В соответствии с ГОСТ Р 58144-2018 «Вода дистиллированная. Технические условия» необходимо периодически контролировать качество воды, используемой для приготовления растворов.

⁸Компоненты, не входящие в состав набора, поставляются по отдельному заказу.

более 5-ти суток; при необходимости более длительного хранения рекомендуется аликвотировать образец и хранить в замороженном виде при температуре -20°C и ниже. Не допускается повторное замораживание образца.

6.5. Образцы ликвора разрешается хранить при температуре $+2...8^{\circ}\text{C}$ не более 7-ми суток. При исследовании в пределах 1 часа пробу не охлаждают. При исследовании в пределах 3-х часов – хранить на льду. Замораживание не рекомендуется.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1. Подготовка реагентов

7.1.1. Стрипы. Перед вскрытием пакет со стрипами необходимо выдержать при комнатной температуре ($+18...25^{\circ}\text{C}$) (далее КТ) не менее 30 минут. Вскрыть пакет и переставить на свободную рамку необходимое количество стрипов.

7.1.2. Контрольные пробы ОКП, ПКП готовы к использованию.

7.1.3. Буфер А готов к использованию.

7.1.4. Конъюгат Е готов к использованию.

7.1.5. Промывочный раствор. Необходимое количество Буфера Н (20X) развести дистиллированной или очищенной деионизованной водой в 20 раз.

Например: 50 мл Буфера Н (20X) + 950 мл воды. Тщательно перемешать, избегая пенообразования.

7.1.6. Раствор тетраметилбензидина (ТМБ) готов к использованию.

7.1.7. Стоп-реагент готов к использованию.

7.1.8. Рабочий раствор Триала. Необходимое количество концентрированного раствора Триала развести дистиллированной или очищенной деионизованной водой в 5000 раз.

Например: 1 мл Триала + 4999 мл воды. Тщательно перемешать, избегая пенообразования.

7.1.9. Все реагенты перед проведением анализа должны быть тщательно перемешаны и доведены до КТ.

7.2. Постановка анализа

7.2.1. Ручная постановка

На страницах 15 – 16 приведена схема проведения анализа.

7.2.1.1. Составить протокол маркировки лунок.

Лунки промаркировать следующим образом⁹:

A1 – №1 - для измерения величины ОП раствора ТМБ¹⁰;

A2, B1, B2 – №2 - для измерения величины ОП ОКП;

C1, C2 – №3 - для измерения величины ОП ПКП.

Примечание: Рекомендовано проведение анализа в дубликатах, это позволяет уменьшить вероятность ошибок и получить достоверные результаты. Допускается использование набора для анализа образцов в монопликатах при условии своевременной поверки и обслуживания измерительного и промывочного оборудования, что позволяет в случае неисправности свести к минимуму их негативное влияние на результат анализа.

7.2.1.2. Внести во все лунки, кроме A1, по 90 мкл буфера А для анализа сыворотки или плазмы, по 50 мкл для анализа ликвора.

7.2.1.3. Внести в соответствующие лунки по 10 мкл контрольных проб, в оставшиеся лунки – по 10 мкл исследуемых образцов сыворотки (плазмы), по 50 мкл образцов ликвора, осторожно перемешивая содержимое лунок с помощью пипетирования (не менее 3-х раз). Цвет раствора при этом

⁹Допускается внесение ОКП в дубликатах, ПКП – в монопликате.

¹⁰При настройке спектрофотометра «по воздуху» допускается не проводить измерение ОП раствора ТМБ.

изменится с темно-зеленого на синий.

Примечание: общее время внесения контрольных проб и исследуемых образцов не должно превышать 15 минут, иначе время инкубации различных образцов будет существенно отличаться, что приведет к неправильным результатам.

7.2.1.4. Инкубировать стрипы в течение 30 минут в термостате при температуре +37 °С без шейкирования (предварительно встряхнуть рамку аккуратным простукиванием в течение 20-30 сек).

7.2.1.5. По окончании первой инкубации удалить содержимое лунок в контейнер с дезинфицирующим раствором и промыть лунки 4 раза. При каждой промывке во все лунки добавлять по 300 мкл промывочного раствора, приготовленного по п.7.1.5., с последующим декантированием. После последнего декантирования тщательно удалить остатки жидкости из лунок постукиванием рамки со стрипами в перевернутом положении по фильтровальной бумаге.

Допускается промывка лунок при помощи автоматического промывочного устройства. При автоматической промывке необходимо заполнять лунки полностью и следить за качеством аспирации.

7.2.1.6. Во все лунки, кроме A1, немедленно внести по 100 мкл конъюгата Е.

7.2.1.7. Инкубировать стрипы в течение 30 минут в термостате при температуре +37 °С без шейкирования.

7.2.1.8. По окончании второй инкубации удалить содержимое лунок декантированием и промыть лунки согласно п.7.2.1.5.

7.2.1.9. Немедленно внести во все лунки по 100 мкл раствора ТМБ и инкубировать стрипы в темноте в течение 20 минут без шейкирования при КТ.

7.2.1.10. Добавить во все лунки с той же скоростью и в той же последовательности, как и раствор ТМБ, по 100 мкл стоп-реагента для остановки ферментной реакции, встряхнуть рамку аккуратным постукиванием в течение 20-30 сек.

7.2.1.11. Если невозможно измерить оптическую плотность в лунках планшета непосредственно после выполнения п.7.2.1.10., то следует иметь в виду, что окраска в лунках планшета стабильна не более 20 минут при КТ.

7.2.2. Постановка на анализаторе «Alisei»

Обратите внимание, постановка на анализаторе «Alisei» возможна только для образцов сыворотки (плазмы) крови. Образцы ликвора анализируются только в ручной постановке!

Анализатор «Alisei» имеет полностью автоматизированный процесс проведения анализа: внесение реагентов, инкубирование, промывка, измерение оптической плотности, обработка результатов. Программа «СифилисИФА-IgG» введена в память анализатора¹¹.

7.2.2.1. При каждой постановке анализа на каждом планшете обязательно нужно определять: ОП ОКП и ПКП.

7.2.2.2. В случае дробного применения набора необходимо извлечь контрольные пробы из автоматического анализатора после их внесения в лунки всех планшетов, участвующих в постановке, и, плотно закрыв крышками, убрать в холодильник. Не допускается повторное использование контрольных проб, находившихся на борту анализатора в течение всей сессии, вне зависимости от ее длительности. Остальные жидкие реагенты убрать в холодильник сразу по окончании сессии. Эти ограничения обусловлены естественным испарением жидкостей, приводящим к получению некорректных результатов измерения при последующем использовании реагентов.

8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

8.1. После выполнения ручной постановки измерить на фотометре вертикального сканирования оптическую плотность в лунках при длине волны 450 нм, рекомендуется использование

¹¹Если требуемая программа отсутствует в списке методов Вашего анализатора, обратитесь в ООО «Компания Алкор Био», телефон горячей линии 8-800-234-37-79, email support@alkorbio.ru.

референсного фильтра 600-700 нм.

При регистрации результатов необходимо вычитать ОП, полученную на референсном фильтре, из ОП, полученной при 450 нм, для каждой лунки.

Необходимо вычитать ОП, полученную в лунке с ТМБ из значений ОП всех остальных лунок.

Примечание: Значение ОП в лунке с ТМБ не должно превышать 0,09 ед. ОП. Допускается настройка спектрофотометра «по воздуху».

8.2. Критерии достоверности анализа

Результаты анализа считают достоверными при соблюдении следующих условий:

-среднее арифметическое значение ОП в лунках, содержащих ОКП, должно быть не более 0,2 ед.ОП;

-среднее арифметическое значение ОП в лунках, содержащих ПКП, должно быть не менее 0,5 ед.ОП.

В случае, если полученные данные выходят за пределы указанных значений, результаты анализа считают недостоверными и анализ повторяют.

9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ (только для ручной постановки)

9.1. Определить допустимый диапазон разброса значений ОП ОКП, для чего умножить среднее арифметическое значение ОП ОКП на 0,7 и 1,3. Сравнить ОП в каждой лунке с расчетным диапазоном. Оптическая плотность каждой лунки, содержащей ОКП, должна попадать в полученный диапазон. Если значение ОП в одной из лунок не удовлетворяет этому критерию, то это значение можно исключить только в том случае, если ни одно из значений ОП исключено не было ранее, в противном случае, результаты анализа считают недостоверными и анализ повторяют.

9.2. Определить значение ОП_{крит.}, для чего к среднему значению ОП ОКП¹² прибавить Ккрит.

Ккрит. – коэффициент, определяемый на предприятии-изготовителе и указанный в паспорте.

$$\text{ОП}_{\text{крит.}} = \text{ОП}_{\text{ОКП}} + \text{Ккрит.}$$

9.3. Определить значение коэффициента позитивности (Кпоз.), для чего значение ОП каждого образца необходимо разделить на полученное значение ОП_{крит.}:

$$\text{Кпоз.} = \frac{\text{ОП}_{\text{образца}}}{\text{ОП}_{\text{крит.}}}$$

10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

10.1. Образцы признают:

- положительными (содержащими антитела IgG к *T. pallidum*), если их Кпоз. > 1,1;
- отрицательными (не содержащими антител IgG к *T. pallidum*), если их Кпоз. < 0,9.

Образцы, для которых $0,9 \leq \text{Кпоз.} \leq 1,1$, относятся к «серой зоне» и являются сомнительными. Такие образцы необходимо исследовать повторно в дубликатах. Если полученный результат также попадет в «серую зону», желательно провести дополнительный забор крови у этого пациента через 1-2 недели и повторить анализ, используя «парные» образцы (предыдущий и повторно забранный).

10.2. Определение титра антител

10.2.1. Титрование положительного образца

Подготовить контрольный стрип (для контрольных проб), в его лунки, кроме А1, внести по 90 мкл Буфера А. Затем внести по 10 мкл ОКП в трипликатах и по 10 мкл ПКП в дубликатах, осторожно перемешивая содержимое лунок пипетированием не менее трех раз. Провести титрование положительного образца на отдельном стрипе, приготовив последовательные двукратные разведения

¹²Для расчета среднего значения ОП ОКП использовать только те значения, которые удовлетворяют критерию достоверности. В случае если два значения ОП из трех не удовлетворяют критерию, анализ следует повторить.

этого образца Буфером А от 1:10 до 1:1280. Для этого в верхнюю лунку стрипа внести 180 мкл, а в остальные лунки – по 100 мкл Буфера А. Затем в верхнюю лунку стрипа внести 20 мкл положительного образца, тщательно перемешивая раствор пипетированием. Перенести 100 мкл раствора во вторую лунку, перемешивая раствор пипетированием, и перенести 100 мкл раствора в третью лунку и т.д. до последней лунки стрипа. Из последней лунки стрипа отобрать 100 мкл раствора и слить его в контейнер с дезинфицирующим раствором. Провести анализ в соответствии с п.п.7.2.1.4.-7.2.1.11.

За титр антител принимают максимальное разведение образца, при котором ОП разведения больше $ОП_{крит} \cdot 1,1$.

10.2.2. Расчет по коэффициенту позитивности

Для определения титра антител с помощью Кпоз, образец сыворотки (плазмы) необходимо проанализировать в двух разведениях: 1:10 и 1:100. В лунки планшета внести по 90 мкл Буфера А. В первую лунку внести 10 мкл образца (разведение 1:10), тщательно перемешать раствор пипетированием не менее трех раз, отобрать 10 мкл полученного разведения и перенести во вторую лунку, перемешивая раствор пипетированием (разведение 1:100). Провести анализ в соответствии с п.п.7.2.1.4.-7.2.1.11. Если в лунках с разведением 1:10 ОП образца меньше 0,6 ед. опт. плотн., титр антител в образцах принимается равным 1:10. Если ОП образца в лунках с разведением 1:10 больше 0,6 ед. опт. плотн., для оценки титра антител использовать Кпоз. разведения 1:100 в соответствии с Таблицей:

Значение Кпоз. разведения 1:100	0,7 и ниже	0,8-1,5	1,6-2,3	2,4-3,1	3,2-4,5	4,6-6,5	6,6-7,0	7,1-8,5	8,6 и более
Титр	1:20	1:40	1:80	1:160	1:320	1:640	1:1280	1:2560	1:5120 и более

11. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

11.1. Хранение наборов должно проводиться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2...8 °С в течение всего срока годности в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

Срок годности набора — 13 месяцев.

11.2. Наборы с истекшим сроком годности применению не подлежат.

11.3. Набор следует вынимать из холодильника не более чем за 1 час, но не менее, чем за 30 минут до проведения анализа.

11.4. В случае дробного использования компоненты набора необходимо хранить следующим образом:

- стрипы поместить в пакет с этикеткой, который затем вложить в закрывающийся пакет полиэтиленовый и герметично закрыть. Хранить в герметично закрытом пакете при температуре +2...8 °С не более шести месяцев;

- контрольные пробы, буфер А, конъюгат Е после вскрытия флаконов хранить при температуре +2...8 °С не более шести месяцев;

- раствор ТМБ после вскрытия флаконов хранить при температуре +2...8 °С не более шести месяцев;

- стоп-реагент, концентрированные водно-солевой раствор для промывки лунок и раствор Триала после вскрытия флаконов хранить при температуре +2...8 °С в течение всего срока годности;

- водно-солевой раствор для промывки лунок, подготовленный к использованию, хранить закрытым при КТ не более пяти суток или при температуре +2...8 °С не более четырех недель;

- раствор Триала, подготовленный к использованию, хранить закрытым при КТ не более пяти суток.

11.5. При использовании набора для проведения нескольких независимых анализов

необходимо иметь в виду следующее:

- для каждого независимого анализа необходимо определение ОП ОКП и ПКП;
- запрещается возвращать избыток буфера А, конъюгата Е, ТМБ и стоп-реагента из ванночек во флаконы;
- из флаконов с открытыми крышками происходит испарение, которое может привести к получению некорректных результатов при повторном использовании реагентов. После окончания внесения реагентов в лунки планшета на каждой стадии анализа необходимо плотно закрывать крышки флаконов и помещать в рекомендуемые условия хранения;
- запрещается повторное использование контрольных проб, находившихся на борту анализатора в течение всей сессии, вне зависимости от ее длительности.

11.6. Не допускается смешивание или одновременное использование реагентов из разных партий, за исключением ТМБ, стоп-реагента и концентрированного промывочного раствора, входящих в состав данного набора реагентов. Запрещается смешивать растворы ТМБ с различными буквенными обозначениями в сериях.

11.7. Запрещается использовать промывочный раствор, стоп-реагент и ТМБ из наборов реагентов других фирм-производителей.

11.8. Запрещается использовать промывочные растворы производства Алкор Био с буквенными обозначениями, отличными от указанного в инструкции к набору.

11.9. Таблица расхода реагентов (при постановке анализа вручную):

Количество используемых стрипов	Буфер А, мл	Конъюгат Е, мл	Промывочный раствор		Раствор ТМБ, мл	Стоп-реагент, мл
			Буфер Н (20х), мл	Дистиллированная или очищенная деионизованная вода, мл		
2	2,3	3,0	8	160	2,3	2,3
3	3,5	4,0	12	240	3,5	3,5
4	5,0	5,5	16	320	4,7	4,7
5	6,0	7,0	20	380	5,8	5,8
6	7,0	8,0	25	475	7,0	7,0
7	8,0	9,0	28	560	8,2	8,2
8	9,0	10,0	32	640	9,3	9,3
9	10,0	11,0	38	722	10,5	10,5
10	11,0	12,0	40	800	11,7	11,7
11	12,0	13,0	44	880	12,8	12,8
12	13,0	14,0	50	950	14,0	14,0

12. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

12.1. Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта при температуре +2...8 °С.

Транспортирование изделий при температурах +2...8 °С должно производиться в емкостях или при помощи холодильных установок, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

12.2. Допускается транспортирование набора при температуре до +25 °С не более 15 суток, в том числе при температуре +37 °С не более 1 суток.

12.3. Наборы, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

13. БЕЗОПАСНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ

13.1. При утилизации наборы с истекшим сроком годности должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами в соответствии с требованиями МУ 287-113.

13.2. При использовании набора образуются отходы классов А и Б, которые утилизируются

14. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

По вопросам качества набора «СифилисИФА-IgG» обращаться в ООО «Компания Алкор Био» по адресу: 192148, г. Санкт-Петербург, Железнодорожный проспект, д. 40 лит. А, тел/факс: 8(812) 677-8779.

Бесплатный телефон горячей линии по России: 8-800-234-37-79, email support@alkorbio.ru.

15. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ

	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Содержимого достаточно для проведения n тестов
	Номер по каталогу		Осторожно!
	Код партии (номер серии)		Использовать до
	Изготовитель		Предел температуры
	Дата изготовления		Биологический риск
	Обратитесь к инструкции по применению		Беречь от влаги

Инструкция разработана в соответствии с ТУ 21.20.23-521-98539446-2020

Примечания к Схеме проведения анализа (стр. 15 – 16):

КП – контрольные пробы;

ОП – оптическая плотность;

КТ – комнатная температура (+18...25°C);

ПО – программное обеспечение.

СХЕМА ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА (только для ручной постановки)

№	Стадия (операция)	Реагенты	Температура	Время	Примечания
1	Внесение реагентов в лунку для исследования КП и образцов сыворотки и плазмы	90 мкл Буфера А	КТ	Внесение КП и исследуемых образцов не более 15'	В лунку для определения ОП ТМБ ничего не вносить. При внесении ОКП, ПКП и образцов перемешивать содержимое лунок с помощью пипетирования
2		10 мкл КП			
3		10 мкл исследуемых образцов сыворотки, плазмы			
4	Внесение реагентов в лунку для исследования образцов ликвора	50 мкл Буфера А			
5		50 мкл исследуемых образцов ликвора			
6	Инкубация №1	—	+37 °С	30'	Перед инкубацией перемешать. Термостат, без шейкирования
7	Промывка	300 мкл в лунку 1*промывочного раствора (4 раза)			1*промывочный раствор = = 50 мл буфера Н (20Х) + 950 мл Н ₂ О
8	Внесение конъюгата	100 мкл Конъюгата Е			В лунку для определения ОП ТМБ Конъюгат Е не вносить
9	Инкубация №2	—	+37 °С	30'	Термостат, без шейкирования
10	Промывка	300 мкл в лунку 1*промывочного раствора (4 раза)			1*промывочный раствор = = 50 мл буфера Н (20Х) + 950 мл Н ₂ О
11	Внесение хромогена	100 мкл ТМБ			Во все лунки
12	Инкубация с ТМБ	—	КТ	20'	В темноте

«СифилисИФА-IgG»

СХЕМА ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА (только для ручной постановки). Продолжение

№	Стадия (операция)	Реагенты	Температура	Время	Примечания
13	Остановка ферментной реакции	100 мкл <i>стоп-реагента</i>			
14	Перемешивание		КТ	20-30"	Постукивание рамки
15	Регистрация результатов			В течение 20' после остановки ферментной реакции	Фотометр, 450 и 600-700 нм
16	Обработка результатов				Калькулятор, соответствующее ПО

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

5 (1211000000) лист 10

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

_____ Д.Е. Полынцев



ООО «Компания Алкор Био»
г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., д. 40, лит. А
Телефон/факс: (812) 677-87-79

П А С П О Р Т № E004

**Набор реагентов для качественного и полуколичественного
иммуноферментного определения иммуноглобулинов G к
Treponema pallidum в ликворе, сыворотке и плазме крови человека
«СифилисИФА-IgG», по ТУ 21.20.23-521-98539446-2020**

Кат. № 200-54 Серия № E004 Формирование № 1 Количество 100 шт.

Ккрит (ручная постановка) 0,2

Ккрит (Alisei) 0,2

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реа- гента	Соответствие контро- лируемого параметра
Стрипы с рекомбинантными антигенами <i>T. pallidum</i> (TpN G) (8x12 лунок)	стрипы из прозрачного бесцветного пластика в рамке из белого полиэтилена, готовы к использованию	1 компл.	004	соответствует
Отрицательная контрольная проба	прозрачная или мутная жидкость от желтого до коричневого цвета, готова к использованию	1 фл. (0,8 мл)	004	соответствует
Положительная контрольная проба	прозрачная или мутная жидкость красного цвета, готова к использованию	1 фл. (0,8 мл)	004	соответствует
Буфер А	прозрачная или мутная жидкость темно-зеленого цвета, готов к использованию	1 фл. (13 мл)	004	соответствует
Конъюгат Е	прозрачная жидкость темно- розового цвета, готов к использованию	1 фл. (14 мл)	004	соответствует
Буфер Н (20Х)	прозрачная бесцветная жидкость, 20-кратный	1 фл. (50 мл)	H136	соответствует
Раствор ТМБ	прозрачная бесцветная или бледно-желтого цвета, или светло-бурого цвета жидкость, готов к использованию	1 фл. (14 мл)	180AB	соответствует
Стоп-реагент	прозрачная бесцветная жидкость, готов к использованию	1 фл. (50 мл)	628a	соответствует
Пленка для ИФА планшетов	прозрачная влагонепроницаемая пленка	2 шт.	«Компания Алкор Био»	соответствует
Одноразовая ванночка	полимерная ванночка объемом до 30 мл	2 шт.	«Алкор Био Компани»	соответствует
Одноразовый	полимерный наконечник до 250 мкл	16 шт.	«Алкор Био Компани»	соответствует

Пакет закрывающийся полиэтиленовый	пакет закрывающийся из пленки полиэтиленовой	1 шт.	-	соответствует
Паспорт на набор реагентов	-	1 шт.	-	-
Инструкция по применению	-	1 шт.	-	-
Параметры контроля качества				
Наименование контролируемого параметра	Норма		Значение контролируемого параметра	
Оптическая плотность отрицательной контрольной пробы, ед.опт.плотн.	не более 0,2		соответствует	
Оптическая плотность положительной контрольной пробы, ед.опт.плотн.	не менее 0,5		соответствует	
Чувствительность, процент	не менее 100		соответствует	
Специфичность, процент	не менее 100		соответствует	
Упаковка и маркировка	Флаконы 3 мл из прозрачного стекла (с завинчивающимися крышками), бесцветные и черные полиэтиленовые флаконы 20 и 50 мл (с завинчивающимися крышками), пленка упаковочная для плат, этикетки из ленты клеевой на бумажной основе		соответствует	

Паспорт выдан «16» мая 2022 г.

Срок годности набора до «16» июня 2023 г.

Условия хранения +2...+8 °С

Условия транспортирования +2...+8 °С

Допускается хранение и транспортирование набора при температуре до +25 °С не более 15 суток, в том числе при температуре + 37°С не более 1 суток.

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Для профессионального применения

Набор соответствует

ТУ 21.20.23-521-98539446-2020

РУ _____

Выполнил Гавриш В.С.

Проверил _____ Новоторжцева С.Г.



П А С П О Р Т № E005

**Набор реагентов для качественного и полуколичественного
иммуноферментного определения иммуноглобулинов G к
Treponema pallidum в ликворе, сыворотке и плазме крови человека
«СифилисИФА-IgG», по ТУ 21.20.23-521-98539446-2020**

Кат. № 200-54 Серия № E005 Формирование № 1 Количество 100 шт.

Ккрит (ручная постановка) 0,2

Ккрит (Alisei) 0,2

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реа- гента	Соответствие контро- лируемого параметра
Стрипы с рекомбинантными антигенами <i>T. pallidum</i> (TrN G) (8x12 лунок)	стрипы из прозрачного бесцветного пластика в рамке из белого полиэтилена, готовы к использованию	1 компл.	005	соответствует
Отрицательная контрольная проба	прозрачная или мутная жидкость от желтого до коричневого цвета, готова к использованию	1 фл. (0,8 мл)	005	соответствует
Положительная контрольная проба	прозрачная или мутная жидкость красного цвета, готова к использованию	1 фл. (0,8 мл)	005	соответствует
Буфер А	прозрачная или мутная жидкость темно-зеленого цвета, готов к использованию	1 фл. (13 мл)	005	соответствует
Конъюгат Е	прозрачная жидкость темно- розового цвета, готов к использованию	1 фл. (14 мл)	005	соответствует
Буфер Н (20Х)	прозрачная бесцветная жидкость, 20-кратный	1 фл. (50 мл)	H136	соответствует
Раствор ТМБ	прозрачная бесцветная или бледно-желтого цвета, или светло-бурого цвета жидкость, готов к использованию	1 фл. (14 мл)	180AB	соответствует
Стоп-реагент	прозрачная бесцветная жидкость, готов к использованию	1 фл. (50 мл)	628a	соответствует
Пленка для ИФА планшетов	прозрачная влагонепроницаемая пленка	2 шт.	"Компания Алкор Био"	соответствует
Одноразовая ванночка	полимерная ванночка объемом до 30 мл	2 шт.	"Алкор Био Компани"	соответствует
Одноразовый	полимерный наконечник объемом до 250 мкл	16 шт.	Санкт-Петербург	соответствует

Пакет закрывающийся полиэтиленовый	пакет закрывающийся из пленки полиэтиленовой	1 шт.	-	соответствует
Паспорт на набор реагентов	-	1 шт.	-	-
Инструкция по применению	-	1 шт.	-	-

Параметры контроля качества

Наименование контролируемого параметра	Норма	Значение контролируемого параметра
Оптическая плотность отрицательной контрольной пробы, ед.опт.плотн.	не более 0,2	соответствует
Оптическая плотность положительной контрольной пробы, ед.опт.плотн.	не менее 0,5	соответствует
Чувствительность, процент	не менее 100	соответствует
Специфичность, процент	не менее 100	соответствует
Упаковка и маркировка	Флаконы 3 мл из прозрачного стекла (с завинчивающимися крышками), бесцветные и черные полиэтиленовые флаконы 20 и 50 мл (с завинчивающимися крышками), пленка упаковочная для плат, этикетки из ленты клеевой на бумажной основе	соответствует

Паспорт выдан «20» июня 2022 г.

Срок годности набора до «20» июля 2023 г.

Условия хранения +2...+8 °С

Условия транспортирования +2...+8 °С

Допускается хранение и транспортирование набора при температуре до +25 °С не более 15 суток, в том числе при температуре + 37°С не более 1 суток.

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Для профессионального применения

Набор соответствует

ТУ 21.20.23-521-98539446-2020

РУ _____

Выполнил Гавриш В.С.

Проверил _____ Новоторжцева С.Г.



ООО «Компания Алкор Био»
г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., д. 40, лит. А
Телефон/факс: (812) 677-87-79

П А С П О Р Т № E004

**Набор реагентов для качественного и полуколичественного
иммуноферментного определения иммуноглобулинов G к
Treponema pallidum в ликворе, сыворотке и плазме крови человека
«СифилисИФА-IgG», по ТУ 21.20.23-521-98539446-2020**

Кат. № 200-55 Серия № E004 Формирование № 1 Количество 100 шт.

Ккрит (ручная постановка) 0,2

Ккрит (Alisei) 0,2

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реа- гента	Соответствие контро- лируемого параметра
Стрипы с рекомбинантными антигенами <i>T. pallidum</i> (TpN G) (8x12 лунок)	стрипы из прозрачного бесцветного пластика в рамке из белого полиэтилена, готовы к использованию	2 компл.	004	соответствует
Отрицательная контрольная проба	прозрачная или мутная жидкость от желтого до коричневого цвета, готова к использованию	2 фл. (по 0,8 мл)	004	соответствует
Положительная контрольная проба	прозрачная или мутная жидкость красного цвета, готова к использованию	2 фл. (по 0,8 мл)	004	соответствует
Буфер А	прозрачная или мутная жидкость темно-зеленого цвета, готов к использованию	2 фл. (по 13 мл)	004	соответствует
Конъюгат Е	прозрачная жидкость темно- розового цвета, готов к использованию	2 фл. (по 14 мл)	004	соответствует
Буфер Н (20X)	прозрачная бесцветная жидкость, 20-кратный	2 фл. (по 50 мл)	H136	соответствует
Раствор ТМБ	прозрачная бесцветная или бледно-желтого цвета, или светло-бурого цвета жидкость, готов к использованию	2 фл. (по 14 мл)	180AB	соответствует
Стоп-реагент	прозрачная бесцветная жидкость, готов к использованию	2 фл. (по 50 мл)	628a	соответствует
Пленка для ИФА планшетов	прозрачная влагонепроницаемая пленка	4 шт.		соответствует
Одноразовая ванночка	полимерная ванночка объемом до 30 мл	2 шт.		соответствует
Одноразовый наконечник	полимерный наконечник объемом до 250 мкл	16 шт.		соответствует

Пакет закрывающийся полиэтиленовый	пакет закрывающийся из пленки полиэтиленовой	2 шт.	-	соответствует
Паспорт на набор реагентов	-	1 шт.	-	-
Инструкция по применению	-	1 шт.	-	-

Параметры контроля качества

Наименование контролируемого параметра	Норма	Значение контролируемого параметра
Оптическая плотность отрицательной контрольной пробы, ед.опт.плотн.	не более 0,2	соответствует
Оптическая плотность положительной контрольной пробы, ед.опт.плотн.	не менее 0,5	соответствует
Чувствительность, процент	не менее 100	соответствует
Специфичность, процент	не менее 100	соответствует
Упаковка и маркировка	Флаконы 3 мл из прозрачного стекла (с закручивающимися крышками), бесцветные и черные полиэтиленовые флаконы 20 и 50 мл (с закручивающимися крышками), пленка упаковочная для плат, этикетки из ленты клеевой на бумажной основе	соответствует

Паспорт выдан «16» мая 2022 г.

Срок годности набора до «16» июня 2023 г.

Условия хранения +2...+8 °С

Условия транспортирования +2...+8 °С

Допускается хранение и транспортирование набора при температуре до +25 °С не более 15 суток, в том числе при температуре + 37°С не более 1 суток.

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Для профессионального применения

Набор соответствует

ТУ 21.20.23-521-98539446-2020

РУ _____

Выполнил Гавриш В.С.

Проверил



Новоторжцева С.Г.

ООО «Компания Алкор Био»
г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., д. 40, лит. А
Телефон/факс: (812) 677-87-79

П А С П О Р Т № E005

**Набор реагентов для качественного и полуколичественного
иммуноферментного определения иммуноглобулинов G к
Treponema pallidum в ликворе, сыворотке и плазме крови человека
«СифилисИФА-IgG», по ТУ 21.20.23-521-98539446-2020**

Кат. № 200-55 Серия № E005 Формирование № 1 Количество 100 шт.

Ккрит (ручная постановка) **0,2**

Ккрит (Alisei) **0,2**

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие контролируемого параметра
Стрипы с рекомбинантными антигенами <i>T. pallidum</i> (TpN G) (8x12 лунок)	стрипы из прозрачного бесцветного пластика в рамке из белого полиэтилена, готовы к использованию	2 компл.	005	соответствует
Отрицательная контрольная проба	прозрачная или мутная жидкость от желтого до коричневого цвета, готова к использованию	2 фл. (по 0,8 мл)	005	соответствует
Положительная контрольная проба	прозрачная или мутная жидкость красного цвета, готова к использованию	2 фл. (по 0,8 мл)	005	соответствует
Буфер А	прозрачная или мутная жидкость темно-зеленого цвета, готов к использованию	2 фл. (по 13 мл)	005	соответствует
Конъюгат Е	прозрачная жидкость темно-розового цвета, готов к использованию	2 фл. (по 14 мл)	005	соответствует
Буфер Н (20Х)	прозрачная бесцветная жидкость, 20-кратный	2 фл. (по 50 мл)	H136	соответствует
Раствор ТМБ	прозрачная бесцветная или бледно-желтого цвета, или светло-бурого цвета жидкость, готов к использованию	2 фл. (по 14 мл)	180AB	соответствует
Стоп-реагент	прозрачная бесцветная жидкость, готов к использованию	2 фл. (по 50 мл)	628a	соответствует
Пленка для ИФА планшетов	прозрачная влагонепроницаемая пленка	4 шт.		соответствует
Одноразовая ванночка	полимерная ванночка объемом до 30 мл	2 шт.		соответствует

Одноразовый наконечник	полимерный наконечник объемом до 250 мкл	16 шт.	-	соответствует
Пакет закрывающийся полиэтиленовый	пакет закрывающийся из пленки полиэтиленовой	2 шт.	-	соответствует
Паспорт на набор реагентов	-	1 шт.	-	-
Инструкция по применению	-	1 шт.	-	-

Параметры контроля качества

Наименование контролируемого параметра	Норма	Значение контролируемого параметра
Оптическая плотность отрицательной контрольной пробы, ед.опт.плотн.	не более 0,2	соответствует
Оптическая плотность положительной контрольной пробы, ед.опт.плотн.	не менее 0,5	соответствует
Чувствительность, процент	не менее 100	соответствует
Специфичность, процент	не менее 100	соответствует
Упаковка и маркировка	Флаконы 3 мл из прозрачного стекла (с закручивающимися крышками), бесцветные и черные полиэтиленовые флаконы 20 и 50 мл (с закручивающимися крышками), пленка упаковочная для плат, этикетки из ленты клеевой на бумажной основе	соответствует

Паспорт выдан «20» июня 2022 г.

Срок годности набора до «20» июля 2023 г.

Условия хранения +2...+8 °C

Условия транспортирования +2...+8 °C

Допускается хранение и транспортирование набора при температуре до +25 °C не более 15 суток, в том числе при температуре + 37°C не более 1 суток.

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Для профессионального применения

Набор соответствует

ТУ 21.20.23-521-98539446-2020

РУ _____

Выполнил Гавриш В.С.

Проверил



Новоторжцева С.Г.

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

8 (888888) лист 80

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Полинцев



**Набор реагентов для качественного и полуколичественного
иммуноферментного определения иммуноглобулинов G
к *Treponema pallidum* в ликворе, сыворотке и плазме
крови человека «СифилисИФА-IgG»,
по ТУ 21.20.23-521-98539446-2020**

Паспорт безопасности

Комплектация 1

Кат.№ 200-54



Комплектация 2

Кат.№ 200-55



ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Наименование (название)	Набор реагентов для качественного и полуколичественного иммуноферментного определения иммуноглобулинов G к <i>Treponema pallidum</i> в ликворе, сыворотке и плазме крови человека «СифилисИФА-IgG», по ТУ 21.20.23-521-98539446-2020
Назначение	«Набор реагентов для качественного и полуколичественного иммуноферментного определения иммуноглобулинов G к <i>Treponema pallidum</i> в ликворе, сыворотке и плазме крови человека «СифилисИФА-IgG», по ТУ 21.20.23-521-98539446-2020» предназначен для качественного и полуколичественного иммуноферментного определения иммуноглобулинов класса G к <i>Treponema pallidum</i> в сыворотке, плазме крови (цитрат натрия 3,2 %, литиевая соль гепарина, натриевая соль гепарина, калиевая соль ЭДТА (K ₂ ЭДТА, K ₃ ЭДТА)) и ликворе человека.
Каталожный номер	200-54; 200-55

КОМПОНЕНТЫ

Описание	• комплект из двенадцати 8-луночных стрипов в рамке с иммобилизованными на внутренней поверхности лунок рекомбинантными антигенами TrpN15, TrpN17, TrpN47, TmpA, маркирован «Стрипы с рекомбинантными антигенами T. pallidum (TrpN G)» – 1 или 2 упаковки в зависимости от варианта комплектации; • отрицательная контрольная проба на основе сыворотки крови, не содержащая антител к T. pallidum, маркирована «Отрицательная контрольная проба» – 1 или 2 флакона (по 0,8 мл) в зависимости от варианта комплектации; • положительная контрольная проба на основе водно-солевого раствора, содержащая иммуноглобулины G к T. pallidum, маркирована «Положительная контрольная проба» – 1 или 2 флакона (по 0,8 мл) в зависимости от варианта комплектации; • аналитический водно-солевой раствор, маркирован «Буфер А» – 1 или 2 флакона (по 13 мл) в зависимости от варианта комплектации; • конъюгат моноклональных антител к IgG человека с пероксидазой хрена, маркирован «Конъюгат Е» – 1 или 2 флакона (по 14 мл) в зависимости от варианта комплектации (Таблица 1); • концентрированный водно-солевой раствор для промывки лунок, маркирован «Буфер Н (20Х)» – 1 или 2 флакона (по 50 мл) в зависимости от варианта комплектации; • раствор тетраметилбензидина, содержащий тетраметилбензидин, перекись водорода и стабилизаторы, маркирован «Раствор ТМБ» – 1 или 2 флакона (по 14 мл) в зависимости от варианта комплектации; • стоп-реагент, 3,59 % раствор соляной кислоты, маркирован «Стоп-реагент» – 1 или 2 флакона (по 50 мл) в зависимости от варианта комплектации; • пленка для ИФА планшетов - 2 или 4 шт в зависимости от комплектации; • одноразовая ванночка – 2 шт; • одноразовый наконечник – 16 шт; • пакет закрывающийся полиэтиленовый (при упаковке стрипов в пакет из материала пленочного) – 1 или 2 шт в зависимости от варианта комплектации
----------	--

ИНФОРМАЦИЯ О КОМПОНЕНТЕ / МАТЕРИАЛЕ**1. Наименование компонента**

Наименование	комплект из двенадцати 8-луночных стрипов в рамке с иммобилизованными на внутренней поверхности лунок рекомбинантными антигенами TrpN15, TrpN17, TrpN47, TmpA
Описание	Компонент набора «СифилисИФА-IgG» (кат. номер 200-54; 200-55); [комплект из двенадцати 8-луночных стрипов в рамке (ООО «Компания Алкор Био», СПЦ-ОД-056), с иммобилизованными на внутренней поверхности лунок рекомбинантными антигенами TrpN15, TrpN17, TrpN47, TmpA (производитель ООО «Вега», Россия)].
Маркировка	Маркирован «Стрипы с рекомбинантными антигенами <i>T.pallidum</i> (TrpN G)».

2. Сведения об организации (лице)-производителе или поставщике

ООО «Компания Алкор Био».

Юридический адрес: 192148, город Санкт-Петербург, Железнодорожный проспект, дом 40, литер А, офис 217;

Фактический адрес: 192148, РФ, Санкт-Петербург, Железнодорожный пр-т, д.40, лит.А. (812) 677-87-79.

3. Виды опасного воздействия и условия их возникновения

Неприменимо.

4. Меры первой помощи

Неприменимо.

5. Меры и средства обеспечения пожарной безопасности

Использование реагентов в соответствии с технической и эксплуатационной документацией не должны повлечь за собой опасность возгорания или взрыва. В случае пожара, использовать воду, пену, двуокись углерода или сухие химические вещества, подходящие для огня и окружающих материалов.

6. Меры по предотвращению чрезвычайных ситуаций

Неприменимо.

7. Правила обращения и хранения

Набор «СифилисИФА-IgG» должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2...8°C в течение всего срока годности.

Срок годности набора — 13 месяцев.

После вскрытия стрипы поместить в пакет с этикеткой, затем в пакет закрывающийся полиэтиленовый и герметично закрыть. Хранить в герметично закрытом пакете при температуре +2...8°C не более шести месяцев.

8. Правила и меры по обеспечению безопасности пользователя

К работе с набором допускается только специально обученный персонал. При работе следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки

9. Физические и химические свойства

Стрипы из прозрачного бесцветного пластика в рамке из белого полиэтилена.

10. Стабильность и химическая активность

Компонент стабилен в течение всего срока годности.

11. Токсичность

Не токсичен.

12. Воздействие на окружающую среду

Не опасен для окружающей среды.

13. Утилизация и захоронение отходов (остатков)

При использовании набора образуются отходы классов А и Б, которые утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 287-113

14. Правила транспортирования

Транспортирование в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться всеми видами крытого транспорта при температуре +2...8°C. Допускается транспортирование набора при температуре до + 25°C не более 15 суток, в том числе при температуре + 37°C не более 1 суток

15. Информация о международном и национальном законодательстве

Согласованная на глобальном уровне система классификации опасности и маркировки химической продукции (СГС);

ГОСТ 30333-2007 Паспорт безопасности химической продукции. Общие требования;

ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности»;

Приказ 27.11.2020 №834н «Об утверждении Правил по охране труда при использовании отдельных видов химических веществ и материалов, при химической чистке, стирке, обеззараживании и дезактивации»;

ГОСТ Р 51088-2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации»;

ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия Медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;

Регламент (ЕС) №1272/2008 Европейского Парламента и Союза Евросоюза от 16 декабря 2008 года, относительно правил классификации, маркировки и упаковки веществ и смесей;

Регламент (ЕС) № 1907/2006 Европейского парламента и Совета от 18 декабря 2006 года (REACH), относительно регистрации, оценки, выдачи разрешений и Ограничения химических веществ (REACH).

16. Дополнительная информация

Для диагностики in vitro;

Для профессионального применения.

ИНФОРМАЦИЯ О КОМПОНЕНТЕ / МАТЕРИАЛЕ**1. Наименование компонента**

Наименование	Отрицательная контрольная проба на основе сыворотки крови, не содержащая антител к <i>T. pallidum</i> .
Описание	Компонент набора «СифилисИФА-IgG» (кат. номер 200-54; 200-55); [сыворотка крови человека (ООО «Компания Алкор Био», СПЦ-ОД-182); сыворотка крови животных (ООО «Компания Алкор Био», СПЦ-ОД-461); 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин-3-он (CAS № 26172-55-4); 2-метил-4-изотиазолин-3-он (CAS № 2682-20-4)], тартразин (CAS № 1934-21-0)]
Маркировка	Маркирован «Отрицательная контрольная проба».

2. Сведения об организации (лице)-производителе или поставщике

ООО «Компания Алкор Био».

Юридический адрес: 192148, город Санкт-Петербург, Железнодорожный проспект, дом 40, литер А, офис 217;

Фактический адрес: 192148, РФ, Санкт-Петербург, Железнодорожный пр-т, д.40, лит.А. (812) 677-87-79.

3. Виды опасного воздействия и условия их возникновения

Компонент содержит вещества человеческого и животного происхождения



Раствор консерванта 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин-3-он/2-метил-4-изотиазолин-3-он в концентрации менее 0,05% неопасен

4. Меры первой помощи

Контакт с кожей/глазами: промывать большим количеством воды не менее 15 минут; Удалить загрязненную одежду. Промыть кожу большим количеством воды с мылом. Прием внутрь: прополоскать рот большим количеством водопроводной воды и обратиться к врачу.

5. Меры и средства обеспечения пожарной безопасности

Использование реагентов в соответствии с технической и эксплуатационной документацией, не должны повлечь за собой опасность возгорания или взрыва. В случае пожара, использовать воду, пену, двуокись углерода или сухие химические вещества, подходящие для огня и окружающих материалов.

6. Меры по предотвращению чрезвычайных ситуаций

Неприменимо.

7. Правила обращения и хранения

Набор «СифилисИФА-IgG» должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2...+8°C в течение всего срока годности.

Срок годности набора — 13 месяцев.

После вскрытия флаконы с контрольными пробами хранить при температуре +2...+8°C не более шести месяцев.

8. Правила и меры по обеспечению безопасности пользователя

Перед началом работы ознакомиться с инструкцией и применять наборы строго по назначению.

К работе с набором допускается только специально обученный персонал.

При работе следует использовать спецодежду (медицинский халат или комбинезон, шапочку) и средства индивидуальной защиты (маску, защитные очки, одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, разрешённые к применению на территории РФ)
9. Физические и химические свойства
Жидкость от желтого до коричневого цвета, pH 7,3±0,1.
10. Стабильность и химическая активность
Компонент стабилен в течение всего срока годности. После вскрытия – не более шести месяцев.
11. Токсичность
Не токсичен.
12. Воздействие на окружающую среду
Не опасен для окружающей среды.
13. Утилизация и захоронение отходов (остатков)
При использовании набора образуются отходы классов А и Б, которые утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 287-113
14. Правила транспортирования
Транспортирование в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться всеми видами крытого транспорта при температуре +2...8 °С. Допускается транспортирование набора при температуре до +25°С не более 15 суток, в том числе при температуре +37°С не более 1 суток.
15. Информация о международном и национальном законодательстве
Согласованная на глобальном уровне система классификации опасности и маркировки химической продукции (СГС); ГОСТ 30333-2007 Паспорт безопасности химической продукции. Общие требования; ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности»; Приказ 27.11.2020 №834н «Об утверждении Правил по охране труда при использовании отдельных видов химических веществ и материалов, при химической чистке, стирке, обеззараживании и дезактивации»; ГОСТ Р 51088-2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации»; ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»; ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия Медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»; Регламент (ЕС) №1272/2008 Европейского Парламента и Союза Евросоюза от 16 декабря 2008 года, относительно правил классификации, маркировки и упаковки веществ и смесей; Регламент (ЕС) № 1907/2006 Европейского парламента и Совета от 18 декабря 2006 года (REACH), относительно регистрации, оценки, выдачи разрешений и Ограничения химических веществ (REACH).
16. Дополнительная информация
Для диагностики in vitro; Для профессионального применения.

ИНФОРМАЦИЯ О КОМПОНЕНТЕ / МАТЕРИАЛЕ	
1. Наименование компонента	
Наименование	Положительная контрольная проба на основе водно-солевого раствора, содержащая иммуноглобулины G к <i>T. pallidum</i>
Описание	Компонент «СифилисИФА-IgG» (кат. номер 200-54; 200-55); [натрий хлористый (ГОСТ 4233-77); Трис-(оксиметил)-аминометан (CAS № 77-86-1); натрий уксуснокислый 3-водный (ГОСТ 199-78); глюкоза (ГОСТ 6038-79); бычий сывороточный альбумин (CAS № 9048-46-8); 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин-3-он (CAS № 26172-55-4); 2-метил-4-изотиазолин-3-он (CAS № 2682-20-4); понсо 4R (CAS № 2611-82-7)], иммуноглобулины G к <i>T. pallidum</i> (производитель ООО «Вега», Россия)]
Маркировка	Маркирован «Положительная контрольная проба»
2. Сведения об организации (лице)-производителе или поставщике	
ООО «Компания Алкор Био». Юридический адрес: 192148, город Санкт-Петербург, Железнодорожный проспект, дом 40, литер А, офис 217; Фактический адрес: 192148, РФ, Санкт-Петербург, Железнодорожный пр-т, д.40, лит.А. (812) 677-87-79.	
3. Виды опасного воздействия и условия их возникновения	
Компонент содержит вещества животного происхождения  Раствор консерванта 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин-3-он/2-метил-4-изотиазолин-3-он в концентрации менее 0,05% неопасен 	
4. Меры первой помощи	
Контакт с кожей/глазами: промывать большим количеством воды не менее 15 минут. Удалить загрязненную одежду. Промыть кожу большим количеством воды с мылом. Прием внутрь: прополоскать рот большим количеством водопроводной воды и обратиться к врачу.	
5. Меры и средства обеспечения пожарной безопасности	
Использование реагентов в соответствии с технической и эксплуатационной документацией, не должны повлечь за собой опасность возгорания или взрыва. В случае пожара, использовать воду, пену, двуокись углерода или сухие химические вещества, подходящие для огня и окружающих материалов.	
6. Меры по предотвращению чрезвычайных ситуаций	
Неприменимо.	
7. Правила обращения и хранения	
Набор «СифилисИФА-IgG» должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2...8°C в течение всего срока годности. Срок годности набора — 13 месяцев. После вскрытия флаконы с контрольными пробами хранить при температуре +2...8°C не более шести месяцев.	
8. Правила и меры по обеспечению безопасности пользователя	
Перед началом работы ознакомиться с инструкцией и применять наборы строго по назначению. К работе с набором допускается только специально обученный персонал.	

При работе следует использовать спецодежду (медицинский халат или комбинезон, шапочку) и средства индивидуальной защиты (маску, защитные очки, одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, разрешённые к применению на территории РФ)

9. Физические и химические свойства

Жидкость красного цвета, pH 7,3±0,1

10. Стабильность и химическая активность

Компонент стабилен в течение всего срока годности.
После вскрытия – не более шести месяцев.

11. Токсичность

Не токсичен.

12. Воздействие на окружающую среду

Не опасен для окружающей среды.

13. Утилизация и захоронение отходов (остатков)

При использовании набора образуются отходы классов А и Б, которые утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 287-113

14. Правила транспортирования

Транспортирование в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться всеми видами крытого транспорта при температуре +2...8 °С. Допускается транспортирование набора при температуре до +25°С не более 15 суток, в том числе при температуре +37°С не более 1 суток

15. Информация о международном и национальном законодательстве

Согласованная на глобальном уровне система классификации опасности и маркировки химической продукции (СГС);
ГОСТ 30333-2007 Паспорт безопасности химической продукции. Общие требования;
ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности»,
ПОТ Р М-004-97 «Межотраслевые правила по охране труда при использовании химических веществ».
ГОСТ Р 51088-2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации»;
ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия Медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;
Регламент (ЕС) №1272/2008 Европейского Парламента и Союза Евросоюза от 16 декабря 2008 года, относительно правил классификации, маркировки и упаковки веществ и смесей;
Регламент (ЕС) № 1907/2006 Европейского парламента и Совета от 18 декабря 2006 года (REACH), относительно регистрации, оценки, выдачи разрешений и Ограничения химических веществ (REACH).

16. Дополнительная информация

Для диагностики in vitro;
Для профессионального применения.

ИНФОРМАЦИЯ О КОМПОНЕНТЕ / МАТЕРИАЛЕ	
1. Наименование компонента	
Наименование	Аналитический водно-солевой раствор
Описание	Компонент «СифилисИФА-IgG» (кат. номер 200-54; 200-55); [натрий фосфорнокислый двузамещенный (ГОСТ 11773-76); натрий хлористый (ГОСТ 4233-77); казеинат натрия (CAS № 9005-46-3); бромкрезоловый пурпурный (CAS № 115-40-2)]
Маркировка	Маркирован «Буфер А».
2. Сведения об организации (лице)-производителе или поставщике	
ООО «Компания Алкор Био». Юридический адрес: 192148, город Санкт-Петербург, Железнодорожный проспект, дом 40, литер А, офис 217; Фактический адрес: 192148, РФ, Санкт-Петербург, Железнодорожный пр-т, д.40, лит.А. (812) 677-87-79.	
3. Виды опасного воздействия и условия их возникновения	
Компонент содержит вещества животного происхождения. 	
4. Меры первой помощи	
Контакт с кожей/глазами: промывать большим количеством воды не менее 15 минут. Удалить загрязненную одежду. Промыть кожу большим количеством воды с мылом. Прием внутрь: прополоскать рот большим количеством водопроводной воды и обратиться к врачу.	
5. Меры и средства обеспечения пожарной безопасности	
Использование реагентов в соответствии с технической и эксплуатационной документацией, не должны повлечь за собой опасность возгорания или взрыва. В случае пожара, использовать воду, пену, двуокись углерода или сухие химические вещества, подходящие для огня и окружающих материалов.	
6. Меры по предотвращению чрезвычайных ситуаций	
Неприменимо.	
7. Правила обращения и хранения	
Набор «СифилисИФА-IgG» должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2...8°C в течение всего срока годности. Срок годности набора — 13 месяцев. После вскрытия флаконы с контрольными пробами хранить при температуре +2...8°C не более шести месяцев.	
8. Правила и меры по обеспечению безопасности пользователя	
Перед началом работы ознакомиться с инструкцией и применять наборы строго по назначению. К работе с набором допускается только специально обученный персонал. При работе следует использовать спецодежду (медицинский халат или комбинезон, шапочку) и средства индивидуальной защиты (маску, защитные очки, одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, разрешённые к применению на территории РФ)	
9. Физические и химические свойства	
Жидкость темно-зеленого цвета, pH 6,1±0,1.	

10. Стабильность и химическая активность
Компонент стабилен в течение всего срока годности. После вскрытия – не более шести месяцев.
11. Токсичность
Не токсичен.
12. Воздействие на окружающую среду
Не опасен для окружающей среды.
13. Утилизация и захоронение отходов (остатков)
При использовании набора образуются отходы классов А и Б, которые утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 287-113
14. Правила транспортирования
Транспортирование в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться всеми видами крытого транспорта при температуре +2...8 °С. Допускается транспортирование набора при температуре до +25°С не более 15 суток, в том числе при температуре +37°С не более 1 суток
15. Информация о международном и национальном законодательстве
Согласованная на глобальном уровне система классификации опасности и маркировки химической продукции (СГС); ГОСТ 30333-2007 Паспорт безопасности химической продукции. Общие требования; ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности»; Приказ 27.11.2020 №834н «Об утверждении Правил по охране труда при использовании отдельных видов химических веществ и материалов, при химической чистке, стирке, обеззараживании и дезактивации»; ГОСТ Р 51088-2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации»; ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»; ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия Медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»; Регламент (ЕС) №1272/2008 Европейского Парламента и Союза Евросоюза от 16 декабря 2008 года, относительно правил классификации, маркировки и упаковки веществ и смесей; Регламент (ЕС) № 1907/2006 Европейского парламента и Совета от 18 декабря 2006 года (REACH), относительно регистрации, оценки, выдачи разрешений и Ограничения химических веществ (REACH).
16. Дополнительная информация
Для диагностики in vitro; Для профессионального применения.

ИНФОРМАЦИЯ О КОМПОНЕНТЕ / МАТЕРИАЛЕ**1. Наименование компонента**

Наименование	Конъюгат моноклональных антител к IgG человека
Описание	Компонент «СифилисИФА-IgG» (кат. номер 200-54; 200-55); [моноклональные антитела к IgG человека, конъюгированные с пероксидазой хрена периодатным методом (производитель ООО «Вега», Россия)], в буферном растворе [Трис-(оксиметил)-аминометан (CAS № 77-86-1); натрий хлористый (ГОСТ 4233-77); бычий сывороточный альбумин (CAS № 9048-46-8); Твин 20 (CAS № 9005-64-5); 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин-3-он (CAS № 26172-55-4); 2-метил-4-изотиазолин-3-он (CAS № 2682-20-4); амарант (CAS № 915-67-3)]
Маркировка	Маркирован «Конъюгат Е»

2. Сведения об организации (лице)-производителе или поставщике

ООО «Компания Алкор Био».

Юридический адрес: 192148, город Санкт-Петербург, Железнодорожный проспект, дом 40, литер А, офис 217;

Фактический адрес: 192148, РФ, Санкт-Петербург, Железнодорожный пр-т, д.40, лит.А. (812) 677-87-79.

3. Виды опасного воздействия и условия их возникновения

Компонент содержит вещества животного происхождения



Раствор консерванта 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин-3-он/2-метил-4-изотиазолин-3-он в концентрации менее 0,05% неопасен

4. Меры первой помощи

Контакт с кожей/глазами: промывать большим количеством воды не менее 15 минут. Удалить загрязненную одежду. Промыть кожу большим количеством воды с мылом. Прием внутрь: прополоскать рот большим количеством водопроводной воды и обратиться к врачу.

5. Меры и средства обеспечения пожарной безопасности

Использование реагентов в соответствии с технической и эксплуатационной документацией не должны повлечь за собой опасность возгорания или взрыва. В случае пожара, использовать воду, пену, двуокись углерода или сухие химические вещества, подходящие для огня и окружающих материалов.

6. Меры по предотвращению чрезвычайных ситуаций

Неприменимо.

7. Правила обращения и хранения

Набор «Сифилис ИФА-IgG» должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2...8°C в течение всего срока годности.

Срок годности набора — 13 месяцев.

После вскрытия флаконы, содержащие конъюгат, хранить при температуре +2...8 °C не более шести месяцев.

8. Правила и меры по обеспечению безопасности пользователя

Перед началом работы ознакомиться с инструкцией и применять наборы строго по назначению.

К работе с набором допускается только специально обученный персонал.

При работе следует использовать спецодежду (медицинский халат или комбинезон, шапочку) и средства индивидуальной защиты (маску, защитные очки, одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, разрешённые к применению на территории РФ)
9. Физические и химические свойства
Жидкость темно-розового цвета, pH 7,3±0,1.
10. Стабильность и химическая активность
Компонент стабилен в течение всего срока годности; После вскрытия – не более шести месяцев.
11. Токсичность
Не токсичен.
12. Воздействие на окружающую среду
Не опасен для окружающей среды.
13. Утилизация и захоронение отходов (остатков)
При использовании набора образуются отходы классов А и Б, которые утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 287-113
14. Правила транспортирования
Транспортирование в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться всеми видами крытого транспорта при температуре +2...8 °С. Допускается транспортирование набора при температуре до +25°С не более 15 суток, в том числе при температуре +37°С не более 1 суток.
15. Информация о международном и национальном законодательстве
Согласованная на глобальном уровне система классификации опасности и маркировки химической продукции (СГС); ГОСТ 30333-2007 Паспорт безопасности химической продукции. Общие требования; ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности»; Приказ 27.11.2020 №834н «Об утверждении Правил по охране труда при использовании отдельных видов химических веществ и материалов, при химической чистке, стирке, обеззараживании и дезактивации»; ГОСТ Р 51088-2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации»; ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»; ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия Медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»; Регламент (ЕС) №1272/2008 Европейского Парламента и Союза Евросоюза от 16 декабря 2008 года, относительно правил классификации, маркировки и упаковки веществ и смесей; Регламент (ЕС) № 1907/2006 Европейского парламента и Совета от 18 декабря 2006 года (REACH), относительно регистрации, оценки, выдачи разрешений и Ограничения химических веществ (REACH).
16. Дополнительная информация
Для диагностики in vitro; Для профессионального применения.

ИНФОРМАЦИЯ О КОМПОНЕНТЕ / МАТЕРИАЛЕ	
1. Наименование компонента	
Наименование	Концентрированный водно-солевой раствор для промывки лунок
Описание	Компонент «СифилисИФА-IgG» (кат. номер 200-54; 200-55); [натрий хлористый (ГОСТ 4233-77); натрий углекислый кислый (ГОСТ 4201-79); Твин 20 (CAS № 9005-64-5); натрия гидроокись (ГОСТ 4328-77)]
Маркировка	Маркирован «Буфер Н (20Х)».
2. Сведения об организации (лице)-производителе или поставщике	
ООО «Компания Алкор Био». Юридический адрес: 192148, город Санкт-Петербург, Железнодорожный проспект, дом 40, литер А, офис 217; Фактический адрес: 192148, РФ, Санкт-Петербург, Железнодорожный пр-т, д.40, лит.А. (812) 677-87-79.	
3. Виды опасного воздействия и условия их возникновения	
Неприменимо.	
4. Меры первой помощи	
Контакт с кожей/глазами: промывать большим количеством воды не менее 15 минут. Удалить загрязненную одежду. Промыть кожу большим количеством воды с мылом. Прием внутрь: прополоскать рот большим количеством водопроводной воды и обратиться к врачу.	
5. Меры и средства обеспечения пожарной безопасности	
Использование реагентов в соответствии с технической и эксплуатационной документацией не должны повлечь за собой опасность возгорания или взрыва. В случае пожара, использовать воду, пену, двуокись углерода или сухие химические вещества, подходящие для огня и окружающих материалов.	
6. Меры по предотвращению чрезвычайных ситуаций	
Неприменимо.	
7. Правила обращения и хранения	
Набор «СифилисИФА-IgG» должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2...8°C в течение всего срока годности. Срок годности набора — 13 месяцев. После вскрытия флаконы, соержащие буфер, хранить +2...8 °C в течение всего срока годности. Раствор, подготовленный к использованию, хранить закрытым при комнатной температуре не более 5 суток или при температуре +2...8°C не более 4 недель.	
8. Правила и меры по обеспечению безопасности пользователя	
Перед началом работы ознакомиться с инструкцией и применять наборы строго по назначению. К работе с набором допускается только специально обученный персонал. При работе следует использовать спецодежду (медицинский халат или комбинезон, шапочку) и средства индивидуальной защиты (маску, защитные очки, одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, разрешённые к применению на территории РФ)	
9. Физические и химические свойства	
Прозрачная бесцветная или бледно-желтого цвета, или светло-бурого цвета, pH 9,0±0,1	
10. Стабильность и химическая активность	
Компонент стабилен в течение всего срока годности. После вскрытия – в течение всего срока годности.	

Подготовленный к использованию раствор – при комнатной температуре не более 5 суток или при температуре +2...8°C не более 4 недель.
11. Токсичность
Не токсичен.
12. Воздействие на окружающую среду
Не опасен для окружающей среды.
13. Утилизация и захоронение отходов (остатков)
При использовании набора образуются отходы классов А и Б, которые утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 287-113
14. Правила транспортирования
Транспортирование в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться всеми видами крытого транспорта при температуре +2...8 °С. Допускается транспортирование набора при температуре до +25 °С не более 15 суток, в том числе при температуре +37°C не более 1 суток.
15. Информация о международном и национальном законодательстве
Согласованная на глобальном уровне система классификации опасности и маркировки химической продукции (СГС); ГОСТ 30333-2007 Паспорт безопасности химической продукции. Общие требования; ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности»; Приказ 27.11.2020 №834н «Об утверждении Правил по охране труда при использовании отдельных видов химических веществ и материалов, при химической чистке, стирке, обеззараживании и дезактивации»; ГОСТ Р 51088-2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации»; Риски оценены в соответствии со стандартом ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»; ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия Медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»; Регламент (ЕС) №1272/2008 Европейского Парламента и Союза Евросоюза от 16 декабря 2008 года, относительно правил классификации, маркировки и упаковки веществ и смесей; Регламент (ЕС) № 1907/2006 Европейского парламента и Совета от 18 декабря 2006 года (REACH), относительно регистрации, оценки, выдачи разрешений и Ограничения химических веществ (REACH).
16. Дополнительная информация
Для диагностики in vitro; Для профессионального применения.

ИНФОРМАЦИЯ О КОМПОНЕНТЕ / МАТЕРИАЛЕ	
1. Наименование компонента	
Наименование	Раствор тетраметилбензидина
Описание	Компонент «СифилисИФА-IgG» (кат. номер 200-54; 200-55); [тетраметилбензидин, перекись водорода и стабилизаторы в соответствующем буфере (фирма ООО «Компания Алкор Био», Россия, кат № РУТ-04А)]
Маркировка	маркирован «Раствор ТМБ»
2. Сведения об организации (лице)-производителе или поставщике	
ООО «Компания Алкор Био». Юридический адрес: 192148, город Санкт-Петербург, Железнодорожный проспект, дом 40, литер А, офис 217; Фактический адрес: 192148, РФ, Санкт-Петербург, Железнодорожный пр-т, д.40, лит.А. (812) 677-87-79.	
3. Виды опасного воздействия и условия их возникновения	
Неприменимо.	
4. Меры первой помощи	
Контакт с кожей/глазами: промывать большим количеством воды не менее 15 минут. Удалить загрязненную одежду. Промыть кожу большим количеством воды с мылом. Прием внутрь: прополоскать рот большим количеством водопроводной воды и обратиться к врачу.	
5. Меры и средства обеспечения пожарной безопасности	
Использование реагентов в соответствии с технической и эксплуатационной документацией не должны повлечь за собой опасность возгорания или взрыва. В случае пожара, использовать воду, пену, двуокись углерода или сухие химические вещества, подходящие для огня и окружающих материалов.	
6. Меры по предотвращению чрезвычайных ситуаций	
Неприменимо.	
7. Правила обращения и хранения	
Набор «СифилисИФА-IgG» должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2...8°C в течение всего срока годности. Срок годности набора — 13 месяцев. После вскрытия флаконы, содержащие раствор, хранить при температуре +2...8 °C не более шести месяцев.	
8. Правила и меры по обеспечению безопасности пользователя	
Перед началом работы ознакомиться с инструкцией и применять наборы строго по назначению. К работе с набором допускается только специально обученный персонал. При работе следует использовать спецодежду (медицинский халат или комбинезон, шапочку) и средства индивидуальной защиты (маску, защитные очки, одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, разрешённые к применению на территории РФ)	
9. Физические и химические свойства	
Прозрачная бесцветная жидкость.	
10. Стабильность и химическая активность	
Компонент стабилен в течение всего срока годности. После вскрытия - не более шести месяцев. Избегать контакта с металлом.	
11. Токсичность	
Не токсичен.	

12. Воздействие на окружающую среду
Не опасен для окружающей среды.
13. Утилизация и захоронение отходов (остатков)
При использовании набора образуются отходы классов А и Б, которые утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 287-113
14. Правила транспортирования
Транспортирование в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться всеми видами крытого транспорта при температуре +2...8 °С. Допускается транспортирование набора при температуре до +25 °С не более 15 суток, в том числе при температуре +37°С не более 1 суток.
15. Информация о международном и национальном законодательстве
Согласованная на глобальном уровне система классификации опасности и маркировки химической продукции (СГС); ГОСТ 30333-2007 Паспорт безопасности химической продукции. Общие требования; ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности», Приказ 27.11.2020 №834н «Об утверждении Правил по охране труда при использовании отдельных видов химических веществ и материалов, при химической чистке, стирке, обеззараживании и дезактивации»; ГОСТ Р 51088-2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации»; ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»; ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия Медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»; Регламент (ЕС) №1272/2008 Европейского Парламента и Союза Евросоюза от 16 декабря 2008 года, относительно правил классификации, маркировки и упаковки веществ и смесей; Регламент (ЕС) № 1907/2006 Европейского парламента и Совета от 18 декабря 2006 года (REACH), относительно регистрации, оценки, выдачи разрешений и Ограничения химических веществ (REACH).
16. Дополнительная информация
Для диагностики in vitro; Для профессионального применения.

ИНФОРМАЦИЯ О КОМПОНЕНТЕ / МАТЕРИАЛЕ	
1. Наименование компонента	
Наименование	Стоп-реагент, 3,59% раствор соляной кислоты.
Описание	Компонент «СифилисИФА-IgG» (кат. номер 200-54; 200-55); [3,59% раствор соляной кислоты (ГОСТ 3118-77, ГОСТ 14261-77)]
Маркировка	Маркирован «Стоп-реагент»
2. Сведения об организации (лице)-производителе или поставщике	
ООО «Компания Алкор Био». Юридический адрес: 192148, город Санкт-Петербург, Железнодорожный проспект, дом 40, литер А, офис 217; Фактический адрес: 192148, РФ, Санкт-Петербург, Железнодорожный пр-т, д.40, лит.А. (812) 677-87-79.	
3. Виды опасного воздействия и условия их возникновения	
2 класс опасности Раствор соляной кислоты в концентрации 3,59 % неопасен. 	
4. Меры первой помощи	
Контакт с кожей/глазами: промывать большим количеством воды не менее 15 минут. Удалить загрязненную одежду. Промыть кожу большим количеством воды с мылом. Прием внутрь: прополоскать рот большим количеством водопроводной воды и обратиться к врачу.	
5. Меры и средства обеспечения пожарной безопасности	
Использование реагентов в соответствии с технической и эксплуатационной документацией не должны повлечь за собой опасность возгорания или взрыва. В случае пожара, использовать воду, пену, двуокись углерода или сухие химические вещества, подходящие для огня и окружающих материалов.	
6. Меры по предотвращению чрезвычайных ситуаций	
Неприменимо.	
7. Правила обращения и хранения	
Набор «СифилисИФА-IgG» должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2...8°C в течение всего срока годности. Срок годности набора — 13 месяцев. После вскрытия флаконы, содержащие раствор, хранить при температуре +2...8 °C в течение всего срока годности.	
8. Правила и меры по обеспечению безопасности пользователя	
Перед началом работы ознакомиться с инструкцией и применять наборы строго по назначению. К работе с набором допускается только специально обученный персонал. При работе следует использовать спецодежду (медицинский халат или комбинезон, шапочку) и средства индивидуальной защиты (маску, защитные очки, одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, разрешённые к применению на территории РФ)	
9. Физические и химические свойства	
Прозрачная бесцветная жидкость.	
10. Стабильность и химическая активность	
Компонент стабилен в течение всего срока годности. После вскрытия в течение всего срока годности. Избегать контакта с металлом.	

11. Токсичность
Не токсичен.
12. Воздействие на окружающую среду
Не опасен для окружающей среды.
13. Утилизация и захоронение отходов (остатков)
При использовании набора образуются отходы классов А и Б, которые утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 287-113
14. Правила транспортирования
Транспортирование в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться всеми видами крытого транспорта при температуре +2...8 °С. Допускается транспортирование набора при температуре до +25°С не более 15 суток, в том числе при температуре +37°С не более 1 суток.
15. Информация о международном и национальном законодательстве
Согласованная на глобальном уровне система классификации опасности и маркировки химической продукции (СГС); ГОСТ 30333-2007 Паспорт безопасности химической продукции. Общие требования; ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности», Приказ 27.11.2020 №834н «Об утверждении Правил по охране труда при использовании отдельных видов химических веществ и материалов, при химической чистке, стирке, обеззараживании и дезактивации»; ГОСТ Р 51088-2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации»; ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»; ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия Медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»; Регламент (ЕС) №1272/2008 Европейского Парламента и Союза Евросоюза от 16 декабря 2008 года, относительно правил классификации, маркировки и упаковки веществ и смесей; Регламент (ЕС) № 1907/2006 Европейского парламента и Совета от 18 декабря 2006 года (REACH), относительно регистрации, оценки, выдачи разрешений и Ограничения химических веществ (REACH).
16. Дополнительная информация
Для диагностики in vitro; Для профессионального применения.

ИНФОРМАЦИЯ О КОМПОНЕНТЕ / МАТЕРИАЛЕ	
1. Наименование компонента	
Наименование	Пленка для ИФА планшетов.
Описание	Компонент «СифилисИФА-IgG» (кат. номер 200-54; 200-55).
Маркировка	Не маркирован
2. Сведения об организации (лице)-производителе или поставщике	
ООО «Компания Алкор Био». Юридический адрес: 192148, город Санкт-Петербург, Железнодорожный проспект, дом 40, литер А, офис 217; Фактический адрес: 192148, РФ, Санкт-Петербург, Железнодорожный пр-т, д.40, лит.А. (812) 677-87-79.	
3. Виды опасного воздействия и условия их возникновения	
Неприменимо.	
4. Меры первой помощи	
Неприменимо.	
5. Меры и средства обеспечения пожарной безопасности	
Использование реагентов в соответствии с технической и эксплуатационной документацией не должны повлечь за собой опасность возгорания или взрыва. В случае пожара, использовать воду, пену, двуокись углерода или сухие химические вещества, подходящие для огня и окружающих материалов.	
6. Меры по предотвращению чрезвычайных ситуаций	
Неприменимо.	
7. Правила обращения и хранения	
Хранение должно проводиться в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности.	
8. Правила и меры по обеспечению безопасности пользователя	
Перед началом работы ознакомиться с инструкцией и применять наборы строго по назначению	
9. Физические и химические свойства	
Прозрачная влагонепроницаемая пленка.	
10. Стабильность и химическая активность	
Компонент стабилен в течение всего срока годности.	
11. Токсичность	
Не токсичен.	
12. Воздействие на окружающую среду	
Не опасен для окружающей среды.	
13. Утилизация и захоронение отходов (остатков)	
При использовании набора образуются отходы классов А и Б, которые утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 287-113	
14. Правила транспортирования	
Транспортирование в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться всеми видами крытого транспорта.	
15. Информация о международном и национальном законодательстве	

Согласованная на глобальном уровне система классификации опасности и маркировки химической продукции (СГС);
ГОСТ 30333-2007 Паспорт безопасности химической продукции. Общие требования;
ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности»;
Приказ 27.11.2020 №834н «Об утверждении Правил по охране труда при использовании отдельных видов химических веществ и материалов, при химической чистке, стирке, обеззараживании и дезактивации»;
ГОСТ Р 51088-2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации»;
ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия Медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;
Регламент (ЕС) №1272/2008 Европейского Парламента и Союза Евросоюза от 16 декабря 2008 года, относительно правил классификации, маркировки и упаковки веществ и смесей;
Регламент (ЕС) № 1907/2006 Европейского парламента и Совета от 18 декабря 2006 года (REACH), относительно регистрации, оценки, выдачи разрешений и Ограничения химических веществ (REACH).

16. Дополнительная информация

Для диагностики in vitro; Для профессионального применения

ИНФОРМАЦИЯ О КОМПОНЕНТЕ / МАТЕРИАЛЕ	
1. Наименование компонента	
Наименование	Одноразовая ванночка.
Описание	Компонент «СифилисИФА-IgG» (кат. номер 200-54; 200-55).
Маркировка	Не маркирован
2. Сведения об организации (лице)-производителе или поставщике	
ООО «Компания Алкор Био». Юридический адрес: 192148, город Санкт-Петербург, Железнодорожный проспект, дом 40, литер А, офис 217; Фактический адрес: 192148, РФ, Санкт-Петербург, Железнодорожный пр-т, д.40, лит.А. (812) 677-87-79.	
3. Виды опасного воздействия и условия их возникновения	
Неприменимо.	
4. Меры первой помощи	
Неприменимо.	
5. Меры и средства обеспечения пожарной безопасности	
Использование реагентов в соответствии с технической и эксплуатационной документацией не должны повлечь за собой опасность возгорания или взрыва. В случае пожара, использовать воду, пену, двуокись углерода или сухие химические вещества, подходящие для огня и окружающих материалов.	
6. Меры по предотвращению чрезвычайных ситуаций	
Неприменимо.	
7. Правила обращения и хранения	
Хранение должно проводиться в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности.	
8. Правила и меры по обеспечению безопасности пользователя	
Перед началом работы ознакомиться с инструкцией и применять наборы строго по назначению	
9. Физические и химические свойства	
Полимерная ванночка объемом до 30 мл.	
10. Стабильность и химическая активность	
Компонент стабилен в течение всего срока годности.	
11. Токсичность	
Не токсичен.	
12. Воздействие на окружающую среду	
Не опасен для окружающей среды.	
13. Утилизация и захоронение отходов (остатков)	
При использовании набора образуются отходы классов А и Б, которые утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 287-113	
14. Правила транспортирования	
Транспортирование в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться всеми видами крытого транспорта.	
15. Информация о международном и национальном законодательстве	

Согласованная на глобальном уровне система классификации опасности и маркировки химической продукции (СГС);
ГОСТ 30333-2007 Паспорт безопасности химической продукции. Общие требования;
ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности»;
Приказ 27.11.2020 №834н «Об утверждении Правил по охране труда при использовании отдельных видов химических веществ и материалов, при химической чистке, стирке, обеззараживании и дезактивации»;
ГОСТ Р 51088-2013 «Медицинские изделия для диагностики ин витро. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации»;
ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия Медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;
Регламент (ЕС) №1272/2008 Европейского Парламента и Союза Евросоюза от 16 декабря 2008 года, относительно правил классификации, маркировки и упаковки веществ и смесей;
Регламент (ЕС) № 1907/2006 Европейского парламента и Совета от 18 декабря 2006 года (REACH), относительно регистрации, оценки, выдачи разрешений и Ограничения химических веществ (REACH).

16. Дополнительная информация

Для диагностики in vitro; Для профессионального применения

ИНФОРМАЦИЯ О КОМПОНЕНТЕ / МАТЕРИАЛЕ	
1. Наименование компонента	
Наименование	Одноразовый наконечник
Описание	Компонент «СифилисИФА-IgG» (кат. номер 200-54; 200-55)
Маркировка	Не маркирован
2. Сведения об организации (лице)-производителе или поставщике	
ООО «Компания Алкор Био». Юридический адрес: 192148, город Санкт-Петербург, Железнодорожный проспект, дом 40, литер А, офис 217; Фактический адрес: 192148, РФ, Санкт-Петербург, Железнодорожный пр-т, д.40, лит.А. (812) 677-87-79.	
3. Виды опасного воздействия и условия их возникновения	
Неприменимо.	
4. Меры первой помощи	
Неприменимо.	
5. Меры и средства обеспечения пожарной безопасности	
Использование реагентов в соответствии с технической и эксплуатационной документацией не должны повлечь за собой опасность возгорания или взрыва. В случае пожара, использовать воду, пену, двуокись углерода или сухие химические вещества, подходящие для огня и окружающих материалов.	
6. Меры по предотвращению чрезвычайных ситуаций	
Не применяется.	
7. Правила обращения и хранения	
Хранение должно проводиться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2...8 °С в течение всего срока годности.	
8. Правила и меры по обеспечению безопасности пользователя	
Перед началом работы ознакомиться с инструкцией и применять наборы строго по назначению	
9. Физические и химические свойства	
Полимерный наконечник объемом до 250 мкл	
10. Стабильность и химическая активность	
Компонент стабилен в течение всего срока годности.	
11. Токсичность	
Не токсичен.	
12. Воздействие на окружающую среду	
Не опасен для окружающей среды.	
13. Утилизация и захоронение отходов (остатков)	
При использовании набора образуются отходы классов А и Б, которые утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 287-113	
14. Правила транспортирования	
Транспортирование в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться всеми видами крытого транспорта.	
15. Информация о международном и национальном законодательстве	
Согласованная на глобальном уровне система классификации опасности и маркировки химической продукции (СГС); ГОСТ 30333-2007 Паспорт безопасности химической продукции. Общие требования; ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности»;	

Приказ 27.11.2020 №834н «Об утверждении Правил по охране труда при использовании отдельных видов химических веществ и материалов, при химической чистке, стирке, обеззараживании и дезактивации»;

ГОСТ Р 51088-2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации»;

ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия Медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;

Регламент (ЕС) №1272/2008 Европейского Парламента и Союза Евросоюза от 16 декабря 2008 года, относительно правил классификации, маркировки и упаковки веществ и смесей;

Регламент (ЕС) № 1907/2006 Европейского парламента и Совета от 18 декабря 2006 года (REACH), относительно регистрации, оценки, выдачи разрешений и Ограничения химических веществ (REACH).

16. Дополнительная информация

Для диагностики in vitro; Для профессионального применения

ИНФОРМАЦИЯ О КОМПОНЕНТЕ / МАТЕРИАЛЕ	
1. Наименование компонента	
Наименование	пакет закрывающийся полиэтиленовый
Описание	Компонент «СифилисИФА-IgG» (кат. номер 200-54; 200-55)
Маркировка	Не маркирован
2. Сведения об организации (лице)-производителе или поставщике	
ООО «Компания Алкор Био». Юридический адрес: 192148, город Санкт-Петербург, Железнодорожный проспект, дом 40, литер А, офис 217; Фактический адрес: 192148, РФ, Санкт-Петербург, Железнодорожный пр-т, д.40, лит.А. (812) 677-87-79.	
3. Виды опасного воздействия и условия их возникновения	
Неприменимо.	
4. Меры первой помощи	
Неприменимо.	
5. Меры и средства обеспечения пожарной безопасности	
Использование реагентов в соответствии с технической и эксплуатационной документацией не должны повлечь за собой опасность возгорания или взрыва. В случае пожара, использовать воду, пену, двуокись углерода или сухие химические вещества, подходящие для огня и окружающих материалов.	
6. Меры по предотвращению чрезвычайных ситуаций	
Не применяется.	
7. Правила обращения и хранения	
Хранение должно проводиться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2...8 °С в течение всего срока годности.	
8. Правила и меры по обеспечению безопасности пользователя	
Перед началом работы ознакомиться с инструкцией и применять наборы строго по назначению.	
9. Физические и химические свойства	
Пакет закрывающийся полиэтиленовый.	
10. Стабильность и химическая активность	
Компонент стабилен в течение всего срока годности.	
11. Токсичность	
Не токсичен.	
12. Воздействие на окружающую среду	
Не опасен для окружающей среды.	
13. Утилизация и захоронение отходов (остатков)	
При использовании набора образуются отходы классов А и Б, которые утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 287-113	
14. Правила транспортирования	
Транспортирование в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться всеми видами крытого транспорта.	
15. Информация о международном и национальном законодательстве	
Согласованная на глобальном уровне система классификации опасности и маркировки химической продукции (СГС); ГОСТ 30333-2007 Паспорт безопасности химической продукции. Общие требования; ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности»;	

Приказ 27.11.2020 №834н «Об утверждении Правил по охране труда при использовании отдельных видов химических веществ и материалов, при химической чистке, стирке, обеззараживании и дезактивации»;

ГОСТ Р 51088-2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации»;

ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия Медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;

Регламент (ЕС) №1272/2008 Европейского Парламента и Союза Евросоюза от 16 декабря 2008 года, относительно правил классификации, маркировки и упаковки веществ и смесей;

Регламент (ЕС) № 1907/2006 Европейского парламента и Совета от 18 декабря 2006 года (REACH), относительно регистрации, оценки, выдачи разрешений и Ограничения химических веществ (REACH).

16. Дополнительная информация

Для диагностики in vitro; Для профессионального применения

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

26 *Полынец* *Иван* лист *8*

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Д.Е. Полынец

