

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО "ЛИДКОР"


Е.Ю. Голуц
«19» июня 2023 г.


ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

**«Набор реагентов «Лидлаб Амур Сифилис» для качественного определения
иммуноглобулинов класса G (IgG) к бактерии Treponema pallidum (Анти-TP)
в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного
анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом
иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ
21.20.23-267-65614693-2022»**

Версия 2

ТУ 21.20.23-267-65614693-2022

2023

1. Наименование

Набор реагентов «Лидлаб Амур Сифилис» для качественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к бактерии *Treponema pallidum* (Анти-ТР) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-267-65614693-2022 (далее по тексту – Набор реагентов, Набор реагентов «Лидлаб Амур Сифилис», изделие).

2. Назначение

Набор реагентов «Лидлаб Амур Сифилис» предназначен для качественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к бактерии *Treponema pallidum* (Анти-ТР) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» (ООО «ЛИДКОР», Россия) и используется в качестве средства первичной диагностики (скрининга) сифилиса и в качестве вспомогательного средства диагностики сифилиса.

Функциональное назначение: средство первичной диагностики (скрининга) и вспомогательное средство диагностики. Применение изделия не имеет популяционных и демографических ограничений.

3. Показания, противопоказания и побочные явления

Показания к применению: первичная диагностика (скрининг) сифилиса, динамическое наблюдение за больными сифилисом.

Противопоказания: в рамках установленного производителем назначения не имеет.

Побочные явления: при соблюдении условий и правил транспортирования, хранения и применения не выявлены.

Специфическая патология: сифилис.

Состояние:

- эрозия или язва, возникающие на месте внедрения *Treponema pallidum* в кожу или слизистые оболочки (первичная сифилома/твердый шанкр);
- устойчивая симптоматика (на протяжении 2-3 недель) неясной этиологии: недомогание, слабость, увеличение лимфатических узлов;
- специфические образования: папиломы, узелки, пятна (сифилиды) на слизистых оболочках органов и кожных покровах, облысение.

Факторы риска:

- наличие заболеваний, передающихся половым путем (ВИЧ-инфекция, хламидиоз, гонорея, генитальный герпес, бактериальный вагиноз);
- незащищенный половой контакт с несколькими партнерами, новым партнером или партнером с сомнительным статусом в отношении сифилиса;
- употребление наркотиков инъекционным путем с использованием нестерильных инструментов;
- случайный укол шприцем или другим предметом (например, медицинским инструментом), содержащим в себе инфицированную кровь.

4. Потенциальные пользователи и область применения

Потенциальный потребитель: врач клинической лабораторной диагностики и другие специалисты в области клинической лабораторной диагностики, прошедшие обучение по работе с анализатором автоматическим иммунохемилюминесцентным «Лидлаб Амур». Только для профессионального использования.

Область применения – клиническая лабораторная диагностика

Исследуемый биологический материал: сыворотка и плазма (с гепарином лития, гепарином натрия, K_2 ЭДТА, K_3 ЭДТА, цитратом натрия) крови человека.

Определяемый аналит: иммуноглобулины класса G (IgG) к бактерии *Treponema pallidum*.

Тип анализа: качественный.

5. Состав набора реагентов

«Набор реагентов «Лидлаб Амур Сифилис» для качественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к бактерии *Treponema pallidum* (Анти-TP) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-267-65614693-2022» выпускается в четырех вариантах исполнения:

1) *Набор реагентов на 100 тестов, в составе:*

1. Картридж (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп., Реагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп., Реагент для разведения образцов (R3), 4,0 мл/уп., Реагент для разведения при анализе (R4), 4,0 мл/уп.) – 2 шт.;

2. Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон – 1 шт.;

3. Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон – 1 шт.;

4. Пароизоляционные крышки – 8 шт.;

5. Инструкция по применению – 1 шт.;

6. Аналитический паспорт – 1 шт.

2) *Набор реагентов на 200 тестов, в составе:*

1. Картридж (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп., Реагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп., Реагент для разведения образцов (R3), 4,0 мл/уп., Реагент для разведения при анализе (R4), 4,0 мл/уп.) – 4 шт.;

2. Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон – 2 шт.;

3. Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон – 2 шт.;

4. Пароизоляционные крышки – 16 шт.;

5. Инструкция по применению – 1 шт.;

6. Аналитический паспорт – 1 шт.

3) *Набор реагентов на 500 тестов, в составе:*

1. Картридж (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп., Реагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп., Реагент для разведения образцов (R3), 4,0 мл/уп., Реагент для разведения при анализе (R4), 4,0 мл/уп.) – 10 шт.;

2. Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон – 5 шт.;

3. Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон – 5 шт.;

4. Пароизоляционные крышки – 40 шт.;

5. Инструкция по применению – 1 шт.;

6. Аналитический паспорт – 1 шт.

4) Набор реагентов на 1000 тестов, в составе:

1. Картридж (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп., Реагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп., Реагент для разведения образцов (R3), 4,0 мл/уп., Реагент для разведения при анализе (R4), 4,0 мл/уп.) – 20 шт.;

2. Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон – 10 шт.;

3. Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон – 10 шт.;

4. Пароизоляционные крышки – 80 шт.;

5. Инструкция по применению – 1 шт.;

6. Аналитический паспорт – 1 шт.

Состав реагентов и калибраторов:

Реагент парамагнитных микрочастиц (R1)	Парамагнитные микрочастицы, покрытые антигенами <i>Treponema pallidum</i> , 0,05 % ProClin 300
Реагент меченых антител (R2)	Мышинные моноклональные антитела к IgG человека, меченные эфиром акридиния, 0,05 % ProClin 300
Реагент для разведения образцов (R3)	Фосфатный буфер, 0,05 % ProClin 300
Реагент для разведения при анализе (R4)	Фосфатный буфер с БСА, 0,05 % ProClin 300
Калибратор 1 (CAL1)	Сыворотка крови человека, не содержащая антитела к <i>Treponema pallidum</i> , 0,05% ProClin 300

Калибратор 2 (CAL2)	Сыворотка крови человека, содержащая IgG к <i>Treponema pallidum</i> , 0,05% ProClin 300
------------------------	---

В составе медицинского изделия отсутствуют материалы, вступающие в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека).

В составе компонентов медицинского изделия отсутствуют лекарственные средства.

Компоненты изделия не являются стерильными и не требуют стерилизации.

6. Упаковка

– Первичная упаковка

Первичная упаковка Реагентов (R1, R2, R3 и R4) представляет собой картридж с четырьмя изолированными друг от друга камерами.

Реагент меченых антител (R2) находится внутри светонепроницаемой камеры черного цвета. Реагент парамагнитных микрочастиц (R1) содержится внутри крайней камеры белого цвета, внизу которой расположен ротор. Реагент для разведения образцов (R3) находится внутри центральной камеры рядом с Реагентом парамагнитных микрочастиц (R1). Реагент для разведения при анализе (R4) находится внутри центральной камеры рядом с Реагентом меченых антител (R2).

Вращение ротора должно осуществляться свободно, без заеданий.

Первичная упаковка калибраторов представляет собой флаконы. Калибратор 1 (CAL1) содержится во флаконе с зеленой крышкой. Калибратор 2 (CAL2) содержится во флаконе с желтой крышкой.

Флаконы и картриджи не должны иметь примесей, масляных пятен, трещин, усадочных раковин, заусенцев, повреждений, следов протечки содержимого.

– Вторичная упаковка

Вторичная упаковка Набора реагентов представляет собой коробку из мелованного картона. Внутри вторичной упаковки находятся два картриджа с реагентами (R1, R2, R3 и R4), и по одному флакону каждого из калибраторов (CAL1, CAL2).

Вторичные упаковки помещают в потребительскую в количестве, соответствующем варианту исполнения.

Для варианта исполнения «Набор реагентов на 100 тестов» вторичная упаковка также является потребительской, в нее вложены Инструкция по применению и Аналитический паспорт.

– Потребительская упаковка

Потребительская упаковка представляет собой коробку из мелованного или гофрированного картона.

Вторичные упаковки помещают в потребительскую упаковку в количестве, соответствующем варианту исполнения. Количество вторичных упаковок внутри потребительской:

Набор реагентов на 200 тестов – 2 шт.;

Набор реагентов на 500 тестов – 5 шт.;

Набор реагентов на 1000 тестов – 10 шт.

7. Описание медицинского изделия, научная обоснованность анализа

Сифилис — системное венерическое инфекционное заболевание с поражением кожи, слизистых оболочек, внутренних органов, костей, нервной системы с последовательной сменой стадий болезни, вызываемое бактериями вида *Treponema pallidum* (бледная трепонема). Инкубационный период составляет в среднем 2-3 недели.

Различают несколько стадий сифилиса.

Первичная наступает примерно через 2-3 недели после заражения. Одна или иногда несколько язв, называемых шанкрами, появляются, как правило, на той части тела, которая контактировала с шанкром больного человека, например пенисом или влагалищем. Зачастую твердый шанкр безболезненный и остается незамеченным, особенно если он находится в прямой кишке или на шейке матки. Шанкр исчезает через 4-6 недель.

Вторичный сифилис начинается через 2-8 недель после возникновения твердого шанкра. Эта стадия заболевания характеризуется появлением на коже сыпи, чаще на ладонях и подошвах. Иногда встречаются и другие симптомы, к примеру лихорадка, усталость, опухание лимфатических узлов, боль в горле и ломота в теле.

Сифилис способен протекать в скрытой форме, во время которой у инфицированного человека не проявляется никаких симптомов, но в то же время он продолжает оставаться носителем инфекции. Это может происходить годами.

Без лечения примерно у 15 % больных развиваются симптомы позднего, или третичного, сифилиса. Эта стадия иногда длится несколько лет и приводит к психическим заболеваниям, слепоте, неврологическим проблемам, болезням сердца и даже к смерти.

Передача сифилиса происходит следующими путями:

– Половым – возбудитель болезни проникает в организм через мельчайшие повреждения кожи и слизистой оболочки. Крайне заразна серозная жидкость, выделяющаяся из твердого шанкра или поврежденных папул. В зависимости от вида полового контакта инфицироваться могут слизистые оболочки и кожа половых органов, прямой кишки, полости рта.

– Через кровь – при использовании шприцев, содержащих кровь зараженного сифилисом человека (например, у наркоманов) или при

попадании крови от зараженного человека в кровяное русло здорового человека (при переливании крови).

– Бытовой «бескровный» путь – в результате тесного контакта с больным третичным сифилисом, имеющим открытые сифилитические язвы или распадающиеся сифилитические гуммы.

– От матери к ребенку – инфекция может передаваться как во время беременности, приводя к смерти плода в утробе и серьезным патологиям новорожденного, так и во время родов.

Когда происходит контакт человека с *T. pallidum*, его иммунная система реагирует, вырабатывая антитела к бактерии. В крови могут быть обнаружены два вида таких антител: IgM и IgG.

IgG к *T. pallidum* в появляются в крови через 3-4 недели с момента инфицирования. Концентрация их нарастает и на 6-й неделе начинает преобладать над концентрацией IgM, достигая максимума, а затем сохраняется на определенном уровне в течение длительного времени. После эффективного лечения уровень IgG постепенно снижается, но происходит это гораздо медленнее, чем в случае с IgM. Как правило, IgG могут обнаруживаться через год и более после проведенной терапии, а в отдельных случаях даже спустя десятилетия.

Набор реагентов «Лидлаб Амур Сифилис» используется для качественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к бактерии *Treponema pallidum* в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА).

8. Принцип метода

Принцип действия Набора реагентов «Лидлаб Амур Сифилис» основан на непрямом иммунохемилюминесцентном анализе (ИХЛА).

1-я инкубация: антитела к *Treponema pallidum* при их наличии в образце реагируют с антигенами *Treponema pallidum* в составе Реагента парамагнитных микрочастиц (R1), образуя комплексы «антитело - антиген».

Промывка: под действием магнитного поля парамагнитные микрочастицы адсорбируются на стенках реакционной кюветы, а несвязанные компоненты смываются реагентом «Лидлаб Амур раствор промывающий».

2-я инкубация: после добавления реагента меченых антител (R2) мышинные антитела к IgG человека, меченные эфиром акридиния, реагируют с комплексами «антитело - антиген», образуя комплексы «антивидовое антитело – антитело – антиген».

Промывка.

Детекция и интерпретация: к реакционной смеси добавляют реагенты "Лидлаб Амур Пре-триггер" и "Лидлаб Амур Триггер". Сигнал от хемилюминесцентной реакции измеряется в относительных световых единицах (ОСЕ).

Существует прямая зависимость между количеством IgG к *Treponema pallidum* в образце и значением ОСЕ, обнаруженным оптической системой анализатора «Лидлаб Амур».

Результаты определяются путем сравнения значений ОСЕ каждого образца с пороговым значением cut-off, полученным при калибровке.

9. Меры предосторожности и ограничения метода

– Потенциальный риск применения набора - класс 2Б (согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ №4н от 06.06.2012 г.).

– Для диагностики *in vitro*.

– Для однократного применения.

– В состав реагента меченых антител (R2) входят мышинные моноклональные антитела к IgG человека; в состав реагента для разведения

при анализе (R4) входит бычий сывороточный альбумин (БСА). Наличие сертификата о происхождении и/или санитарном состоянии животных не может полностью гарантировать отсутствие инфекционных патогенных агентов. Поэтому рекомендуется соблюдать обычные меры предосторожности (например, не глотать или не вдыхать).

– Калибратор 1 (CAL1) изготовлен из крови доноров, проверенной утвержденными методами, в которой отсутствуют HBsAg, антитела к ВГС и ВИЧ-1,2 и *Treponema pallidum*. Ни один известный метод анализа не может дать полную гарантию того, что продукты, полученные из человеческих материалов, не инфицированы. Калибратор 2 (CAL2) изготовлен из крови пациента с сифилисом, инактивирован прогреванием в течение 2 часов при температуре 56 °С. Тем не менее все человеческие материалы следует рассматривать как потенциально инфекционные.

– Реагенты и калибраторы Набора содержат консервант ProClin 300, который может быть вреден при проглатывании, вызывать аллергическую кожную реакцию и оказывать токсичное действие на водные организмы. Однако используемая концентрация (0,05 %) является безопасной для человека и окружающей среды.

– Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые для обращения со всеми лабораторными реагентами.

– При работе с Набором реагентов и клиническими образцами надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. После проведения процедуры анализа тщательно вымойте руки.

– Дезинфекция разлитых образцов или реагентов выполняется с использованием дезинфицирующих средств в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

– Раствор "Лидлаб Амур Триггер" содержит гидроксид натрия (NaOH) в концентрации 1 %, следует избегать прямого контакта с кожей и попадания в глаза. Раствор «Лидлаб Амур Пре-триггер» содержит пероксид

водорода в концентрации 0,57 %, следует избегать прямого контакта с кожей и попадания в глаза.

– Дополнительную информацию о мерах предосторожности при обращении с реагентами во время работы анализатора см. в Руководстве по эксплуатации «Анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 26.51.53-283-65614693-2022, в вариантах исполнения».

10. Работа с реагентами

– Для получения достоверных результатов необходимо строго следовать инструкции по применению.

– Набор реагентов не следует использовать по истечении указанного срока годности.

– Не используйте компоненты из какого-либо другого набора для процедуры анализа вместо компонентов этого Набора реагентов.

– Не используйте компоненты набора из поврежденной упаковки.

– Избегайте образования пены со всеми реагентами.

– Реагенты и калибраторы в упаковке готовы к использованию.

– Закрывайте флаконы с калибраторами сразу после калибровки и храните при температуре от +2 до +8 °С.

– Не объединяйте реагенты в наборе реагентов или между наборами реагентов.

– Перед первой загрузкой реагентов Набора «Лидлаб Амур Сифилис» в систему ресуспендируйте микрочастицы, аккуратно переворачивая картридж с реагентами.

11. Стабильность, условия хранения, применения и транспортировки

Условия хранения

Набор реагентов «Лидлаб Амур Сифилис» должен храниться в упаковке изготовителя в вертикальном положении при температуре от +2 до +8°C, срок годности – 12 месяцев. Не допускается замораживание Набора реагентов.

Изделия в упаковке изготовителя следует хранить на складах. Хранение изделий при температуре от + 2 до + 8 °C должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. Хранение изделий должно осуществляться в темном месте. Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

Стабильность

Стабильность Набора реагентов «Лидлаб Амур Сифилис»:

- В невскрытом виде при температуре от +2 до +8 °C стабильность Набора реагентов составляет 12 месяцев;
- После вскрытия упаковки при температуре от +2 до +8 °C – 28 суток;
- На борту анализатора при температуре от +2 до +8 °C – 28 суток.

Условия использования

Набор реагентов следует использовать сразу после извлечения из места хранения при температуре от +2 до +8 °C.

Условия транспортировки

Транспортирование изделий до конечного потребителя на всех этапах должно производиться всеми видами транспорта (воздушный, водный, железнодорожный, автомобильный) в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от +2 до +8 °C с соблюдением холодовой цепи в течение 12 дней. Не подвергать длительному воздействию тепла, влаги, прямых солнечных лучей. Замораживание Набора реагентов не допускается.

Транспортирование изделий должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования содержащих хладоэлементы,

или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

12. Оборудование и материалы, не входящие в комплект поставки, но необходимые для проведения анализа

– Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур Сифилис Контроль» для контроля качества качественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к бактерии *Treponema pallidum* (Анти-ТР) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23 – 210-65614693-2022;

– Раствор запускающий "Лидлаб Амур Пре-триггер" для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-277-65614693-2022;

– Раствор запускающий "Лидлаб Амур Триггер" для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-279-65614693-2022;

– Раствор промывающий для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур раствор промывающий» для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-276-65614693-2022;

– Кювета одноразовая «Лидлаб Амур Кювета» для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 32.50.50-281-65614693-2022;

– Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 26.51.53-283-65614693-2022, в вариантах исполнения.

13. Сбор и подготовка образцов

Рекомендованные образцы для исследования: сыворотка и плазма крови (гепарин лития, гепарин натрия, K_2 ЭДТА, K_3 ЭДТА и цитрат натрия).

Чтобы получить образец плазмы, центрифугируйте собранные образцы и осторожно перенесите плазму в новую предварительно промаркированную пробирку.

Чтобы получить образец сыворотки, дайте крови свернуться до образования сгустка (не менее 1 часа; для образцов, забранных у пациентов, получающих гепарин, время должно быть увеличено), затем центрифугируйте собранные образцы и осторожно перенесите сыворотку в новую предварительно промаркированную пробирку.

Испытайте образцы как можно скорее после сбора. Образцы можно хранить при комнатной температуре от + 20 до + 25 °C не более 8 часов. Если анализ не будет завершен в течение 8 часов, то следует убрать образцы в холодильник при температуре от + 2 до + 8 °C. Образцы можно хранить при температуре от + 2 до + 8 °C до 14 дней. Для более длительного хранения образцы следует заморозить при -20 °C или ниже. Образцы рекомендуется замораживать не более 3 раз. После размораживания образцы необходимо отцентрифугировать.

Перед тестированием медленно доведите замороженные образцы до комнатной температуры и осторожно перемешайте. Для образцов с липидным слоем сверху, сгустками фибрина, клеточными включениями: после центрифугирования переносить только осветленную часть образца.

Не используйте образцы с выраженной липемией, общим гемолизом или мутностью.

Не используйте образцы, инактивированные нагреванием.

Соблюдайте осторожность при обращении с образцами пациентов для предотвращения перекрестного загрязнения.

14. Процедура анализа

1. Обратитесь к Руководству по эксплуатации анализатора для получения подробной информации о подготовке к процедуре анализа.
2. Перед измерением убедитесь, что образцы пациентов, а также калибраторы и контроли имеют температуру окружающей среды от +20 до +25 °С.
3. Из-за возможного испарения анализ образцов и калибраторов на анализаторе необходимо проводить в течение 2 часов.
4. Информация о Наборе реагентов автоматически считывается со штрих-кода на картридже с реагентами. Если штрих-код не распознается, введите цифры, расположенные рядом с ним вручную.
5. При необходимости выполните калибровку (см.16. Калибровка).
6. Загрузите образцы (анализатор отберет 50 мкл каждого образца и добавит в кювету для образца).
7. Нажмите «Запуск», анализатор автоматически выполнит все функции, подсчитает результаты и определит концентрацию аналита в каждом образце. Результат выдается в КП (КП - коэффициент позитивности).

15. Интерпретация результатов

Отрицательный: $< 1,0$ КП*;

Положительный: $\geq 1,0$ КП.

*КП – коэффициент позитивности

Отрицательный результат указывает на отсутствие инфекции.

Положительный результат указывает на текущую или перенесенную инфекцию. Лица с таким результатом могут быть потенциально заразными.

Для постановки диагноза результаты должны быть интерпретированы в свете общей клинической картины пациента, включая симптомы и историю болезни.

16. Калибровка

1. Каждый Набор реагентов «Лидлаб Амур Сифилис» имеет этикетку с QR-кодом, содержащую частную информацию для калибровки конкретной партии реагентов.

2. Обратитесь к Руководству по эксплуатации анализатора для получения подробной информации о калибровке.

3. Анализатор автоматически дважды тестирует калибраторы (CAL1 и CAL2), а программное обеспечение рассчитает пороговое значение cut-off на основе OCE двух калибраторов и информации из QR-кода.

4. После того как калибровка для Набора реагентов «Лидлаб Амур Сифилис» принята и сохранена, все последующие образцы могут быть протестированы без дополнительной калибровки, за исключением случаев:

- Через 28 дней при использовании той же серии Набора реагентов.
- Если используется новая серия Набора реагентов.

17. Контроль качества

Для контроля качества проводимых исследований следует регулярно тестировать Набор контрольных материалов «Лидлаб Амур Сифилис Контроль» не реже одного раза каждые 24 часа, когда проводится анализ, один раз для каждого отдельного набора реагентов и после каждой калибровки. Следуйте инструкции производителя по подготовке и хранению контрольных материалов.

Для получения статистически обоснованного диапазона значений, каждая лаборатория должна устанавливать собственные целевые значения концентраций и диапазон концентраций для новых серий контрольных материалов на каждом клинически значимом уровне для обеспечения надлежащей работы. Результаты контроля качества, которые не попадают в допустимые диапазоны, могут указывать на недействительные результаты исследований. В данном случае исследование необходимо повторить. При

повторном несоответствии необходимо использовать набор реагентов другой серии.

18. Утилизация

Утилизация изделия должна производиться в соответствии с нормами и правилами, действующими на момент утилизации.

Отходы, образующиеся в результате использования изделия, а также неиспользованные изделия, потерявшие свои потребительские свойства, или изделия с истекшим сроком годности подлежат утилизации или уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

Упаковочные материалы и сопроводительная документация подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

19. Функциональные характеристики Набора реагентов

19.1. Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность Набора реагентов «Лидлаб Амур Сифилис» определяется по стандартной панели положительных образцов предприятия (СОП⁺-*Treponema pallidum* IgG), содержащих IgG к бактерии *Treponema pallidum*, как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100 %.

19.2. Аналитическая специфичность

Аналитическая специфичность Набора реагентов «Лидлаб Амур Сифилис» определяется по стандартной панели отрицательных образцов предприятия (СОП⁻-*Treponema pallidum* IgG), не содержащих IgG к бактерии *Treponema pallidum*, как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.

Перекрестная реактивность

Исследование перекрестной реактивности для Набора реагентов «Лидлаб Амур Сифилис» было проведено с использованием образцов, содержащих антитела к возбудителям других инфекционных заболеваний, а также образцов, полученных от пациентов с аутоиммунными заболеваниями и беременных (отсутствие IgG к *Treponema pallidum* в указанных образцах было подтверждено с использованием коммерчески доступных тестов):

Характеристика образцов	Количество образцов	Количество образцов, отрицательных в Наборе реагентов «Лидлаб Амур Сифилис»
Содержащие IgG к вирусу краснухи	5	5
Содержащие IgG к <i>Toxoplasma gondii</i>	10	10
Содержащие IgG к вирусу простого герпеса 1 типа	5	5
Содержащие IgG к вирусу простого герпеса 2 типа	5	5
Содержащие IgG к цитомегаловирусу	5	5
Содержащие IgG к вирусу Эпштейна-Барр	5	5
Содержащие IgG к вирусу ветряной оспы	5	5
Содержащие антитела к ВИЧ-1	10	10
Содержащие антитела к ВИЧ-2	3	3
Содержащие антитела к вирусу гепатита А	5	5
Содержащие антитела к вирусу гепатита В	5	5
Содержащие антитела к вирусу гепатита С	5	5
Содержащие IgG к <i>Borrelia burgdorferi</i>	20	20
От пациентов с системной красной волчанкой	10	10

От пациентов с ревматоидным артритом	10	10
От беременных	20	20
Общее число образцов	128	128

Интерференция

Интерференция оценивалась путем добавления потенциально интерферирующих веществ в образцы, содержащие и не содержащие IgG к *Treponema pallidum*. Отсутствует интерференция со следующими веществами:

Наименование	Концентрация
Билирубин	30 мг/дл
Гемоглобин	1500 мг/дл
Триглицериды	1500 мг/дл
Общий белок	10 г/дл
Ревматоидный фактор	2000 МЕ/мл

Стандартное отклонение $SD \leq 10 \%$.

19.3. Прецизионность

Повторяемость: коэффициент вариации $CV \leq 8\%$.

Воспроизводимость: коэффициент вариации $CV \leq 8\%$.

19.4. Диагностическая чувствительность

Диагностическая чувствительность была определена путем тестирования образцов, которые содержали IgG к *Treponema pallidum* по результатам исследования в коммерчески доступных тестах:

Характеристика образцов	Количество образцов	Количество положительных образцов в Наборе реагентов «Лидлаб Амур Сифилис»	Диагностическая чувствительность
Содержащие IgG к <i>Treponema pallidum</i> (в том числе 50 образцов последовательной сдачи крови; 25 свежих образцов, взятых в тот же день)	479	474	99,22% (ДИ* 95%: 97,58 – 99,66 %)

*ДИ 95 % - доверительный интервал с достоверностью 95 %

По результатам клинических испытаний диагностическая чувствительность (TPR) составила **100 %** - (25/25; CI_{0,05} 86,68 – 100,00);

19.5. Диагностическая специфичность

Диагностическая специфичность была определена путем тестирования образцов, которые не содержали IgG к *Treponema pallidum* по результатам исследования в коммерчески доступных тестах:

Характеристика образцов		Количество образцов	Количество отрицательных образцов в Наборе реагентов «Лидлаб Амур Сифилис»	Диагностическая специфичность
Не содержащие IgG к <i>Treponema pallidum</i>	образцы от доноров крови, в том числе 50 образцов последовательной сдачи крови и 25 свежих образцов, взятых в тот же день	5012	5005	99.86 % (ДИ* 95%: 99.71 – 99.94 %)
	Образцы от госпитализированных пациентов с неинфекционными заболеваниями	200	199	99,5 % (ДИ* 95%: 97.26 – 99.99 %)

*ДИ 95 % - доверительный интервал с достоверностью 95 %

По результатам клинических испытаний диагностическая специфичность (TNR) составила **100 %** - (34/34; CI_{0,05} 89,84 – 100,00).

20. Концентрация калибраторов

Наименование и обозначение компонента Набора реагентов	Концентрация	Диапазон целевых значений по результатам анализа
Калибратор 1 (CAL1)	0 КП*	0 – 0,5 КП
Калибратор 2 (CAL2)	5 КП	4 – 6 КП

*КП – коэффициент позитивности

Метрологическая прослеживаемость калибраторов оценена при помощи Стандартного образца предприятия «Treponema pallidum IgG Стандарт» в соответствии с ГОСТ ISO 17511. Конкретные величины неопределенности значений, приписанных калибраторам, могут быть предоставлены по запросу потребителя.

21. Гарантийные обязательства

Предприятие-изготовитель гарантирует стабильность и соответствие изделия требованиям Технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения в течение всего срока годности.

Срок годности изделия – 12 месяцев со дня приемки изделия отделом контроля изготовителя.

Набор реагентов не подлежит ремонту и техническому обслуживанию.

Рекламации следует направлять по адресу производителю: Общество с ограниченной ответственностью «ЛИДКОР» (ООО «ЛИДКОР»), Россия 620102, Свердловская область, г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23, офис 204. Телефон: 8 (800) 500-71-28. Адрес электронной почты: marketing@leadcore.ru.

22. Сведения о производителе медицинского изделия

Производителем медицинского изделия «Набор реагентов «Лидлаб Амур Сифилис» для качественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к бактерии Treponema pallidum (Анти-TP) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-267-65614693-2022» является Общество с ограниченной ответственностью «ЛИДКОР» (ООО «ЛИДКОР»).

Юридический адрес: Россия, 620102, Свердловская область, г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23, офис 204.

Адрес места производства медицинского изделия:

1. ООО «ЛИДКОР», Россия, 620033, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Краснодарская, д.15.

2. ООО «ЛИДКОР», Россия, 141981, Московская область, г. Дубна, ул. Приборостроителей, 3а.

23. Перечень применяемых стандартов

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ЕН 13612-2010, ГОСТ Р 51088-2013, ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ ISO 14971-2021, ГОСТ ISO 17511-2011, СанПиН 2.1.3684-21.

24. Словарь символов

Символ	Расшифровка
	Номер по каталогу
	Калибратор
	Реагент
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Обратитесь к инструкции по применению
	Содержимого достаточно для проведения n количества тестов
	Пределы температуры
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света

	Изготовитель
	Дата изготовления
	Код партии
	Использовать до
	Не использовать при повреждении упаковки
	Биологический риск
	Осторожно!
	Токсично
	Опасно для водной среды
	Хранить вертикально
	Хрупкое, обращаться осторожно

25. Литературные ссылки

1. Baseman J.B., Alderete J.F. The biology of *Treponema pallidum* and syphilis. *Clinical Microbiology Newsletter*. 1983; 5 (23):157-159.

2. Holmes K.K., Lemon S.M., Mardh P., Piot P., Sparling P.F, Stamm W.E., Wasserheit J.M., Weisner P.F. Chapters. In Sexually transmitted diseases. New York: McGraw-Hill. 1999; 3: 33-36.

3. Schwartz D.A., Larsen S.A, Beck-sague C. et al. Pathology of the umbilical cord in congenital syphilis: Analysis of 25 specimens using histochemistry and immunofluorescent antibody to *Treponema pallidum*. *Human Pathology*. 1995; 26 (7): 784-791.

4. Brown D.L., Jennifer E. et al. Diagnosis and Management of Syphilis. *Am Fam Physician*. 2003; 68 (2): 283-290.

5. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement. Methods Approved guideline - Second Edition. Vol. 24, No.25. ISBN: 1-56238-542-9; ISSN: 0273-3099.

6. EP17-A. Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation. Approved Guideline, Vol. 24, No.10. ISBN:1-56238-551-8, ISSN: 0273-3099.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
25 (двадцать пять)) л.

Директор
ООО «ЛИДКОР»
_____/Е. Ю. Гохгут/

