

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «БиоХолд»

Радюшкин И.В.
«26» 2024 г



ИНСТРУКЦИЯ по применению

**Набор реагентов для выявления и полуколичественного определения
суммарных антител к *Treponema pallidum* в реакции микропреципитации
«Антиген кардиолипиновый РМП - Взвесь»
по ТУ 21.20.23-021-96299156-2023**

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов для выявления и полуколичественного определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в реакции микропреципитации «Антиген кардиолипиновый РМП - Взвесь» предназначен для выявления и полуколичественного определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в реакции микропреципитации в плазме, сыворотке крови и спинно-мозговой жидкости (СМЖ) человека при диагностике сифилиса. Для диагностики *in vitro*.

1.2. Реакция микропреципитации (РМП) с соответствующими антителами (реагинами) выявляет антитела к кардиолипину, который аналогичен липопротеиновому антигену *Treponema pallidum*. Сифилис — системное инфекционное заболевание, вызываемое бледной трепонемой (*Treponema pallidum*, subspecies *pallidum*), с длительным рецидивирующим течением, в ходе которого происходит смена нескольких периодов с разными клиническими проявлениями в виде активных проявлений, чередующихся с латентными периодами, которое передаётся преимущественно половым путём и характеризуется специфическим системным поражением кожи, слизистых оболочек, нервной системы, внутренних органов и опорно-двигательного аппарата.

1.3. В состав медицинского изделия входят следующие компоненты:

- Взвесь (АГКЛ) в 10% растворе холин хлорида представляет собой эмульсию молочно-белого цвета, при отстаивании возможно разделение на опалесцирующую бесцветную жидкость и плотный осадок белого цвета.

СК⁺ — сыворотка контрольная положительная — инактивированная иммунная сыворотка крови кролика, содержащая антитела к *Treponema pallidum* при определении в регистрируемом Наборе «Антиген кардиолипиновый РМП - Взвесь» или в «Антиген кардиолипиновый РМП» производства ООО «БиоХолд» в титре 1:256 (1:128 – 1:512), обеспечивающая в РПМ реакцию не ниже положительной (от +++ до ++++). Прозрачная от светло-жёлтого до буроватого цвета жидкость.

СК⁻ — сыворотка контрольная отрицательная — инактивированная иммунная сыворотка крови кролика, не содержащая антитела к *Treponema pallidum*. Прозрачная, от светло-жёлтого до буроватого цвета жидкость.

1.4. Окончательный диагноз должен быть поставлен врачом после полного клинического и лабораторного обследования пациента.

1.5. Набор реагентов предназначен для диагностики *in vitro*.

1.6. Набор реагентов предназначен для однократного применения.

1.7. Область применения - клиническая лабораторная диагностика. Потенциальным потребителем является медицинский персонал клинко-диагностических лабораторий.

1.8. Функциональное назначение Набора состоит в выявлении антител к *Treponema pallidum* в исследуемом образце.

1.9. Показанием к применению Набора является комплексная диагностика сифилиса у всех групп населения.

1.10. Противопоказанием к применению медицинского изделия является нарушение целостности первичной упаковки, истекший срок годности, не соблюдение требований инструкции.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОР РЕАГЕНТОВ

2.1. Принцип метода

Тест основан на взаимодействии Взвеси (АГКЛ), аналогичного липопротеиновому антигену *Treponema pallidum*, с соответствующими антителами (реагинами), которые появляются в крови нелеченных больных через 2-3 недели, а в спинно-мозговой жидкости (СМЖ) - через 4-8 недель после заражения.

При добавлении к плазме, сыворотке крови или СМЖ больного сифилисом эмульсии кардиолипинового антигена образуется преципитат (комплекс антиген - антитело), выпадающий в виде хлопьев белого цвета.

2.2. В комплект поставки входят:

Реагент.

Инструкция по применению*.

Паспорт качества*.

* Продукция компании ООО «БиоХолд» обязательно снабжена инструкцией по применению и паспортом качества. Эксплуатационная документация (паспорт качества, инструкция по применению) предоставляется пользователю отдельно. Печатная версия паспорта качества и инструкции по применению не вложена физически в состав каждой упаковки изделия, при этом они печатаются отдельно и предоставляются пользователю вместе с отгрузочными документами и иными.

Инструкция по применению может быть изготовлена в форме электронного документа посредством размещения в информационно-телекоммуникационной сети Интернет на сайте производителя.

Для получения дополнительного экземпляра паспорта качества на серию нужно обратиться на e-mail, ссылка на который указан на упаковке медицинского изделия.

Набор реагентов выпускается в шести вариантах исполнения:

Вариант № 1:

- Взвесь (АГКЛ) в 10% растворе холин хлорида 5,0 мл – 3 флакона;
- Сыворотка контрольная положительная (СК⁺) 1,0 мл – 1 флакон;
- Сыворотка контрольная отрицательная (СК⁻) 1,0 мл – 1 флакон;
- Инструкция по применению;
- Паспорт качества.

Вариант № 2:

- Взвесь (АГКЛ) в 10% растворе холин хлорида 5,0 мл – 6 флаконов;
- Сыворотка контрольная положительная (СК⁺) 1,0 мл – 1 флакон;
- Сыворотка контрольная отрицательная (СК⁻) 1,0 мл – 1 флакон;
- Инструкция по применению;
- Паспорт качества.

Вариант № 3:

- Взвесь (АГКЛ) в 10% растворе холин хлорида 7,0 мл – 10 флаконов;

- Сыворотка контрольная положительная (СК⁺) 1,0 мл – 1 флакон;
- Сыворотка контрольная отрицательная (СК⁻) 1,0 мл – 1 флакон;
- Инструкция по применению;
- Паспорт качества.

Вариант № 4:

- Взвесь (АГКЛ) в 10% растворе холин хлорида 5,0 мл – 3 флакона;
- Сыворотка контрольная положительная (СК⁺) 0,1 мл – 1 флакон;
- Инструкция по применению;
- Паспорт качества.

Вариант № 5:

- Взвесь (АГКЛ) в 10% растворе холин хлорида 5,0 мл – 6 флаконов;
- Сыворотка контрольная положительная (СК⁺) 0,1 мл – 1 флакон;
- Инструкция по применению;
- Паспорт качества.

Вариант № 6:

- Взвесь (АГКЛ) в 10% растворе холин хлорида 7,0 мл – 10 флаконов;
- Сыворотка контрольная положительная (СК⁺) 0,1 мл – 1 флакон;
- Инструкция по применению;
- Паспорт качества.

Вариант № 1 рассчитан на 500 определений.

Вариант № 2 рассчитан на 1000 определений.

Вариант № 3 рассчитан на 2000 определений.

Вариант № 4 рассчитан на 500 определений.

Вариант № 5 рассчитан на 1000 определений.

Вариант № 6 рассчитан на 2000 определений.

3. Аналитические ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Аналитическая чувствительность выявления суммарных антител к *Treponema pallidum* определяется по двадцати четырем образцам положительных биопроб, содержащих антитела к *Treponema pallidum* и интерферирующие вещества эндогенного и экзогенного происхождения – 100%.

3.2. Аналитическая специфичность выявления суммарных антител к *Treponema pallidum* определяется по двадцати четырем образцам отрицательных биопроб, содержащих интерферирующие вещества эндогенного и экзогенного происхождения – 100%.

3.3. Не обнаружено перекрестной реактивности со следующими потенциальными интерферентами:

- гемоглобин (гемолизированные эритроциты) – не более 150 г/л;
- триглицериды – не более 11 ммоль/л;
- билирубин – не более 120 мкмоль/л;
- вирус иммунодефицита человека (ВИЧ);
- вирус гепатита В (ВГВ);
- вирус гепатита С (ВГС);

Treponema pallidum.

лекарственными веществами:

Ацетилцистеин, 150 мг/л

Ампициллин, 1000 мг/л

Аскорбиновая кислота, 300 мг/л

Циклоспорин, 5 мг/л

Цефокситин, 2500 мг/л
Гепарин, 5000 Ед/л
Леводопа, 20 мг/л
Метилдопа, 20 мг/л
Метронидазол, 200 мг/л
Фенилбутазон, 400 мг/л
Доксициклин, 50 мг/л
Ацетилсалициловая кислота, 1000 мг/л
Рифампицин, 60 мг/л
Ацетаминофен, 200 мг/л
Ибупрофен, 500 мг/л
Теofilлин, 100мг/л

3.4. В результате проведения испытаний 99 образцов, полученных от пациентов, содержащих антитела к *Treponema pallidum*, получены результаты:

Диагностическая чувствительность набора реагентов: 97,02 - 100% (с доверительной вероятностью 95%).

В результате проведения испытаний 654 образцов биоматериала, полученных от пациентов, не содержащих антитела к *Treponema pallidum*, получены результаты:

Диагностическая специфичность набора реагентов: 99,54 - 100% (с доверительной вероятностью 95%).

Воспроизводимость результатов составила 100%.

В норме антитела к *Treponema pallidum* отсутствуют.

Полученный результат не может использоваться в качестве единственного показателя для диагностики заболеваний, но используется в сочетании с другими лабораторными показателями и другой диагностической информацией.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения – класс 2б (Приказ № 4н от 06.06.2012 «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» (с изменениями на 25 сентября 2014 года).

4.2. Набор изготавливается в соответствии с требованиями безопасности производственных процессов (ГОСТ 12.3.002) на оборудовании с использованием ГОСТ 12.2.003. Набор предназначен только для *in vitro* диагностики. Все работы должны проводиться в соответствии с требованиями, изложенными в Инструкциях по технике безопасности, утвержденных генеральным директором предприятия.

4.3. Все компоненты Набора в используемых концентрациях являются нетоксичными и безопасными. Однако, исследуемые клинические образцы, а также сточные растворы, оборудование и материалы, находящиеся с ними в контакте, представляют собой потенциально инфекционный материал, и обращаться с ними следует, соблюдая технику безопасности. Следует избегать любого контакта компонентов Набора со слизистыми оболочками. При работе с медицинским изделием следует надевать одноразовые защитные перчатки. Отработанные реагенты обезвреживают в 3% растворе хлорамина или в 6% растворе перекиси водорода в течение 24 часов. Оборудование дезинфицируют до и после работы 70% этиловым спиртом.

4.4. При работе следует соблюдать Санитарные правила СанПиН 2.1.3684-21 и СанПиН 3.3686-21.

4.5. При использовании Набора образуются отходы классов А и Б.

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, СанПиН 3.3686-21 и МУ 287-113.

4.6. Перечень рисков, связанных с применением изделия согласно ГОСТ ISO 14971,

приведен в Файле менеджмента риска.

4.7. Противопоказаний в рамках установленного назначения не имеет.

4.8. Не использовать Набор, если нарушена внутренняя упаковка или внешний вид Набора не соответствует описанию.

4.9. Не использовать Набор, если не соблюдались условия транспортирования и хранения согласно инструкции.

4.10. Не использовать Набор по истечении срока годности.

4.11. Набор не содержит тканей, клеток и биологических веществ человеческого происхождения. Реагент не содержит веществ, обладающих канцерогенным, мутагенным или влияющим на репродуктивную деятельность человека действием. При использовании по назначению и соблюдении мер предосторожности является безопасным.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

5.1. При работе с Набором реагентов требуются следующие оборудование и материалы*:

- контрольная инактивированная отрицательная сыворотка от здоровых лиц;
- натрия хлорида раствор 0,9%;
- пипетка или пипеточный дозатор;
- планшет для иммунологических реакций;
- термостат $(37 \pm 1)^\circ \text{C}$ или водяная баня $(56 \pm 1)^\circ \text{C}$;
- холодильник бытовой $(6 \pm 2)^\circ \text{C}$;
- центрифуга.

* использовать только оборудование, прошедшее метрологическую поверку или аттестацию.

5.2. Информация об условиях, необходимых для сбора, обработки и подготовки образцов, данные по стабильности анализируемых образцов, в том числе условия и длительность хранения, условия транспортировки, ограничения по циклам заморозки (размораживания).

5.3. Общие требования к сбору проб биологического материала для исследования:

Для предохранения от инфицирования медицинского персонала и пациентов при сборе проб биоматериалов и доставке его в лабораторию необходимо:

- не загрязнять наружную поверхность посуды при сборе и доставке проб;
- не загрязнять сопроводительные документы (направления);
- свести к минимуму непосредственный контакт пробы биоматериала с руками медицинского работника, собирающего и доставляющего его в лабораторию;
- использовать стерильные одноразовые или разрешенные к применению для этих целей в установленном порядке контейнеры (емкости) для сбора, хранения и доставки проб;
- транспортировать пробы в переносках или укладках с отдельными гнездами;
- соблюдать асептические условия для предотвращения инфицирования пациента в процессе выполнения инвазивных мероприятий;
- собирать пробы в стерильную одноразовую или стеклянную посуду (не загрязненную биоматериалом, не испорченную трещинами, отколотыми краями и другими дефектами).

Сбор образцов крови и спинно-мозговой жидкости должен производиться в соответствии с надлежащей практикой (ГОСТ Р 53079.4-2008 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований»).

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Реакцию проводят с сывороткой пациента, инаktivированной при температуре $56 \pm 1^\circ\text{C}$ в течение 30 мин, плазмой крови (с гепарином, К2-ЭДТА и К3-ЭДТА, цитратом натрия) или СМЖ, получаемыми стандартными методами. Используется 90 мкл образца пациента на 1 исследование.

Образцы сыворотки (плазмы) крови с выраженным гемолизом, гиперлипидемией и бактериальным ростом исследованию не подлежат.

Образцы (сыворотки, плазмы, СМЖ), предназначенные для исследования, могут храниться от 2 до 8°C не более 7 суток, допустимо их длительное хранение в замороженном состоянии при температуре минус 20°C и ниже. Повторное замораживание размороженных образцов не допускается.

7. ПОДГОТОВКА НАБОР РЕАГЕНТОВОВ ДЛЯ АНАЛИЗА.

Перед использованием Взвесь (АГКЛ) выдержать не менее 30 мин при температуре от 18 до 25°C .

Взвесь (АГКЛ) тщательно перемешать до образования однородной эмульсии.

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

8.1. Качественный метод

На обычное стекло или углубление пластинки из пластика наносят 90 мкл исследуемого образца, затем добавляют 30 мкл Взвеси (АГКЛ). Стекло или пластину поместить на платформу шейкера и вращать в горизонтальной плоскости – 5 мин, после этого добавить 90 мкл физраствора (раствор натрия хлорида 0,9%) и вращать на платформе шейкера 5 мин., после чего сразу же произвести учет результатов реакции (оптимальный температурный режим реакции $23-28^\circ\text{C}$).

8.2. Полуколичественный метод (определение титра реакинов)

Титр реакинов определяется только в исследованных образцах, давших положительную или слабоположительную реакцию в качественном методе.

1. Исследуемую пробу развести физиологическим раствором в соотношении 1:1; 1:2; 1:4; 1:8; 1:16; 1:32 и т.д..

2. Каждое разведение исследовать так же, как и в качественном методе.

Титром реакинов в исследуемом образце считать максимальное разведение, с которым получена положительная или слабоположительная реакция, при условии отрицательной реакции с последующим разведением. Если положительная реакция получена с максимальным из использованных разведений, для определения титра реакинов ряд разведений необходимо продолжить.

9. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

При исследовании образца от больных сифилисом наблюдается положительная реакция в виде выпадения хлопьев разной величины, оцениваемая в крестах (крупные (++++)) и средние (+++) с четким просветлением жидкости - реакция положительная, мелкие (++) - реакция слабоположительная), а с плазмой или инаktivированной сывороткой от здоровых лиц наблюдается отрицательная реакция в виде опалесценции.

Результаты реакции учитываются сразу же (оптимальный температурный режим реакции $23-28^\circ\text{C}$).

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение настоящей Инструкции.

10. ОГРАНИЧЕНИЕ МЕТОДА

Набор реагентов «Антиген кардиолипидный РМП - Взвесь» предназначен для диагностических целей, однако окончательный диагноз не должен основываться только на результатах данного теста. Диагноз должен быть поставлен врачом после полного клинического и лабораторного обследования пациента.

11. ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО УПАКОВКЕ

11.1. Взвесь (АГКЛ) должна быть расфасована по $5,0 \pm 0,1$ мл во флаконы вместимостью $11,0 \pm 0,5$ мл, высотой 55 ± 1 мм, диаметром 20 ± 1 мм с винтовым горлом из коричневого (amber) импортного стекла 1 гидролитического класса производства ООО «Софринские Упаковочные Мануфактуры», р.п. Софрино, герметично укупоренные резьбовыми крышками из полиэтилена высокой или низкой плотности размерами $14,4 \pm 0,25$ мм $\times$ $21,7 \pm 0,25$ мм (В $\times$ Д) производства ООО «Смарт пак», Республика Беларусь с внутренним уплотнительным вкладышем из полиэтилена ВД» производства ООО «Завод полимерных уплотнительных изделий», г. Москва (Варианты № 1, № 2, № 4, № 5);

11.2. Взвесь (АГКЛ) должна быть расфасована по $7,0 \pm 0,1$ мл во флаконы вместимостью $11,0 \pm 0,5$ мл, высотой 55 ± 1 мм, диаметром 20 ± 1 мм с винтовым горлом из коричневого (amber) импортного стекла 1 гидролитического класса производства ООО «Софринские Упаковочные Мануфактуры», р.п. Софрино, герметично укупоренные резьбовыми крышками из полиэтилена высокой или низкой плотности размерами $14,4 \pm 0,25$ мм $\times$ $21,7 \pm 0,25$ мм (В $\times$ Д) производства ООО «Смарт пак», Республика Беларусь с внутренним уплотнительным вкладышем из полиэтилена ВД» производства ООО «Завод полимерных уплотнительных изделий», г. Москва (Варианты № 3, № 6);

11.3. Сыворотка контрольная положительная ($СК^+$) и Сыворотка контрольная отрицательная ($СК^-$) должны быть расфасованы по $1,0 \pm 0,1$ мл во флаконы вместимостью $5,0 \pm 0,5$ мл, высотой 41 ± 1 мм, диаметром $17 \pm 0,1$ мм с винтовым горлом из натурального полипропилена производства ООО «ПКФ Современные технологии», г. Бердск, герметично укупоренные резьбовыми крышками из полипропилена размерами $18 \pm 0,1$ мм $\times$ $0,95 \pm 0,1$ мм (В $\times$ Д) производства ООО «ПКФ Современные технологии», г. Бердск (Вариант № 1, Вариант № 2, Вариант № 3);

11.4. Сыворотка контрольная положительная ($СК^+$) должна быть расфасована по $0,1 \pm 0,01$ мл во флаконы вместимостью $5,0 \pm 0,5$ мл, высотой 41 ± 1 мм, диаметром $17 \pm 0,1$ мм с винтовым горлом из натурального полипропилена производства ООО «ПКФ Современные технологии», г. Бердск, герметично укупоренные резьбовыми крышками из полипропилена размерами $18 \pm 0,1$ мм $\times$ $0,95 \pm 0,1$ мм (В $\times$ Д) производства ООО «ПКФ Современные технологии», г. Бердск (Вариант № 4, Вариант № 5, Вариант № 6);

11.5. Флаконы Взвесь (АГКЛ) 3 шт., Сыворотка контрольная положительная ($СК^+$) 1 шт. и Сыворотка контрольная отрицательная ($СК^-$) 1 шт. (Вариант № 1) упаковывают в коробку размером 75 ± 1 мм $\times$ 60 ± 1 мм $\times$ 50 ± 1 мм с разделяющей вставкой;

11.6. Флаконы Взвесь (АГКЛ) 6 шт., Сыворотка контрольная положительная ($СК^+$) 1 шт. и Сыворотка контрольная отрицательная ($СК^-$) 1 шт. (Вариант № 2) упаковывают в коробку размером 100 ± 1 мм $\times$ 60 ± 1 мм $\times$ 50 ± 1 мм с разделяющей вставкой;

11.7. Флаконы Взвесь (АГКЛ) 10 шт., Сыворотка контрольная положительная ($СК^+$) 1 шт. и Сыворотка контрольная отрицательная ($СК^-$) 1 шт. (Вариант № 3) 12 шт. упаковывают в коробку размером 140 ± 1 мм $\times$ 60 ± 1 мм $\times$ 50 ± 1 мм с разделяющей вставкой;

11.8. Флаконы Флаконы Взвесь (АГКЛ) 3 шт., Сыворотка контрольная положительная ($СК^+$) 1 шт. (Вариант № 4) упаковывают в коробку размером 75 ± 1 мм $\times$ 60 ± 1 мм $\times$ 50 ± 1 мм с разделяющей вставкой;

11.9. Флаконы Взвесь (АГКЛ) 6 шт., Сыворотка контрольная положительная ($СК^+$) 1

шт. (Вариант № 5) упаковывают в коробку размером 100±1 мм х60±1 мм х50±1 мм с разделяющей вставкой;

11.10. Флаконы Взвесь (АГКЛ) 10 шт., Сыворотка контрольная положительная (СК⁺) 1 шт. (Вариант № 6) упаковывают в коробку размером 140±1 мм х60±1 мм х50±1 мм с разделяющей вставкой;

11.11. Варианты № 1, № 2, № 3, № 4, № 5, № 6 упаковывают в коробку из картона коробочного (ГОСТ 7933-89), или картона гофрированного (ГОСТ 9142-2014), в коробку вкладывают инструкцию по применению и паспорт. Коробка должна быть оклеена лентой полиэтиленовой с липким слоем (ГОСТ 20477) или этикеткой контроля вскрытия, таким образом, чтобы коробка не могла быть вскрыта без нарушения целостности упаковки.

11.12. Маркировка внутренней упаковки и транспортной тары должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 51088.

11.13. Маркировка изделия должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 51088 с учетом требований ГОСТ Р ИСО 18113-1, ГОСТ Р ИСО 18113-2 и ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Этикетки должны быть прочными и устойчивыми к внешним воздействиям. Применяемый при маркировке способ нанесения информации должен обеспечивать достаточную четкость изображения, контрастность текстового материала. Маркировку следует выполнять печатным способом или светокопированием.

11.14. На флакон маркировка должна наноситься на самоклеящейся этикетке по ОСТ 29.1-2001 с указанием:

- наименования предприятия-производителя;
- сокращенного наименования;
- номера варианта исполнения;
- наименования и объема компонента;
- номера серии;
- срока годности;
- условия хранения;
- символа «Только для in vitro диагностики».

Если размер внутренней упаковки не достаточен для размещения указанного содержания, то информация (условия хранения) может быть сокращена или опущена.

На первичной упаковке (флаконе) Взвеси (АГКЛ), Сыворотки контрольной положительной (СК⁺), Сыворотки контрольной отрицательной (СК⁻) методом глубокой печати наносят сокращенное название предприятия-производителя, название реагента, например: (Взвесь (АГКЛ), сокращенное название Сыворотки контрольной положительной (СК⁺), Сыворотки контрольной отрицательной (СК⁻)), объем, номер серии, символ «Только для in vitro диагностики», срок годности, номер варианта исполнения.

11.15. Маркировка вторичной (потребительской) упаковки. На каждую коробку должна быть наклеена этикетка из бумаги офсетной (ТУ 5431-017-00253497-2001) маркировка должна быть нанесена типографским способом, содержащая перечисленные ниже сведения:

- наименования предприятия-производителя;
- адреса предприятия-производителя;
- наименования и адреса предприятия-изготовителя;
- полного и сокращенного наименования Набора;
- номера варианта исполнения;
- состава Набора;

- номера настоящих технических условий;
- номера регистрационного удостоверения;
- номера серии;
- даты изготовления;
- срока годности;
- условий хранения и транспортирования;
- символа «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символа «Только для in vitro диагностики»;
- надписи «Для профессионального использования».

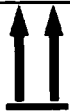
11.15. Маркировка транспортной тары

На каждую коробку должна быть наклеена этикетка из бумаги этикеточной (ГОСТ 7625-86)

с указанием:

- наименования предприятия-производителя;
- адреса предприятия-производителя;
- наименования и адреса предприятия-изготовителя;
- наименования Набора;
- условий транспортирования и хранения;
- оличества Наборов в коробке;
- срока годности;
- даты изготовления;
- номера серии;
- масса нетто;
- масса брутто.

На транспортную тару наносят предупредительные манипуляционные знаки по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Верх не кантовать», «Держать вдали от источника тепла и радиоактивного излучения», «Беречь от влаги», «Медицинское изделие для in vitro диагностики».

	«Верх не кантовать»
	«Держать вдали от источника тепла и радиоактивного излучения»
	«Беречь от влаги»
	«Медицинское изделие для in vitro диагностики»

11.16. Графическое оформление маркировки банок, коробок и ящиков производят по ГОСТ 17768, ГОСТ Р ИСО 15223-1, фасовку – по ГОСТ 3885, по ГОСТ Р 51088, ГОСТ Р ИСО 18113-2.

12. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

12.1. Транспортирование.

12.1.1. Транспортирование медицинского изделия должно проводиться при температуре от +2° до +8° С. Транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида (СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по

профилактике инфекционных болезней»).

Замораживание не допускается. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °С в течение 10 суток. На дальние расстояния - только авиатранспортом.

Срок годности – 18 месяцев.

12.1.2. Хранение Набора осуществляется в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте, в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим в упаковке предприятия-производителя при температуре от +2° до +8°С в течение всего срока годности. Замораживание не допускается.

12.1.3. Изделия, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации.

12.2. Эксплуатация.

12.2.1 Набор следует применять согласно Инструкции по применению, утверждённой в установленном порядке.

12.2.3. Не допускается смешивание или одновременное использование реагентов из разных серий Набора.

12.2.4. Информация об условиях, необходимых для сбора, обработки и подготовки образцов, данные по стабильности анализируемых образцов, в том числе условия и длительность хранения, условия транспортировки, ограничения по циклам заморозки (размораживания).

Общие требования к сбору проб биологического материала для исследования:

Для предохранения от инфицирования медицинского персонала и пациентов при сборе проб биоматериалов и доставке его в лабораторию необходимо:

- не загрязнять наружную поверхность посуды при сборе и доставке проб;
- не загрязнять сопроводительные документы (направления);
- свести к минимуму непосредственный контакт пробы биоматериала с руками медицинского работника, собирающего и доставляющего его в лабораторию;
- использовать стерильные одноразовые или разрешенные к применению для этих целей в установленном порядке контейнеры (емкости) для сбора, хранения и доставки проб;
- транспортировать пробы в переносках или укладках с отдельными гнездами;
- соблюдать асептические условия для предотвращения инфицирования пациента в процессе выполнения инвазивных мероприятий;
- собирать пробы в стерильную одноразовую или стеклянную посуду (не загрязненную биоматериалом, не испорченную трещинами, отколотыми краями и другими дефектами).

Сбор образцов крови и спинно-мозговой жидкости должен производиться в соответствии с надлежащей практикой (ГОСТ Р 53079.4-2008 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований»).

Реакцию проводят с сывороткой пациента, инактивированной при температуре 56 ± 1°С в течение 30 мин, плазмой крови (с гепарином, К2-ЭДТА и К3-ЭДТА, цитратом натрия) или СМЖ, получаемыми стандартными методами. Используется 90 мкл образца пациента на 1 исследование.

12.3. Утилизация.

12.3.1. Изделия, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации.

12.3.2. При использовании Набора реагентов образуются отходы классов А и Б, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию

территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий», СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней" и МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию наборов Набор реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, СанПиН 3.3686-21 и МУ 287-113.

12.3.3. Утилизация проводится специализированными организациями, которые имеют лицензию на право утилизации медицинских отходов.

13. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

13.1. Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.

13.2. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

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

По вопросам качества медицинского изделия Набор реагентов для выявления и полуколичественного определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в реакции микропреципитации «Антиген кардиолипиновый РМП - Взвесь» по 21.20.23-021-96299156-2023 просьба обращаться на предприятие-производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «БиоХолд» (ООО «БиоХолд»), 111394, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ НОВОГИРЕЕВО, УЛ ПЕРОВСКАЯ, Д. 61/2, СТР.1, тел.+7 (495) 280-35-52; e-mail: info@biohold.ru

Адрес производства:

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-Производственное Предприятие «ДиаВита» (ООО «НПП «ДиаВита»), 141074, Московская область, г. Королев, ул. Пионерская, д.4, к. 203

14. Дополнительная информация о медицинском изделии для диагностики in vitro:

Информация о ранее зарегистрированных вариантах исполнения:

Медицинское изделие Реагент для выявления и полуколичественного определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в реакции микропреципитации «Антиген кардиолипиновый РМП - Взвесь» по ТУ 21.20.23-021-96299156-2023 на территории Российской Федерации процедуру государственной регистрации в качестве медицинского изделия для диагностики in vitro проходит впервые.

История медицинского изделия:

Медицинское изделие Набор реагентов для выявления и полуколичественного определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в реакции микропреципитации «Антиген кардиолипиновый РМП - Взвесь» по ТУ 21.20.23-021-96299156-2023» разработан 27.05.2021 г. До настоящего времени никаких

14.3. Сведения о подобных модификациях медицинских изделий, находящихся в обращении представлены отдельным документом «Зарегистрированные в РФ взаимозаменяемые МИ Набор реагентов для выявления и полуколичественного определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в реакции микропреципитации «Антиген кардиолипидный РМПИ - Взвесь» по ТУ 21.20.23-021-96299156-2023.

15.1. "Клинические рекомендации "Сифилис" (утв. Минздравом России), Год утверждения: 2020.

15.3. Красносельских Т.В., Соколовский Е.В. Современные стандарты диагностики сифилиса: сравнение российских и зарубежных клинических рекомендаций (сообщение I). Вестник дерматологии и венерологии. 2015; 2: 11 - 22.

15.5. Janier M., Hegyi V., Dupin N. et al. 2014 European guideline on the management of syphilis. J Eur Acad Dermatol Venereol, 2014; 28 (12): 1581 - 1593.

15.6. Ballard R., Hook E.W. III. Syphilis. In: Unemo M., Ballard R., Ison C., Lewis D., Ndowa F., Peeling R., eds. Laboratory diagnosis of sexually transmitted infections, including human immunodeficiency virus. World Health Organization (WHO), Geneva, Switzerland, 2013: 107 - 129.

15.7. Красносельских Т.В., Соколовский Е.В. Нейросифилис: нерешенные проблемы и невыученные уроки (часть I). Современные проблемы дерматовенерологии, иммунологии и врачебной косметологии, 2011; 5 (18): 5 - 11.

15.8. Красносельских Т.В., Соколовский Е.В. Нейросифилис: нерешенные проблемы и невыученные уроки (часть II). Современные проблемы дерматовенерологии, иммунологии и врачебной косметологии, 2011; 6 (19): 7 - 11.

15.9. Бохонович Д.В., Залевская О.В., Лосева О.К. Анализ качества клинико-серологического контроля после лечения больных сифилисом. Клинич дерматол венерол. 2016; 2: 33 - 38.

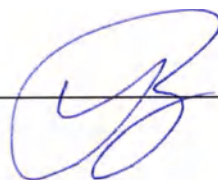
15.10. Tipple, C., & Taylor, G. P. (2015). Syphilis testing, typing, and treatment follow-up. *Current Opinion in Infectious Diseases*, 28 (1), 53 - 60. doi: 10.1097/qco.0000000000000124.

15.11. Литусов Н.В. Возбудитель сифилиса. Иллюстрированное учебное пособие. – Екатеринбург: Изд-во УГМУ, 2017. - 32 с.

15.12. Приказ Министерства Здравоохранения РФ №87 от 26.03.2001 «О совершенствовании серологической диагностики сифилиса».

15.13. ГОСТ Р 53079.4-2008 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований»

И.В. Радюшкин



Прошито, пронумеровано
(12) лист (ов)),
скреплено печатью



Генеральный директор ООО
«БиоХолд»

И.В. Радюшкин

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «БиоХолд»



Радюшкин И.В.

2024 г.

**ПАСПОРТ КАЧЕСТВА
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Набор реагентов для выявления и полуколичественного определения
суммарных антител к *Treponema pallidum* в реакции
микропреципитации
«Антиген кардиолипиновый РМП - Взвесь»
по ТУ 21.20.23-021-96299156-2023**

производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «БиоХолд», Россия
ООО «БиоХолд»

111394, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ НОВОГИРЬЕВО,
УЛ ПЕРОВСКАЯ, Д. 61/2, СТР.1

ООО «БиоХолд»
111394, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ НОВОГИРЕЕВО, УЛ ПЕРОВСКАЯ, Д. 61/2, СТР.1
тел.+7 (495) 280-35-52
e-mail: info@biohold.ru

Адрес производства: ООО «НПП «ДиаВита»
141074, Московская область, г. Королев, ул. Пионерская, д.4, к. 203

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА №

Набор реагентов для выявления и полуколичественного определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в реакции микропреципитации («Антиген кардиолипидный РМП - Взвесь»)

по ТУ 21.20.23-021-96299156-2023

Вариант №1

Серия В81-10323

Дата изготовления: 20.03.2023

РУ № _____

Годен: 19.08.2024

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результаты контроля
1. Внешний вид		
Взвесь (АГКЛ)	Эмульсия молочно-белого цвета, при отстаивании возможно разделение на опалесцирующую бесцветную жидкость и плотный осадок белого цвета	
Сыворотка контрольная положительная (СК ⁺)	Прозрачная, от светло-жёлтого до буроватого цвета жидкость.	
Сыворотка контрольная отрицательная (СК ⁻)	Прозрачная, от светло-жёлтого до буроватого цвета жидкость.	
2. Показатели правильности определения		
Чувствительность выявления суммарных антител к <i>Treponema pallidum</i> в реакции микропреципитации (по положительным образцам РПП), не менее, %	100%	
Специфичность выявления суммарных антител к <i>Treponema pallidum</i> в реакции микропреципитации (по отрицательным образцам РПП), не менее, %	100%	
3. Специфическая активность		
Сыворотка контрольная положительная (СК ⁺)	СК ⁺ должна обеспечивать резко положительную (++++) или положительную (+++) реакцию	
Сыворотка контрольная отрицательная (СК ⁻)	СК ⁻ должна обеспечивать отрицательную (-) реакцию	
3. Определение титра		
Определение титра положительных образцов РПП	Титр должен соответствовать паспортным значениям	
Определение титра Сыворотка контрольной положительной (СК ⁺)	1:256 (1:128 – 1:512)	

Заключение: Набор реагентов для выявления и полуколичественного определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в реакции микропреципитации («Антиген кардиолипидный РМП - Взвесь»), Вариант №1 по своим показателям соответствует требованиям ТУ 21.20.23-021-96299156-2023.

Транспортирование: транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от +2° до +8°С
Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °С не более 10 суток. На дальние расстояния - только авиатранспортом.

Хранение: в сухом месте, в упаковке предприятия-производителя при температуре от +2° до +8°С

Дата выдачи паспорта 21.03.2022

Генеральный директор
ООО «БиоХолд»

И.В. Радюшкин

ООО «БиоХолд»
11394, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ НОВОГИРЕЕВО, УЛ ПЕРОВСКАЯ, Д. 61/2, СТР.1
тел.+7 (495) 280-35-52
e-mail: info@biohold.ru

Адрес производства: ООО «НПП «ДиаВита»
141074, Московская область, г. Королев, ул. Пионерская, д.4, к. 203

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА №

Набор реагентов для выявления и полуколичественного определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в реакции микропреципитации («Антиген кардиолипидный РМП - Взвесь»)
по ТУ 21.20.23-021-96299156-2023

Вариант №2

Серия В82-10323

Дата изготовления: 22.03.2023

РУ № _____

Годен: 21.08.2024

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результаты контроля
1. Внешний вид		
Взвесь (АГКЛ)	Эмульсия молочно-белого цвета, при отстаивании возможно разделение на опалесцирующую бесцветную жидкость и плотный осадок белого цвета	
Сыворотка контрольная положительная (СК ⁺)	Прозрачная, от светло-жёлтого до буроватого цвета жидкость.	
Сыворотка контрольная отрицательная (СК ⁻)	Прозрачная, от светло-жёлтого до буроватого цвета жидкость.	
2. Показатели правильности определения		
Чувствительность выявления суммарных антител к <i>Treponema pallidum</i> в реакции микропреципитации (по положительным образцам РПП), не менее, %	100%	
Специфичность выявления суммарных антител к <i>Treponema pallidum</i> в реакции микропреципитации (по отрицательным образцам РПП), не менее, %	100%	
3. Специфическая активность		
Сыворотка контрольная положительная (СК ⁺)	СК ⁺ должна обеспечивать резко положительную (++++) или положительную (+++) реакцию	
Сыворотка контрольная отрицательная (СК ⁻)	СК ⁻ должна обеспечивать отрицательную (-) реакцию	
3. Определение титра		
Определение титра положительных образцов РПП	Титр должен соответствовать паспортным значениям	
Определение титра Сыворотки контрольной положительной (СК ⁺)	1:256 (1:128 – 1:512)	

Заключение: Набор реагентов для выявления и полуколичественного определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в реакции микропреципитации («Антиген кардиолипидный РМП - Взвесь»), Вариант №2 по своим показателям соответствует требованиям ТУ 21.20.23-021-96299156-2023.

Транспортирование: транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от +2° до +8°С

Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °С не более 10 суток. На дальние расстояния - только авиатранспортом.

Хранение: в сухом месте, в упаковке предприятия-производителя при температуре от +2° до +8°С

Дата выдачи паспорта: 23.03.2023

Генеральный директор
ООО «БиоХолд»

И.В. Радюшкин

ООО «БиоХолд»
11394, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ НОВОГИРЕЕВО, УЛ ПЕРОВСКАЯ, Д. 61/2, СТР.1
тел.+7 (495) 280-35-52
e-mail: info@biohold.ru

Адрес производства: ООО «НПП «ДиаВита»
141074, Московская область, г. Королев, ул. Пионерская, д.4, к. 203

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА №

**Набор реагентов для выявления и полуколичественного определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в реакции микропреципитации («Антиген кардиолипидный РМП - Взвесь»)
по ТУ 21.20.23-021-96299156-2023**

Вариант №3

Серия: В83-10323

Дата изготовления: 24.03.2023

РУ № _____

Годен: 23.08.2024

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результаты контроля
1. Внешний вид		
Взвесь (АГКЛ)	Эмульсия молочно-белого цвета, при отстаивании возможно разделение на опалесцирующую бесцветную жидкость и плотный осадок белого цвета	
Сыворотка контрольная положительная (СК ⁺)	Прозрачная, от светло-жёлтого до буроватого цвета жидкость.	
Сыворотка контрольная отрицательная (СК ⁻)	Прозрачная, от светло-жёлтого до буроватого цвета жидкость.	
2. Показатели правильности определения		
Чувствительность выявления суммарных антител к <i>Treponema pallidum</i> в реакции микропреципитации (по положительным образцам РПП), не менее, %	100%	
Специфичность выявления суммарных антител к <i>Treponema pallidum</i> в реакции микропреципитации (по отрицательным образцам РПП), не менее, %	100%	
3. Специфическая активность		
Сыворотка контрольная положительная (СК ⁺)	СК ⁺ должна обеспечивать резко положительную (++++) или положительную (+++) реакцию	
Сыворотка контрольная отрицательная (СК ⁻)	СК ⁻ должна обеспечивать отрицательную (-) реакцию	
3. Определение титра		
Определение титра положительных образцов РПП	Титр должен соответствовать паспортным значениям	
Определение титра Сыворотки контрольной положительной (СК ⁺)	1:256 (1:128 – 1:512)	

Заключение: Набор реагентов для выявления и полуколичественного определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в реакции микропреципитации («Антиген кардиолипидный РМП - Взвесь»), Вариант №3 по своим показателям соответствует требованиям ТУ 21.20.23-021-96299156-2023.

Транспортирование: транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от +2° до +8°C

Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °C не более 10 суток. На дальние расстояния - только авиатранспортом.

Хранение: в сухом месте, в упаковке предприятия-производителя при температуре от +2° до +8°C

Дата выдачи паспорта: 25.03.2023

Генеральный директор
ООО «БиоХолд»

И.В. Радюшкин

Адрес производства: ООО «НПП «ДиаВита»
141074, Московская область, г. Королев, ул. Пионерская, д.4, к. 203

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА №

**Набор реагентов для выявления и полуколичественного определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в реакции микропреципитации («Антиген кардиолипидный РМП - Взвесь»)
по ТУ 21.20.23-021-96299156-2023**

Вариант №4

Серия: B84-10323

РУ № _____

Дата изготовления: 27.03.2023

Годеи: 26.08.2024

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результаты контроля
1. Внешний вид		
Взвесь (АГКЛ)	Эмульсия молочно-белого цвета, при отстаивании возможно разделение на опалесцирующую бесцветную жидкость и плотный осадок белого цвета	
Сыворотка контрольная положительная (СК ⁺)	Прозрачная, от светло-желтого до буроватого цвета жидкость.	
2. Показатели правильности определения		
Чувствительность выявления суммарных антител к <i>Treponema pallidum</i> в реакции микропреципитации (по положительным образцам РПП), не менее, %	100%	
Специфичность выявления суммарных антител к <i>Treponema pallidum</i> в реакции микропреципитации (по отрицательным образцам РПП), не менее, %	100%	
3. Специфическая активность		
Сыворотка контрольная положительная (СК ⁺)	СК ⁺ должна обеспечивать резко положительную (++++) или положительную (++++) реакцию	
3. Определение титра		
Определение титра положительных образцов РПП	Титр должен соответствовать паспортным значениям	
Определение титра Сыворотки контрольной положительной (СК ⁺)	1:256 (1:128 – 1:512)	

Заключение: Набор реагентов для выявления и полуколичественного определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в реакции микропреципитации («Антиген кардиолипидный РМП - Взвесь»), Вариант №4 по своим показателям соответствует требованиям ТУ 21.20.23-021-96299156-2023.

Транспортирование: транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от +2° до +8°С
Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °С не более 10 суток. На дальние расстояния - только авиатранспортом.

Хранение: в сухом месте, в упаковке предприятия-производителя при температуре от +2° до +8°С

Дата выдачи паспорта: 28.03.2023

Генеральный директор
ООО «БиоХолд»

И.В. Радюшкин



ООО «БиоХолд»
11394, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ НОВОГИРЕЕВО, УЛ ПЕРОВСКАЯ, Д. 61/2, СТР.1
тел.+7 (495) 280-35-52
e-mail: info@biohold.ru

Адрес производства: ООО «НПП «ДиаВита»
141074, Московская область, г. Королев, ул. Пионерская, д.4, к. 203

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА №

Набор реагентов для выявления и полуколичественного определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в реакции микропреципитации («Антиген кардиолипиновый РМП - Взвесь»)
по ТУ 21.20.23-021-96299156-2023

Вариант №5

Серия: B85-10323

Дата изготовления: 28.03.2023

Годен: 27.08.2024

РУ № _____

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результаты контроля
1. Внешний вид		
Взвесь (АГКЛ)	Эмульсия молочно-белого цвета, при отстаивании возможно разделение на опалесцирующую бесцветную жидкость и плотный осадок белого цвета	
Сыворотка контрольная положительная (СК ⁺)	Прозрачная, от светло-жёлтого до буроватого цвета жидкость.	
2. Показатели правильности определения		
Чувствительность выявления суммарных антител к <i>Treponema pallidum</i> в реакции микропреципитации (по положительным образцам РПП), не менее, %	100%	
Специфичность выявления суммарных антител к <i>Treponema pallidum</i> в реакции микропреципитации (по отрицательным образцам РПП), не менее, %	100%	
3. Специфическая активность		
Сыворотка контрольная положительная (СК ⁺)	СК ⁺ должна обеспечивать резко положительную (++++) или положительную (+++) реакцию	
3. Определение титра		
Определение титра положительных образцов РПП	Титр должен соответствовать паспортным значениям	
Определение титра Сыворотки контрольной положительной (СК ⁺)	1:256 (1:128 – 1:512)	

Заключение: Набор реагентов для выявления и полуколичественного определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в реакции микропреципитации («Антиген кардиолипиновый РМП - Взвесь»), Вариант №5 по своим показателям соответствует требованиям ТУ 21.20.23-021-96299156-2023.

Транспортирование: транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от +2° до +8°С
Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °С не более 10 суток. На дальние расстояния - только авиатранспортом.

Хранение: в сухом месте, в упаковке предприятия-производителя при температуре от +2° до +8°С

Дата выдачи паспорта: 29.03.2023

Генеральный директор
ООО «БиоХолд»

И.В. Радюшкин



ООО «БиоХолд»
11394, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ НОВОГИРЕЕВО, УЛ ПЕРОВСКАЯ, Д. 61/2, СТР.1
тел.+7 (495) 280-35-52
e-mail: info@biohold.ru

Адрес производства: ООО «НПП «ДиаВита»
141074, Московская область, г. Королев, ул. Пионерская, д.4, к. 203

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА №

Набор реагентов для выявления и полуколичественного определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в реакции микропреципитации («Антиген кардиолипидный РМП - Взвесь»)
по ТУ 21.20.23-021-96299156-2023

Вариант №6

Серия: B86-10323

РУ № _____

Дата изготовления: 29.03.2023

Годен: 28.08.2024

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результаты контроля
1. Внешний вид		
Взвесь (АГКЛ)	Эмульсия молочно-белого цвета, при отстаивании возможно разделение на опалесцирующую бесцветную жидкость и плотный осадок белого цвета	
Сыворотка контрольная положительная (СК ⁺)	Прозрачная, от светло-жёлтого до буроватого цвета жидкость.	
2. Показатели правильности определения		
Чувствительность выявления суммарных антител к <i>Treponema pallidum</i> в реакции микропреципитации (по положительным образцам РПП), не менее, %	100%	
Специфичность выявления суммарных антител к <i>Treponema pallidum</i> в реакции микропреципитации (по отрицательным образцам РПП), не менее, %	100%	
3. Специфическая активность		
Сыворотка контрольная положительная (СК ⁺)	СК ⁺ должна обеспечивать резко положительную (++++) или положительную (+++) реакцию	
3. Определение титра		
Определение титра положительных образцов РПП	Титр должен соответствовать паспортным значениям	
Определение титра Сыворотка контрольной положительной (СК ⁺)	1:256 (1:128 – 1:512)	

Заключение: Набор реагентов для выявления и полуколичественного определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в реакции микропреципитации («Антиген кардиолипидный РМП - Взвесь»), Вариант №6 по своим показателям соответствует требованиям ТУ 21.20.23-021-96299156-2023.

Транспортирование: транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от +2° до +8°С
Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °С не более 10 суток. На дальние расстояния - только авиатранспортом.

Хранение: в сухом месте, в упаковке предприятия-производителя при температуре от +2° до +8°С

Дата выдачи паспорта: 30.03.2023

Генеральный директор
ООО «БиоХолд»



И.В. Радюшкин

Прошито, пронумеровано
(4 лист (ов)),
скреплено печатью

Генеральный директор ООО
«БиоХолд»



И.В. Радюшкин