

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Полынцев Д.Г.

2023 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Медицинского изделия для диагностики *in vitro*

«Набор реагентов для качественного и полуколичественного иммуноферментного определения иммуноглобулинов М к *Treponema pallidum* в ликворе, сыворотке и плазме крови человека «СифилисИФА-IgM», по ТУ 21.20.23-721-98539446-2023»

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.

В ответ на инфицирование *T. pallidum* антитела IgM к *T. pallidum* вырабатываются организмом в первую очередь. Они выявляются у большинства пациентов в конце второй недели заболевания и присутствуют в первичную и вторичную стадию.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. «Набор реагентов для качественного и полуколичественного иммуноферментного определения иммуноглобулинов М к *Treponema pallidum* в ликворе, сыворотке и плазме крови человека «СифилисИФА-IgM», по ТУ 21.20.23-721-98539446-2023» (далее – набор «СифилисИФА-IgM») предназначен для качественного и полуколичественного иммуноферментного определения иммуноглобулинов класса М (далее IgM) 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 методом твердофазного иммуноферментного анализа при проведении анализа вручную или на автоматическом анализаторе открытого типа «Alisei Q.S.»¹, SEAC/Next Level, Италия (далее «Alisei»).

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

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

1.3. Показания к применению: набор «СифилисИФА-IgM» предназначен для клинической лабораторной диагностики *in vitro*, применяется сотрудниками клинико-диагностических лабораторий, медицинских учреждений и лабораторий службы крови.

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

1.5. Противопоказания: набор «СифилисИФА-IgM» не имеет противопоказаний к применению.

1.6. Набор «СифилисИФА-IgM» предназначен для однократного применения.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

В наборе «СифилисИФА-IgM» использован capture-вариант двухстадийного твердофазного иммуноферментного анализа (Рисунок 1).

Во время первой инкубации иммуноглобулины класса М связываются с моноклональными антителами к IgM человека, иммобилизованными на внутренней поверхности лунок. Несвязавшиеся компоненты удаляются промывкой.

Если в образце присутствуют иммуноглобулины М к *T. pallidum*, то во время второй инкубации они связываются с конъюгатом рекомбинантных антигенов *T. pallidum* (TrpN15, TrpN17, TrpN47, TrpA), меченных пероксидазой хрена. Несвязавшиеся компоненты удаляются промывкой. Количество связанного с твердой фазой конъюгата прямо пропорционально количеству специфических иммуноглобулинов класса М в исследуемом образце.

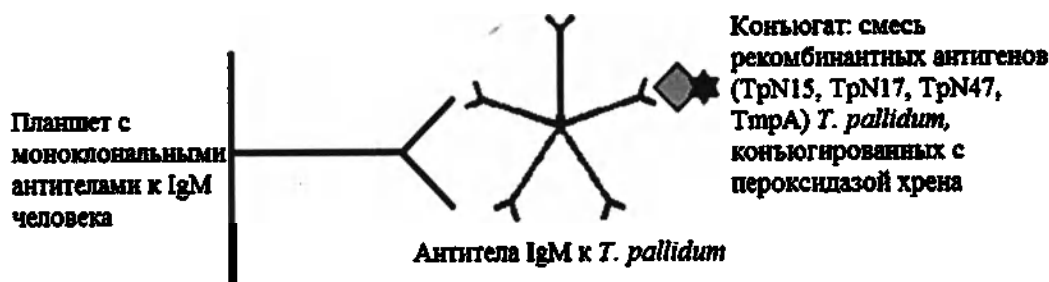


Рисунок 1. Схема анализа

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

2.2. Состав и варианты исполнения набора

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

- комплект из двенадцати 8-луночных разламываемых стрипов в рамке с иммобилизованными на внутренней поверхности лунок моноклональными антителами к IgM человека, маркирован «Стрипы с моноклональными антителами к IgM человека» – 1 или 2 упаковки в зависимости от варианта исполнения (Таблица 1);

- отрицательная контрольная проба на основе водно-солевого раствора, не содержащая IgM к *T. pallidum*. Флакон маркирован «Отрицательная контрольная проба» – 1 или 2 флакона (по 0,8 мл) в зависимости от варианта исполнения (Таблица 1);

- положительная контрольная проба на основе водно-солевого раствора, содержащая антитела к *T. pallidum*. Флакон маркирован «Положительная контрольная проба» – 1 или 2 флакона (по 0,8 мл) в зависимости от варианта исполнения (Таблица 1);
- аналитический водно-солевой раствор, маркирован «Буфер А» – 1 или 2 флакона (по 13 мл) в зависимости от варианта исполнения (Таблица 1);
- конъюгат рекомбинантных антигенов TrpN15, TrpN17, TrpN47, TmpA, конъюгированных с пероксидазой хрена периодатным методом, маркирован «Конъюгат Е» – 1 или 2 флакона (по 14 мл) в зависимости от варианта исполнения (Таблица 1);
- концентрированный водно-солевой раствор для промывки лунок, маркирован «Буфер Н (20Х)» – 1 или 2 флакона (по 50 мл) в зависимости от варианта исполнения (Таблица 1);
- раствор тетраметилбензидина (ТМБ), содержащий тетраметилбензидин, перекись водорода и стабилизаторы, маркирован «Раствор ТМБ» – 1 или 2 флакона (по 14 мл) в зависимости от варианта исполнения (Таблица 1);
- стоп-реагент, 3,59% раствор соляной кислоты, маркирован «Стоп-реагент» – 1 или 2 флакона (по 50 мл) в зависимости от варианта исполнения (Таблица 1);
- пленка для ИФА планшетов – 2 или 4 шт. в зависимости от варианта исполнения (Таблица 1);
- 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 исполнения (Таблица 1);
- инструкция по применению – 1 шт.;
- паспорт – 1 шт.

Таблица 1

Кат. номер		200-91	200-92
Название компонента	Цветовая кодировка	96 определений	192 определения
Стрипы с моноклональными антителами к IgM человека	-	1 шт	2 шт
Отрицательная контрольная проба (ОКП)	Прозрачная или мутная жидкость от желтого до коричневого цвета	1 фл (0,8 мл)	2 фл (по 0,8 мл)
Положительная контрольная проба (ПКП)	Прозрачная или мутная жидкость красного цвета	1 фл (0,8 мл)	2 фл (по 0,8 мл)
Буфер А	Прозрачная жидкость темно-зеленого цвета	1 фл (13 мл)	2 фл (по 13 мл)
Конъюгат Е	Прозрачная жидкость темно-розового цвета	1 фл (14 мл)	2 фл (по 14 мл)
Концентрированный водно-солевой раствор для промывки лунок (Буфер Н (20Х))	Прозрачная бесцветная жидкость	1 фл (50 мл)	2 фл (по 50 мл)
Раствор ТМБ	Прозрачная бесцветная или светло-голубого цвета, или светло-бурого цвета жидкость	1 фл (14 мл)	2 фл (по 14 мл)
Стоп-реагент	Прозрачная бесцветная жидкость	1 фл (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
Инструкция по применению	-	1 шт.	1 шт.
Паспорт	-	1 шт.	1 шт.

Набор выпускается в двух вариантах исполнения.

Вариант исполнения №1, кат № 200-91: на 96 определений при проведении анализа вручную или на автоматическом анализаторе «Alisei» при использовании всего комплекта стрипов одновременно.

Вариант исполнения №2, кат № 200-92: на 192 определения при проведении анализа вручную или на автоматическом анализаторе «Alisei» при использовании всего комплекта стрипов одновременно.

Примечания: обратите внимание, что вне зависимости от варианта исполнения при каждой постановке на каждой планшете обязательно нужно определять оптические плотности контрольных проб: ОКП и ПКП.

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

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Аналитическая чувствительность

Внутренний контрольный образец (ВКО TrN IgM) с минимальным содержанием IgM к *T. pallidum*, который аттестован в зарегистрированной в РФ референсной тест-системе, определяется в наборе «СифилисИФА-IgM» как положительный образец.

3.2. Аналитическая специфичность

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

Интерференция

Эндогенные интерференты

Установлено в соответствии с модифицированным протоколом EP07 и EP37 CLSI², 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-IgM», но не следует использовать гемолизированные или мутные образцы.

Экзогенные интерференты

Эквивалентность образцов сыворотки и плазмы крови человека, содержащей антикоагулянты (цитрат натрия 3,2%, литиевая соль гепарина, натриевая соль гепарина, калиевая соль ЭДТА (К₂ЭДТА, К₃ЭДТА)), подтверждена на 25 положительных и 25 отрицательных по IgM к *T. pallidum* образцах каждого вида биоматериала в анализе при использовании набора «СифилисИФА-IgM».

Прием лекарственных средств способен непредсказуемо исказить результаты анализа при использовании набора «СифилисИФА-IgM» и должен быть отменен за 2 – 3 дня до забора крови. Если отмена лекарств невозможна, следует учитывать вероятность искажения данных при интерпретации полученного результата.

Перекрестная реактивность

Наличие перекрёстных реакций в образцах, полученных от беременных женщин, онкологических больных, от ВИЧ-инфицированных пациентов, от пациентов с

² Clinical and Laboratory Standards Institute, Институт клинических и лабораторных стандартов.

подтвержденными заболеваниями гепатитом В, гепатитом С, от пациентов с IgG к *T. pallidum*, от пациентов с подтвержденным наличием IgM к *Rubella virus*, *CMV*, *Toxoplasma gondii*, *Herpes simplex 1,2*, от пациентов с острыми кишечными заболеваниями; и от пациентов, в чьих пробах обнаружен ревматоидный фактор, не обнаружено.

3.3. Чувствительность и специфичность

Чувствительность набора «СифилисИФА-IgM» по Стандартной панели предприятия (СПП TrN IgM) 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 результатов к общему количеству положительных образцов, составляет 100 %.

Исследование диагностической чувствительности было проведено на выборке из 170 образцов ликвора, сыворотки и плазмы крови человека, полученных от пациентов с подтвержденным наличием IgM к *T. pallidum*. Все образцы были определены как положительные в референтной тест-системе. Диагностическая чувствительность на данной выборке образцов составила 100 % (с учетом 95 % ДИ 98,26 – 100 %).

Клинический материал	Количество исследованных образцов	Диагностическая чувствительность (с доверительной вероятностью 95 %), процент
Сыворотка крови	90	96,72 – 100
Плазма крови	50	94,18 – 100
Ликвор	30	90,50 – 100

Специфичность набора «СифилисИФА-IgM» по Стандартной панели предприятия (СПП TrN IgM) из образцов сыворотки и плазмы крови (цитрат натрия 3,2 %, литиевая соль гепарина, натриевая соль гепарина, калиевая соль ЭДТА (K₂ЭДТА, K₃ЭДТА)) человека – доля полученных отрицательных результатов к общему количеству отрицательных образцов, составляет 100 %.

Исследование диагностической специфичности было проведено на выборке из 850 образцов ликвора, сыворотки и плазмы крови (цитрат натрия 3,2 %, литиевая соль гепарина, натриевая соль гепарина, калиевая соль ЭДТА (K₂ЭДТА, K₃ЭДТА)) человека, не содержащих IgM к *T. pallidum*, в том числе содержащие потенциальные кросс-реактанты. Все образцы были определены как отрицательные в референтной тест-системе. Диагностическая специфичность на данной выборке образцов составила 99,76 % (с учетом 95 % ДИ 99,44 – 100 %).

Клинический материал	Количество исследованных образцов	Диагностическая специфичность (с доверительной вероятностью 95 %), процент
Сыворотка крови	425	99,30 – 100
Плазма крови	355	99,17 – 100
Ликвор	70	95,81 – 100

3.4. Повторяемость и воспроизводимость

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

3.5. Ограничение теста

При наличии инфекции существует вероятность получения ложноотрицательного результата, например, если IgM 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.

В силу разнообразия используемого сырья, широкого спектра иммунологических реакций в образцах пациентов, тесты разных производителей могут давать различающиеся результаты для одних и тех же проб.

Основанием для постановки диагноза не может служить результат единичной постановки ИФА. Диагноз устанавливается по совокупности клинических и лабораторных данных.

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 требования 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. При работе с набором следует использовать специализированную одежду (медицинский халат или комбинезон, шапочку) и средства индивидуальной защиты (маску, защитные очки, одноразовые 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. 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 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 подвергаться автоклавированию с последующей утилизацией в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21. Вместо автоклавирования отходы могут быть обеззаражены дезинфицирующим средством, после утилизированы в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

4.15. Во время процедуры ручной промывки планшета содержимое лунок необходимо выбрасывать в контейнер с дезинфицирующим раствором на основе третичных аминов, ЧАС или спиртов.

4.16. Не использовать набор по истечении срока годности, при нарушении целостности первичной упаковки компонентов набора и/или несоответствии внешнего вида компонентов набора приведенному в инструкции описанию.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- спектрофотометр вертикального сканирования, позволяющий измерять оптическую плотность раствора в лунках при длинах волн 450 нм и 600-700 нм³;
- термостат, поддерживающий температуру плюс 37 °С³;
- автоматическое промывочное устройство (вошер) для иммунологических планшетов^{3,4};
- пипетки полуавтоматические одноканальные со сменными одноразовыми наконечниками⁵ с изменяемым объемом отбора жидкостей: на 5-50 мкл; на 20-200 мкл; на 100-1000 мкл; на 1000-5000 мкл;
- пипетка полуавтоматическая восьмиканальная со сменными одноразовыми наконечниками⁵, позволяющая отбирать объемы жидкости до 300 мкл;
- ванночки для внесения реагентов восьмиканальной пипеткой;
- холодильник;
- цилиндр мерный, позволяющий отмерять 100-1000 мл;
- стакан стеклянный подходящего объема;
- вода дистиллированная или очищенная деионизованная⁶;
- бумага фильтровальная;
- дезинфицирующий раствор на основе третичных аминов, ЧАС или спиртов;
- контейнер для дезинфекции;
- отдельные халат, шапочка, обувь и одноразовые перчатки, разрешенные к применению на территории РФ.

Дополнительно для проведения анализа на анализаторе «Alisei»:

- автоматический иммуноферментный анализатор «Alisei»;

³ Допускается 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-IgM» в ООО «Компания Алкор Био», телефон горячей линии 8-800-234-37-79, email support@alkorbio.ru.

⁴ При 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.

⁵ Повторное использование наконечников не допускается. При внесении каждого образца необходимо использовать новый наконечник.

⁶ В соответствии с ГОСТ Р 58144-2018 «Вода дистиллированная. Технические условия» необходимо периодически контролировать качество воды, используемой для приготовления растворов.

- многоцелевые полипропиленовые пробирки⁷ 12х75 вместимостью 5 мл;
- «Триал (5000X)»⁷;
- «Солар»⁷.

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, калиевая соль ЭДТА (К₂ЭДТА, К₃ЭДТА)). 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 пробирку с пробками, свободные от частиц пыли, без ЭДТА и фторида.

6.3. Для проведения анализа не разрешается использовать гемолизированную или мутную сыворотку и плазму, а также образцы, содержащие азид натрия. Не допускается использовать образцы с признаками бактериального загрязнения.

6.4. Образцы сыворотки и плазмы крови разрешается хранить при температуре +2...+8°C не более 5-ти суток в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим; 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 °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 °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. Солар готов к использованию.

7.1.9. Рабочий раствор Триала

Необходимое количество Триала (5000X) развести дистиллированной или очищенной деионизованной водой в 5000 раз.

⁷ Компоненты, не входящие в состав набора, поставляются по отдельному заказу.

Например: 1 мл Триала (5000X) + 4999 мл воды. Тщательно перемешать, избегая пенообразования.

7.1.10. 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 рекомендуется промаркировать следующим образом⁸:

A1 – №1 – для измерения величины оптической плотности раствора ТМБ⁹;

A2, B1, B2 – №2 – для измерения величины оптической плотности ОКП;

C1, C2 – №3 – для измерения величины оптической плотности ПКП.

7.2.1.2. Во все лунки, кроме лунки A1, внести по 90 мкл буфера А для анализа сыворотки и 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 изменится с темно-зеленого на синий.

Примечания:

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.

Общее время внесения контрольных проб и исследуемых образцов не должно превышать 15 минут, иначе время инкубации различных образцов будет значительно отличаться, что в конечном итоге может привести к получению неправильного результата.

7.2.1.4. Рекомендуется заклеить планшет пленкой. 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 на основе третичных аминов, ЧАС или спиртов 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. Рекомендуется заклеить планшет пленкой. 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.

⁸Допускается внесение ОКП в дубликатах, ПКП – в монопликате.

⁹ При настройке спектрофотометра «по воздуху» допускается не проводить измерение ОП раствора ТМБ.

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 простукиванием в течение 20-30 сек при КТ.

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»

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 определения наличия IgM к *T. pallidum* с помощью набора «СифилисИФА-IgM» введена в память анализатора¹⁰.

7.2.2.1. При каждой постановке на каждом планшете обязательно нужно определять оптические плотности контрольных проб: 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 этих компонентов, если они находились 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 референсного фильтра 600-700 нм.

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

Примечание: значение ОП в лунке с ТМБ не должно превышать 0,09 ед. ОП при 450 нм. Необходимо вычитать величину ОП в лунке с ТМБ (№ 1) из значений ОП всех остальных лунок. 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. ОП¹¹;
- среднее арифметическое значение ОП в лунках с ПКП должно быть не менее 0,5 ед. ОП.

¹⁰ Если 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.

¹¹ Если настройка спектрофотометра осуществляется «по воздуху», значение ОКП должно быть менее 0,29 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. Оценить оптическую плотность в лунках, содержащих ОКП.

Если значение ОП в одной из трех лунок с ОКП не удовлетворяет соответствующему критерию достоверности анализа ($\leq 0,2$ ед. ОП), то это значение можно исключить из расчета среднего арифметического значения ОП ОКП.

В случае если критерию не удовлетворяют ОП в двух или более лунках, результаты анализа считают недостоверными и анализ повторяют.

9.2. Определить среднее арифметическое значение ОП в лунках, содержащих ОКП.

9.3. Определить допустимый диапазон разброса значений ОП ОКП, для этого умножить среднее арифметическое значение ОП ОКП на 0,7 и 1,3. Сравнить ОП в каждой лунке с полученным диапазоном. Оптическая плотность каждой лунки, содержащей ОКП, должна попадать в расчетный 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.

9.4. Определить значение ОП_{крит.}, для этого к среднему значению ОП ОКП прибавить К_{крит.}:

$$\text{ОП}_{\text{крит.}} = \text{ОП}_{\text{срОКП}} + \text{К}_{\text{крит.}}$$

Примечание: К_{крит.} – коэффициент, определяемый на предприятии-изготовителе и указанный в аналитическом паспорте.

9.5. Определить значение коэффициента позитивности (К_{поз.}), для этого значение ОП каждого образца необходимо разделить на полученное значение ОП_{крит.}:

$$\text{К}_{\text{поз.}} = \frac{\text{ОП}_{\text{иссл. обр.}}}{\text{ОП}_{\text{крит.}}}$$

10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

10.1. Образцы признают:

- положительными (содержащими IgM к *T. pallidum*), если их К_{поз.} > 1,1;
- отрицательными (не содержащими IgM к *T. pallidum*), если их К_{поз.} < 0,9.

Образцы, для которых $0,9 \leq \text{К}_{\text{поз.}} \leq 1,1$, 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 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

пипетитрованием, 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 ОПкрит*1,1.

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. Наборы с истекшим сроком годности применению не подлежат.

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

11.3. Набор рассчитан на 4 дробные постановки. 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 6 месяцев;
- контрольные пробы, буфер А и конъюгат Е после вскрытия флаконов хранить при температуре +2...+8 °С не более 6 месяцев;
- раствор ТМБ после вскрытия флаконов хранить при температуре +2...+8 °С не более 6 месяцев;
- стоп-реагент, Солар, 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 4 недель;
- раствор Триала, подготовленный к использованию, хранить закрытым при КТ не более 5 суток.

11.4. При использовании набора для проведения нескольких независимых анализов необходимо иметь в виду следующее:

- для каждого независимого анализа необходимо определение оптических проб 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.

11.5. Не допускается смешивание или одновременное использование реагентов из разных партий, за исключением стоп-реагента и концентрированного промывочного раствора,

входящих в состав данного набора реагентов. Запрещается смешивать растворы ТМБ с различными буквенными обозначениями в сериях.

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

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

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

12.2. Допускается транспортирование наборов 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

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

14. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

По вопросам качества набора «Набор реагентов для качественного и полуколичественного иммуноферментного определения иммуноглобулинов М к *Treponema pallidum* в ликворе, сыворотке и плазме крови человека «СифилисИФА-IgM», по ТУ 21.20.23-721-98539446-2023» обращаться в ООО «Компания Алкор Био» по адресу: 192148, г. Санкт-Петербург, Железнодорожный проспект, д. 40, лит. А, тел/факс: (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 <i>in vitro</i>		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
	Верх		

Инструкция разработана в соответствии с ТУ 21.20.23-721-98539446-2023.

Примечания к Схеме проведения анализа (стр. 15-16)

ОКП – отрицательная контрольная проба;

ПКП – положительная контрольная проба;

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		50 мкл Буфера А			
5	Внесение реагентов в лунку для исследования образцов ликвора	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 H ₂ O
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 H ₂ O
11	Внесение хромогена	100 мкл ТМБ			Во все лунки
12	Инкубация с ТМБ	—	КТ	20'	В темноте

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

16 шестьсот лист 8

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Полинцев



П А С П О Р Т № E002

**Набор реагентов для качественного и полуколичественного
иммуноферментного определения иммуноглобулинов М к *Treponema pallidum*
в ликворе, сыворотке и плазме крови человека «СифилисИФА-IgM»,
по ТУ 21.20.23-721-98539446-2023**

Кат. № 200-91 Серия № E002 Формирование № 1 Количество 50 шт.

Ккрит (ручная постановка) 0,18

Ккрит (Alisei) 0,13

Наименование компонента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие контролируемого параметра
Состав набора				
Стрипы с моноклональными антителами к IgM человека (8x12 лунок)	Стрипы из прозрачного бесцветного пластика в рамке из белого полиэтилена	1 комплект	E002	соответствует
Отрицательная контрольная проба	Прозрачная или мутная жидкость от желтого до коричневого цвета	1 фл. (0,8 мл)	E002	соответствует
Положительная контрольная проба	Прозрачная или мутная жидкость красного цвета	1 фл. (0,8 мл)	E002	соответствует
Буфер А	Прозрачная жидкость темно-зеленого цвета	1 фл. (13 мл)	E002	соответствует
Конъюгат Е	Прозрачная жидкость темно-розового цвета	1 фл. (14 мл)	E002	соответствует
Буфер Н (20X)	Прозрачная бесцветная жидкость, 20-кратный	1 фл. (50 мл)	E002	соответствует
Раствор ТМБ	Прозрачная бесцветная или светло-голубого цвета, или светло-бурого цвета жидкость	1 фл. (14 мл)	E002	соответствует
Стоп-реагент	Прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. (50 мл)	E002	соответствует
Пленка для ИФА планшетов	Прозрачная, влагонепроницаемая пленка	2 шт.	E002	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	1 шт.	-	соответствует
Паспорт		1 шт.	-	-
Инструкция по применению	-	1 шт.	-	-



Параметры контроля качества

Наименование контролируемого параметра	Норма по ТУ	Соответствие контролируемого параметра
Оптическая плотность отрицательной контрольной пробы, ед. ОП, не более	0,2	соответствует
Оптическая плотность положительной контрольной пробы, ед. ОП, 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

Дата изготовления набора «21» августа 2023 г.

Срок годности набора до «21» сентября 2024 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 21.20.23-721-98539446-2023

РУ _____

Выполнил Бороздина М.Б.

Проверил Казаринова Н.А.



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 № E003

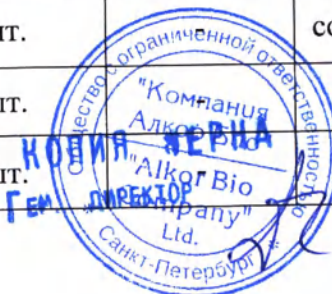
**Набор реагентов для качественного и полуколичественного
иммуноферментного определения иммуноглобулинов М к *Treponema pallidum*
в ликворе, сыворотке и плазме крови человека «СифилисИФА-IgM»,
по ТУ 21.20.23-721-98539446-2023**

Кат. № 200-91 Серия № E003 Формирование № 1 Количество 50 шт.

Ккрит (ручная постановка) 0,18

Ккрит (Alisei) 0,13

Наименование компонента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие контролируемого параметра
Состав набора				
Стрипы с моноклональными антителами к IgM человека (8x12 лунок)	Стрипы из прозрачного бесцветного пластика в рамке из белого полиэтилена	1 комплект	E003	соответствует
Отрицательная контрольная проба	Прозрачная или мутная жидкость от желтого до коричневого цвета	1 фл. (0,8 мл)	E003	соответствует
Положительная контрольная проба	Прозрачная или мутная жидкость красного цвета	1 фл. (0,8 мл)	E003	соответствует
Буфер А	Прозрачная жидкость темно-зеленого цвета	1 фл. (13 мл)	E003	соответствует
Конъюгат Е	Прозрачная жидкость темно-розового цвета	1 фл. (14 мл)	E003	соответствует
Буфер Н (20Х)	Прозрачная бесцветная жидкость, 20-кратный	1 фл. (50 мл)	E003	соответствует
Раствор ТМБ	Прозрачная бесцветная или светло-голубого цвета, или светло-бурого цвета жидкость	1 фл. (14 мл)	E003	соответствует
Стоп-реагент	Прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. (50 мл)	E003	соответствует
Пленка для ИФА планшетов	Прозрачная, влагонепроницаемая пленка	2 шт.	E003	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	1 шт.	-	соответствует
Пакет закрывающийся полиэтиленовый	Пакет закрывающийся из пленки полиэтиленовой	1 шт.	-	соответствует
Паспорт	-	1 шт.	-	-
Инструкция по применению	-	1 шт.	-	-



Параметры контроля качества

Наименование контролируемого параметра	Норма по ТУ	Соответствие контролируемого параметра
Оптическая плотность отрицательной контрольной пробы, ед. ОП, не более	0,2	соответствует
Оптическая плотность положительной контрольной пробы, ед. ОП, 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 заворачивающимися крышками), бесцветные и черные полиэтиленовые флаконы 20 и 50 мл (с заворачивающимися крышками), пленка упаковочная для плат, этикетки из ленты клеевой на бумажной основе	соответствует

Дата изготовления набора «23» августа 2023 г.

Срок годности набора до «23» сентября 2024 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 21.20.23-721-98539446-2023

РУ _____

Выполнил Бороздина М.Б.

Проверил Казаринова Н.А.



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 № E002

**Набор реагентов для качественного и полуколичественного
иммуноферментного определения иммуноглобулинов М к *Treponema pallidum*
в ликворе, сыворотке и плазме крови человека «СифилисИФА-IgM»,
по ТУ 21.20.23-721-98539446-2023**

Кат. № 200-92 Серия № E002 Формирование № 1 Количество 50 шт.

Ккрит (ручная постановка) 0,18

Ккрит (Alisei) 0,13

Наименование компонента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие контролируемого параметра
Состав набора				
Стрипы с моноклональными антителами к IgM человека (8x12 лунок)	Стрипы из прозрачного бесцветного пластика в рамке из белого полиэтилена	2 комплекта	E002	соответствует
Отрицательная контрольная проба	Прозрачная или мутная жидкость от желтого до коричневого цвета	2 фл. (по 0,8 мл)	E002	соответствует
Положительная контрольная проба	Прозрачная или мутная жидкость красного цвета	2 фл. (по 0,8 мл)	E002	соответствует
Буфер А	Прозрачная жидкость темно-зеленого цвета	2 фл. (по 13 мл)	E002	соответствует
Конъюгат Е	Прозрачная жидкость темно-розового цвета	2 фл. (по 14 мл)	E002	соответствует
Буфер Н (20Х)	Прозрачная бесцветная жидкость, 20-кратный	2 фл. (по 50 мл)	E002	соответствует
Раствор ТМБ	Прозрачная бесцветная или светло-голубого цвета, или светло-бурого цвета жидкость	2 фл. (по 14 мл)	E002	соответствует
Стоп-реагент	Прозрачная бесцветная жидкость	2 фл. (по 50 мл)	E002	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	-	1 шт.	-	-
Инструкция по применению	-	1 шт.	-	-



КОПИЯ
Ген. ДИРЕКТОР

Параметры контроля качества

Наименование контролируемого параметра	Норма по ТУ	Соответствие контролируемого параметра
Оптическая плотность отрицательной контрольной пробы, ед. ОП, не более	0,2	соответствует
Оптическая плотность положительной контрольной пробы, ед. ОП, 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

Дата изготовления набора «21» августа 2023 г.

Срок годности набора до «21» сентября 2024 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 21.20.23-721-98539446-2023

РУ _____

Выполнил Бороздина М.Б.

Проверил Казаринова Н.А.



П А С П О Р Т № E003

**Набор реагентов для качественного и полуколичественного
иммуноферментного определения иммуноглобулинов М к *Treponema pallidum*
в ликворе, сыворотке и плазме крови человека «СифилисИФА-IgM»,
по ТУ 21.20.23-721-98539446-2023**

Кат. № 200-92 Серия № E003 Формирование № 1 Количество 50 шт.

Ккрит (ручная постановка) 0,18

Ккрит (Alisei) 0,13

Наименование компонента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие контролируемого параметра
Состав набора				
Стрипы с моноклональными антителами к IgM человека (8x12 лунок)	Стрипы из прозрачного бесцветного пластика в рамке из белого полиэтилена	2 комплекта	E003	соответствует
Отрицательная контрольная проба	Прозрачная или мутная жидкость от желтого до коричневого цвета	2 фл. (по 0,8 мл)	E003	соответствует
Положительная контрольная проба	Прозрачная или мутная жидкость красного цвета	2 фл. (по 0,8 мл)	E003	соответствует
Буфер А	Прозрачная жидкость темно-зеленого цвета	2 фл. (по 13 мл)	E003	соответствует
Конъюгат Е	Прозрачная жидкость темно-розового цвета	2 фл. (по 14 мл)	E003	соответствует
Буфер Н (20Х)	Прозрачная бесцветная жидкость, 20-кратный	2 фл. (по 50 мл)	E003	соответствует
Раствор ТМБ	Прозрачная бесцветная или светло-голубого цвета, или светло-бурого цвета жидкость	2 фл. (по 14 мл)	E003	соответствует
Стоп-реагент	Прозрачная бесцветная жидкость	2 фл. (по 50 мл)	E003	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	-	1 шт.	-	-
Инструкция по применению	-	1 шт.	-	-

КОПИЯ

Ген. директор



Параметры контроля качества

Наименование контролируемого параметра	Норма по ТУ	Соответствие контролируемого параметра
Оптическая плотность отрицательной контрольной пробы, ед. ОП, не более	0,2	соответствует
Оптическая плотность положительной контрольной пробы, ед. ОП, 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 заворачивающимися крышками), бесцветные и черные полиэтиленовые флаконы 20 и 50 мл (с заворачивающимися крышками), пленка упаковочная для плат, этикетки из ленты клеевой на бумажной основе	соответствует

Дата изготовления набора «23» августа 2023 г.

Срок годности набора до «23» сентября 2024 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 21.20.23-721-98539446-2023

РУ _____

Выполнил Бороздина М.Б.

Проверил Казаринова Н.А.



Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

8 (восемь) лист 8

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

_____ Д.Т. Полинцев



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

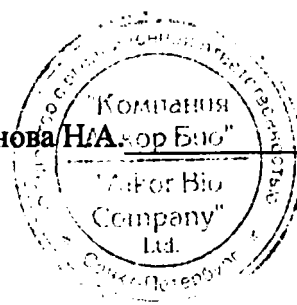
ПАСПОРТ контроля pH

Набор реагентов для качественного и полуколичественного иммуноферментного определения иммуноглобулинов М к *Treponema pallidum* в ликворе, сыворотке и плазме крови человека «СифилисИФА-IgM», по ТУ 21.20.23-721-98539446-2023

Наименование компонента	Значение pH		
	Норма	Серия E002	Серия E003
Отрицательная контрольная проба	7,2 – 7,4	7,35	7,38
Положительная контрольная проба	7,2 – 7,4	7,37	7,23
Буфер А	6,0 – 6,2	6,12	6,04
Конъюгат Е	7,2 – 7,4	7,31	7,36
Буфер Н (20Х)	8,9 – 9,2	9,01	8,97

Выполнил Бороздина М.Б.

Проверил Казаринова Н.А.



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

Паспорт на Внутренний контрольный образец
для МИ «Набор реагентов для качественного и полуколичественного иммуноферментного
определения иммуноглобулинов М к *Treponema pallidum* в ликворе, сыворотке и плазме крови
человека «СифилисИФА-IgM», по ТУ 21.20.23-721-98539446-2023»

ВКО TrpN IgM

Серия: 002

Дата изготовления: 2023-15-08

Срок годности и условия хранения: 2024-15-08 при -15...-72°C, не более 5 дней при +2...+8°C,
повторно не замораживать.

Серия набора	Результат аттестации, Кпоз (диагноз)			Диагноз*
	1	2	3	
Оператор	1	2	3	
E001	1,3	1,2	1,1	положительный
E002	1,1	1,1	1,3	положительный
E003	1,2	1,3	1,1	положительный

* Установлено при использовании МИ «Набор реагентов тест система иммуноферментная для
выявления антител класса М к *Treponema pallidum* «ИФА-антипаллидум-IgM» по ТУ 9398-102-
70423725-2008» производства ЗАО «ЭКОлаб», РУ № ФСР 2010/06926 от 13.08.2021 г. Комплект №1/1
(кат. № 03.21.1/1), № серии 168, дата изготовления 2023.05.11, годен до 2025.05.11

Выполнил Бороздина М.Б.

Проверил

Новоторжцева С.Г.



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

Паспорт на Панель предприятия для оценки аналитической специфичности
для МИ «Набор реагентов для качественного и полуколичественного иммуноферментного
определения иммуноглобулинов М к *Treponema pallidum* в ликворе, сыворотке и плазме крови
человека «СифилисИФА-IgM», по ТУ 21.20.23-721-98539446-2023»

ППАС ТрN-M №1

Приготовление и аттестация проведены согласно СОП АС-1
«Стандартная операционная процедура по приготовлению и аттестации панели предприятия
для определения аналитической специфичности»

Серия: 002

Дата изготовления: 2023-15-08

**Срок годности и условия хранения: 2024-15-08 при -28...-75 °С, не более 5 суток при +2...+8°С,
повторно не замораживать.**

№ образца	Диагноз	ОП					
		Сыворотка	Плазма с антикоагулянтом				
			Цитрат натрия 3,2 %	Литиевая соль гепарина	Натриевая соль гепарина	Калиевая соль ЭДТА	
						К ₂ ЭДТА	К ₃ ЭДТА
1	отрицательный	0,037	0,039	0,037	0,034	0,034	0,034
2	отрицательный	0,071	0,069	0,076	0,074	0,072	0,074
3	отрицательный	0,006	0,006	0,006	0,006	0,006	0,006
4	отрицательный	0,008	0,008	0,008	0,007	0,008	0,008
5	отрицательный	0,054	0,053	0,056	0,058	0,055	0,057
6	отрицательный	0,071	0,065	0,069	0,074	0,077	0,064
7	отрицательный	0,005	0,005	0,005	0,005	0,005	0,005
8	отрицательный	0,036	0,035	0,039	0,034	0,036	0,036
9	отрицательный	0,002	0,001	0,001	0,002	0,002	0,002
10	отрицательный	0,010	0,011	0,009	0,009	0,010	0,010
11	отрицательный	0,078	0,085	0,083	0,072	0,080	0,085
12	отрицательный	0,064	0,063	0,059	0,069	0,062	0,069
13	отрицательный	0,015	0,016	0,015	0,017	0,015	0,015
14	отрицательный	0,082	0,080	0,089	0,086	0,086	0,074
15	отрицательный	0,055	0,052	0,057	0,052	0,052	0,055
16	отрицательный	0,012	0,012	0,013	0,013	0,011	0,011
17	отрицательный	0,014	0,012	0,013	0,014	0,013	0,014
18	отрицательный	0,051	0,055	0,050	0,050	0,048	0,051
19	отрицательный	0,002	0,003	0,002	0,002	0,003	0,003
20	отрицательный	0,033	0,035	0,034	0,035	0,033	0,034
21	отрицательный	0,045	0,048	0,046	0,041	0,043	0,043
22	отрицательный	0,032	0,030	0,035	0,029	0,033	0,033
23	отрицательный	0,049	0,051	0,047	0,045	0,053	0,051
24	отрицательный	0,072	0,076	0,069	0,066	0,072	0,068
25	отрицательный	0,012	0,012	0,012	0,011	0,012	0,012
26	положительный	2,116	1,977	2,146	2,286	2,025	2,243
27	положительный	2,261	2,288	2,335	2,123	2,193	2,317
28	положительный	1,511	1,499	1,607	1,451	1,362	1,467
29	положительный	1,850	1,811	1,709	1,709	1,709	1,709
30	положительный	1,290	1,207	1,325	1,325	1,325	1,325
31	положительный	2,950	2,935	3,118	3,118	3,118	3,118
32	положительный	2,490	2,682	2,298	2,298	2,298	2,298

33	положительный	4,130	4,452	3,833	3,833	3,833	3,833
34	положительный	4,540	4,377	4,676	4,676	4,676	4,676
35	положительный	2,870	2,589	3,120	3,120	3,120	3,120
36	положительный	1,830	1,654	1,927	1,927	1,927	1,927
37	положительный	1,590	1,526	1,456	1,456	1,456	1,456
38	положительный	4,080	3,856	3,900	3,900	3,900	3,900
39	положительный	2,050	2,042	2,130	2,130	2,130	2,130
40	положительный	2,050	1,845	2,169	2,169	2,169	2,169
41	положительный	2,690	2,561	2,526	2,526	2,526	2,526
42	положительный	4,250	3,889	4,042	4,042	4,042	4,042
43	положительный	2,820	2,950	2,964	2,964	2,964	2,964
44	положительный	1,040	1,080	1,087	1,087	1,087	1,087
45	положительный	1,360	1,420	1,345	1,345	1,345	1,345
46	положительный	3,290	3,047	3,369	3,369	3,369	3,369
47	положительный	1,650	1,511	1,548	1,548	1,548	1,548
48	положительный	1,110	1,055	1,067	1,067	1,067	1,067
49	положительный	1,460	1,492	1,396	1,396	1,396	1,396
50	положительный	1,720	1,784	1,682	1,682	1,682	1,682

Выполнил Бороздина М.Б.

Проверил



Новоторжцева С.Г.



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

Паспорт на Панель предприятия для оценки аналитической специфичности
для МИ «Набор реагентов для качественного и полуколичественного иммуноферментного определения иммуноглобулинов М к
Treponema pallidum в ликворе, сыворотке и плазме крови человека «СифилисИФА-IgM», по ТУ 21.20.23-721-98539446-2023»
ИПАС ТрN-M №2

Приготовление и аттестация проведены согласно СОП АС-2 «Стандартная операционная процедура по приготовлению и аттестации панели
предприятия для определения аналитической специфичности»

Серия: 002

Дата изготовления: 2023-15-08

Срок годности и условия хранения: 2024-15-08 при -15...-72°C, не более 5 дней при +2...+8°C, повторно не замораживать.

		ОП										
Интерферирующий агент		контроль	гемоглобин		билирубин				триглицериды		ЧСА	
					конъюгированный		неконъюгированный					
№ образца	Диагноз	-	2 г/л	10 г/л	47,5 мкмоль/л	475 мкмоль/л	68,4 мкмоль/л	684 мкмоль/л	3,4 ммоль/л	17 ммоль/л	40 г/л	60 г/л
1	отриц	0,026	0,027	0,027	0,025	0,028	0,025	0,024	0,027	0,027	0,024	0,025
2	отриц	0,032	0,033	0,031	0,034	0,029	0,034	0,032	0,031	0,034	0,034	0,031
3	отриц	0,023	0,023	0,023	0,023	0,022	0,024	0,025	0,021	0,025	0,022	0,022
4	положит	4,376	4,315	4,411	4,105	4,429	4,678	4,136	4,171	4,193	4,551	4,438
5	положит	4,009	3,889	3,644	3,905	4,085	4,129	4,282	4,378	4,233	3,788	4,209
6	положит	2,678	2,732	2,839	2,534	2,820	2,542	2,735	2,708	2,751	2,486	2,601

Выполнил Бороздина М.Б.



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

Паспорт на Стандартную панель предприятия
для МИ «Набор реагентов для качественного и полуколичественного иммуноферментного
определения иммуноглобулинов М к *Treponema pallidum* в ликворе, сыворотке и плазме крови
человека «СифилисИФА-IgM», по ТУ 21.20.23-721-98539446-2023»
СПП TrN IgM

Серия: 002

Дата изготовления: 2023-15-08

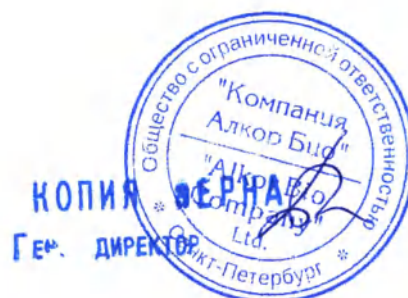
Срок годности и условия хранения: 2024-15-08 при -15...-72°C, не более 5 дней при +2...+8°C,
повторно не замораживать.

№ образца	Тип образца	ОП	Диагноз*
СПП1	сыворотка	0,6	положительный
СПП2	сыворотка	0,8	положительный
СПП3	сыворотка	1,5	положительный
СПП4	сыворотка	2,4	положительный
СПП5	сыворотка	0,05	отрицательный
СПП6	сыворотка	0,06	отрицательный
СПП7	сыворотка	0,04	отрицательный
СПП8	сыворотка	0,07	отрицательный

* Установлено при использовании МИ «Набор реагентов тест система иммуноферментная для
выявления антител класса М к *Treponema pallidum* «ИФА-антипаллидум-IgM» по ТУ 9398-102-
70423725-2008» производства ЗАО «ЭКОлаб», РУ № ФСР 2010/06926 от 13.08.2021 г. Комплект №1/1
(кат. № 03.21.1/1), № серии 168, дата изготовления 2023.05.11, годен до 2025.05.11

Выполнил Бороздина М.Б.

Проверил Новоторжцева С.Г.



Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

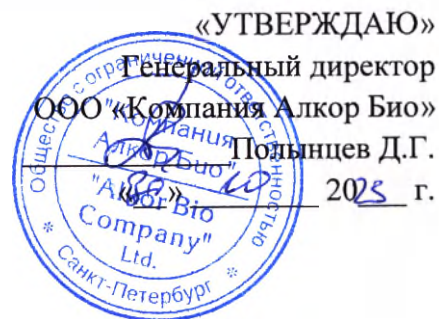
6 (шесть) лист 8

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Полинцев





**«Набор реагентов для качественного и
полуколичественного иммуноферментного определения
иммуноглобулинов М к *Treponema pallidum* в ликворе,
сыворотке и плазме крови человека «СифилисИФА-
IgM», по ТУ 21.20.23-721-98539446-2023»**

Паспорт безопасности

Комплектация 1

Кат.№ 200-91



96

Комплектация 2

Кат.№ 200-92



192

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Наименование (название)	«Набор реагентов для качественного и полуколичественного иммуноферментного определения иммуноглобулинов М к <i>Treponema pallidum</i> в ликворе, сыворотке и плазме крови человека «СифилисИФА-IgM», по ТУ 21.20.23-721-98539446-2023».
Назначение	«Набор реагентов для качественного и полуколичественного иммуноферментного определения иммуноглобулинов М к <i>Treponema pallidum</i> в ликворе, сыворотке и плазме крови человека «СифилисИФА-IgM», по ТУ 21.20.23-721-98539446-2023» (далее – набор «СифилисИФА-IgM») предназначен для качественного и полуколичественного иммуноферментного определения иммуноглобулинов класса М (далее IgM) к <i>Treponema pallidum</i> (далее <i>T. 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 методом твердофазного иммуноферментного анализа при проведении анализа вручную или на автоматическом анализаторе открытого типа «Alisei Q.S.», SEAC/Next Level, Италия (далее «Alisei»).
Каталожный номер	200-91; 200-92.

КОМПОНЕНТЫ

Описание

- комплект из двенадцати 8-луночных разламываемых стрипов в рамке с иммобилизованными на внутренней поверхности лунок моноклональными антителами к IgM человека, маркирован «Стрипы с моноклональными антителами к IgM человека» – 1 или 2 упаковки в зависимости от варианта исполнения;
- отрицательная контрольная проба на основе водно-солевого раствора, не содержащая IgM к *T. pallidum*. Флакон маркирован «Отрицательная контрольная проба» – 1 или 2 флакона (по 0,8 мл) в зависимости от варианта исполнения;
- положительная контрольная проба на основе водно-солевого раствора, содержащая IgM к *T. pallidum*. Флакон маркирован «Положительная контрольная проба» – 1 или 2 флакона (по 0,8 мл) в зависимости от варианта исполнения;
- аналитический водно-солевой раствор, маркирован «Буфер А» – 1 или 2 флакона (по 13 мл) в зависимости от варианта исполнения;
- конъюгат рекомбинантных антигенов TrN15, TrN17, TrN47, TrpA, конъюгированных с пероксидазой хрена периодатным методом, маркирован «Конъюгат Е» – 1 или 2 флакона (по 14 мл) в зависимости от варианта исполнения;
- концентрированный водно-солевой раствор для промывки лунок, маркирован «Буфер Н (20X)» – 1 или 2 флакона (по 50 мл) в зависимости от варианта исполнения;
- раствор тетраметилбензидина (ТМБ), содержащий тетраметилбензидин, перекись водорода и стабилизаторы, маркирован «Раствор ТМБ» – 1 или 2 флакона (по 14 мл) в зависимости от варианта исполнения;

- **стоп-реагент, 3,59% раствор соляной кислоты, маркирован «Стоп-реагент» – 1 или 2 флакона (по 50 мл) в зависимости от варианта исполнения;**
- **пленка для ИФА планшетов – 2 или 4 шт. в зависимости от варианта исполнения (Таблица 1);**
- **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 исполнения.**

ИНФОРМАЦИЯ О КОМПОНЕНТЕ / МАТЕРИАЛЕ	
1. Наименование компонента	
Наименование	Комплект из двенадцати 8-луночных разламываемых стрипов в рамке с иммобилизованными на внутренней поверхности лунок моноклональными антителами к IgM человека.
Описание	Компонент набора «СифилисИФА-IgM» (кат. номер 200-91; 200-92); Комплект разламываемых стрипов в рамке (внутренний код спецификации на сырье в ООО «Компания Алкор Био» - СПЦ-ОД-056) с иммобилизованными на внутренней поверхности лунок моноклональными антителами к IgM человека (производитель ООО «Вега», Россия).
Маркировка	Маркирован «Стрипы с моноклональными антителами к IgM человека».
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.	
6. Меры по предотвращению чрезвычайных ситуаций	
Неприменимо.	
7. Правила обращения и хранения	
Набор «СифилисИФА-IgM» должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2...+8 °C в течение всего срока годности в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим. Срок годности набора — 15 месяцев. После вскрытия 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 °C не более 6 месяцев.	
8. Правила и меры по обеспечению безопасности пользователя	
Допускать к работе с набором только специально обученный персонал. Перед началом работы ознакомиться с инструкцией и применять набор строго по назначению. При работе с набором следует использовать специализированную одежду (медицинский халат или комбинезон, шапочку) и средства индивидуальной защиты (маску, защитные очки, одноразовые перчатки, разрешенные к применению на территории РФ).	
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. 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 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. 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 14971-2021 «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	Оприцательная контрольная проба на основе водно-солевого раствора, не содержащая IgM к <i>T. pallidum</i> .
Описание	Компонент набора «СифилисИФА-IgM» (кат. номер 200-91; 200-92); [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); кислота соляная (ГОСТ 14261-77, ГОСТ 3118-77, CAS № 7647-01-0); тартразин (CAS № 1934-21-0); 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин-3-он (CAS № 26172-55-4); 2-метил-4-изотиазолин-3-он (CAS № 2682-20-4)].
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

Возможно раздражение кожи и слизистой оболочки глаз у чувствительных лиц. При контакте промыть пораженное место водой и обратиться за медицинской помощью.

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.

6. Меры по предотвращению чрезвычайных ситуаций

Неприменимо.

7. Правила обращения и хранения

Набор «СифилисИФА-IgM» должен храниться 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.

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

8. Правила и меры по обеспечению безопасности пользователя

Допускать к работе с набором только специально обученный персонал. Перед началом работы ознакомиться с инструкцией и применять набор строго по назначению. При работе с набором следует использовать специализированную одежду (медицинский халат или комбинезон, шапочку) и средства индивидуальной защиты (маску, защитные очки, одноразовые перчатки, разрешенные к применению на территории РФ).

9. Физические и химические свойства

Прозрачная или мутная 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 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. 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 14971-2021 «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 антитела к <i>T. pallidum</i> .
Описание	Компонент «СифилисИФА-IgM» (кат. номер 200-91; 200-92); Водно-солевой раствор [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), кислота соляная (ГОСТ 14261-77, ГОСТ 3118-77, CAS № 7647-01-0); понсо 4R (CAS № 2611-82-7), 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин-3-он (CAS № 26172-55-4); 2-метил-4-изотиазолин-3-он (CAS № 2682-20-4)], содержащий [антитела к <i>T. pallidum</i> (ООО «Компания Алкор Био», Россия, СПЦ-ОД-538)].
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	
Возможно раздражение кожи и слизистой оболочки глаз у чувствительных лиц. При контакте промыть пораженное место водой и обратиться за медицинской помощью.	
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.	
6. Меры по предотвращению чрезвычайных ситуаций	
Неприменимо.	
7. Правила обращения и хранения	
Набор «СифилисИФА-IgM» должен храниться 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. После вскрытия флаконы с контрольными пробами хранить при температуре +2...8°С не более шести месяцев.	
8. Правила и меры по обеспечению безопасности пользователя	
Допускать к работе с набором только специально обученный персонал. Перед началом работы ознакомиться с инструкцией и применять набор строго по назначению. При работе с набором следует использовать специализированную одежду (медицинский халат или комбинезон, шапочку)	

и средства индивидуальной защиты (маску, защитные очки, одноразовые перчатки, разрешенные к применению на территории РФ).

9. Физические и химические свойства

Прозрачная или мутная 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 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.

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 14971-2021 «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-IgM» (кат. номер 200-91; 200-92); [натрий хлористый (ГОСТ 4233-77); натрий фосфорнокислый двузамещенный (ГОСТ 11773-76); натрий фосфорнокислый однозамещенный 2-водный (CAS №: 13472-35-0); 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин-3-он (CAS № 26172-55-4); 2-метил-4-изотиазолин-3-он (CAS № 2682-20-4); мочеви́на (CAS №57-13-6) 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	
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	
Возможно раздражение кожи и слизистой оболочки глаз у чувствительных лиц. При контакте промыть пораженное место водой и обратиться за медицинской помощью.	
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.	
6. Меры по предотвращению чрезвычайных ситуаций	
Неприменимо.	
7. Правила обращения и хранения	
Набор «СифилисИФА-IgM» должен храниться 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. После вскрытия флаконы с контрольными пробами хранить при температуре +2...8°С не более шести месяцев.	
8. Правила и меры по обеспечению безопасности пользователя	
Допускать к работе с набором только специально обученный персонал. Перед началом работы ознакомиться с инструкцией и применять набор строго по назначению. 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).	
9. Физические и химические свойства	
Прозрачная 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 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. 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 14971-2021 «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, смесь рекомбинантных антигенов TrpN 47, TrpN 17, TrpN 15 и TrpA, конъюгированных с пероксидазой хрена периодатным методом, в буферном растворе.
Описание	Компонент «СифилисИФА-IgM» (кат. номер 200-91; 200-92); [смесь рекомбинантных антигенов TrpN 47, TrpN 17, TrpN 15 и TrpA, конъюгированных с пероксидазой хрена периодатным методом (ООО «Вега», Россия)] в водно-солевом растворе [Трис-(оксиметил)-аминометан (CAS № 77-86-1); натрий хлористый (ГОСТ 4233-77); глицерин (ГОСТ 6824-96); бычий сывороточный альбумин (CAS № 9048-46-8); 4-этоксифенол (CAS № 622-62-8); 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	
Возможно раздражение кожи и слизистой оболочки глаз у чувствительных лиц. При контакте промыть пораженное место водой и обратиться за медицинской помощью.	
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.	
6. Меры по предотвращению чрезвычайных ситуаций	
Неприменимо.	
7. Правила обращения и хранения	
Набор «СифилисИФА-IgM» должен храниться 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. После вскрытия флаконы с контрольными пробами хранить при температуре +2...8°С не более шести месяцев.	
8. Правила и меры по обеспечению безопасности пользователя	
Допускать к работе с набором только специально обученный персонал. Перед началом работы ознакомиться с инструкцией и применять набор строго по назначению. При работе с набором следует использовать специализированную одежду (медицинский халат или комбинезон, шапочку)	

и средства индивидуальной защиты (маску, защитные очки, одноразовые перчатки, разрешенные к применению на территории РФ).
9. Физические и химические свойства
Прозрачная 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 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. 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 14971-2021 «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-IgM» (кат. номер 200-91; 200-92); [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 (20X)».
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.	
6. Меры по предотвращению чрезвычайных ситуаций	
Неприменимо.	
7. Правила обращения и хранения	
Набор «СифилисИФА-IgM» должен храниться 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. После вскрытия флаконы, содержащие буфер, хранить при температуре +2...8 °С в течение всего срока годности. Раствор, подготовленный к использованию, хранить закрытым при комнатной температуре не более 5 суток или при температуре +2...8°С не более 4 недель.	
8. Правила и меры по обеспечению безопасности пользователя	
Допускать к работе с набором только специально обученный персонал. Перед началом работы ознакомиться с инструкцией и применять набор строго по назначению. При работе с набором следует использовать специализированную одежду (медицинский халат или комбинезон, шапочку) и средства индивидуальной защиты (маску, защитные очки, одноразовые перчатки, разрешенные к применению на территории РФ).	
9. Физические и химические свойства	
Прозрачная, бесцветная жидкость, 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°С 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 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.

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 14971-2021 «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-IgM» (кат. номер 200-91; 200-92); [тетраметилбензидин, перекись водорода и стабилизаторы (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия)].
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	
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.	
6. Меры по предотвращению чрезвычайных ситуаций	
Неприменимо.	
7. Правила обращения и хранения	
Набор «СифилисИФА-IgM» должен храниться 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. После вскрытия флаконы с контрольными пробами хранить при температуре +2...8°С не более шести месяцев.	
8. Правила и меры по обеспечению безопасности пользователя	
Допускать к работе с набором только специально обученный персонал. Перед началом работы ознакомиться с инструкцией и применять набор строго по назначению. 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).	
9. Физические и химические свойства	
Прозрачная бесцветная или светло-голубого цвета, или светло-бурого цвета 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 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.

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 14971-2021 «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-IgM» (кат. номер 200-91; 200-92); [3,59% раствор соляной кислоты (ГОСТ 3118-77, ГОСТ 14261-77, CAS № 7647-01-0)].
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	
Возможно раздражение кожи и слизистой оболочки глаз у чувствительных лиц. При контакте промыть пораженное место водой и обратиться за медицинской помощью.	
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.	
6. Меры по предотвращению чрезвычайных ситуаций	
Неприменимо.	
7. Правила обращения и хранения	
Набор «СифилисИФА-IgM» должен храниться 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. После вскрытия флаконы хранить при температуре +2...+8 °С в течение всего срока годности.	
8. Правила и меры по обеспечению безопасности пользователя	
Допускать к работе с набором только специально обученный персонал. Перед началом работы ознакомиться с инструкцией и применять набор строго по назначению. При работе с набором следует использовать специализированную одежду (медицинский халат или комбинезон, шапочку) и средства индивидуальной защиты (маску, защитные очки, одноразовые перчатки, разрешенные 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 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. 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 14971-2021 «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-IgM» (кат. номер 200-91; 200-92); [полимерная ванночка объемом до 30 мл (ГОСТ 25250-88)].
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.	
6. Меры по предотвращению чрезвычайных ситуаций	
Неприменимо.	
7. Правила обращения и хранения	
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.	
8. Правила и меры по обеспечению безопасности пользователя	
Допускать к работе с набором только специально обученный персонал. Перед началом работы ознакомиться с инструкцией и применять набор 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 in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации»;
ГОСТ ISO 14971-2021 «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-IgM» (кат. номер 200-91; 200-92); [полимерный наконечник объемом до 250 мкл (МИ, код 292810 в соответствии с номенклатурной классификацией МИ)].
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.	
6. Меры по предотвращению чрезвычайных ситуаций	
Неприменимо.	
7. Правила обращения и хранения	
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.	
8. Правила и меры по обеспечению безопасности пользователя	
Допускать к работе с набором только специально обученный персонал. Перед началом работы ознакомиться с инструкцией и применять набор 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 14971-2021 «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-IgM» (кат. номер 200-91; 200-92); [прозрачная влагонепроницаемая пленка (МИ, код 229390 в соответствии с номенклатурной классификацией МИ)].
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.	
6. Меры по предотвращению чрезвычайных ситуаций	
Неприменимо.	
7. Правила обращения и хранения	
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.	
8. Правила и меры по обеспечению безопасности пользователя	
Допускать к работе с набором только специально обученный персонал. Перед началом работы ознакомиться с инструкцией и применять набор 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 14971-2021 «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-IgM» (кат. номер 200-91; 200-92); Пакет закрывающийся полиэтиленовый (ГОСТ 12302-2013).
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.	
6. Меры по предотвращению чрезвычайных ситуаций	
Неприменимо.	
7. Правила обращения и хранения	
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.	
8. Правила и меры по обеспечению безопасности пользователя	
Допускать к работе с набором только специально обученный персонал. Перед началом работы ознакомиться с инструкцией и применять набор 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 14971-2021 «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

27 (двадцать семь) лист

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Полинцев

