

Общество с ограниченной ответственностью ООО «ПрофиЛабТест»

ОКПД2. 21.20.23.110

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный

директор

ООО «ПрофиЛабТест»

Киреев А.И.



«22» апреля 2024г.

**Набор реагентов
для обнаружения реактивных антител в образцах сыворотки и плазмы крови
человека для диагностики сифилиса
«RPR-Carbon-IVT»**

РУ № РЗН 2021/15254 от _____
Каталожный номер 1040

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Только для диагностики in vitro

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ

Версия 4.0

Инструкция по применению версия 4.0

**Набор реагентов для обнаружения реактивных антител в образцах сыворотки и плазмы крови человека для
диагностики сифилиса «RPR-Carbon-IVT»**

ООО «ПрофиЛабТест»

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Кат. № 1040 **IVD** Только для *in vitro* диагностики

Набор реагентов
для обнаружения реактивных антител в образцах сыворотки и плазмы крови
человека для диагностики сифилиса
«RPR-Carbon-IVT»

100/200/250/400/500/1000/2000 определений¹
50/100/125/200/250/500/1000 определений²

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Производитель: ООО «ПрофиЛабТест»

117246, г. Москва, Научный проезд 20 с. 2, этаж 1 пом. 1 часть ком. 13

Tel.: + 7 (495) 19 0000 5

e-mail: info@expressm-test.ru

СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Наименование медицинского изделия:

Набор реагентов для обнаружения реактивных антител в образцах сыворотки и плазмы крови человека для диагностики сифилиса «RPR-Carbon-IVT».

Назначение изделия:

Набор реагентов для обнаружения реактивных антител в образцах сыворотки и плазмы крови человека для диагностики сифилиса «RPR-Carbon-IVT» предназначен для одноэтапного быстрого качественного или полуколичественного определения реактивных антител в образцах сыворотки или плазмы (полученных с использованием гепарина, цитрата натрия или солей ЭДТА в качестве антикоагулянта) крови человека методом агглютинации с кардиолипидным антигеном с целью первичной диагностики сифилиса и мониторинга активности течения заболевания и эффективности проводимой терапии.

Функциональное назначение

Мониторинг и диагностика.

Применение изделия не имеет популяционных и демографических аспектов.

Область применения:

Область применения изделия – *in vitro* диагностика.

Показания и противопоказания к применению изделия:

Изделие предназначено для обследования различных категорий лиц с целью первичной диагностики сифилиса, а также оценки эффективности антибиотикотерапии больных. Изделие может быть использовано для скрининга доноров в комплексе с трепонемным тестом.

Противопоказаний нет.

Потенциальные потребители изделия:

Медицинские учреждения, лаборатории.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей:

Специально обученные специалисты: врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант), врач-клиницист.

Описание целевого анализа. Научная значимость

Сифилис - инфекционное венерическое заболевание с разнообразными клиническими проявлениями и определённой стадийностью течения, возбудителем

¹ При использовании 10 мкл RPR-реагента

² При использовании 20 мкл RPR-реагента

которого является бледная трепонема - *Treponema pallidum*. Сифилис передаётся половым, гемотрансфузионным, вертикальным и бытовым путями. Проникновение *T. pallidum* в организм человека происходит через микротрещины кожи или слизистых оболочек. Дальнейшее распространение бактерии в органы и ткани связано с повреждением клеток хозяина. При этом происходит высвобождение липоидных антигенов, в свою очередь стимулирующих неспецифичный для сифилиса иммунный ответ с образованием реагиновых антител. Реагиновые антитела обнаруживаются в крови больных сифилисом уже через 3-5 недель после инфицирования и в большинстве случаев сохраняются в разных количествах на протяжении всех стадий заболевания. Значительное снижение титра реагиновых антител свидетельствует об успешности проводимой антибиотикотерапии. Одним из методов первичной диагностики сифилиса является RPR-тест (Rapid Plasma Reagins Test) - скрининговый нетрепонемный тест, выявляющий реагиновые антитела. Тест используется также в комплексе серологических реакций для обнаружения сифилиса у различных категорий обследуемых лиц, установления стадии заболевания и контроля лечения больных.

Состав и комплектация изделия

1. RPR-реагент - пластиковый флакон, содержащий взвесь мелкодисперсных угольных частиц, покрытых липидным комплексом (кардиолипин, лецитин и холестерин): 1,1 мл – для комплектов №1, №5 и №9; 2,75 мл – для комплектов №2, №6, №10; 5,5 мл – для комплектов №3, №4, №7, №8, №11, №12, №№19-21; 2,2 мл - для комплектов №№13-15; 4,4 мл - для комплектов №№16-18.

2. RPR-позитив контроль – контрольная положительная сыворотка - пластиковый флакон с инактивированной сывороткой крови человека, содержащей реагиновые антитела (в титре не ниже 1:4): 0,5 мл - для комплектов №1, №2, №5, №6, №9, №10, №№13-18; 1 мл - для комплектов №3, №4, №7, №8, №11, №12, №19, №20 и №21.

3. RPR-негатив контроль - контрольная отрицательная сыворотка - пластиковый флакон с инактивированной сывороткой крови человека, не содержащей реагиновые антитела: 0,5 мл - для комплектов №1, №2, №5, №6, №9, №10, №№13-18; 1 мл - для комплектов №3, №4, №7, №8, №11, №12, №19, №20 и №21.

4. Пипетка Пастера – одноразовая пластиковая пипетка для нанесения образца на слайд и для смешивания образца и RPR-реагента (для комплектов №9, №10, №11, №12, №15, №18 и №21) – предоставляются по запросу.

5. Слайд многократного использования - пластиковый слайд с зонами (ячейками) для смешивания образца и RPR-реагента (для комплектов №1, №2, №3, №4, №13, №16 и №19);

6. Слайд одноразового использования – пластиковый или картонный слайд с зонами (ячейками) для смешивания образца и RPR-реагента (для комплектов №5, №6, №7, №8, №9, №10, №11, №12, №14, №17, №20 и №21);

7. Палочка для смешивания - одноразовая пластиковая палочка для смешивания образца и RPR-реагента (для комплектов №№1-8, №№13-14, №№16-17 и №19-20 - при необходимости);

Набор выпускается в 21 базовом варианте комплектации:

комплекты №1, №5 и №9 рассчитаны:

- на исследование 50 образцов (при использовании 20 мкл RPR-реагента на 1 исследование),
- на исследование 100 образцов (при использовании 10 мкл RPR-реагента на 1 исследование)

комплекты №№13-15 рассчитаны:

- на исследование 100 образцов (при использовании 20 мкл RPR-реагента на 1 исследование),
- на исследование 200 образцов (при использовании 10 мкл RPR-реагента на 1 исследование)

комплекты №2, №6 и №10 рассчитаны:

- на исследование 125 образцов (при использовании 20 мкл RPR-реагента на 1 исследование),
- на исследование 250 образцов (при использовании 10 мкл RPR-реагента на 1 исследование)

комплекты №№16-18 рассчитаны:

- на исследование 200 образцов (при использовании 20 мкл RPR-реагента на 1 исследование),
- на исследование 400 образцов (при использовании 10 мкл RPR-реагента на 1 исследование)

комплекты №3, №7 и №11 рассчитаны:

- на исследование 250 образцов (при использовании 20 мкл RPR-реагента на 1 исследование),
- на исследование 500 образцов (при использовании 10 мкл RPR-реагента на 1 исследование)

комплекты №4, №8 и №12 рассчитаны:

- на исследование 500 образцов (при использовании 20 мкл RPR-реагента на 1 исследование),
- на исследование 1000 образцов (при использовании 10 мкл RPR-реагента на 1 исследование)

комплекты №№19-21 рассчитаны:

- на исследование 1000 образцов (при использовании 20 мкл RPR-реагента на 1 исследование),
- на исследование 2000 образцов (при использовании 10 мкл RPR-реагента на 1 исследование)

Код продукции	Комплект №	RPR-реагент	RPR-позитив контроль	RPR-негатив контроль	Пипетка Пастера	Слайд многократного использования	Слайд одноразового использования	Палочка для смешивания
RPR100	Комплект №1	1 шт.	1 шт.	1 шт.	-	1 шт.	-	50 шт.
RPR200	Комплект №13	1 шт.	1 шт.	1 шт.	-	1 шт.	-	100 шт.
RPR250	Комплект №2	1 шт.	1 шт.	1 шт.	-	2 шт.	-	125 шт.
RPR400	Комплект №16	1 шт.	1 шт.	1 шт.	-	2 шт.	-	200 шт.
RPR500	Комплект №3	1 шт.	1 шт.	1 шт.	-	2 шт.	-	250 шт.
RPR1000	Комплект №4	2 шт.	1 шт.	1 шт.	-	4 шт.	-	500 шт.
RPR2000	Комплект	4 шт.	1 шт.	1 шт.	-	4 шт.	-	1000 шт.

	№19							
RPR100 OC	Комплект №5	1 шт.	1 шт.	1 шт.	-	-	10 шт.	50 шт.
RPR200 OC	Комплект №14	1 шт.	1 шт.	1 шт.	-	-	20 шт.	100 шт.
RPR250 OC	Комплект №6	1 шт.	1 шт.	1 шт.	-	-	25 шт.	125 шт.
RPR400 OC	Комплект №17	1 шт.	1 шт.	1 шт.	-	-	40 шт.	200 шт.
RPR500 OC	Комплект №7	1 шт.	1 шт.	1 шт.	-	-	50 шт.	250 шт.
RPR1000 OC	Комплект №8	2 шт.	1 шт.	1 шт.	-	-	100 шт.	500 шт.
RPR2000 OC	Комплект №20	4 шт.	1 шт.	1 шт.	-	-	200 шт.	1000 шт.
RPR100ОСП	Комплект №9	1 шт.	1 шт.	1 шт.	100 шт.	-	10 шт.	-
RPR200ОСП	Комплект №15	1 шт.	1 шт.	1 шт.	200 шт.	-	20 шт.	-
RPR250ОСП	Комплект №10	1 шт.	1 шт.	1 шт.	250 шт.	-	25 шт.	-
RPR400ОСП	Комплект №18	1 шт.	1 шт.	1 шт.	400 шт.	-	40 шт.	-
RPR500ОСП	Комплект №11	1 шт.	1 шт.	1 шт.	500 шт.	-	50 шт.	-
RPR1000ОСП	Комплект №12	2 шт.	1 шт.	1 шт.	1000 шт.	-	100 шт.	-
RPR2000ОСП	Комплект №21	4 шт.	1 шт.	1 шт.	2000 шт.	-	200 шт.	-

Примечания.

1. Набор включает все реагенты, необходимые для постановки анализа, кроме пробирок для сбора образцов сыворотки или плазмы крови, дозирующего устройства, таймера, механического ротатора, одноразовых перчаток, дилуэнта (физиологического раствора (0,9% NaCl) для постановки полуколичественной реакции).

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

3. В составе изделия отсутствуют материалы, вступающие в кратковременный непосредственный контакт, и не содержатся материалы, вступающие опосредованный контакт с организмом пациента и персонала, использующего изделие, при выполнении требований эксплуатационной документации (инструкции по применению).

Набор может быть дополнительно укомплектован (по запросу): пипетками Пастера (для комплектов №№1-8, №№13-14, №№16-17 и №19-20), палочками для смешивания (для комплектов №№9-12, №15, №18 и №21) или флаконом-диспенсером с дозирующей иглой для раскапывания RPR-реагента (для комплектов №№1-21).

Компоненты набора упакованы в коробку, в которую вложена инструкция по применению и паспорт.

Основные потребительские характеристики

Комплекты №1, №5 и №9, комплекты №№13-15, комплекты №2, №6 и №10, комплекты №№16-18, комплекты №3, №7 и №11, комплекты №4, №8 и №12, комплекты №№19-21 рассчитаны на 100, 200, 250, 400, 500, 1000 или 2000 определений (при использовании 10 мкл RPR-реагента на один анализ) или на 50, 100, 125, 200, 250, 500 или 1000 определений (при использовании 20 мкл RPR-реагента на один анализ) соответственно.

Принцип действия

В основе работы теста лежит метод агглютинации частиц мелкодисперсного угля.

При наличии в исследуемом образце реакиновых антител они связываются с липидным комплексом антигенов, сенсibilизированных на частицах мелкодисперсного угля. При этом формируется комплекс «антитело-антиген», обеспечивающий агглютинацию угля, с образованием видимых агрегатов. При отсутствии в исследуемом образце реакиновых антител агглютинации угля и образования агрегатов не происходит.

Набор реагентов для обнаружения реакиновых антител предназначен для визуальной интерпретации результатов анализа.

Кратность применения

Набор реагентов включает все необходимое для проведения 50/100, 100/200, 125/250, 200/400, 250/500, 500/1000 или 1000/2000 (в зависимости от номера комплекта и от объема RPR-реагента, используемого для анализа) определений реакиновых антител в образце пробы – сыворотке или плазме крови человека.

Перед использованием проверьте наименование теста, номер лота и срок годности для каждого набора реагентов.

Условия эксплуатации

1. Набор реагентов должен эксплуатироваться при температуре (+18°C до +30°C).
2. Не замораживать компоненты теста.

Исследуемые образцы

Образцы сыворотки или плазмы крови.

Образцы сыворотки или плазмы (полученные с использованием гепарина, цитрата натрия или солей ЭДТА в качестве антикоагулянта) до проведения анализа можно хранить при температуре от 2 до 8°C не более семи суток. При необходимости хранения образцов сыворотки и плазмы более 7 дней рекомендуется разделить их на аликвоты и хранить при температуре от минус 20 до минус 70°C. Размороженные образцы перед исследованием нужно тщательно перемешать. При работе с размороженными образцами следует учитывать, что каждый цикл оттаивания-замораживания приводит к разрушению выявляемых антител, снижая качество исследуемого материала. С целью получения достоверных результатов исследования рекомендуется использовать только однократное замораживание-оттаивание образцов.

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

Образцы сыворотки или плазмы, содержащие видимый осадок, перед анализом отцентрифугировать в течение 10-15 минут при 2500-3000 об/мин.

Способ применения

1. **Оборудование и материалы, не входящие в состав набора**

- 1.1. Пробирки для взятия образцов сыворотки или плазмы крови, перчатки, центрифуга, механический ротатор (частота вращения до 100 оборотов/мин), ватные тампоны или марлевые салфетки, таймер, холодильник с морозильной камерой.
- 1.2. 70 %-ный раствор спирта этилового и 6 %-ный раствор перекиси водорода (дез. растворы) или растворы иных дезинфектантов, разрешенных к применению СанПиН 3.3686-21, кроме хлорсодержащих, физиологический раствор (для постановки полуколичественной реакции).
- 1.3. Автоматические дозаторы с одноразовыми наконечниками для объемов 10 – 50 мкл.

2. Подготовка к проведению анализа

Перед использованием все компоненты набора и исследуемые образцы довести до комнатной температуры от +18 до +25°C.

Флакон с RPR-реагентом необходимо интенсивно встряхнуть несколько раз до получения однородной взвеси.

Все реагенты готовы к применению.

2.1. Процедура подготовки многоразовых карт-слайдов к повторному использованию

(при использовании продукции под кодами RPR100, RPR200, RPR250, RPR400, RPR500, RPR1000, RPR2000).

1. Удалить остатки реакционной смеси в ячейках слайда с помощью ватного тампона или марлевой салфетки;
2. Обработать поверхность слайда с помощью ватного тампона или марлевой салфетки, пропитанных 70% раствором этилового спирта для дезинфекции и удаления следов реакционных компонентов;
3. После просушки слайда повторно обработать его поверхность чистым ватным тампоном или марлевой салфеткой, пропитанными 70% раствором этилового спирта, во избежание контаминации.
4. Просушенные после повторной спиртовой обработки карт-слайды использовать для следующих постановок реакций.

2.2. Процедура подготовки флакона-диспенсера к использованию.

1. Снять крышку с флакона-диспенсера и плотно насадить дозирующую иглу на его горловину.
2. Наполните флакон-диспенсер RPR-реагентом, поместив конец дозирующей иглы во флакон с суспензией RPR-реагента. Предварительно необходимо аккуратно взболтать флакон с RPR-реагентом.
3. Осторожно переверните флакон-диспенсер и аккуратно удалите воздушные пузырьки из иглы.
4. После тестирования дозирующая игла должна быть снята, промыта дистиллированной водой и высушена на воздухе.

Внимание! Использование флакона-диспенсера для внесения RPR-реагента существенно увеличивает расход данного реагента.

3. Процедура анализа

1.3.1. Качественное определение (скрининг)

Вариант 1. Микровариант.

1. Нанесите по 25 мкл RPR-позитив контроля, RPR-негатив контроля и по 25 мкл исследуемых образцов на ячейки (круги) слайда (одна ячейка на образец). В случае использования продукции под кодами RPR100ОСП, RPR200ОСП, RPR250ОСП, RPR400ОСП, RPR500ОСП, RPR1000ОСП и RPR2000ОСП используйте одноразовые пипетки Пастера для внесения образцов. Для каждого образца использовать отдельную пипетку Пастера.

При работе со слайдами избегать прикосновения пальцами к ячейкам!

В случае использовании флакона-диспенсера для раскапывания RPR-реагента необходимо увеличить объемы образца и контролей до 50 мкл.

2. С помощью дозатора добавьте по 10 мкл RPR-реагента в каждую ячейку (круг), не касаясь уже нанесённых образцов и контрольных сывороток.

Допускается внесение RPR-реагента с помощью флакона-диспенсера. Для этого необходимо подготовить систему дозирования в соответствии с п. 2.2. (Подготовка к проведению анализа). После этого, предварительно осторожно взболтав реагент, расположите дозирующую иглу вертикально над слайдом, добавьте по 1 капле RPR-реагента в каждую ячейку (круг), не касаясь уже нанесённых образцов и контрольных сывороток. При этом объём исследуемых образцов и контролей необходимо увеличить до 50 мкл (п.1).

3. С помощью палочки для смешивания тщательно смешайте жидкости в пределах ячейки (круга). Для каждой пары проб использовать разные концы палочки. В случае использования продукции под кодами RPR100ОСП, RPR200ОСП, RPR250ОСП, RPR400ОСП, RPR500ОСП, RPR1000ОСП и RPR2000ОСП используйте для перемешивания концы пипеток Пастера после внесения образца.

4. Равномерными круговыми движениями вращайте слайд в течение 8 минут так, чтобы смесь медленно вращалась внутри круга. Для стандартизации процедуры вращения рекомендуется использовать ротатор (80-100 об/мин).

5. Оценить результат реакции визуально через 8 минут.

Вариант 2. Макровариант (рекомендуется использовать при затруднениях в оценке результатов теста в микроварианте, связанных с особенностями зрения лабораторного специалиста).

1. Поместите по 50 мкл RPR-позитив контроля, RPR-негатив контроля и по 50 мкл исследуемых образцов на ячейки (круги) слайда (одна ячейка на образец).

2. С помощью дозатора добавьте 20 мкл RPR-реагента в каждый круг, не касаясь уже нанесённых образцов и контрольных сывороток.

При использовании флакона-диспенсера для раскапывания RPR реагента, в постановке макроварианта нет необходимости, поскольку объемы реагента и исследуемых образцов уже пропорционально увеличены.

3. Дальнейшие действия проводить согласно п.3-п.5, описанным в Варианте 1. Микровариант.

1.3.2. Полуколичественное определение (определение титра)

Проводится только с образцами, давшими положительную реакцию.

1. Приготовьте серийные двукратные разведения исследуемого образца в физиологическом растворе (0,9% NaCl).

2. Нанесите по 25 мкл серийных разведений исследуемых образцов на ячейки (круги) слайда (одна ячейка на образец). В случае использования продукции под кодами RPR100ОСП, RPR200ОСП, RPR250ОСП, RPR400ОСП, RPR500ОСП, RPR1000ОСП и

RPR2000ОСП используйте одноразовые пипетки Пастера для внесения образцов. Для каждого образца использовать отдельную пипетку Пастера.

При работе со слайдами избегать прикосновения пальцами к ячейкам!

В случае использовании флакона-диспенсера для раскапывания RPR-реагента необходимо увеличить объем образца и контролей до 50 мкл.

3. Дальнейшие действия проводить согласно п.2-п.5, описанным в *Варианте 1. Микровариант.*

Примечание: Тестирование с контрольными сыворотками рекомендуется проводить с каждой серией исследуемых образцов.

Интерпретация результатов

1.1.1. Качественное определение

Визуально оцените присутствие или отсутствие агрегатов в кругах в течение минуты после извлечения слайда из ротатора. Результаты отмечают и регистрируются по следующим критериям:

Наблюдаемая агглютинация	Результат
Средние или большие агрегаты	Положительный
Маленькие агрегаты	Слабоположительный
Отсутствие агрегатов	Отрицательный

1.1.2. Полуколичественное определение

Результаты титрования учитывают также как при качественном определении.

Титром реактивных антител в образце считается последнее разведение, в котором получена положительная реакция (различаются видимые агрегаты).

Титр антител в исследуемом образце учитывается при условии, что титр антител в RPR-позитив контроле отличается от значения, указанного в паспорте, не более чем на одно разведение.

Контроль качества

Данное изделие содержит внутренние контроли качества: контрольную положительную и контрольную отрицательную сыворотки. Образцы для внешнего контроля качества должны быть протестированы в соответствии со стандартами контроля качества, установленными в вашей лаборатории.

Ограничения метода

1. Набор реагентов «RPR-Carbon-IVT» обеспечивает качественное и полуколичественное определение реактивных антител.

2. Положительный результат анализа указывает на наличие в образце реактивных антител, однако результат исследования не позволяет судить о стадии заболевания или активности инфекционного процесса.

3. Ложноположительные результаты анализа могут быть получены при учёте результатов реакции на фоне подсыхания части жидкой фазы реакционной смеси на слайде. В связи с этим при температуре окружающей среды выше +30°C рекомендуется выполнять анализ в макроварианте.

4. Ложноположительный результат теста «RPR-Carbon-IVT» может наблюдаться у пациентов с некоторыми заболеваниями, не связанными с сифилисом (инфекционный мононуклеоз, вирусная пневмония, аутоиммунные заболевания, малярия, лепра), а также при беременности.

5. Отрицательный результат теста «RPR-Carbon-IVT» не исключает наличие заболевания, т. к. исследование может быть проведено до начала выработки реагиновых антител или при позднем сифилисе, когда титр нетрепонемных антител снижается.

6. Ложноотрицательный результат теста «RPR-Carbon-IVT» может быть обусловлен эффектом «прозоны» у больных с очень высокими титрами реагиновых антител.

7. Положительный результат теста «RPR-Carbon-IVT» является предварительным. Полученный результат анализа должен быть соотнесён с клинико-лабораторными данными. Для уточнения диагноза необходимо проведение дополнительных исследований с использованием альтернативных методов.

8. Чувствительность теста снижается при низких температурах, поэтому необходимо довести образцы и реагенты до комнатной температуры. Наилучшие результаты получены при +20-+27°C.

9. Не использовать изделие с видимыми дефектами.

Срок годности

Срок годности набора (при соблюдении условий хранения, транспортировки) – 30 месяцев при температуре (от +2°C до +8°C). Набор реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Хранение и стабильность реагентов

1. Все компоненты теста должны храниться при температуре +2°C до +8°C.

2. Не замораживать компоненты теста.

3. После вскрытия упаковок неиспользованные реагенты допускается хранить до конца срока годности набора реагентов при соблюдении условий хранения. Повышенная температура может неблагоприятно сказаться на результате анализа.

Условия транспортировки

Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения. Транспортирование изделия должно осуществляться при температурах, требующих соблюдения "холодовой цепи", обеспечивающей сохранность температурного режима, должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Допускается транспортирование при температуре от +9 °C до +25 °C в течение 5 сут.

Меры предосторожности

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

1. Потенциальный риск применения набора реагентов – класс 26 (Приказ Минздрава России от 06.06.2012 N 4н).

2. Перед началом работы внимательно прочитайте данную инструкцию.

3. Не используйте компоненты теста после окончания срока годности, указанного на этикетке упаковки.

4. При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные содержать любые возбудители инфекции.

5. Контрольные образцы, входящие в состав набора, содержат натрия азид в конечной концентрации 0,1 %. Данная концентрация является безопасной.

6. Контрольные образцы, входящие в состав набора, приготовлены на основе человеческой сыворотки или плазмы, не содержащей HBsAg и антитела к ВГС и ВИЧ 1,2. Тем не менее, обращаться с ними следует с осторожностью, как с потенциально инфицированным материалом.

7. Для каждой пробы должны использоваться индивидуальная пипетка для внесения образца и палочки для смешивания. Пластиковые пипетки и палочки являются одноразовыми изделиями и должны утилизироваться после использования.

8. При работе со слайдами избегать прикосновения пальцами к ячейкам!

Утилизация

Использованные реагенты, реагенты с истекшим сроком годности, а также неиспользованные реагенты, упаковку, биологический материал, включая материалы, инструменты и предметы, загрязненные биологическим материалом, необходимо утилизировать (хранить и транспортировать) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

Неиспользованные реагенты, реагенты с истекшим сроком годности, упаковка относятся к классу опасности медицинских отходов А.

Разлитые пробы или реагенты необходимо убирать и дезинфицировать, используя дезинфицирующие средства в соответствии с местными требованиями медицинского учреждения (СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий").

По вопросам, касающимся утилизации экспресс теста, следует обращаться к ООО «ПрофиЛабТест»: 117246, г. Москва, Научный проезд 20 с. 2, этаж 1 пом. 1 часть ком. 13.

Безопасность использования.

Компания ООО «ПрофиЛабТест» подтверждает, что не имела каких-либо известных инцидентов, или нежелательных явлений, или корректирующих действий, связанных с безопасностью, в отношении изделия Набор реагентов для обнаружения реактивных антител в образцах сыворотки и плазмы крови человека для диагностики сифилиса «RPR-Carbon-IVT».

Характеристики теста

1) Относительная чувствительность:

Чувствительность набора (определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих реактивные антитела (СОП-003), как

процентное содержание истинно положительных образцов, определенных набором как положительные) - 100%.

Диагностическая чувствительность набора реагентов: 97,82% [96,29-99,35%] (с доверительной вероятностью 95%).

2) Относительная специфичность:

Специфичность набора (определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих реактиновые антитела (СОП-003), как процентное содержание истинно отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%.

Диагностическая специфичность набора реагентов: 100% [99,35% - 100%] (с доверительной вероятностью 95%).

Эффект «прозоны» не наблюдается до титра 1/128.

3) Аналитическая специфичность

Аналитическая специфичность была оценена при исследовании образцов, содержащих следующие потенциально интерферирующие вещества в указанных концентрациях: билирубин (в концентрации 0,2 мг/мл), липиды (в концентрации 10 мг/мл), гемоглобин (в концентрации 10 мг/мл), или ревматоидный фактор (в концентрации 300 МЕ/мл), и составила 100%.

4) Аналитическая чувствительность (порог обнаружения):

Аналитическая чувствительность (порог обнаружения) была оценена с помощью референсного материала³ и составила 0.19 МЕ/мл.

5) Повторяемость и воспроизводимость

Повторяемость была оценена внутрисерийно на образцах СОП-003 (в 10 повторях), RPR-позитив контроля (в 10 повторях) и RPR-негатив контроля (в 10 повторях), и составила 100%.

Воспроизводимость была оценена межсерийно на образцах СОП-003 (в 10 повторях), RPR-позитив контроля (в 10 повторях) и RPR-негатив контроля (в 10 повторях), и составила 100%.

Сведения об остаточных рисках

Анализ рисков Набора реагентов «RPR-Carbon-IVT» был проведен в соответствии с ISO 14971 коллективом специалистов ООО «ПрофиЛабТест», связанных с разработкой, производством этих тестов, включая представителей Отдела контроля качества и Отдела нормативно-правового регулирования.

Большинство рисков, связанных с работой набора реагентов, были снижены до приемлемых уровней с помощью анализа характеристик процесса.

Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования.

Набор реагентов «RPR-Carbon-IVT» не подлежит повторному использованию.

Техническое обслуживание и ремонт

Данное изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Методы стерилизации изделия

Изделие не требует стерилизации.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Условия отпуска

³ WHO International Standard, 1st IS for human syphilitic plasma IgG and IgM, NIBSC code: 05/132

Для учреждений здравоохранения.

Рекламации

В случае возникновения каких-либо претензий к качеству или комплектности теста обращайтесь к вашему поставщику или непосредственно в компанию ООО «ПрофиЛабТест»:

ООО «ПрофиЛабТест»

117246, г. Москва, Научный проезд 20 с. 2, этаж 1 пом. I часть ком. 13

Tel.: + 7 (495) 19 0000 5

e-mail: info@expressm-test.ru

Гарантии производителя

Производство имеет сертифицированную на соответствие требованиям международного стандарта ISO 13485:2016 систему менеджмента качества.

Набор реагентов для обнаружения реактивных антител в образцах сыворотки и плазмы крови человека для диагностики сифилиса «RPR-Carbon-IVT» соответствует Национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности (см. Сведения о нормативной документации). Гарантия ООО «ПрофиЛабТест» действует только при условии, что набор реагентов используется в соответствии с инструкцией по применению. Все предупреждения, содержащиеся в инструкции по применению, следует считать необходимой частью гарантии. ООО «ПрофиЛабТест» обеспечивает гарантию на свои изделия до даты «Годен до», указанной на упаковке.

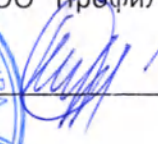
В случае выявления каких-либо дефектов упаковки или самих изделий, а также по вопросам, касающимся качества и обращения набора реагентов «RPR-Carbon-IVT», следует обращаться по адресу: 117246, г. Москва, Научный проезд 20 с. 2, этаж 1 пом. I часть ком. 13, Общество с Ограниченной Ответственностью "ПрофиЛабТест" (ООО "ПрофиЛабТест"); тел. 8495190-00-05.

Прошнуровано, пронумеровано,
скреплено печатью

13 лист 06

Генеральный директор
ООО "ПрофиЛабТест"




Киреев А.И.