

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «БиоХолд»

Радюшкин И.В.

«10.03» 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов для выявления и полуколичественного определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в реакции микропреципитации

«Антиген кардиолипиновый – РМП»

по ТУ 21.20.23-007-96299156-2020

1. НАЗНАЧЕНИЕ

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

1.2. Реакция микропреципитации (РМП) с соответствующими антителами (реагинами) выявляет антитела к кардиолипину, который аналогичен липопротеиновому антигену *Treponema pallidum*. Сифилис — хроническое инфекционное заболевание, вызванное бледной трепонемой (*Treponema pallidum*), с течением в виде активных проявлений, чередующихся с латентными периодами, которое передаётся преимущественно половым путём и характеризуется специфическим системным поражением кожи, слизистых оболочек, нервной системы, внутренних органов и опорно-двигательного аппарата.

1.3. «Антиген кардиолипиновый – РМП» представляет собой раствор трех высокоочищенных липидов: кардиолипина, лецитина, холестерина. Консервант — фармацевтическая субстанция спирта этилового (этанол).

Раствор холин-хлорида в 0,9 % растворе натрия хлорида.

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

1.5. Набор предназначен для диагностики *in vitro*.

1.6. Область применения - клиническая лабораторная диагностика. Потенциальным потребителем является медицинский персонал клинико-диагностических лабораторий.

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

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип метода

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

При добавлении к плазме, сыворотке крови или СМЖ больного сифилисом эмульсии кардиолипинового антигена образуется преципитат

(комплекс антиген - антитело), выпадающий в виде хлопьев белого цвета разной величины и регистрируется визуально.

2.2. В состав набора входят:

Антиген кардиолипиновый (АГКЛ);
Раствор холин-хлорида.

Набор выпускается в четырех вариантах комплектации:

Комплект № 1:

- Антиген кардиолипиновый (АГКЛ) 2,0 мл – 5 ампул;
- Раствор холин-хлорида 5,0 мл – 1 флакон;
- Инструкция по применению;
- Паспорт качества;

Комплект № 2:

- Антиген кардиолипиновый (АГКЛ) 2,0 мл – 10 ампул;
- Раствор холин-хлорида 5,0 мл – 2 флакона;
- Инструкция по применению;
- Паспорт качества;

Комплект № 3:

- Антиген кардиолипиновый (АГКЛ) 2,0 мл – 5 флаконов;
- Раствор холин-хлорида 5,0 мл – 1 флакон;
- Инструкция по применению;
- Паспорт качества;

Комплект № 4:

- Антиген кардиолипиновый (АГКЛ) 2,0 мл – 10 флаконов;
- Раствор холин-хлорида 5,0 мл – 2 флакона;
- Инструкция по применению;
- Паспорт качества;

Комплекты № 1, № 3 рассчитаны на 1000 определений каждый;

Комплекты № 2, № 4 рассчитаны на 2000 определений каждый;

В состав Антигена кардиолипинового (АГКЛ) входят кардиолипин; лецитин и холестерин

В состав раствора холин-хлорида входит холин-хлорид.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Аналитическая чувствительность выявления суммарных антител к *Treponema pallidum* определяется по восьми образцам положительных проб рабочей панели предприятия, РПП ТР (РПП-ТР-01), содержащих суммарные антитела к *Treponema pallidum* – 100%.

3.2. Аналитическая специфичность выявления суммарных антител к *Treponema pallidum* определяется по восьми образцам проб рабочей панели предприятия РПП ТР (РПП-ТР-01), не содержащих суммарные антитела к *Treponema pallidum* - 100%.

3.3. Не обнаружено перекрестной реактивности со следующими потенциальными интерферентами:

- гемоглобин (кровь);
- вирус иммунодефицита человека (ВИЧ);
- вирус гепатита В (ВГВ);
- вирус гепатита С (ВГС).

3.4. Диагностические характеристики:

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

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

В результате проведения испытаний 656 образцов биоматериала, полученных от пациентов, не содержащих антитела к *Treponema pallidum*, получены результаты:

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

Воспроизводимость результатов составила 100%.

3.5. В норме антитела к *Treponema pallidum* отсутствуют.

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

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

4.2. Все компоненты набора реагентов в используемых концентрациях являются нетоксичными и безопасными. Однако, исследуемые клинические образцы, а также сточные растворы, оборудование и материалы, находящиеся с ними в контакте, представляют собой потенциально инфекционный материал, и обращаться с ними следует, соблюдая технику безопасности. Следует избегать любого контакта компонентов набора реагентов со слизистыми оболочками. При работе с медицинским изделием следует надевать одноразовые защитные перчатки. Отработанные реагенты обезвреживают в 3% растворе хлорамина или в 6% растворе перекиси водорода в течение 24 часов или автоклавированием под давлением 0,11 Мпа при 120°C в течение 24 часов. Оборудование дезинфицируют до и после работы 70% этиловым спиртом.

4.3. При использовании набора образуются отходы классов А и Б.

При работе следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности» и 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».

Удалять неиспользованные реактивы необходимо в соответствии с требованиями 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», МУ 287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

Реагенты 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» относится к классу Б (эпидемиологически опасные отходы). Применять МИ строго по назначению, согласно инструкции.

4.4. Противопоказаний в рамках установленного назначения не имеет.

4.5. Не использовать Набор реагентов, если нарушена внутренняя упаковка или внешний вид реагента не соответствует описанию.

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

4.7. Не использовать Набор реагентов по истечении срока годности.

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

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

При работе с набором требуются следующие оборудование и материалы*:

- контрольная инактивированная отрицательная сыворотка от здоровых лиц;
- контрольная инактивированная положительная сыворотка от больных лиц;
- натрия хлорида раствор 0,9%;
- пипетка или пипеточный дозатор;
- планшет для иммунологических реакций;
- термостат $(37 \pm 1)^\circ \text{C}$ или водяная баня $(56 \pm 1)^\circ \text{C}$;
- холодильник бытовой $(6 \pm 2)^\circ \text{C}$ или раствор мертиолята для консервации эмульсии реагентов;
- центрифуга;
- шейкер лабораторный;
- лампа искусственного освещения;
- таймер или секундомер.

* использовать только оборудование, прошедшее метрологическую поверку или аттестацию.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Для исследования можно использовать образцы плазмы, сыворотки крови и спинно-мозговой жидкости (СМЖ) человека. Гепарин лития, К2ЭДТА, К3ЭДТА и цитрат натрия не влияют на результаты анализа.

Сыворотку перед использованием инактивируют при температуре $(56 \pm 1)^\circ \text{C}$ в течение (30 ± 1) мин.

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

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

7. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА.

Перед использованием все реагенты выдержать не менее 30 мин. При температуре от 18 до 25°C .

Приготовление рабочего раствора холин-хлорида.

К 1,0 мл 70% холин-хлорида добавить 6 мл 0,9% раствора натрия хлорида, тщательно перемешать.

Приготовление эмульсии реагентов.

Перед приготовлением эмульсии проверить прозрачность антигена в ампулах и/или флаконах. При выпадении кристаллов холестерина, их растворяют нагреванием ампул и/или флаконов в термостате или на водяной бане при температуре $(37 \pm 1)^\circ \text{C}$ или $(56 \pm 1)^\circ \text{C}$ соответственно.

К 2,0 мл 0,9 % раствора натрия хлорид добавить содержимое одной ампулы/флакона антигена (АГКЛ)-2,0 мл. Смесь перемешивают и оставляют при комнатной температуре на 30 мин. После чего центрифугируют при 1000-2000 об/мин в течение 15 мин. Надосадочную жидкость сливают. К осадку добавить весь приготовленный рабочий раствор холин – хлорида (1,0 мл 70% холин-хлорида + 6 мл 0,9% раствора натрия хлорида), тщательно перемешать.

Приготовленные растворы предназначены для анализа 200 образцов. При подготовке к анализу иного числа образцов объемы реагентов, необходимые для этой подготовки, должны быть пропорционально изменены.

Эмульсия готова к употреблению.

Готовый реагент (антигенная эмульсия) может храниться в течение 6 суток при температуре $(4 \pm 2)^\circ \text{C}$. При хранении антигенной эмульсии при температуре $(20 \pm 2)^\circ \text{C}$ в течение 14 дней, необходимо добавить раствор мертиолята до конечной концентрации 0,01%.

Хранить антигенную эмульсию в плотно закрытой стеклянной емкости без доступа света.

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

8.1. Качественный метод

На обычное стекло или углубление пластинки из пластика наносят 90 мкл исследуемого образца, затем добавляют 30 мкл антигенной эмульсии. Стекло или пластину поместить на платформу шейкера и вращать в горизонтальной плоскости – 8 мин, после чего сразу же произвести учет результатов реакции (оптимальный температурный режим реакции $23-28^\circ \text{C}$).

8.2. Полуколичественный метод (определение титра реагенов)

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

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

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

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

9. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

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

Результаты реакции учитываются визуально при освещении не ниже 300 люкс.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение настоящей Инструкции.

10. ОГРАНИЧЕНИЕ МЕТОДА

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

11. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

11.1. Транспортирование.

11.1.1. Транспортирование медицинского изделия должно проводиться при температуре от +2° до +8° С. Транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. (СП 3.3.2.3332-16 "Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов" с 15 мая 2016 г.). Допускается транспортирование при температуре от 9° до 25° С в течение не более 10 суток.

11.1.2. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

11.2. Хранение.

11.2.1. Хранение Набора осуществляется в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте, в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим в упаковке предприятия-производителя при температуре от +2° до +8° С в течение всего срока годности в соответствии с СП 3.3.2.3332-16 "Условия транспортирования и хранения медицинских иммунобиологических препаратов". Замораживание не допускается.

Срок годности – 1,5 года со дня приемки ОКК предприятия-изготовителя. Не допускается применение антигена кардиолипидного - РМП по истечении срока их годности.

11.2.2. Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

11.3. Эксплуатация.

11.3.1. При использовании набора необходимо придерживаться следующих правил:

- не использовать Набор после окончания срока годности.
- не использовать Набор реагентов, если упаковка повреждена.
- использовать только оборудование, прошедшее метрологическую поверку.
- после использования реагента немедленно закрывайте крышку флакона.

Закрывайте каждый флакон своей крышкой.

11.3.2. Все компоненты Набора реагентов при соблюдении требований данной Инструкции стабильны в течение всего срока годности. Не используйте Набор с истекшим сроком годности. Срок годности набора указан на внешней стороне упаковки.

11.3.3. Неправильное обращение с образцами и изменение процедуры постановки анализа могут повлиять на результаты. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению.

11.4. Утилизация.

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

11.4.2. При использовании набора образуются отходы классов А и Б.

Удалять неиспользованные реактивы необходимо в соответствии с требованиями 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», МУ 287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

Реагенты 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» относится к классу Б (эпидемиологически опасные отходы). Применять МИ строго по назначению, согласно инструкции.

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

12. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.

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

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

12.4. Основаниями для рекламации являются: отсутствие активности, неспецифичность реагентов, нарушение целостности флакона, недостаточные сведения. При составлении рекламации необходимо указать дату получения, номер серии, причины, по которым реагент признан негодным. Вместе с рекламацией направляют образцы данной серии реагентов и протокол с результатами проверки. Рекламацию следует направить на предприятие-производитель.

По вопросам качества Набора реагентов для выявления и полуколичественного определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в реакции микропреципитации «Антиген кардиолипиновый – РМП» по ТУ 21.20.23-007-96299156-2020 просьба обращаться на предприятие-производитель: Общество с ограниченной ответственностью «БиоХолд» (ООО «БиоХолд»), 111394, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ НОВОГИРЕЕВО, УЛ ПЕРОВСКАЯ, Д. 61/2, СТР.1, тел.+7 (495) 280-35-52; e-mail: info@biohold.ru

Адрес места производства:

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

Генеральный директор ООО «БиоХолд»



И.В. Радюшкин

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

Генеральный директор ООО
«БиоХолд»



И.В. Радюшкин