



ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов
«Тест-система иммуноферментная для выявления антител
класса М к *Treponema pallidum*»
"ИФА-антипаллидум-IgM PLUS"

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления антител класса М к *Treponema pallidum*» "ИФА-антипаллидум-IgM PLUS" предназначен для качественного и полуколичественного выявления антител класса М к *Treponema pallidum* в сыворотке (плазме) крови и ликворе человека методом иммуноферментного анализа (ИФА) на твердофазном носителе при "ручной" постановке и с использованием ИФА-анализаторов.

Функциональное назначение: скрининг и диагностика. Применение изделия не имеет популяционных и демографических ограничений.

Для однократного применения набора по назначению.

Для клинической лабораторной диагностики *in vitro*.

Показания и противопоказания к применению изделия

Изделие предназначено для обследования больных при подозрении на сифилис-инфекцию.

Противопоказаний не существует.

Потенциальные потребители изделия

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник.

Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности

Сифилис - инфекционное венерическое заболевание, вызываемое бледной трепонемой (*Treponema pallidum*), характеризуется волнообразным прогрессирующим течением и разнообразными клиническими проявлениями с чередованием манифестных и скрытых периодов. Сифилис, как правило, передается во время полового контакта, а также при гемотрансфузии, вертикальным (от матери – плоду) и бытовым путями. На протяжении инфекционного процесса клинические проявления заболевания могут отсутствовать или проявляться в виде высыпаний или язв на коже и иных неспецифических симптомов (увеличении лимфатических узлов, общего недомогания и пр.). Развитие заболевания сопровождается распространением возбудителя в организме с поражением внутренних органов, костей, суставов, сердечно-сосудистой системы и ЦНС.

Особенно большое значение в распространении сифилиса играют остро заразные ранние формы инфекции (первичный, вторичный), а также больные скрытым ранним сифилисом, у 25% которых заболевание может реверсировать в манифестный вторичный сифилис.

После проникновения инфекционного агента (*T. pallidum*) в организме больного начинают вырабатываться различные антитела: реактины (преципитины), агглютинины, антитела классов М и G (IgM и IgG). IgM выявляются первыми (на 2 неделе); затем (через 6–9 недель) их концентрация снижается вследствие замены на IgG, вплоть до исчезновения. Рецидив заболевания или повторное заражение ведет к нарастанию концентрации IgM. IgG в детектируемых количествах появляются в крови через 3–4 недели от момента заражения; концентрация их нарастает и постепенно преобладает над IgM, и достигнув максимума сохраняется длительное время (годы и десятилетия) даже после проведенной терапии.

Одно из значимых мест в контроле над распространением сифилиса занимает диагностика, осуществляемая лабораторными методами. Она особенно важна при малосимптомных и скрытых формах заболевания, при необходимости раннего установления диагноза, предупреждения развития врожденно-го сифилиса, а также поздних форм инфекции.

В соответствии с Приказом МЗ РФ № 87 от 26.03.2001 «О совершенствовании серологической диагностики сифилиса») серо- и ликвородиагностика сифилиса предусматривает применение следующих реакций: реакции микропреципитации (МП), Venereal Disease Research Laboratory (VDRL) тест, Rapid Plasma Reagins (RPR) тест и других модификаций на основе кардиолипинового антигена — нетрепонемные, отборочные тесты; реакции пассивной (непрямой) гемагглютинации (РПГА), реакции иммунофлуоресценции (РИФ), иммуноферментного анализа (ИФА), реакции иммобилизации бледных трепонем (РИБТ) – трепонемные тесты.

Иммуноферментный анализ, направленный на выявление ранних трепонемоспецифических антител класса М (IgM), появляющихся первыми в организме больного сифилисом в ответ на внедрение возбудителя, крайне важен в лабораторной диагностике сифилиса, поскольку позволяет установить раннюю стадию (начало первичного периода сифилиса, период инкубации).

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Набор выпускается в 4 базовых вариантах комплектации:

Иммуносорбент	антитела против тяжелых цепей IgM человека (анти-IgM), сорбированные на 96-луночном разборном полистироловом планшете для иммунологических реакций с плоским дном	комплект № 1/1	комплект № 1/2	комплект № 2/1	комплект № 2/2
		2 планшета	2 планшета	1 планшет	1 планшет
	допускается раздельная упаковка стрипов (по 1-4 стрипа в пакете)				
Контрольный положительный образец (K ⁺)	инактивированный; сыворотка крови человека, содержащая антитела класса М к Treponema pallidum; прозрачная жидкость красного цвета	1 фл. (0,4 мл)	1 фл. (0,4 мл)	1 фл. (0,2 мл)	1 фл. (0,2 мл)
Контрольный отрицательный образец (K ⁻)	инактивированный; сыворотка крови человека, не содержащая антитела класса М к Treponema pallidum; прозрачная жидкость с желтым оттенком различной интенсивности	1 фл. (1,0 мл)	1 фл. (1,0 мл)	1 фл. (0,5 мл)	1 фл. (0,5 мл)
Конъюгат	рекомбинантные белки – аналоги p17, p47, TmpA Treponema pallidum, меченные пероксидазой хрена; прозрачная жидкость розового цвета	2 фл. (по 14 мл)	2 фл. (по 14 мл)	1 фл. (14 мл)	1 фл. (14 мл)
Раствор для разведения образцов (РРО)	опалесцирующая жидкость синевioletового цвета, возможно выпадение осадка, исчезающего при встряхивании	2 фл. (по 14 мл)	2 фл. (по 14 мл)	1 фл. (14 мл)	1 фл. (14 мл)
Хромоген (ТМБ)	раствор тетраметилбензидина; прозрачная бесцветная жидкость	-	1 фл. (2,0 мл)	-	1 фл. (1,0 мл)
Цитратный буферный раствор с перекисью водорода (ЦБР)	прозрачная бесцветная жидкость	-	2 фл. (по 14 мл)	-	1 фл. (14 мл)
25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином [ФСБ-Т(x25)]	прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная пенящаяся жидкость, возможно выпадение осадка солей белого цвета, растворяющегося при температуре 37 °С в течение 30 мин	2 фл. (по 40 мл)	2 фл. (по 40 мл)	1 фл. (40 мл)	1 фл. (40 мл)

вор индикаторный (РИ)	прозрачная бесцветная жидкость	2 фл. (по 14 мл)	-	1 фл. (14 мл)	-
топ-реагент	прозрачная бесцветная жидкость.	1 фл. (25 мл)	1 фл. (25 мл)	1 фл. (12,5 мл)	1 фл. (12,5 мл)
Наконечники для автоматических пипеток		16 шт.	16 шт.	16 шт.	16 шт.

Примечания. 1. Набор включает все реагенты, необходимые для постановки ИФА, кроме очищенной (дистиллированной или деионизированной) воды.

2. [ФСБ-Т(х25)], РИ, стоп-реагент – унифицированы для всех наборов ЗАО "ЭКОлаб", в которых используются указанные реагенты.

3. К+ и К- не содержат HBsAg, антитела к ВГС и ВИЧ-1,2.

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

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

Набор укомплектован принадлежностями:

Вспомогательными пластиковыми емкостями – 4 шт.

Клейкой пленкой для планшетов – 4 шт.

Компоненты набора упакованы в коробку, в коробку вложена инструкция по применению.

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Базовый вариант комплекта № 1/1, 1/2 позволяет исследование 192 образцов, включая контрольные (на контрольные образцы используется 3 лунки).

Базовый вариант комплекта № 2/1, 2/2 позволяет исследование 96 образцов, включая контрольные (на контрольные образцы используется 3 лунки).

Все комплекты позволяют проведение раздельных исследований с использованием необходимого количества стрипов:

Число стрипов	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Число иссл. образцов	1-5	6-13	14-21	22-29	30-37	38-45	46-53	54-61	62-69	70-77	78-85	86-93

Методы стерилизации изделия

Изделие не требует стерилизации.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

При инкубации исследуемых образцов в лунках планшета все антитела класса М, включая антитела класса М к *Treponema pallidum*, связываются с анти-IgM иммуносорбента, образуя иммунные комплексы, в том числе комплекс /специфический IgM/–/анти-IgM/. После отмывки несвязавшихся антител комплекс /специфический IgM/–/анти-IgM/ связывается с мечеными пероксидазой хрена антигенами конъюгата с образованием комплекса /ПХ-антиген/–/специфический IgM/–/анти-IgM/. Этот комплекс выявляется в реакции с индикаторным раствором, содержащим хромоген – тетраметилбензидин, в результате которой меняется цвет (оптическая плотность) реакционной смеси в лунке планшета; изменение регистрируется спектрофотометрически.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность набора реагентов определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащей антитела класса М к *Treponema pallidum* (СОП⁺-342), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные и составляет 100%.

Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, не содержащей антитела класса М к *Treponema pallidum* (СОП⁺-342), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные и составляет 100%.

Аналитическая специфичность:

Перекрестных иммунологических реакций, обусловленных наличием общих антигенных детерминант у возбудителей *Treponema pallidum* и возбудителей лептоспирозов (семейство *Leptospira*), *Yersinia burgdorferi*, *Chlamydia trachomatis*, а также ревматоидного фактора (РФ) в концентрации более 8 МЕ/мл, при постановке испытуемого набора не выявлено.

При исследовании образцов с содержанием до 200 г/л гемоглобина, 120 мкмоль/л билирубина и 11 ммоль/л триглицеридов интерференция не наблюдалась.

Диагностическая чувствительность набора реагентов: 99,47%– 100% (с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность набора реагентов: 99,69% - 100% (с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая чувствительность для каждого вида биологического материала составила:

Сыворотка крови человека: 98,85% – 100%

Плазма крови человека: 98,76% – 100%

Ликвор человека 95,13%-100%

Диагностическая специфичность для каждого вида биологического материала составила:

Сыворотка крови человека: 99,44% - 100%

Плазма крови человека: 99,23% - 100%

Ликвор человека 95,13%-100%

ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Сыворотка, плазма (с гепарином, ЭДТА, цитратом натрия) крови объемом не менее 10 мкл или спинномозговая жидкость человека объемом не менее 50 мкл.

Сбор образцов крови должен производиться в соответствии с надлежащей практикой методом венепункции (ГОСТ Р 53079.4-2008 «Обеспечение качества клинических лабораторных исследований»).

Образцы до исследования хранить не более 7 суток при температуре от 2 до 8 °С. При необходимости хранения образцов более 7 дней рекомендуется разделить их на аликвоты и хранить при температуре от минус 20 до минус 70 °С. 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, содержащие осадок, перед анализом отцентрифугировать в течение 10-15 мин при 2500-3000 об/мин.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2Б (Приказ МЗ РФ №4н от 6 июня 2012 г.), ГОСТ 31508.

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).

Набор биологически безопасен, однако с исследуемыми образцами необходимо обращаться как с потенциально инфицированным материалом, строго выполняя «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» СанПиН 3.3686-21.

РРО содержит азид натрия в безопасной концентрации. Стоп-реагент при попадании на незащищенную кожу и слизистые может вызывать химические ожоги. В случае попадания на кожу – немедленно промойте пораженный участок водой.

Набор реагентов, 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-противоэпидемиче-

жидкостями пациентов, инфекционными больными и классу Б (эпидемиологически опасные отходы) – инфицированные и потенциально инфицированные отходы, материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями.

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию наборов реагентов следует проводить 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" и МУ 287-113 "Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения".

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

"РУЧНАЯ" ПОСТАНОВКА

Оборудование и материалы

Дозаторы пипеточные (пипетки полуавтоматические одно- и многоканальные переменного объема) для внесения реагентов в лунки планшета с погрешностью дозирования не более 5 % с накопниками полипропиленовыми одноразовыми.

Ручные, или автоматические промыватели, или восьми- и двенадцатиканальные пипеточные дозаторы для промывания лунок планшета.

Спектрофотометр вертикального сканирования для измерения оптической плотности в лунках планшета при 450 нм и/или в двухволновом режиме при основной длине волны 450 нм и длине волны сравнения в диапазоне 620-650 нм.

Центрифуга лабораторная на 2,5-3,0 тыс. об/мин.

Термостат на 37°C.

Анализатор иммуноферментный.

Холодильник бытовой, фильтровальная бумага.

Вода очищенная (дистиллированная или деионизированная).

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.

Приготовление рабочих растворов реагентов для ИФА

Перед работой извлечь набор из холодильника, вскрыть упаковку и выдержать все реагенты перед проведением анализа не менее 30 мин при температуре от 18 до 25°C.

Приготовление рабочего промывочного раствора (ФСБ-Т)

При выпадении осадка солей в ФСБ-Т(х25) прогреть его при температуре 37°C до полного растворения осадка.

При использовании всего планшета содержимое флакона с ФСБ-Т(х25) довести водой очищенной до 1 л.

При дробной постановке использовать соотношения объемов ФСБ-Т(х25) и воды, указанные в табл. 1 для разного числа используемых стрипов.

Таблица 1

Число стрипов	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
ФСБ-Т(х25) мл	3	7	10	13	17	20	23	27	30	33	37
Вода очищенная, мл	до 75	до 175	до 250	до 325	до 425	до 500	до 575	до 675	до 750	до 825	до 925

Готовый рабочий промывочный раствор хранить при температуре от 2 до 8 °C не более 190 сут, при температуре от 18 до 25 °C – не более 30 суток.

Приготовление субстратно-индикаторного раствора (для комплектов №№ 1/2, 2/2)

Готовить непосредственно перед использованием в месте, защищенном от воздействия прямого солнечного света.

При использовании всего планшета 0,7 мл ТМБ внести во флакон с ЦБР (14 мл), тщательно перемешать.

При дробной постановке использовать соотношение объемов ТМБ и ЦБР, указанные в табл. 2 для разного числа используемых стрипов. Для приготовления раствора в чистую посуду (желательно одноразовую) емкость отобрать необходимый объем ЦБР и добавить соответствующий объем ТМБ.

Число стрипов	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
ЦБР, мл	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
ТМБ, мл	50	100	150	200	250	300	350	400	450	500	550

Индикаторный раствор стабилен не менее 13 ч при температуре от 18 до 25 °С в защищенном от света месте.

Приготовление остальных реагентов

Иммуносорбент, К⁺, К⁻, РРО, конъюгат, РИ, стоп-реагент – готовы к использованию. РРО перед использованием интенсивно перемешать.

Примечание: Следует исключить воздействие прямого солнечного света на РРО, чтобы избежать изменения цвета индикатора.

После вскрытия упаковок неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках при температуре от 2 до 8 °С до истечения срока годности.

Проведение ИФА

Внимание! Соблюдение указанных ниже температуры и времени инкубации планшетов на каждой стадии постановки крайне важно для получения достоверных результатов.

1. Исследование сыворотки (плазмы) крови

1.1 Извлечь из пакета планшет, вскрыв выше замка «zip-lock», и установить на рамку необходимое для проведения ИФА количество стрипов. Неиспользованные стрипы немедленно поместить обратно в пакет с влагопоглотителем, удалить из него воздух, плотно закрыть «zip-lock» и поместить в холодильник.

Хранение вскрытого иммуносорбента возможно при температуре 2-8 °С до истечения срока годности набора.

1.2. Во все лунки внести по 90 мкл РРО.

В одну лунку (напр., А1) внести 10 мкл К⁺.

В две лунки (напр., В1, С1) внести по 10 мкл К⁻.

В остальные лунки внести по 10 мкл исследуемых образцов сыворотки (плазмы) крови.

С помощью автоматической пипетки тщательно перемешать содержимое лунок, при этом цвет жидкости в лунках с образцами сывороток меняется.

1.3. Планшет закрыть крышкой или клейкой пленкой. Инкубировать 30 мин при температуре 37 °С в защищенном от света месте.

1.4. С помощью промывателя удалить образцы из лунок, 4 раза промыть планшет промывочным раствором, внося в лунки 350-370 мкл раствора. При наличии промывателя, позволяющего производить промывку в режиме "Overflow", использовать именно этот режим. По окончании промывки остатки раствора удалить из лунок, постукивая перевернутым планшетом по сложенной в несколько слоев фильтровальной бумаге.

1.5. Во все лунки внести по 100 мкл конъюгата.

1.6. Планшет закрыть крышкой или клейкой пленкой. Инкубировать 30 мин при температуре 37 °С в защищенном от света месте.

1.7. С помощью промывателя удалить жидкость из лунок, 4 раза промыть планшет как указано в п. 4.

1.8. Во все лунки внести по 100 мкл индикаторного раствора, немедленно поместить планшет в защищенное от света место и выдержать 15- 20 мин при температуре от 18 до 25 °С.

1.9. Во все лунки (в той же последовательности, с которой вносился индикаторный раствор) внести по 100 мкл стоп-реагента, осторожно (постукиванием по планшету) перемешать содержимое лунок и не позднее 40 мин приступить к регистрации результатов.

2. Исследование ликвора

Можно проводить одновременно с исследованием сыворотки (плазмы) крови.

Для исследования ликвора в соответствующие лунки внести по 50 мкл исследуемых образцов ликвора и добавить к ним по 50 мкл РРО. Далее провести анализ, как при исследовании сыворотки (плазмы) крови.

Регистрация и учет результатов

Результаты ИФА регистрировать спектрофотометрически, измеряя оптическую плотность (ОП) при длине волны 450 нм (допустимо использование фильтра сравнения с длиной волны 620 или 650 нм). Нулевой уровень ("бланк") осуществлять по воздуху.

Результаты ИФА учитываются при следующих условиях:

значение ОП (K^+) не менее 0,60;

среднее значение ОП (K^-) не более 0,20.

В противном случае исследование необходимо повторить.

Вычислить пороговое значение ОП ($ОП_{пор}$) по формуле

$$ОП_{пор} = ОП(K^-)_{cp} + 0,2,$$

где $ОП(K^-)_{cp}$ - среднее значение ОП в лунках с K^-

Интерпретация результатов

Исследуемый образец учитывать, как положительный, если значение ОП данного образца больше или равно $ОП_{пор}$.

Исследуемый образец учитывать, как отрицательный, если значение ОП в лунке с ним меньше $ОП_{пор}$.

Допускается учёт результатов по коэффициенту позитивности (КП).

Рассчитать коэффициент позитивности (КП) для каждого исследуемого образца:

$$КП_{обр} = ОП_{обр} / ОП_{пор},$$

Исследуемые образцы учитывать:

как положительные при $КП_{обр} \geq 1$,

как отрицательные при $КП_{обр} < 1$.

Титрование положительного образца

Тест-система позволяет выполнить определение титра антител в выявленном положительном образце. Для этого на отдельном стрипе необходимо провести ИФА с соответствующим образцом в последовательных двукратных разведениях его РРО от 1:10 до 1:1280. Для приготовления указанных разведений в верхнюю лунку стрипа внести 180 мкл РРО, а в остальные – по 100 мкл РРО. Затем в верхнюю лунку стрипа внести 20 мкл выявленного положительного образца, тщательно перемешать пипетированием и перенести 100 мкл полученного разведения (1:10) во вторую лунку, тщательно перемешать пипетированием, перенести 100 мкл полученного разведения (1:20) в третью лунку и так – до последней лунки стрипа. Из последней лунки отобрать 100 мкл разведения (1:1280) и слить его в сосуд с дезраствором. Стрип закрыть, выдержать 30 мин при температуре 37°C и далее провести анализ, как описано выше.

Титром антител считать максимальное разведение образца, для которого ОП в соответствующей лунке будет выше $ОП_{пор}$.

ПОСТАНОВКА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИФА-АНАЛИЗАТОРОВ

Подготовить прибор в соответствии с инструкцией по его эксплуатации, ввести программу анализа, соответствующую используемому набору, и провести анализ.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора – 2 года. Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Хранение

Замораживание не допускается.

Хранение наборов должно осуществляться в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2 до 8 °C в течение всего срока годности.

После вскрытия упаковок неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках при температуре от 2 до 8 °C до истечения срока годности.

Транспортирование

При температуре от 2 до 8 °C транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Замораживание не допускается. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °C в течение 15 сут.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Набор реагентов Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления антител к Treponema pallidum» "ИФА-антипаллидум-IgM PLUS" соответствует 21.20.23-342-70423725-2022, Национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности.

По вопросам, касающимся качества набора "ИФА-антипаллидум-IgM PLUS", следует обращаться по адресу: 142530 Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1-1а, Закрытое Акционерное Общество «ЭКОлаб» (ЗАО "ЭКОлаб"); 8(49643) 3-23-11; 3-30-93; тел./ факс (49643)3-30-85; тел. 8-800-333-33-47, ekolab-sekretar@mail.ru.

При предъявлении рекламации по поводу несоответствия физических и специфических характеристик набора реагентов заявленным для проведения объективного расследования производителем причин несоответствия потребитель должен предоставить:

1. набор реагентов той серии, на которую предъявляется рекламация;
2. все спорные исследуемые образцы пациентов;
3. протоколы анализа с указанием наименования, серии и сроков годности использованного набора реагентов.
4. протоколы исследования с использованием других методов/наборов реагентов с указанием серии, сроков годности, производителя примененных наборов реагентов.

Директор ЗАО "ЭКОлаб" по научной работе  С.Г.Марданлы

"СОГЛАСОВАНО"

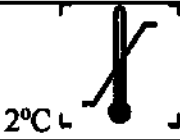
Генеральный директор ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»  П.К. Варнавичус

« 21 » 12 2022 г.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

Символ	Значение символа
	Дата изготовления
	Код партии
	Номер по каталогу
	Содержимого достаточно для проведения n- тестов
	Использовать до

8°C

	Предел температуры
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Обратитесь к инструкции по применению
	Беречь от влаги
	Осторожно!
	Биологический риск
	Хрупкое, обращаться осторожно

КРАТКАЯ СХЕМА ПОСТАНОВКИ ИФА
(Набор реагентов «ИФА-антипаллидум-IgM PLUS»)

Использовать только после тщательного ознакомления с инструкцией!	
Внести	<i>Исследование сыворотки (плазмы крови)</i> по 90 мкл РРО во все лунки; в лунку А1 – 10 мкл К ⁺ , в лунки В1, С1 – по 10 мкл К ⁻ , в остальные – по 10 мкл исследуемых образцов
	<i>исследование ликвора</i> в лунки А1, В1, С1 – по 90 мкл РРО, в остальные лунки – по 50 мкл РРО; затем в лунку А1 – 10 мкл К ⁺ , в лунки В1, С1 – по 10 мкл К ⁻ , в остальные – по 50 мкл исследуемых образцов
Инкубация	30 мин, 37°C
Промыть	4 раза промывочным раствором
Внести	по 100 мкл конъюгата в каждую лунку
Инкубация	30 мин, 37°C
Промыть	4 раза промывочным раствором
Внести	по 100 мкл индикаторного раствора в каждую лунку
Инкубация	20 мин, 18-25°C
Внести	по 100 мкл стоп-реагента в каждую лунку
Измерить	ОП при 450 нм (референс 620-650 нм), «бланк» - по воздуху

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 9 ЛИСТОВ

« 21 » 12 2022 г.

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичус П.К.

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

9 лист 06
Ген. директор ЗАО "ЭКОлаб"
Гашенко Т.Ю.
"21" 12 2022 г.

ПАСПОРТ № 312
Набор реагентов
«Тест-система иммуноферментная для выявления антител
класса М к *Treponema pallidum*»
"ИФА-антипаллидум-IgM PLUS"

ТУ 21.20.23-342-70423725-2022
РУ №

Комплект №1/1
Кат. номер 03.23.1/1

№ серии 01

Дата изготовления 2022.04.25
Годен до 2024.04.25

Условия хранения: при температуре от 2 до 8 °С в течение 2 лет. Замораживание не допускается.

№	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	Иммуносорбент – антитела против тяжелых цепей IgM человека (анти-IgM), сорбированные на 96-луночном разборном полистироловом планшете для иммунологических реакций с плоским дном 2 планшета	Разборный полистироловый 96-луночный планшет с прозрачными бесцветными лунками, на поверхности которых сорбированы антитела против тяжелых цепей IgM человека	Соответствует
2.	Контрольный положительный образец (K ⁺) – инактивированный; сыворотка крови человека, содержащая антитела класса М к <i>Treponema pallidum</i> 1 фл (0,4 мл)	Прозрачная жидкость красного цвета ОП(K ⁺) не менее 0,6	Соответствует ОП(K ⁺) 2,589
3.	Контрольный отрицательный образец (K ⁻) – инактивированный; сыворотка крови человека, не содержащая антитела класса М к <i>Treponema pallidum</i> 1 фл (1,0 мл)	Прозрачная жидкость с желтым оттенком различной интенсивности ОП(K ⁻) не более 0,20	Соответствует ОП(K ⁻) 0,043
4.	Конъюгат – рекомбинантные белки – аналоги p17, p47, TmpA <i>Treponema pallidum</i> , меченные пероксидазой хрена, 2 фл (по 14 мл)	Прозрачная жидкость розового цвета	Соответствует
5.	РИ – раствор индикаторный, 2 фл (по 14 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
6.	[ФСБ-Т(x25)] - 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином, 2 фл (по 40 мл)	Прозрачная или слегка опалесцирующая пенящаяся жидкость, возможно выпадение осадка солей белого цвета, растворяющегося при температуре 37 °С в течение 30 мин. При разведении в 25 раз водой очищенной – pH от 7,1 до 7,5	Соответствует pH 7,50

7.	РРО – раствор для разведения образцов, 2 фл (по 14 мл)	опалесцирующая жидкость сине-фиолетового цвета, возможно выпадение осадка, исчезающего при встряхивании рН от 6,6 до 6,8	Соответствует рН 6,7
8.	Стоп-реагент, 1 фл (25,0 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
9.	Наконечники для автоматических пипеток		16 шт.
Показатели правильности определения			
10.	Чувствительность	определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащей антитела класса М к <i>Treponema pallidum</i> (СОП ⁺ -341), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные и составляет 100%.	Соответствует 100%
11.	Специфичность	определяется по стандартной панели образцов предприятия, не содержащей антитела класса М к <i>Treponema pallidum</i> (СОП ⁺ -341), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные и составляет 100%.	Соответствует 100%

Принадлежности:

Вспомогательные пластиковые емкости

– 4 шт.

Клейкая пленка для планшетов

– 4 шт.

$$ОП_{пор} = ОП (K_{cp}) + 0,2 = 0,043 + 0,2 = 0,243$$

Титр К+ - 1:40

Транспортирование: транспортирование наборов при температуре от 2 до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °С в течение 15 сут.

Заключение: качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора «Тест-система иммуноферментная для выявления антител класса М к *Treponema pallidum*» "ИФА-антипаллидум-IgM PLUS" соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-342-70423725-2022.

Дата выдачи паспорта: 25.04.2022

Начальник ОБТК



Т.В.Юрина

ПАСПОРТ № 313

Набор реагентов

«Тест-система иммуноферментная для выявления антител
 класса М к *Treponema pallidum*»

"ИФА-антипаллидум-IgM PLUS"

ТУ 21.20.23-342-70423725-2022

РУ №

Комплект №1/2

Кат. номер 03.23.1/2

№ серии 02

Дата изготовления 2022.04.25

Годен до 2024.04.25

Условия хранения: при температуре от 2 до 8 °С в течение 2 лет. Замораживание не допускается.

№	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	Иммуносорбент – антитела против тяжелых цепей IgM человека (анти-IgM), сорбированные на 96-луночном разборном полистироловом планшете для иммунологических реакций с плоским дном 2 планшета	Разборный полистироловый 96-луночный планшет с прозрачными бесцветными лунками, на поверхности которых сорбированы антитела против тяжелых цепей IgM человека	Соответствует
2.	Контрольный положительный образец (К ⁺) – инактивированный; сыворотка крови человека, содержащая антитела класса М к <i>Treponema pallidum</i> 1 фл (0,4 мл)	Прозрачная жидкость красного цвета ОП(К ⁺) не менее 0,6	Соответствует ОП(К ⁺) 3,436
3.	Контрольный отрицательный образец (К ⁻) – инактивированный; сыворотка крови человека, не содержащая антитела класса М к <i>Treponema pallidum</i> 1 фл (1,0 мл)	Прозрачная жидкость с желтым оттенком различной интенсивности ОП(К ⁻) не более 0,20	Соответствует ОП(К ⁻) 0,044
4.	Конъюгат – рекомбинантные белки – аналоги p17, p47, TmpA <i>Treponema pallidum</i> , меченные пероксидазой хрена, 2 фл (по 14 мл)	Прозрачная жидкость розового цвета	Соответствует
5.	Хромоген (ТМБ) – раствор тетраметилбензидина, 1 фл (2,0 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
6.	[ФСБ-Т(х25)] - 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином, 2 фл (по 40 мл)	Прозрачная или слегка опалесцирующая пенящаяся жидкость, возможно выпадение осадка солей белого цвета, растворяющегося при температуре 37 °С в течение 30 мин. При разведении в 25 раз водой очищенной – рН от 7,1 до 7,5	Соответствует рН 7,50

7.	ЦБР – цитратный буферный раствор с перекисью водорода, 2 фл (по 14 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость рН от 3,9 до 4,1	Соответствует рН 4,0
8.	РРО – раствор для разведения образцов, 2 фл (по 14 мл)	опалесцирующая жидкость сине-фиолетового цвета, возможно выпадение осадка, исчезающего при встряхивании рН от 6,6 до 6,8	Соответствует рН 6,72
9.	Стоп-реагент , 1 фл (25,0 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
10.	Наконечники для автоматических пипеток		16 шт.
Показатели правильности определения			
11.	Чувствительность	определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащей антитела класса М к <i>Treponema pallidum</i> (СОП ⁺ -341), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные и составляет 100%.	Соответствует 100%
12.	Специфичность	определяется по стандартной панели образцов предприятия, не содержащей антитела класса М к <i>Treponema pallidum</i> (СОП ⁻ -341), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные и составляет 100%.	Соответствует 100%

Принадлежности:

Вспомогательные пластиковые емкости

– 4 шт.

Клейкая пленка для планшетов

– 4 шт.

$$ОП_{пор} = ОП (K_{-cp}) + 0,2 = 0,044 + 0,2 = 0,244$$

Титр К+ - 1:40

Транспортирование: транспортирование наборов при температуре от 2 до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °С в течение 15 сут.

Заключение: качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора «Тест-система иммуноферментная для выявления антител класса М к *Treponema pallidum*» "ИФА-антипаллидум-IgM PLUS" соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-342-70423725-2022.

Дата выдачи паспорта: 25.04.2022

Начальник ОБТК



Т.В.Юрина

ПАСПОРТ № 314

Набор реагентов

**«Тест-система иммуноферментная для выявления антител
класса М к *Treponema pallidum*»**

"ИФА-антипаллидум-IgM PLUS"

ТУ 21.20.23-342-70423725-2022

РУ №

Комплект №2/1

Кат. номер 03.23.2/1

№ серии 03

Дата изготовления 2022.04.25

Годен до 2024.04.25

Условия хранения: при температуре от 2 до 8 °С в течение 2 лет. Замораживание не допускается.

№	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	Иммуносорбент – антитела против тяжелых цепей IgM человека (анти-IgM), сорбированные на 96-луночном разборном полистироловом планшете для иммунологических реакций с плоским дном 1 планшет	Разборный полистироловый 96-луночный планшет с прозрачными бесцветными лунками, на поверхности которых сорбированы антитела против тяжелых цепей IgM человека	Соответствует
2.	Контрольный положительный образец (K ⁺) – инактивированный; сыворотка крови человека, содержащая антитела класса М к <i>Treponema pallidum</i> 1 фл (0,2 мл)	Прозрачная жидкость красного цвета ОП(K ⁺) не менее 0,6	Соответствует ОП(K ⁺) 2,587
3.	Контрольный отрицательный образец (K ⁻) – инактивированный; сыворотка крови человека, не содержащая антитела класса М к <i>Treponema pallidum</i> 1 фл (0,5 мл)	Прозрачная жидкость с желтым оттенком различной интенсивности ОП(K ⁻) не более 0,20	Соответствует ОП(K ⁻) 0,045
4.	Конъюгат – рекомбинантные белки – аналоги p17, p47, TmpA <i>Treponema pallidum</i> , меченные пероксидазой хрена, 1 фл (14 мл)	Прозрачная жидкость розового цвета	Соответствует
5.	РИ – раствор индикаторный, 1 фл (14 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
6.	[ФСБ-Т(x25)] - 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином, 1 фл (40 мл)	Прозрачная или слегка опалесцирующая пенящаяся жидкость, возможно выпадение осадка солей белого цвета, растворяющегося при температуре 37 °С в течение 30 мин. При разведении в 25 раз водой очищенной – pH от 7,1 до 7,5	Соответствует pH 7,50

7.	РРО – раствор для разведения образцов, 1 фл (14 мл)	опалесцирующая жидкость сине-фиолетового цвета, возможно выпадение осадка, исчезающего при встряхивании pH от 6,6 до 6,8	Соответствует pH 6,7
8.	Стоп-реагент, 1 фл (12,5 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
9.	Наконечники для автоматических пипеток		16 шт.
Показатели правильности определения			
10.	Чувствительность	определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащей антитела класса М к <i>Treponema pallidum</i> (СОП ⁺ -341), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные и составляет 100%.	Соответствует 100%
11.	Специфичность	определяется по стандартной панели образцов предприятия, не содержащей антитела класса М к <i>Treponema pallidum</i> (СОП ⁺ -341), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные и составляет 100%.	Соответствует 100%

Принадлежности:

Вспомогательные пластиковые емкости

– 4 шт.

Клейкая пленка для планшетов

– 4 шт.

$$ОП_{пор} = ОП (K_{cp}) + 0,2 = 0,045 + 0,2 = 0,245$$

Титр К+ - 1:40

Транспортирование: транспортирование наборов при температуре от 2 до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °С в течение 15 сут.

Заключение: качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора «Тест-система иммуноферментная для выявления антител класса М к *Treponema pallidum*» "ИФА-антипаллидум-IgM PLUS" соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-342-70423725-2022.

Дата выдачи паспорта: 25.04.2022

Начальник ОБТК

Т.В. Юрина



ПАСПОРТ № 315

Набор реагентов

**«Тест-система иммуноферментная для выявления антител
класса М к *Treponema pallidum*»**

"ИФА-антипаллидум-IgM PLUS"

TY 21.20.23-342-70423725-2022

PY №

Комплект №2/2

Кат. номер 03.23.2/2

№ серия 04

Дата изготовления

2022.04.25

Годен до

2024.04.25

Условия хранения: при температуре от 2 до 8 °С в течение 2 лет. Замораживание не допускается.

№	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	Иммуносорбент – антитела против тяжелых цепей IgM человека (анти-IgM), сорбированные на 96-луночном разборном полистироловом планшете для иммунологических реакций с плоским дном 1 планшет	Разборный полистироловый 96-луночный планшет с прозрачными бесцветными лунками, на поверхности которых сорбированы антитела против тяжелых цепей IgM человека	Соответствует
2.	Контрольный положительный образец (K ⁺) – инактивированный; сыворотка крови человека, содержащая антитела класса М к <i>Treponema pallidum</i> 1 фл (0,2 мл)	Прозрачная жидкость красного цвета ОП(K ⁺) не менее 0,6	Соответствует ОП(K ⁺) 3,436
3.	Контрольный отрицательный образец (K ⁻) – инактивированный; сыворотка крови человека, не содержащая антитела класса М к <i>Treponema pallidum</i> 1 фл (0,5 мл)	Прозрачная жидкость с желтым оттенком различной интенсивности ОП(K ⁻) не более 0,20	Соответствует ОП(K ⁻) 0,041
4.	Конъюгат – рекомбинантные белки – аналоги p17, p47, TmpA <i>Treponema pallidum</i> , меченные пероксидазой хрена, 1 фл (14 мл)	Прозрачная жидкость розового цвета	Соответствует
5.	Хромоген (ТМБ) – раствор тетраметилбензидина, 1 фл (1,0 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
6.	[ФСБ-Т(x25)] – 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином, 1 фл (40 мл)	Прозрачная или слегка опалесцирующая пенящаяся жидкость, возможно выпадение осадка солей белого цвета, растворяющегося при температуре 37 °C в течение 30 мин. При разведении в 25 раз водой очищенной – pH от 7,1 до 7,5	Соответствует pH 7,50

7.	ЦБР – цитратный буферный раствор с перекисью водорода, 1 фл (14 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость рН от 3,9 до 4,1	Соответствует рН 4,0
8.	РРО – раствор для разведения образцов, 1 фл (14 мл)	опалесцирующая жидкость сине-фиолетового цвета, возможно выпадение осадка, исчезающего при встряхивании рН от 6,6 до 6,8	Соответствует рН 6,72
9.	Стоп-реагент , 1 фл (12,5 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
10.	Наконечники для автоматических пипеток		16 шт.
Показатели правильности определения			
11.	Чувствительность	определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащей антитела класса М к <i>Treponema pallidum</i> (СОП ⁺ -341), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные и составляет 100%.	Соответствует 100%
12.	Специфичность	определяется по стандартной панели образцов предприятия, не содержащей антитела класса М к <i>Treponema pallidum</i> (СОП-341), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные и составляет 100%.	Соответствует 100%

Принадлежности:

Вспомогательные пластиковые емкости

– 4 шт.

Клейкая пленка для планшетов

– 4 шт.

$$ОП_{пор} = ОП (K_{-cp}) + 0,2 = 0,041 + 0,2 = 0,241$$

Титр К+ - 1:40

Транспортирование: транспортирование наборов при температуре от 2 до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °С в течение 15 сут.

Заключение: качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора «Тест-система иммуноферментная для выявления антител класса М к *Treponema pallidum*» "ИФА-антипаллидум-IgM PLUS" соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-342-70423725-2022.

Дата выдачи паспорта: 25.04.2022

Начальник ОБТК



Т.В. Юрина

ПАСПОРТ № 316

Набор реагентов

«Тест-система иммуноферментная для выявления антител
класса М к *Treponema pallidum*»

"ИФА-антипаллидум-IgM PLUS"

ТУ 21.20.23-342-70423725-2022

РУ №

Комплект №1/1

Кат. номер 03.23.1/1

№ серии 05

Дата изготовления 2022.04.26

Годен до 2024.04.26

Условия хранения: при температуре от 2 до 8 оС в течение 2 лет. Замораживание не допускается.

№	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	Иммуносорбент – антитела против тяжелых цепей IgM человека (анти-IgM), сорбированные на 96-луночном разборном полистироловом планшете для иммунологических реакций с плоским дном 2 планшета	Разборный полистироловый 96-луночный планшет с прозрачными бесцветными лунками, на поверхности которых сорбированы антитела против тяжелых цепей IgM человека	Соответствует
2.	Контрольный положительный образец (K ⁺) – инактивированный; сыворотка крови человека, содержащая антитела класса М к <i>Treponema pallidum</i> 1 фл (0,4 мл)	Прозрачная жидкость красного цвета ОП(K ⁺) не менее 0,6	Соответствует ОП(K ⁺) 2,601
3.	Контрольный отрицательный образец (K ⁻) – инактивированный; сыворотка крови человека, не содержащая антитела класса М к <i>Treponema pallidum</i> 1 фл (1,0 мл)	Прозрачная жидкость с желтым оттенком различной интенсивности ОП(K ⁻) не более 0,20	Соответствует ОП(K ⁻) 0,042
4.	Конъюгат – рекомбинантные белки – аналоги p17, p47, TmpA <i>Treponema pallidum</i> , меченные пероксидазой хрена, 2 фл (по 14 мл)	Прозрачная жидкость розового цвета	Соответствует
5.	РИ – раствор индикаторный, 2 фл (по 14 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
6.	[ФСБ-Т(x25)] - 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином, 2 фл (по 40 мл)	Прозрачная или слегка опалесцирующая пенящаяся жидкость, возможно выпадение осадка солей белого цвета, растворяющегося при температуре 37 °С в течение 30 мин. При разведении в 25 раз водой очищенной – pH от 7,1 до 7,5	Соответствует pH 7,50

7.	РРО – раствор для разведения образцов, 2 фл (по 14 мл)	опалесцирующая жидкость сине-фиолетового цвета, возможно выпадение осадка, исчезающего при встряхивании pH от 6,6 до 6,8	Соответствует pH 6,7
8.	Стоп-реагент, 1 фл (25,0 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
9.	Наконечники для автоматических пипеток		16 шт.
Показатели правильности определения			
10.	Чувствительность	определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащей антитела класса М к <i>Treponema pallidum</i> (СОП ⁺ -341), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные и составляет 100%.	Соответствует 100%
11.	Специфичность	определяется по стандартной панели образцов предприятия, не содержащей антитела класса М к <i>Treponema pallidum</i> (СОП ⁺ -341), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные и составляет 100%.	Соответствует 100%

Принадлежности:

Вспомогательные пластиковые емкости

– 4 шт.

Клейкая пленка для планшетов

– 4 шт.

$$ОП_{пор} = ОП (K_{-cp}) + 0,2 = 0,042 + 0,2 = 0,242$$

Титр К+ - 1:40

Транспортирование: транспортирование наборов при температуре от 2 до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °С в течение 15 сут.

Заключение: качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора «Тест-система иммуноферментная для выявления антител класса М к *Treponema pallidum*» "ИФА-антипаллидум-IgM PLUS" соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-342-70423725-2022.

Дата выдачи паспорта: 26.04.2022

Начальник ОБТК



Т.В.Юрина

ПАСПОРТ № 317

Набор реагентов

«Тест-система иммуноферментная для выявления антител
класса М к *Treponema pallidum*»

"ИФА-антипаллидум-IgM PLUS"

ТУ 21.20.23-342-70423725-2022
РУ №

Комплект №1/2
Кат. номер 03.23.1/2

№ серии 06

Дата изготовления 2022.04.26
Годен до 2024.04.26

Условия хранения: при температуре от 2 до 8 °С в течение 2 лет. Замораживание не допускается.

№	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	Иммуносорбент – антитела против тяжелых цепей IgM человека (анти-IgM), сорбированные на 96-луночном разборном полистироловом планшете для иммунологических реакций с плоским дном 2 планшета	Разборный полистироловый 96-луночный планшет с прозрачными бесцветными лунками, на поверхности которых сорбированы антитела против тяжелых цепей IgM человека	Соответствует
2.	Контрольный положительный образец (K ⁺) – инактивированный; сыворотка крови человека, содержащая антитела класса М к <i>Treponema pallidum</i> 1 фл (0,4 мл)	Прозрачная жидкость красного цвета ОП(K ⁺) не менее 0,6	Соответствует ОП(K ⁺) 3,432
3.	Контрольный отрицательный образец (K ⁻) – инактивированный; сыворотка крови человека, не содержащая антитела класса М к <i>Treponema pallidum</i> 1 фл (1,0 мл)	Прозрачная жидкость с желтым оттенком различной интенсивности ОП(K ⁻) не более 0,20	Соответствует ОП(K ⁻) 0,042
4.	Конъюгат – рекомбинантные белки – аналоги p17, p47, TmpA <i>Treponema pallidum</i> , меченные пероксидазой хрена, 2 фл (по 14 мл)	Прозрачная жидкость розового цвета	Соответствует
5.	Хромоген (ТМБ) – раствор тетраметилбензидина, 1 фл (2,0 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
6.	[ФСБ-Т(x25)] - 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином, 2 фл (по 40 мл)	Прозрачная или слегка опалесцирующая пенящаяся жидкость, возможно выпадение осадка солей белого цвета, растворяющегося при температуре 37 °С в течение 30 мин. При разведении в 25 раз водой очищенной – pH от 7,1 до 7,5	Соответствует pH 7,50

7.	ЦБР – цитратный буферный раствор с перекисью водорода, 2 фл (по 14 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость рН от 3,9 до 4,1	Соответствует рН 4,0
8.	РРО – раствор для разведения образцов, 2 фл (по 14 мл)	опалесцирующая жидкость сине-фиолетового цвета, возможно выпадение осадка, исчезающего при встряхивании рН от 6,6 до 6,8	Соответствует рН 6,72
9.	Стоп-реагент, 1 фл (25,0 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
10.	Наконечники для автоматических пипеток		16 шт.
Показатели правильности определения			
11.	Чувствительность	определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащей антитела класса М к <i>Treponema pallidum</i> (СОП ⁺ -341), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные и составляет 100%.	Соответствует 100%
12.	Специфичность	определяется по стандартной панели образцов предприятия, не содержащей антитела класса М к <i>Treponema pallidum</i> (СОП ⁺ -341), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные и составляет 100%.	Соответствует 100%

Принадлежности:

Вспомогательные пластиковые емкости

– 4 шт.

Клейкая пленка для планшетов

– 4 шт.

$$ОП_{кор} = ОП (K_{cp}) + 0,2 = 0,042 + 0,2 = 0,242$$

Титр К+ - 1:40

Транспортирование: транспортирование наборов при температуре от 2 до 8°C транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °С в течение 15 сут.

Заключение: качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора «Тест-система иммуноферментная для выявления антител класса М к *Treponema pallidum*» "ИФА-антипаллидум-IgM PLUS" соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-342-70423725-2022.

Дата выдачи паспорта: 26.04.2022

Начальник ОБТК



Т.В.Юрина

ПАСПОРТ № 318

Набор реагентов

«Тест-система иммуноферментная для выявления антител

класса М к *Treponema pallidum*»

"ИФА-антипаллидум-IgM PLUS"

ТУ 21.20.23-342-70423725-2022

РУ №

Комплект №2/1

Кат. номер 03.23.2/1

№ серии 07

Дата изготовления 2022.04.26

Годеи до 2024.04.26

Условия хранения: при температуре от 2 до 8 °С в течение 2 лет. Замораживание не допускается.

№	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	Иммуносорбент – антитела против тяжелых цепей IgM человека (анти-IgM), сорбированные на 96-луночном разборном полистироловом планшете для иммунологических реакций с плоским дном 1 планшет	Разборный полистироловый 96-луночный планшет с прозрачными бесцветными лунками, на поверхности которых сорбированы антитела против тяжелых цепей IgM человека	Соответствует
2.	Контрольный положительный образец (K ⁺) – инактивированный; сыворотка крови человека, содержащая антитела класса М к <i>Treponema pallidum</i> 1 фл (0,2 мл)	Прозрачная жидкость красного цвета ОП(K ⁺) не менее 0,6	Соответствует ОП(K ⁺) 2,602
3.	Контрольный отрицательный образец (K ⁻) – инактивированный; сыворотка крови человека, не содержащая антитела класса М к <i>Treponema pallidum</i> 1 фл (0,5 мл)	Прозрачная жидкость с желтым оттенком различной интенсивности ОП(K ⁻) не более 0,20	Соответствует ОП(K ⁻) 0,044
4.	Конъюгат – рекомбинантные белки – аналоги p17, p47, TmpA <i>Treponema pallidum</i> , меченные пероксидазой хрена, 1 фл (14 мл)	Прозрачная жидкость розового цвета	Соответствует
5.	РИ – раствор индикаторный, 1 фл (14 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
6.	[ФСБ-Т(x25)] - 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином, 1 фл (40 мл)	Прозрачная или слегка опалесцирующая пенящаяся жидкость, возможно выпадение осадка солей белого цвета, растворяющегося при температуре 37 °С в течение 30 мин. При разведении в 25 раз водой очищенной – pH от 7,1 до 7,5	Соответствует pH 7,50

7.	РРО – раствор для разведения образцов, 1 фл (14 мл)	опалесцирующая жидкость сине-фиолетового цвета, возможно выпадение осадка, исчезающего при встряхивании pH от 6,6 до 6,8	Соответствует pH 6,7
8.	Стоп-реагент, 1 фл (12,5 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
9.	Наконечники для автоматических пипеток		16 шт.
Показатели правильности определения			
10.	Чувствительность	определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащей антитела класса М к <i>Treponema pallidum</i> (СОП ⁺ -341), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные и составляет 100%.	Соответствует 100%
11.	Специфичность	определяется по стандартной панели образцов предприятия, не содержащей антитела класса М к <i>Treponema pallidum</i> (СОП ⁻ -341), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные и составляет 100%.	Соответствует 100%

Принадлежности:

Вспомогательные пластиковые емкости

– 4 шт.

Клейкая пленка для планшетов

– 4 шт.

$$ОП_{пор} = ОП (K_{-cp}) + 0,2 = 0,044 + 0,2 = 0,244$$

Титр К+ - 1:40

Транспортирование: транспортирование наборов при температуре от 2 до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °С в течение 15 сут.

Заключение: качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора «Тест-система иммуноферментная для выявления антител класса М к *Treponema pallidum*» "ИФА-антипаллидум-IgM PLUS" соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-342-70423725-2022.

Дата выдачи паспорта: 26.04.2022

Начальник ОБТК

Т.В. Юрина



ПАСПОРТ № 319

Набор реагентов

«Тест-система иммуноферментная для выявления антител
класса М к *Treponema pallidum*»

"ИФА-антипаллидум-IgM PLUS"

ТУ 21.20.23-342-70423725-2022

РУ №

Комплект №2/2

Кат. номер 03.23.2/2

№ серии 08

Дата изготовления 2022.04.26

Годеи до 2024.04.26

Условия хранения: при температуре от 2 до 8 °С в течение 2 лет. Замораживание не допускается.

№	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	Иммуносорбент – антитела против тяжелых цепей IgM человека (анти-IgM), сорбированные на 96-луночном разборном полистироловом планшете для иммунологических реакций с плоским дном 1 планшет	Разборный полистироловый 96-луночный планшет с прозрачными бесцветными лунками, на поверхности которых сорбированы антитела против тяжелых цепей IgM человека	Соответствует
2.	Контрольный положительный образец (K ⁺) – инактивированный; сыворотка крови человека, содержащая антитела класса М к <i>Treponema pallidum</i> 1 фл (0,2 мл)	Прозрачная жидкость красного цвета ОП(K ⁺) не менее 0,6	Соответствует ОП(K ⁺) 3,433
3.	Контрольный отрицательный образец (K ⁻) – инактивированный; сыворотка крови человека, не содержащая антитела класса М к <i>Treponema pallidum</i> 1 фл (0,5 мл)	Прозрачная жидкость с желтым оттенком различной интенсивности ОП(K ⁻) не более 0,20	Соответствует ОП(K ⁻) 0,045
4.	Конъюгат – рекомбинантные белки – аналоги p17, p47, TmpA <i>Treponema pallidum</i> , меченные пероксидазой хрена, 1 фл (14 мл)	Прозрачная жидкость розового цвета	Соответствует
5.	Хромоген (ТМБ) – раствор тетраметилбензидина, (1 фл) 1,0 мл	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
6.	[ФСБ-Т(x25)] – 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином, 1 фл (40 мл)	Прозрачная или слегка опалесцирующая пенящаяся жидкость, возможно выпадение осадка солей белого цвета, растворяющегося при температуре 37 °С в течение 30 мин. При разведении в 25 раз водой очищенной – pH от 7,1 до 7,5	Соответствует pH 7,50

7.	ЦБР – цитратный буферный раствор с перекисью водорода, 1 фл (14 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость рН от 3,9 до 4,1	Соответствует рН 4,03
8.	РРО – раствор для разведения образцов, 1 фл (14 мл)	опалесцирующая жидкость сине-фиолетового цвета, возможно выпадение осадка, исчезающего при встряхивании рН от 6,6 до 6,8	Соответствует рН 6,72
9.	Стоп-реагент , 1 фл (12,5 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
10.	Наконечники для автоматических пипеток		16 шт.
Показатели правильности определения			
11.	Чувствительность	определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащей антитела класса М к <i>Treponema pallidum</i> (СОП ⁺ -341), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные и составляет 100%.	Соответствует 100%
12.	Специфичность	определяется по стандартной панели образцов предприятия, не содержащей антитела класса М к <i>Treponema pallidum</i> (СОП ⁻ -341), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные и составляет 100%.	Соответствует 100%

Прошнуровано, пр

Принадлежности:

Вспомогательные пластиковые емкости

Клейкая пленка для планшетов

$$ОП_{пор} = ОП (К-ср) + 0,2 = 0,045 + 0,2 = 0,245$$

Титр К+ - 1:40

Транспортирование: транспортирование наборов при температуре от 2 до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °С в течение 15 сут.

Заключение: качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора «Тест-система иммуноферментная для выявления антител класса М к *Treponema pallidum*» "ИФА-антипаллидум-IgM PLUS" соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-342-70423725-2022.

Дата выдачи паспорта: 26.04.2022

Начальник ОБТК

Т.В.Юрина

Прошнуровано, прон
и скреплено печатью
8 лист
Ген. директор ЗАО "З
Гау
2022