"УТВЕРЖДАЮ"
Генеральный директор
АО "ЭКОлаб"

_____ Т.Ю. Гашенко
"___" _____ 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов
«Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения суммарных антител к Treponema pallidum (TP) в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека «ИХА-антиТР» по ТУ 21.20.23-258-70423725-2023»

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения суммарных антител к Treponema pallidum (TP) в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека «ИХА-антиТР» по ТУ 21.20.23-258-70423425-2023» предназначен для одноэтапного быстрого качественного определения суммарных антител (IgA,IgM и IgG) к *Treponema pallidum* в образцах сыворотки, плазмы (с гепарином, цитратом натрия, ЭДТА), венозной (с гепарином, цитратом натрия, ЭДТА) или капиллярной крови человека методом иммунохроматографического анализа (ИХА) с целью первичной диагностики сифилиса.

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

Для однократного применения набора по назначению.

Для клинической лабораторной диагностики.

Потенциальные потребители изделия

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей.

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник.

Набор предназначен для использования персоналом клинико-диагностических лабораторий не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим образованием.

Показания и противопоказания к применению изделия.

Показания: для качественного определения суммарных антител (IgA,IgM и IgG) к *Treponema pallidum* (TP) в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека для обследования лиц всех возрастов с целью первичной диагностики сифилиса.

Противопоказания и побочные эффекты: при использовании специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению не выявлены.

Место забора биоматериала

Кабинет врача, процедурный кабинет, у постели пациента обученным медперсоналом.

Описание целевого аналита, сведения о его научной обоснованности

Сифилис - инфекционное венерическое заболевание с разнообразными клиническими проявлениями, характеризующееся периодичностью течения. Возбудителем инфекции является бледная трепонема - *Treponema pallidum*. Сифилис, как правило, передается во время полового контакта, а также при гемотрансфузии, вертикальным (от матери – плоду) и бытовым путями. Проникновение *Treponema pallidum* в организм человека происходит вследствие нарушения целостности кожных покровов или слизистых оболочек. 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.

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Серологическая диагностика сифилиса основана на определении антител с помощью трепонемных тестов (с кардиолипиновым антигеном) и специфичных трепонемных тестов. Последняя группа, включающая в том числе и иммунохроматографические тесты, позволяет выявлять трепонемспецифичные антитела к антигенам возбудителя сифилиса спустя 2-3 недели после заражения.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Набор выпускается в шести базовых вариантах комплектации:
комплект №1 рассчитан на исследование 1 образца,
комплект №2 рассчитан на исследование 10 образцов,
комплект №3 рассчитан на исследование 20 образцов,
комплект №4 рассчитан на исследование 25 образцов,
комплект №5 рассчитан на исследование 40 образцов,
комплект №6 рассчитан на исследование 50 образцов.

Название	Описание	Комплект					
		№1	№2	№3	№4	№5	№6
Тест-кассета	Контейнер из пластика размером 70х20 мм с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску. Упакован в индивидуальный пакет размером 130х65 мм из фольги алюминиевой вместе с влагопоглотителем	1 шт.	10 шт.	20 шт.	25 шт.	40 шт.	50 шт.
Флакон-капельница с буферным раствором (БР)	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 3,0 мл буферного раствора	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	2 шт.
Пипетка Пастера (Пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера); РУ № ФСЗ 2012/11857)	Одноразовая пластиковая пипетка для внесения образца венозной крови, сыворотки или плазмы, неградуированная	1 шт.	10 шт.	20 шт.	25 шт.	40 шт.	50 шт.
Скарификатор одноразовый (Инструменты медицинские колющие: Ланцет; РУ № ФСЗ 2011/09783)	Одноразовый автоматический скарификатор (ланцет)	1 шт.	10 шт.	20 шт.	25 шт.	40 шт.	50 шт.
Салфетка спиртовая (Салфетка преднъекционная дезинфицирующая с раствором спирта, одноразовая по ТУ 9393-006-56334457-2008; РУ № ФСР 2008/03704)	Спиртовая асептическая салфетка, упакованная в индивидуальный пакет	1 шт.	10 шт.	20 шт.	25 шт.	40 шт.	50 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечания.

1. Набор включает все реагенты, необходимые для постановки ИХА, кроме пробирки для сбора образца плазмы, сыворотки или венозной крови, секундомера и одноразовых перчаток.

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

Компоненты набора упакованы в коробку.

В комплект поставки входят: набор реагентов, инструкция по применению, паспорт.

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Комплекты №1, №2, №3, №4, №5, №6 рассчитаны на исследование 1, 10, 20, 25, 40 и 50 образцов соответственно.

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

В основе работы теста лежит метод качественного иммунохроматографического анализа. При наличии в исследуемом образце антител к *Treponema pallidum* они связываются в области внесения пробы со специфичным конъюгатом, представляющим собой смесь антигенов *Treponema pallidum*, связанных с коллоидным золотом. При этом формируется комплекс «антитело-антиген конъюгата», который мигрирует с током жидкости. В тестовой зоне (зона Т) происходит его взаимодействие с иммобилизованными на мембране антигенами *Treponema pallidum* с образованием окрашенного комплекса «антиген подложки-/антитело/-антиген конъюгата». Наличие цветной линии указывает на положительный результат, а ее отсутствие - на отрицательный. Непрореагировавший конъюгат взаимодействует с антивидовыми антителами в области контрольной зоны (зона С) с образованием окрашенного иммунного комплекса. Цветная контрольная линия формируется всегда, независимо от наличия антител к *Treponema pallidum* в образце.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность (порог обнаружения) – 20 МЕ/мл.

Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антитела к *Treponema pallidum* (СОП-258), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.

Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антитела к *Treponema pallidum* (СОП-258), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.

Повторяемость: оценивается на образцах №1 и №4 СОП-258 и составляет 100%.

Время достижения устойчивых результатов – 10-15 мин.

Диагностическая чувствительность набора реагентов: 99,61% - 100% (с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность набора реагентов: 99,63% - 100% (с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая чувствительность для каждого вида биологического материала (с доверительной вероятностью 95%):

Сыворотка крови человека:	99,08% - 100%
Плазма крови человека:	98,51% – 100%
Венозная кровь	98,48% – 100%
Капиллярная кровь	94,18% – 100%

Диагностическая специфичность для каждого вида биологического материала (с доверительной вероятностью 95%):

Сыворотка крови человека:	99,19% - 100%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Плазма крови человека:	98,51% – 100%
Венозная кровь	98,48% – 100%
Капиллярная кровь	94,18% – 100%

Воспроизводимость (внутрисерийная и межсерийная) - составляет 100%.

ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Образцы сыворотки, плазмы или цельной крови человека, объёмом не менее 40 мкл.

Образцы сыворотки и плазмы (полученные с использованием гепарина, 3,2% или 3,8% цитрата натрия, ЭДТА в качестве антикоагулянта) до проведения анализа можно хранить при температуре от 2 до 8°С не более четырех суток. При необходимости хранения образцов сыворотки и плазмы более 4 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.

Для забора образцов **цельной крови из вены** необходимо использовать пробирки с антикоагулянтом (с гепарином, ЭДТА или 3,8 % цитратом натрия). Образцы венозной крови до проведения анализа можно хранить при температуре от 2 до 8°С не более двух суток. Замораживание проб цельной крови из вены не допускается.

Образцы **цельной капиллярной крови из пальца** должны исследоваться незамедлительно и хранению не подлежат.

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

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

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ И ПЕРЕКРЕСТНЫЕ РЕАКЦИИ

Перекрестных иммунологических реакций, обусловленных наличием общих антигенных детерминант антитела к *Treponema pallidum* с *Leptospira interrogans* и *Borrelia burgdorferi,* не было выявлено при исследовании образцов, содержащих антитела к перечисленным возбудителям, также как и при исследовании образцов, содержащих антитела к *Chlamydia trachomatis,* и образцов, содержащих ревматоидный фактор (в концентрации до 150 МЕ/мл).

Интерференция не наблюдалась при исследовании образцов биологического материала, содержащих ацетилсалициловую кислоту (до концентрации 20 мг/дл), аскорбиновую кислоту (до концентрации 20 мг/дл), альбумин (до концентрации 60 г/л), гемоглобин (до концентрации 200 г/л), билирубин (в концентрации до 5 мг/дл), триглицериды (в концентрации до 10 ммоль/л).

Антибактериальные препараты группы биосинтетических пенициллинов (Бензатин бензилпенициллин): бициллин-3 (до концентрации 0,12 мкг/мл); бициллин-5 (до концентрации 0,12 мкг/мл); ретарпен (до концентрации 0,12 мкг/мл);амоксициллин (до концентрации 7,5 мкг/мл) и цефиксим (до концентрации 4,4 мкг/мл) не оказывают влияния на результат анализа.

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, следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905–2007 (ИСО 15190:2003) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности» и СанПин 3.3686-21«Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

Набор биологически безопасен, однако с исследуемыми образцами необходимо обращаться как с потенциально инфицированным материалом. При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные содержать любые возбудители инфекции.

Буферный раствор содержит натрия азид в безопасной концентрации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Не допускается использование набора и его компонентов после истечения срока годности или при наличии видимых дефектов.

Не использовать тест-кассету из поврежденной упаковки.

Каждая тест-кассета используется однократно!

Указание на необходимость специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий

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-противоэпидемических (профилактических) мероприятий", относится к классу А - отходы, не имеющие контакта с биологическими 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

Оборудование и материалы.

Пробирка для взятия образцов плазмы, сыворотки или венозной крови - (например, Пробирки вакуумные МиниМед по ТУ 32.50.50-024-29508133-2017; производитель ООО «МиниМед», РУ № РЗН 2019/8175)

Перчатки – (например, Перчатки латексные опушенные нестерильные смотровые, цвет: белый - производитель, "ТГ Медикал Сдн. Бад.", Малайзия, РУ № ФСЗ 2012/12488).

Центрифуга - (например, Центрифуги медицинские серии СМ: СМ-6, производитель, "СИА "ЭЛМИ", Латвия, РУ № РЗН 2016/4617)

Ватные тампоны – (например, Вата медицинская гигроскопическая гигиеническая хлопковая стерильная (вид 241400) и нестерильная (вид 241390) по ГОСТ 5556-81, производитель ООО "УПС", Россия, РУ № ФСР 2010/09081)

Пипетка Пастера (например, Пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера); РУ № ФСЗ 2012/11857)

Секундомер механический СОПпр-2б-2-010, ОАО "Златоустовский часовой завод", Россия.

Холодильник с морозильной камерой - (например, Холодильник комбинированный лабораторный ХЛ-340-1 "POZIS" по ТУ 9452-203-07503307-2012, производитель "Производственное объединение "Завод Имени Серго" (АО "ПОЗиС"), Россия, Республика Татарстан, г. Зеленодольск, РУ № ФСР 2012/13773;

70 %-ный раствор спирта этилового - ЛСР-006571/09, ОАО «Армавирская межрайонная аптечная база», Россия и 6 %-ный раствор перекиси водорода - ФС-001246, ООО "РОСБИО", Россия (дез. растворы) или растворы иных дезинфектантов, разрешенных к применению СанПин 3.3686-21, кроме хлорсодержащих.

Допускается использование автоматических дозаторов.

Подготовка к проведению анализа

Перед использованием все компоненты набора и исследуемые образцы довести до комнатной температуры от 18°С до 25°С (пакет с тест-кассетой выдерживать при указанной температуре **до вскрытия**!).

Все реагенты готовы к применению.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Взятие крови для анализа цельной венозной крови, а также крови для получения сыворотки и плазмы осуществляется в стандартных лабораторных условиях.

2. Для сбора образца капиллярной крови из пальца необходимо:

-вымыть руку с мылом и теплой водой,

-промассажировать руку движениями от предплечья до кончика четвертого (безымянного) пальца.

-вскрыть упаковку со спиртовой салфеткой,

-тщательно протереть подушечку безымянного пальца спиртовой салфеткой,

-проколоть подушечку безымянного пальца стерильным одноразовым ланцетом чуть в стороне от центра фаланги,

-стереть первую каплю выступившей крови ватным тампоном,

-аккуратно потереть руку от кисти до пальцев для формирования капли в области прокола.

Проведение анализа

1. Извлеките тест-кассету из индивидуальной упаковки, не касаясь окна для внесения образца, обозначенного символом «↑». Промаркируйте тест-кассету фамилией или кодовым номером пациента и положите устройство на ровную горизонтальную поверхность.

2. При исследовании **сыворотки или плазмы:**

-заполните одноразовую пипетку Пастера для внесения образца.

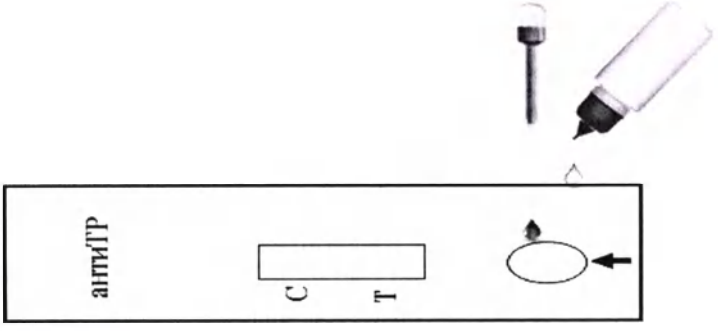
-удерживая пипетку вертикально, внесите последовательно 1 каплю пробы (40 мкл) в круглое отверстие тест-кассеты, промаркированное знаком «↑» (рисунок 1),

-удерживая флакон-капельницу вертикально над круглым отверстием тест-кассеты, позвольте 1 капле (40 мкл) буферного раствора упасть в отверстие (рисунок 1),

-запустите секундомер.

Для каждого образца необходимо использовать отдельную тест-кассету и пипетку Пастера.

Рисунок 1.



При исследовании **цельной крови из вены**:

- заполните одноразовую пипетку Пастера для внесения образца.

-удерживая пипетку вертикально, внесите 2 капли пробы (80 мкл) в круглое отверстие тест-кассеты, промаркированное знаком «↑» (*рисунок 2*),

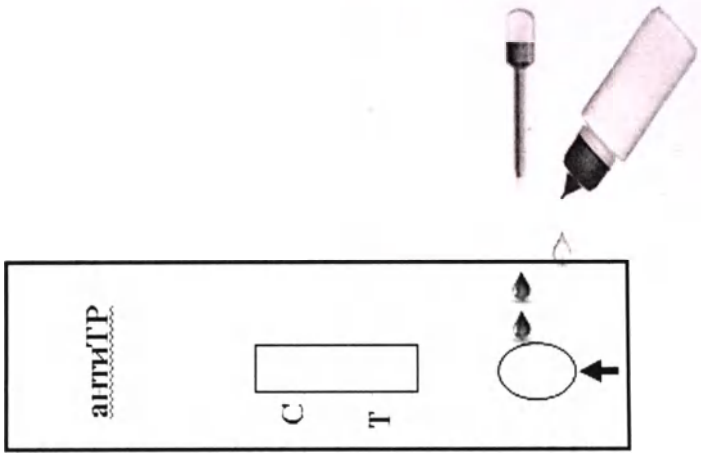
-удерживая флакон-капельницу над круглым отверстием тест-кассеты, позвольте 1 капле (40 мкл) буферного раствора упасть в отверстие (*рисунок 2*),

-запустите секундомер.

Для каждого образца необходимо использовать отдельную тест-кассету и пипетку Пастера.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 2.



При исследовании **цельной крови непосредственно из пальца**:

-поместите палец над круглым отверстием тест-кассеты, промаркированным знаком «↑». *Не касайтесь пальцем тест-кассеты и отверстия в ней!*

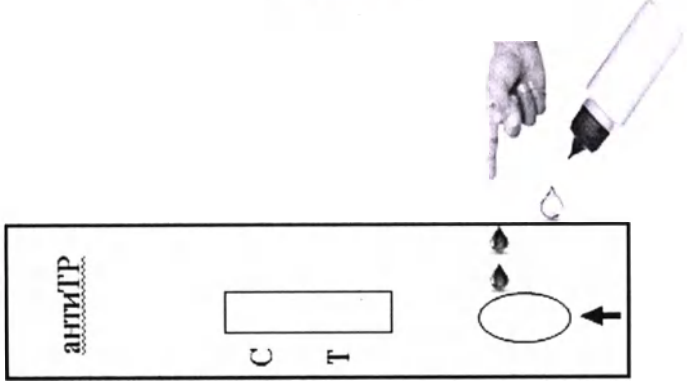
-позвольте 2 каплям крови упасть в круглое отверстие (*рисунок 3*),

-удерживая флакон-капельницу над круглым отверстием тест-кассеты, позвольте 1 капле (40 мкл) буферного раствора упасть в него (*рисунок 3*),

-запустите секундомер

-место прокола закройте спиртовой салфеткой.

Рисунок 3.



При исследовании **цельной крови из пальца с помощью пипетки Пастера:**:

-заполните пипетку Пастера кровью из пальца, избегая попадания в неё пузырьков воздуха,

-перенесите 2 капли крови (80 мкл) из пипетки Пастера в круглое отверстие тест-кассеты (рисунок 4), промаркированное знаком «↑».

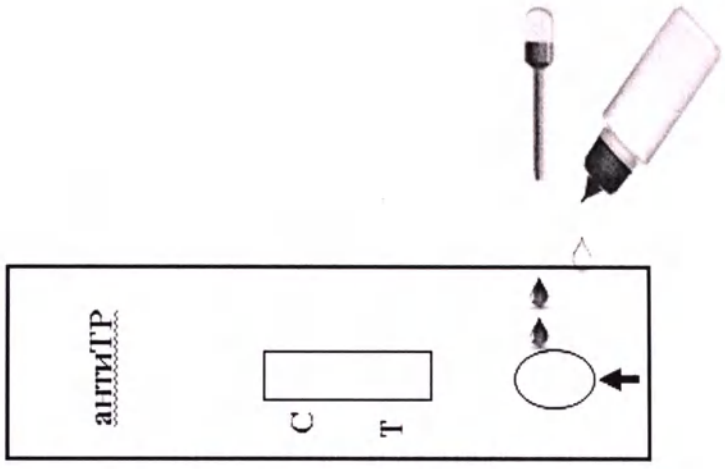
-удерживая флакон-капельницу над круглым отверстием тест-кассеты, позвольте 1 капле (40 мкл) буферного раствора упасть в него (рисунок 4),

-запустите секундомер,

-место прокола закройте спиртовой салфеткой.

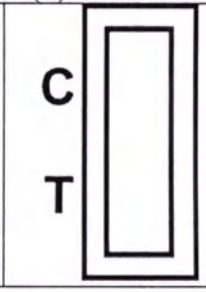
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 4.



3. Оценить результат реакции визуально через 10-15 минут. Не интерпретировать результаты позднее 20 минут после внесения пробы.

Учет и интерпретация результатов

Отрицательный результат:	**Положительный результат:**	**Недействительный результат:**
в контрольной зоне (С) проявляется красная линия, в тестовой зоне (Т) окрашивания не происходит.	проявляются две четкие красные или розовые линии. Одна линия должна находиться в контрольной зоне (С), другая - в тестовой зоне (Т).	в контрольной зоне (С) не появляется окрашенной линии независимо от наличия линий в тестовой зоне (Т).
		 

Интенсивность окраски линий может меняться в зависимости от концентрации антител к *Treponema pallidum* в исследуемом образце.

В случае получения **недействительного результата** анализ следует повторить с использованием другой тест-кассеты набора.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Данное изделие содержит внутренний контроль качества (розовая линия в контрольной области). Образцы для внешнего контроля качества должны быть протестированы в соответствии со стандартами контроля качества, установленными в вашей лаборатории.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Набор реагентов «ИХА-антиТР» обеспечивает качественное определение суммарных антител (IgA,IgM и IgG) к антигенам *Treponema pallidum*.

2. Положительный результат анализа указывает на наличие антител к антигенам *Treponema pallidum* в исследуемой пробе, однако результат исследования не позволяет судить о стадии заболевания, активности инфекционного процесса или степени излеченности пациента.

3. Положительный результат теста «ИХА-антиТР» может наблюдаться у лиц, прошедших успешное лечение сифилиса, а также у пациентов с инфекциями, вызываемыми возбудителями,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

меющими антигенное сходство с *Leptospira interrogans*, *Borrelia burgdorferi* и ревматоидный фактор (в концентрации до 150 МЕ/мл).

4. Отрицательный результат теста «ИХА-антиТР» не исключает наличие заболевания, т.к. исследование может быть проведено до начала сероконверсии.

5. Отрицательный результат теста «ИХА-антиТР» может наблюдаться у лиц с иммуносупрессией.

6. Отрицательный результат теста «ИХА-антиТР» может наблюдаться в случае эффекта «прозоны» у больных со вторичным, ранним скрытым сифилисом.

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

8. Не использовать изделие с видимыми дефектами.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора – 25 месяцев. Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Наборы реагентов, хранившиеся и транспортировавшиеся с нарушением регламентируемого режима, применению не подлежат.

Замораживание не допускается!

Хранение.

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2°С до 30°С.

Тест-кассета из поврежденной индивидуальной фольгированной упаковки не пригодна для проведения анализа.

После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты допускается хранить при температуре от 18 до 25°С не более 4 часов. После вскрытия флакона с буферным раствором допускается хранить при температуре от 2 до 25°С до истечения срока годности. Повышенные влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

Транспортирование. Допускается транспортирование наборов при температуре от 2°С до 30°С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для учреждений здравоохранения.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Набор реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения суммарных антител к Treponema pallidum (ТР) в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека «ИХА-антиТР» по ТУ 21.20.23-258-70423725-2023» соответствует ТУ 21.20.23-258-70423725-2023, Национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности.

По вопросам, касающимся качества и обращения набора реагентов «ИХА-антиТР», следует обращаться по адресу: 142530 Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1-1а, Акционерное Общество «ЭКОлаб» (АО "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.

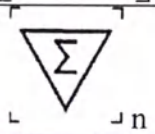
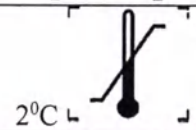
При предъявлении рекламации по поводу несоответствия физических и специфических характеристик набора реагентов заявленным для проведения объективного расследования производителем причин несоответствия потребитель должен предоставить:

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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. протоколы исследования с использованием других методов/наборов реагентов с указанием серии, сроков годности, производителя примененных наборов реагентов.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

Символ	Значение символа
	Дата изготовления
	Код партии
	Номер по каталогу
	Содержимого достаточно для проведения n- тестов
	Использовать до ....
	Температурный диапазон
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Не допускать воздействие влаги
	Запрет на повторное применение
	Осторожно!
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению

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

"СОГЛАСОВАНО"
Генеральный директор ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР» П.К. Варнавичус
«05» 03 2024 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 10 ЛИСТОВ
«04» 03 2024 год

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

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
10 лист __ об
Ген. директор АО "ЭКОлаб"
_____ Гашенко Т.Ю.
«04» 03 2024 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

АО "ЭКОлаб"
142530 Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1,1А
Тел. 8-800-33333-47, Тел. (49643) 3-23-11

ПАСПОРТ № 99

Набор реагентов

«Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения суммарных антител к Treponema pallidum (TP) в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека «ИХА-антиТР» по ТУ 21.20.23-258-70423725-2023»

ТУ 21.20.23-258-70423725-2023
РУ№
Комплект №1 (1 определение)
№ серии 01

Кат. № 96.01.1
Дата изготовления 2023.02.15
Годен до 2025.03.15

Условия хранения: при температуре от 2°С до 30°С в течение 25 месяцев. Замораживание не допускается.

	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	**Тест-кассета** – контейнер из пластика размером 70х20 мм с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску; **1 шт.**	Контейнер из пластика размером 70х20 мм с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску. Упакован в индивидуальный пакет размером 130х65 мм из фольги алюминиевой вместе с влагопоглотителем.	**Соответствует**
2.	**Флакон-капельница с буферным раствором (БР)** – пластиковый флакон-капельница; **1 шт. (3,0 мл)**	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 3,0 мл буферного раствора.	**Соответствует**
3.	**Пипетка Пастера** (Пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера), РУ № ФСЗ 2012/11857) – одноразовая пластиковая пипетка для внесения образца венозной крови, сыворотки или плазмы; неградуированная; **1 шт.**	Одноразовая пластиковая пипетка для внесения образца венозной крови, сыворотки или плазмы, неградуированная	**Соответствует**
4.	**Скарификатор одноразовый** (Инструменты медицинские колющие: Ланцет, РУ № ФСЗ 2011/09783) – одноразовый автоматический скарификатор (ланцет); **1 шт.**	Одноразовый автоматический скарификатор (ланцет).	**Соответствует**
5.	**Салфетка спиртовая** (Салфетка преинъекционная дезинфицирующая с раствором спирта, одноразовая по ТУ 9393-006-56334457-2008, РУ № ФСР 2008/03704) - спиртовая асептическая салфетка, упакованная в индивидуальный пакет; **1 шт.**	Спиртовая асептическая салфетка, упакованная в индивидуальный пакет.	**Соответствует**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Технические характеристики			
1.	pH буферного раствора для разведения образцов	от 7,2 до 7,4	**Соответствует 7,4**
3. Специфические характеристики			
1.	**Время достижения устойчивых результатов** (СОП-258, положительный контроль), мин.	10-15	**Соответствует 10 мин.**
2.	**Аналитическая чувствительность** (порог обнаружения), МЕ/мл	20	**Соответствует**
3.	**Чувствительность**	Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антитела к *Treponema pallidum* (СОП-258), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%	**Соответствует 100 %**
4.	**Специфичность**	Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антитела к *Treponema pallidum* (СОП-258) как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%	**Соответствует 100 %**
5.	**Повторяемость**	оценивается на образцах №1 и №4 СОП-258 и составляет 100%	**Соответствует 100 %**

Транспортирование: Допускается транспортирование наборов при температуре от 2°С до 30°С, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения суммарных антител к Treponema pallidum (ТР) в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека «ИХА-антиТР» по ТУ 21.20.23-258-70423725-2023» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-258-70423725-2023.

Дата выдачи паспорта 06.10.2023 г.*

Начальник ОБТК Морозова Т.В.

Примечание:*
Дата выдачи паспорта - 06.10.2023 г. в связи с изменением организационно-правовой формы юридического лица.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

АО "ЭКОлаб"
142530 Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1,1А
Тел. 8-800-33333-47, Тел. (49643) 3-23-11

ПАСПОРТ № 100

Набор реагентов

«Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения суммарных антител к Treponema pallidum (TP) в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека «ИХА-антиТР» по ТУ 21.20.23-258-70423725-2023»

ТУ 21.20.23-258-70423725-2023
РУ№
Комплект №2 (10 определений)
№ серии 02

Кат. №96.01.2
Дата изготовления 2023.02.15
Годен до 2025.03.15

Условия хранения: при температуре от 2°С до 30°С в течение 25 месяцев. Замораживание не допускается.

	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	**Тест-кассета** – контейнер из пластика размером 70х20 мм с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску; **10 шт.**	Контейнер из пластика размером 70х20 мм с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску. Упакован в индивидуальный пакет размером 130х65 мм из фольги алюминиевой вместе с влагопоглотителем.	**Соответствует**
2.	**Флакон-капельница с буферным раствором (БР)** – пластиковый флакон-капельница; **1 шт. (3,0 мл)**	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 3,0 мл буферного раствора.	**Соответствует**
3.	**Пипетка Пастера** (Пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера), РУ № ФСЗ 2012/11857) – одноразовая пластиковая пипетка для внесения образца венозной крови, сыворотки или плазмы; неградуированная; **10 шт.**	Одноразовая пластиковая пипетка для внесения образца венозной крови, сыворотки или плазмы, неградуированная	**Соответствует**
4.	**Скарификатор одноразовый** (Инструменты медицинские колющие: Ланцет, РУ № ФСЗ 2011/09783) – одноразовый автоматический скарификатор (ланцет); **10 шт.**	Одноразовый автоматический скарификатор (ланцет).	**Соответствует**
5.	**Салфетка спиртовая** (Салфетка преднъекционная дезинфицирующая с раствором спирта, одноразовая по ТУ 9393-006-56334457-2008, РУ № ФСР 2008/03704) - спиртовая асептическая салфетка, упакованная в индивидуальный пакет; **10 шт.**	Спиртовая асептическая салфетка, упакованная в индивидуальный пакет.	**Соответствует**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Технические характеристики			
1.	pH буферного раствора для разведения образцов	от 7,2 до 7,4	**Соответствует 7,4**
3. Специфические характеристики			
1.	**Время достижения устойчивых результатов** (СОП-258, положительный контроль), мин.	10-15	**Соответствует 10 мин**
2.	**Аналитическая чувствительность** (порог обнаружения), МЕ/мл	20	**Соответствует**
3.	**Чувствительность**	Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антитела к *Treponema. pallidum* (СОП-258), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%	**Соответствует 100 %**
4.	**Специфичность**	Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антитела к *Treponema pallidum* (СОП-258) как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%	**Соответствует 100 %**
5.	**Повторяемость**	оценивается на образцах №1 и №4 СОП-258 и составляет 100%	**Соответствует 100 %**

Транспортирование: Допускается транспортирование наборов при температуре от 2°С до 30°С, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения суммарных антител к Treponema pallidum (TP) в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека «ИХА-антиТР» по **ТУ 21.20.23-258-70423725-2023»** соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-258-70423725-2023.

Дата выдачи паспорта 06.10.2023 г.*

Начальник ОБТК Морозова Т.В.

Примечание:*
Дата выдачи паспорта - 06.10.2023 г. в связи с изменением организационно-правовой формы юридического лица.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

АО "ЭКОлаб"
142530 Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1,1А
Тел. 8-800-33333-47, Тел. (49643) 3-23-11

ПАСПОРТ № 101

Набор реагентов

«Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения суммарных антител к Treponema pallidum (TP) в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека «ИХА-антиТР» по ТУ 21.20.23-258-70423725-2023»

ТУ 21.20.23-258-70423725-2023
РУ№
Комплект №3 (20 определений)
№ серии 03

Кат. №96.01.3
Дата изготовления 2023.02.15
Годен до 2025.03.15

Условия хранения: при температуре от 2°С до 30°С в течение 25 месяцев. Замораживание не допускается.

	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	**Тест-кассета** – контейнер из пластика размером 70х20 мм с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску; **25 шт.**	Контейнер из пластика размером 70х20 мм с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску. Упакован в индивидуальный пакет размером 130х65 мм из фольги алюминиевой вместе с влагопоглотителем.	**Соответствует**
2.	**Флакон-капельница с буферным раствором (БР)** – пластиковый флакон-капельница; **1 шт. (3,0 мл)**	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 3,0 мл буферного раствора.	**Соответствует**
3.	**Пипетка Пастера** (Пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера), РУ № ФСЗ 2012/11857) – одноразовая пластиковая пипетка для внесения образца венозной крови, сыворотки или плазмы; неградуированная **20 шт.**	Одноразовая пластиковая пипетка для внесения образца венозной крови, сыворотки или плазмы неградуированная	**Соответствует**
4.	**Скарификатор одноразовый** (Инструменты медицинские колющие: Ланцет, РУ № ФСЗ 2011/09783) – одноразовый автоматический скарификатор (ланцет); **20 шт.**	Одноразовый автоматический скарификатор (ланцет).	**Соответствует**
5.	**Салфетка спиртовая** (Салфетка преинъекционная дезинфицирующая с раствором спирта, одноразовая по ТУ 9393-006-56334457-2008, РУ № ФСР 2008/03704) - спиртовая асептическая салфетка, упакованная в индивидуальный пакет; **20 шт.**	Спиртовая асептическая салфетка, упакованная в индивидуальный пакет.	**Соответствует**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Технические характеристики			
1.	pH буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	**Соответствует 7,4**
3. Специфические характеристики			
1.	**Время достижения устойчивых результатов** (СОП-258, положительный контроль), мин.	10-15	**Соответствует 12 мин.**
2.	**Аналитическая чувствительность** (порог обнаружения), МЕ/мл	20	**Соответствует**
3.	**Чувствительность**	Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антитела к *Treponema. pallidum* (СОП-258), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%	**Соответствует 100 %**
4.	**Специфичность**	Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антитела к *Treponema* (СОП-258) как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%	**Соответствует 100 %**
5.	**Повторяемость**	оценивается на образцах №1 и №4 СОП-258 и составляет 100%	**Соответствует 100 %**

Транспортирование: Допускается транспортирование наборов при температуре от 2°С до 30°С, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения суммарных антител к Treponema pallidum (TP) в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека «ИХА-антиТР» по ТУ 21.20.23-258-70423725-2023» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-258-70423725-2023.

Дата выдачи паспорта 06.10.2023 г.*

Начальник ОБТК Морозова Т.В.

Примечание:*
Дата выдачи паспорта - 06.10.2023 г. в связи с изменением организационно-правовой формы юридического лица.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

АО "ЭКОлаб"
142530 Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1,1А
Тел. 8-800-33333-47, Тел. (49643) 3-23-11

ПАСПОРТ № 102

Набор реагентов

«Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения суммарных антител к Treponema pallidum (TP) в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека «ИХА-антиТР» по ТУ 21.20.23-258-70423725-2023»

ТУ 21.20.23-258-70423725-2023
РУ№
Комплект №4 (25 определений)
№ серии 04

Кат. № 96.01.4
Дата изготовления 2023.02.15
Годен до 2025.03.15

Условия хранения: при температуре от 2°С до 30°С в течение 25 месяцев. Замораживание не допускается.

	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	**Тест-кассета** – контейнер из пластика размером 70х20 мм с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску; **30 шт.**	Контейнер из пластика размером 70х20 мм с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску. Упакован в индивидуальный пакет размером 130х65 мм из фольги алюминиевой вместе с влагопоглотителем.	**Соответствует**
2.	**Флакон-капельница с буферным раствором (БР)** – пластиковый флакон-капельница; **1 шт. (3,0 мл)**	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 3,0 мл буферного раствора.	**Соответствует**
3.	**Пипетка Пастера** (Пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера), РУ № ФСЗ 2012/11857) – одноразовая пластиковая пипетка для внесения образца венозной крови, сыворотки или плазмы; неградуированная; **25 шт.**	Одноразовая пластиковая пипетка для внесения образца венозной крови, сыворотки или плазмы неградуированная	**Соответствует**
4.	**Скарификатор одноразовый** (Инструменты медицинские колющие: Ланцет, РУ № ФСЗ 2011/09783) – одноразовый автоматический скарификатор (ланцет); **25 шт.**	Одноразовый автоматический скарификатор (ланцет).	**Соответствует**
5.	**Салфетка спиртовая** (Салфетка прединъекционная дезинфицирующая с раствором спирта, одноразовая по ТУ 9393-006-56334457-2008, РУ № ФСР 2008/03704) - спиртовая асептическая салфетка, упакованная в индивидуальный пакет; **25 шт.**	Спиртовая асептическая салфетка, упакованная в индивидуальный пакет.	**Соответствует**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Технические характеристики			
1.	pH буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	**Соответствует 7,4**
3. Специфические характеристики			
1.	**Время достижения устойчивых результатов** (СОП-258, положительный контроль), мин.	10-15	**Соответствует 12 мин.**
2.	**Аналитическая чувствительность** (порог обнаружения), МЕ/мл	20	**Соответствует**
3.	**Чувствительность**	Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антитела к *Treponema.* (СОП-258), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%	**Соответствует 100 %**
4.	**Специфичность**	Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антитела к *Treponema* (СОП-258) как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%	**Соответствует 100 %**
5.	**Повторяемость**	оценивается на образцах №1 и №4 СОП-258 и составляет 100%	**Соответствует 100 %**

Транспортирование: Допускается транспортирование наборов при температуре от 2°С до 30°С, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения суммарных антител к Treponema pallidum (TP) в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека «ИХА-антиТР» по ТУ 21.20.23-258-70423725-2023» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-258-70423725-2023.

Дата выдачи паспорта 06.10.2023 г.*

Начальник ОБТК Морозова Т.В.

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ • МОСКОВСКАЯ ОБЛАСТЬ • АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО ЭКОлаб ОГРН 1 ЭЛЕКТРОГОРСК

Примечание:*
Дата выдачи паспорта - 06.10.2023 г. в связи с изменением организационно-правовой формы юридического лица.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

АО "ЭКОлаб"
142530 Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1,1А
Тел. 8-800-33333-47, Тел. (49643) 3-23-11

ПАСПОРТ № 103

Набор реагентов
«Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения суммарных антител к Treponema pallidum (TP) в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека «ИХА-антиТР» по ТУ 21.20.23-258-70423725-2023»

ТУ 21.20.23-258-70423725-2023
РУ№
Комплект №5 (40 определений)
№ серии 05

Кат. № 96.01.5
Дата изготовления 2023.02.15
Годен до 2025.03.15

Условия хранения: при температуре от 2°С до 30°С в течение 25 месяцев. Замораживание не допускается.

	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	**Тест-кассета** – контейнер из пластика размером 70х20 мм с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску; **40 шт.**	Контейнер из пластика размером 70х20 мм с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску. Упакован в индивидуальный пакет размером 130х65 мм из фольги алюминиевой вместе с влагопоглотителем.	**Соответствует**
2.	**Флакон-капельница с буферным раствором (БР)** – пластиковый флакон-капельница; **1 шт. (3,0 мл)**	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 3,0 мл буферного раствора.	**Соответствует**
3.	**Пипетка Пастера** (Пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера), РУ № ФСЗ 2012/11857) – одноразовая пластиковая пипетка для внесения образца венозной крови, сыворотки или плазмы; неградуированная **40 шт.**	Одноразовая пластиковая пипетка для внесения образца венозной крови, сыворотки или плазмы неградуированная	**Соответствует**
4.	**Скарификатор одноразовый** (Инструменты медицинские колющие: Ланцет, РУ № ФСЗ 2011/09783) – одноразовый автоматический скарификатор (ланцет); **40 шт.**	Одноразовый автоматический скарификатор (ланцет).	**Соответствует**
5.	**Салфетка спиртовая** (Салфетка преднъекционная дезинфицирующая с раствором спирта, одноразовая по ТУ 9393-006-56334457-2008, РУ № ФСР 2008/03704) - спиртовая асептическая салфетка, упакованная в индивидуальный пакет; **40 шт.**	Спиртовая асептическая салфетка, упакованная в индивидуальный пакет.	**Соответствует**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Технические характеристики			
1.	pH буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	**Соответствует 7,4**
3. Специфические характеристики			
1.	**Время достижения устойчивых результатов** (СОП-258, положительный контроль), мин.	10-15	**Соответствует 10 мин.**
2.	**Аналитическая чувствительность** (порог обнаружения), МЕ/мл	20	**Соответствует**
3.	**Чувствительность**	Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антитела к *Treponema pallidum* (СОП-258), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%	**Соответствует 100 %**
4.	**Специфичность**	Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антитела к *Treponema pallidum* (СОП-258) как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%	**Соответствует 100 %**
5.	**Повторяемость**	оценивается на образцах №1 и №4 СОП-258 и составляет 100%	**Соответствует 100 %**

Транспортирование: Допускается транспортирование наборов при температуре от 2°С до 30°С, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения суммарных антител к Treponema pallidum (TP) в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека «ИХА-антиТР» по ТУ 21.20.23-258-70423725-2023» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-258-70423725-2023.

Дата выдачи паспорта 06.10.2023 г.*

Начальник ОБТК Морозова Т.В.

Примечание:*
Дата выдачи паспорта - 06.10.2023 г. в связи с изменением организационно-правовой формы юридического лица.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

АО "ЭКОлаб"
142530 Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1,1А
Тел. 8-800-33333-47, Тел. (49643) 3-23-11

ПАСПОРТ № 104

Набор реагентов
«Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения суммарных антител к Treponema pallidum (TP) в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека «ИХА-антиТР» по ТУ 21.20.23-258-70423725-2023»

ТУ 21.20.23-258-70423725-2023
РУ№
Комплект №6 (50 определений)
№ серии 06

Кат. № 96.01.6
Дата изготовления 2023.02.15
Годен до 2025.03.15

Условия хранения: при температуре от 2°С до 30°С в течение 25 месяцев. Замораживание не допускается.

	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	**Тест-кассета** – контейнер из пластика размером 70х20 мм с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску; **50 шт.**	Контейнер из пластика размером 70х20 мм с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску. Упакован в индивидуальный пакет размером 130х65 мм из фольги алюминиевой вместе с влагопоглотителем.	**Соответствует**
2.	**Флакон-капельница с буферным раствором (БР)** – пластиковый флакон-капельница; **2 шт. (3,0 мл)**	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 3,0 мл буферного раствора.	**Соответствует**
3.	**Пипетка Пастера** (Пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера), РУ № ФСЗ 2012/11857) – одноразовая пластиковая пипетка для внесения образца венозной крови, сыворотки или плазмы; неградуированная; **50 шт.**	Одноразовая пластиковая пипетка для внесения образца венозной крови, сыворотки или плазмы неградуированная	**Соответствует**
4.	**Скарификатор одноразовый** – (Инструменты медицинские колющие: Ланцет, РУ № ФСЗ 2011/09783) - одноразовый автоматический скарификатор (ланцет); **50 шт.**	Одноразовый автоматический скарификатор (ланцет).	**Соответствует**
5.	**Салфетка спиртовая** (Салфетка преднъекционная дезинфицирующая с раствором спирта, одноразовая по ТУ 9393-006-56334457-2008, РУ № ФСР 2008/03704) - спиртовая асептическая салфетка, упакованная в индивидуальный пакет; **50 шт.**	Спиртовая асептическая салфетка, упакованная в индивидуальный пакет.	**Соответствует**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Технические характеристики			
1.	pH буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	**Соответствует 7,4**
3. Специфические характеристики			
1.	**Время достижения устойчивых результатов** (СОП-258, положительный контроль), мин.	10-15	**Соответствует 11 мин.**
2.	**Аналитическая чувствительность** (порог обнаружения), МЕ/мл	20	**Соответствует**
3.	**Чувствительность**	Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антитела к *Treponema pallidum* (СОП-258), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%	**Соответствует 100 %**
4.	**Специфичность**	Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антитела к *Treponema pallidum* (СОП-258) как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%	**Соответствует 100 %**
5.	**Повторяемость**	оценивается на образцах №1 и №4 СОП-258 и составляет 100%	**Соответствует 100 %**

Транспортирование: Допускается транспортирование наборов при температуре от 2°С до 30°С, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения суммарных антител к Treponema pallidum (TP) в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека «ИХА-антиТР» по ТУ 21.20.23-258-70423725-2023» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-258-70423725-2023.

Дата выдачи паспорта 06.10.2023 г.*

Начальник ОБТК Морозова Т.В.

Примечание:*
Дата выдачи паспорта - 06.10.2023 г. в связи с изменением организационно-правовой формы юридического лица.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

АО "ЭКОлаб"
142530 Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1,1А
Тел. 8-800-33333-47, Тел. (49643) 3-23-11

ПАСПОРТ № 105

Набор реагентов
«Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения суммарных антител к Treponema pallidum (TP) в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека «ИХА-антиТР» по ТУ 21.20.23-258-70423725-2023»

ТУ 21.20.23-258-70423725-2023
РУ№
Комплект №1 (1 определение)
№ серии 07

Кат. № 96.01.1
Дата изготовления 2023.02.16
Годен до 2025.03.16

Условия хранения: при температуре от 2°С до 30°С в течение 25 месяцев. Замораживание не допускается.

	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	**Тест-кассета** – контейнер из пластика размером 70х20 мм с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску; **1 шт.**	Контейнер из пластика размером 70х20 мм с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску. Упакован в индивидуальный пакет размером 130х65 мм из фольги алюминиевой вместе с влагопоглотителем.	**Соответствует**
2.	**Флакон-капельница с буферным раствором (БР)** – пластиковый флакон-капельница; **1 шт. (3,0 мл)**	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 3,0 мл буферного раствора.	**Соответствует**
3.	**Пипетка Пастера** (Пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера), РУ № ФСЗ 2012/11857) – одноразовая пластиковая пипетка для внесения образца венозной крови, сыворотки или плазмы; неградуированная **1 шт.**	Одноразовая пластиковая пипетка для внесения образца венозной крови, сыворотки или плазмы, неградуированная	**Соответствует**
4.	**Скарификатор одноразовый** – (Инструменты медицинские колющие: Ланцет, РУ № ФСЗ 2011/09783) одноразовый автоматический скарификатор (ланцет); **1 шт.**	Одноразовый автоматический скарификатор (ланцет).	**Соответствует**
5.	**Салфетка спиртовая** (Салфетка преднъекционная дезинфицирующая с раствором спирта, одноразовая по ТУ 9393-006-56334457-2008, РУ № ФСР 2008/03704) - спиртовая асептическая салфетка, упакованная в индивидуальный пакет; **1 шт.**	Спиртовая асептическая салфетка, упакованная в индивидуальный пакет.	**Соответствует**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Технические характеристики			
1.	pH буферного раствора для разведения образцов	от 7,2 до 7,4	**Соответствует 7,3**
3. Специфические характеристики			
1.	**Время достижения устойчивых результатов** (СОП-258, положительный контроль), мин.	10-15	**Соответствует 12 мин**
2.	**Аналитическая чувствительность** (порог обнаружения), МЕ/мл	20	**Соответствует**
3.	**Чувствительность**	Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антитела к *Treponema pallidum* (СОП-258), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%	**Соответствует 100 %**
4.	**Специфичность**	Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антитела к *Treponema pallidum* (СОП-258) как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%	**Соответствует 100 %**
5.	**Повторяемость**	оценивается на образцах №1 и №4 СОП-258 и составляет 100%	**Соответствует 100 %**

Транспортирование: Допускается транспортирование наборов при температуре от 2°С до 30°С, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения суммарных антител к Treponema pallidum (TP) в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека «ИХА-антиТР» по ТУ 21.20.23-258-70423725-2023» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-258-70423725-2023.

Дата выдачи паспорта 06.10.2023 г.*

Начальник ОБТК Морозова Т.В.

Примечание:*
Дата выдачи паспорта - 06.10.2023 г. в связи с изменением организационно-правовой формы юридического лица.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

АО "ЭКОлаб"
142530 Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1,1А
Тел. 8-800-33333-47, Тел. (49643) 3-23-11

ПАСПОРТ № 106

Набор реагентов
«Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения суммарных антител к Treponema pallidum (TP) в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека «ИХА-антиТР» по ТУ 21.20.23-258-70423725-2023»

ТУ 21.20.23-258-70423725-2023
РУ№
Комплект №2 (10 определений)
№ серии 08

Кат. № 96.01.2
Дата изготовления 2023.02.16
Годен до 2025.03.16

Условия хранения: при температуре от 2°С до 30°С в течение 25 месяцев. Замораживание не допускается.

	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	**Тест-кассета** – контейнер из пластика размером 70х20 мм с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску; **10 шт.**	Контейнер из пластика размером 70х20 мм с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску. Упакован в индивидуальный пакет размером 130х65 мм из фольги алюминиевой вместе с влагопоглотителем.	**Соответствует**
2.	**Флакон-капельница с буферным раствором (БР)** – пластиковый флакон-капельница; **1 шт. (3,0 мл)**	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 3,0 мл буферного раствора	**Соответствует**
3.	**Пипетка Пастера** (Пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера), РУ № ФСЗ 2012/11857) – одноразовая пластиковая пипетка для внесения образца венозной крови, сыворотки или плазмы; неградуированная **10 шт.**	Одноразовая пластиковая пипетка для внесения образца венозной крови, сыворотки или плазмы неградуированная	**Соответствует**
4.	**Скарификатор одноразовый** (Инструменты медицинские колющие: Ланцет, РУ № ФСЗ 2011/09783) – одноразовый автоматический скарификатор (ланцет); **10 шт.**	Одноразовый автоматический скарификатор (ланцет).	**Соответствует**
5.	**Салфетка спиртовая** (Салфетка преднъекционная дезинфицирующая с раствором спирта, одноразовая по ТУ 9393-006-56334457-2008, РУ № ФСР 2008/03704) - спиртовая асептическая салфетка, упакованная в индивидуальный пакет; **10 шт.**	Спиртовая асептическая салфетка, упакованная в индивидуальный пакет.	**Соответствует**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Технические характеристики			
1.	pH буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	**Соответствует 7,3**
3. Специфические характеристики			
1.	**Время достижения устойчивых результатов** (СОП-258, положительный контроль), мин.	10-15	**Соответствует 10 мин.**
2.	**Аналитическая чувствительность** (порог обнаружения), МЕ/мл	20	**Соответствует**
3.	**Чувствительность**	Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антитела к *Treponema pallidum* (СОП-258), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%	**Соответствует 100 %**
4.	**Специфичность**	Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антитела к *Treponema. pallidum* (СОП-258) как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%	**Соответствует 100 %**
5.	**Повторяемость**	оценивается на образцах №1 и №4 СОП-258 и составляет 100%	**Соответствует 100 %**

Транспортирование: Допускается транспортирование наборов при температуре от 2°С до 30°С, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения суммарных антител к Treponema pallidum (TP) в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека «ИХА-антиТР» по ТУ 21.20.23-258-70423725-2023» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-258-70423725-2023.

Дата выдачи паспорта 06.10.2023 г.*

Начальник ОБТК Морозова Т.В.

Примечание:*
Дата выдачи паспорта - 06.10.2023 г. в связи с изменением организационно-правовой формы юридического лица.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

АО "ЭКОлаб"
142530 Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1,1А
Тел. 8-800-33333-47, Тел. (49643) 3-23-11

ПАСПОРТ № 107

Набор реагентов
«Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения суммарных антител к Treponema pallidum (TP) в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека «ИХА-антиТР» по ТУ 21.20.23-258-70423725-2023»

ТУ 21.20.23-258-70423725-2023
РУ№
Комплект №3 (20 определений)
№ серии 09

Кат. № 96.01.3
Дата изготовления 2023.02.16
Годен до 2025.03.16

Условия хранения: при температуре от 2°С до 30°С в течение 25 месяцев. Замораживание не допускается.

	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	**Тест-кассета** – контейнер из пластика размером 70х20 мм с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску; **25 шт.**	Контейнер из пластика размером 70х20 мм с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску. Упакован в индивидуальный пакет размером 130х65 мм из фольги алюминиевой вместе с влагопоглотителем.	**Соответствует**
2.	**Флакон-капельница с буферным раствором (БР)** – пластиковый флакон-капельница; **1 шт. (3,0 мл)**	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 3,0 мл буферного раствора.	**Соответствует**
3.	**Пипетка Пастера** (Пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера), РУ № ФСЗ 2012/11857) – одноразовая пластиковая пипетка для внесения образца венозной крови, сыворотки или плазмы; неградуированная **20 шт.**	Одноразовая пластиковая пипетка для внесения образца венозной крови, сыворотки или плазмы неградуированная	**Соответствует**
4.	**Скарификатор одноразовый** – (Инструменты медицинские колющие: Ланцет, РУ № ФСЗ 2011/09783) - одноразовый автоматический скарификатор (ланцет); **20 шт.**	Одноразовый автоматический скарификатор (ланцет).	**Соответствует**
5.	**Салфетка спиртовая** (Салфетка прединъекционная дезинфицирующая с раствором спирта, одноразовая по ТУ 9393-006-56334457-2008, РУ № ФСР 2008/03704) - спиртовая асептическая салфетка, упакованная в индивидуальный пакет; **20 шт.**	Спиртовая асептическая салфетка, упакованная в индивидуальный пакет.	**Соответствует**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Технические характеристики			
1.	pH буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	**Соответствует 7,3**
3. Специфические характеристики			
1.	**Время достижения устойчивых результатов** (СОП-258, положительный контроль), мин.	10-15	**Соответствует 13 мин.**
2.	**Аналитическая чувствительность** (порог обнаружения), МЕ/мл	20	**Соответствует**
3.	**Чувствительность**	Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антитела к *Treponema pallidum* (СОП-258), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%	**Соответствует 100 %**
4.	**Специфичность**	Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антитела к *Treponema* (СОП-258) как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%	**Соответствует 100 %**
5.	**Повторяемость**	оценивается на образцах №1 и №4 СОП-258 и составляет 100%	**Соответствует 100 %**

Транспортирование: Допускается транспортирование наборов при температуре от 2°С до 30°С, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения суммарных антител к Treponema pallidum (TP) в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека «ИХА-антиТР» по ТУ 21.20.23-258-70423725-2023» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-258-70423725-2023.

Дата выдачи паспорта 06.10.2023 г.*

Начальник ОБТК Морозова Т.В.

Примечание:*
Дата выдачи паспорта - 06.10.2023 г. в связи с изменением организационно-правовой формы юридического лица.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

АО "ЭКОлаб"
142530 Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1,1А
Тел. 8-800-33333-47, Тел. (49643) 3-23-11

ПАСПОРТ № 108

Набор реагентов
«Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения суммарных антител к Treponema pallidum (TP) в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека «ИХА-антиТР» по ТУ 21.20.23-258-70423725-2023»

ТУ 21.20.23-258-70423725-2023
РУ№
Комплект №4 (25 определений)
№ серии 10

Кат. № 96.01.4
Дата изготовления 2023.02.16
Годен до 2025.03.16

Условия хранения: при температуре от 2°С до 30°С в течение 25 месяцев. Замораживание не допускается.

	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	**Тест-кассета** – контейнер из пластика размером 70х20 мм с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску; **30 шт.**	Контейнер из пластика размером 70х20 мм с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску. Упакован в индивидуальный пакет размером 130х65 мм из фольги алюминиевой вместе с влагопоглотителем.	**Соответствует**
2.	**Флакон-капельница с буферным раствором (БР)** – пластиковый флакон-капельница; **1 шт. (3,0 мл)**	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 3,0 мл буферного раствора.	**Соответствует**
3.	**Пипетка Пастера** (Пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера), РУ № ФСЗ 2012/11857) – одноразовая пластиковая пипетка для внесения образца венозной крови, сыворотки или плазмы; неградуированная **25 шт.**	Одноразовая пластиковая пипетка для внесения образца венозной крови, сыворотки или плазмы неградуированная	**Соответствует**
4.	**Скарификатор одноразовый** (Инструменты медицинские колющие: Ланцет, РУ № ФСЗ 2011/09783) – одноразовый автоматический скарификатор (ланцет); **25 шт.**	Одноразовый автоматический скарификатор (ланцет).	**Соответствует**
5.	**Салфетка спиртовая** (Салфетка преинъекционная дезинфицирующая с раствором спирта, одноразовая по ТУ 9393-006-56334457-2008, РУ № ФСР 2008/03704) - спиртовая асептическая салфетка, упакованная в индивидуальный пакет; **25 шт.**	Спиртовая асептическая салфетка, упакованная в индивидуальный пакет.	**Соответствует**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Технические характеристики			
1.	pH буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	**Соответствует 7,3**
3. Специфические характеристики			
1.	**Время достижения устойчивых результатов** (СОП-258, положительный контроль), мин.	10-15	**Соответствует 11 мин.**
2.	**Аналитическая чувствительность** (порог обнаружения), МЕ/мл	20	**Соответствует**
3.	**Чувствительность**	Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антитела к *Treponema* (СОП-258), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%	**Соответствует 100 %**
4.	**Специфичность**	Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антитела к *Treponema pallidum* (СОП-258) как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%	**Соответствует 100 %**
5.	**Повторяемость**	оценивается на образцах №1 и №4 СОП-258 и составляет 100%	**Соответствует 100 %**

Транспортирование: Допускается транспортирование наборов при температуре от 2°С до 30°С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения суммарных антител к Treponema pallidum (ТР) в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека «ИХА-антиТР» по ТУ 21.20.23-258-70423725-2023» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-258-70423725-2023.

Дата выдачи паспорта 06.10.2023 г.*

Начальник ОБТК Морозова Т.В.

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ • МОСКОВСКАЯ ОБЛАСТЬ • АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО ЭКОлаб ОГРН 1035007106958 • г. ЭЛЕКТРОГОРСК •

Примечание:*
Дата выдачи паспорта - 06.10.2023 г. в связи с изменением организационно-правовой формы юридического лица.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

АО "ЭКОлаб"
142530 Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1,1А
Тел. 8-800-33333-47, Тел. (49643) 3-23-11

ПАСПОРТ № 109

Набор реагентов
«Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения суммарных антител к Treponema pallidum (TP) в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека «ИХА-антиТР» по ТУ 21.20.23-258-70423725-2023»

ТУ 21.20.23-258-70423725-2023
РУ№
Комплект №5 (40 определений)
№ серии 11

Кат. № 96.01.5
Дата изготовления 2023.02.16
Годен до 2025.03.16

Условия хранения: при температуре от 2°С до 30°С в течение 25 месяцев. Замораживание не допускается.

	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	**Тест-кассета** – контейнер из пластика размером 70х20 мм с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску; **40 шт.**	Контейнер из пластика размером 70х20 мм с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску. Упакован в индивидуальный пакет размером 130х65 мм из фольги алюминиевой вместе с влагопоглотителем.	**Соответствует**
2.	**Флакон-капельница с буферным раствором (БР)** – пластиковый флакон-капельница; **1 шт. (3,0 мл)**	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 3,0 мл буферного раствора.	**Соответствует**
3.	**Пипетка Пастера** (Пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера), РУ № ФСЗ 2012/11857) – одноразовая пластиковая пипетка для внесения образца венозной крови, сыворотки или плазмы; неградуированная **40 шт.**	Одноразовая пластиковая пипетка для внесения образца венозной крови, сыворотки или плазмы неградуированная	**Соответствует**
4.	**Скарификатор одноразовый** (Инструменты медицинские колющие: Ланцет, РУ № ФСЗ 2011/09783) – одноразовый автоматический скарификатор (ланцет); **40 шт.**	Одноразовый автоматический скарификатор (ланцет).	**Соответствует**
5.	**Салфетка спиртовая** (Салфетка преднъекционная дезинфицирующая с раствором спирта, одноразовая по ТУ 9393-006-56334457-2008, РУ № ФСР 2008/03704) - спиртовая асептическая салфетка, упакованная в индивидуальный пакет; **40 шт.**	Спиртовая асептическая салфетка, упакованная в индивидуальный пакет.	**Соответствует**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Технические характеристики			
1.	pH буферного раствора для разведения образцов	От 7,2 до 7,4	**Соответствует 7,3**
3. Специфические характеристики			
1.	**Время достижения устойчивых результатов** (СОП-258, положительный контроль), мин.	10-15	**Соответствует 12 мин.**
2.	**Аналитическая чувствительность** (порог обнаружения), МЕ/мл	20	**Соответствует**
3.	**Чувствительность**	Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антитела к *Treponema* (СОП-258), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%	**Соответствует 100 %**
4.	**Специфичность**	Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антитела к *Treponema* (СОП-258) как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%	**Соответствует 100 %**
5.	**Повторяемость**	оценивается на образцах №1 и №4 СОП-258 и составляет 100%	**Соответствует 100 %**

Транспортирование: Допускается транспортирование наборов при температуре от 2°С до 30°С, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения суммарных антител к Treponema pallidum (TP) в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека «ИХА-антиТР» по ТУ 21.20.23-258-70423725-2023» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-258-70423725-2023.

Дата выдачи паспорта 06.10.2023 г.*

Начальник ОБТК Морозова Т.В.

Примечание:*
Дата выдачи паспорта - 06.10.2023 г. в связи с изменением организационно-правовой формы юридического лица.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

АО "ЭКОлаб"
142530 Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1,1А
Тел. 8-800-33333-47, Тел. (49643) 3-23-11

ПАСПОРТ № 110

Набор реагентов

«Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения суммарных антител к Treponema pallidum (TP) в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека «ИХА-антиТР» по ТУ 21.20.23-258-70423725-2023»

ТУ 21.20.23-258-70423725-2023
РУ№
Комплект №6 (50 определений)
№ серии 12

Кат. № 96.01.6
Дата изготовления 2023.02.16
Годен до 2025.03.16

Условия хранения: при температуре от 2°С до 30°С в течение 25 месяцев. Замораживание не допускается.

	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	**Тест-кассета** – контейнер из пластика размером 70х20 мм с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску; **50 шт.**	Контейнер из пластика размером 70х20 мм с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску. Упакован в индивидуальный пакет размером 130х65 мм из фольги алюминиевой вместе с влагопоглотителем.	**Соответствует**
2.	**Флакон-капельница с буферным раствором (БР)** – пластиковый флакон-капельница; **2 шт. (3,0 мл)**	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 3,0 мл буферного раствора.	**Соответствует**
3.	**Пипетка Пастера** (Пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера), РУ № ФСЗ 2012/11857) – одноразовая пластиковая пипетка для внесения образца венозной крови, сыворотки или плазмы; неградуированная **50 шт.**	Одноразовая пластиковая пипетка для внесения образца венозной крови, сыворотки или плазмы неградуированная	**Соответствует**
4.	**Скарификатор одноразовый** (Инструменты медицинские колющие: Ланцет, РУ № ФСЗ 2011/09783) – одноразовый автоматический скарификатор (ланцет); **50 шт.**	Одноразовый автоматический скарификатор (ланцет).	**Соответствует**
5.	**Салфетка спиртовая** (Салфетка прединъекционная дезинфицирующая с раствором спирта, одноразовая по ТУ 9393-006-56334457-2008, РУ № ФСР 2008/03704) - спиртовая асептическая салфетка, упакованная в индивидуальный пакет; **50 шт.**	Спиртовая асептическая салфетка, упакованная в индивидуальный пакет.	**Соответствует**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Технические характеристики			
1.	pH буферного раствора для разведения образцов	от 7,2 до 7,4	**Соответствует 7,**
3. Специфические характеристики			
1.	**Время достижения устойчивых результатов** (СОП-258, положительный контроль), мин.	10-15	**Соответствует 10 мин.**
2.	**Аналитическая чувствительность** (порог обнаружения), МЕ/мл	20	**Соответствует**
3.	**Чувствительность**	Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антитела к *Treponema pallidum* (СОП-258), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%	**Соответствует 100 %**
4.	**Специфичность**	Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антитела к *Treponema pallidum* (СОП-258) как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%	**Соответствует 100 %**
5.	**Повторяемость**	оценивается на образцах №1 и №4 СОП-258 и составляет 100%	**Соответствует 100 %**

Транспортирование: Допускается транспортирование наборов при температуре от 2°С до 30°С, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения суммарных антител к Treponema pallidum (TP) в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека «ИХА-антиТР» по ТУ 21.20.23-258-70423725-2023» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-258-70423725-2023.

Дата выдачи паспорта 06.10.2023 г.*

Начальник ОБТК Морозова Г.В.

Примечание:*
Дата выдачи паспорта - 06.10.2023 г. в связи с изменением организационно-правовой формы к

Прошнуровано, пронуме
и скреплено печатью
12 лист 06
Ген. директор АО "ЭКОл
Гашен
"01" 03 2024 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU