



Инструкция по применению

Набор реагентов для определения антител к возбудителю сифилиса (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках) (для «in vitro» диагностики)

СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»



Варнавичус П.К.

« 10 » 2016 г.

М.П.

General Manager (Генеральный директор)	Frank Zhuang (Франк Джуан)	Signature and stamp (Подпись и печать)
--	--------------------------------------	--



СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Treponema Pallidum (TP) является возбудителем сифилиса – венерического заболевания. TP – это бактерия-спирохета с цитоплазматической мембраной и внешней оболочкой.¹ Об этом микроорганизме известно относительно мало по сравнению с другими патогенными бактериями. По данным Центра по контролю и профилактике заболеваний (CDC), с 1985 г. значительно выросло число случаев заражения сифилисом.² К некоторым ключевым факторам, вызвавшим такой скачок, относят эпидемию потребления кокаина и широкое распространение проституции среди наркоманов.³ В одном из исследований приводится эпидемическая корреляция между приобретением и передачей вируса ВИЧ и сифилиса.

Сифилис характеризуется многочисленными стадиями заболевания и длительным бессимптомным течением инфекционного процесса. Первичный сифилис определяется по наличию шанкра в месте заражения. Антитела к бактериям TP можно определить уже на 4-7 день после появления шанкра. Инфекция определяется вплоть до того момента, пока пациент не пройдет соответствующее лечение. Наборы реагентов для определения антител к ВИЧ 1, ВИЧ 2 и подтипу О (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в кассетах) (для «in vitro» диагностики) представляет собой экспресс-тест для качественного определения наличия антител к ВИЧ-1 (включая подтип О) и ВИЧ-2 в цельной крови, сыворотке или плазме для облегчения диагностики ВИЧ-инфекции.

В наборе реагентов для определения антител к возбудителю сифилиса (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках) (для «in vitro» диагностики) используется двойная комбинация антигенов в виде частиц, покрытых антигеном TP, и антигенов, иммобилизованных на мембране, с целью качественного и селективного определения антител к TP (IgG и IgM) в цельной крови, сыворотке или плазме крови.

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТА

Набор реагентов для определения антител к возбудителю сифилиса (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках)

(для «in vitro» диагностики) представляет собой качественный мембранный иммунохроматографический тест для определения антител к TP (IgG и IgM) в цельной крови, сыворотке или плазме. В ходе проведения этого теста рекомбинантный антиген TP иммобилизуется в тестовой области. После того, как образец будет нанесен на подложку для образца, он реагирует с частичками, покрытыми антигеном TP, которые предварительно были нанесены на подложку для образца. Эта смесь хроматографически

мигрирует вдоль тест-полоски и взаимодействует с иммобилизованными антигенами ТР. Формат двойного антигена позволяет определять в образцах как IgG, так и IgM. Если образец содержит антитела к ТР, то в тестовой области появится окрашенная линия, что будет свидетельствовать о положительном результате. Если образец не содержит антитела к ТР, то в этой области не появится окрашенная линия, что будет свидетельствовать об отрицательном результате.

В качестве контроля процедуры проведения теста в контрольной области всегда должна появляться окрашенная линия. Если контрольная линия не появится, то результаты теста являются недостоверными.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Назначение

Набор реагентов для определения антител к возбудителю сифилиса (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии.

Показания

При подозрениях на сифилис.

Противопоказания

При использовании специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению противопоказания не выявлены.

Возможные побочные действия

При использовании специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению побочные действия не выявлены.

ОПИСАНИЕ МЕТОДОВ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТА

Внимание

При работе с набором реагентов для определения антител к возбудителю сифилиса (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках) (для «in vitro» диагностики) следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905 (ISO 15190:2003) и СП 1.3.2322-08

Работу с набором реагентов нужно проводить в медицинских перчатках и халате.

ПРИЕМОЧНЫЙ КОНТРОЛЬ И КОНТРОЛЬ СЫРЬЕВЫХ МАТЕРИАЛОВ

Проводят проверку/испытания (при необходимости) пробной партии каждого сырьевого материала (реактивы, упаковка и маркировка) на пригодность и функциональные характеристики. Производят осмотр первичной упаковки на предмет правильности габаритных размеров, чистоты и пригодности. В производстве используются только сырьевые материалы, одобренные Отделом контроля качества.

Состав продукта

- | | |
|--|---------------------------|
| A) Рекомбинантный антиген <i>TP</i> | B) Латекс |
| C) Иммуноглобулин SA | D) Мембрана |
| E) Адгезивная пластиковая основа | F) Подложка с маркировкой |
| G) Подложка с абсорбентом | H) Подложка для пробы |
| I) Верхняя и нижняя наклейка для анализируемого вещества | J) Осушитель (в пакетике) |
| K) Пакетик | L) Буфер |
| M) Тестовые карты | N) Пипетки |

Процесс изготовления

- На подложку с маркировкой наносят слой цветного латекса с антигеном *TP*.
- Используя распылитель, распределяют на мембране антиген *TP* и иммуноглобулин SA.
- Собирают мембрану, подложку с маркировкой, подложку с абсорбентом, подложку для пробы и нижнюю наклейку для анализируемого вещества на пластиковой основе.
- Разрезают пластиковую основу на полосы определенного размера.
- Вкладывают полосу и пакетик с осушителем в пакетик и запечатывают его.
- Проводят испытание тест-полоски согласно процедуре контроля качества и выпускают готовый продукт.

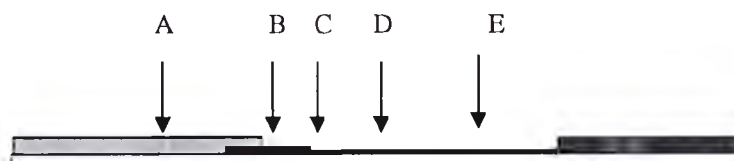
Контроль качества**ВНУТРЕННИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА**

В процедуру проведения теста включен контроль процедуры проведения теста. Окрашенная линия, которая появляется в контрольной области (C), рассматривается в качестве внутреннего инструмента контроля процедуры проведения теста. Контрольные стандарты в данный комплект не входят; тем не менее, согласно принципам надлежащей лабораторной практики, рекомендуется использовать положительный и отрицательный контроль для подтверждения процедуры проведения теста и проверки надлежащего характера проведения теста.

ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

1. Для образцов сыворотки или плазмы: Вертикально удерживая пипетку, поместите 2 капли стандартного образца (около 50 мкл) на подложку для образца на тест-полоске, а затем добавьте 1 каплю буфера (около 40 мкл) и включите таймер.
2. Для образцов цельной крови из вены: Вертикально удерживая пипетку, поместите 2 капли цельной крови (около 50 мкл) на подложку для образца на тест-полоске, а затем добавьте 1 каплю буфера (около 40 мкл) и включите таймер.
3. Для образцов цельной крови из пальца:
 - При использовании капиллярной трубки: Наполните капиллярную трубку и поместите около 50 мкл цельной крови из пальца на подложку для образца на тест-полоске, а затем добавьте 1 каплю буфера (около 40 мкл) и включите таймер.
 - При использовании метода «висячей капли»: Позвольте 2 висячим каплям цельной крови из пальца (около 50 мкл) упасть на подложку для образца на тест-полоске, а затем добавьте 1 каплю буфера (около 40 мкл) и включите таймер.
4. Дождитесь появления красной (-ых) линий (-ий). Результаты следует считать через 10 минут. Не считывайте результаты через 30 минут.

Рисунок 1: Принцип проведения теста

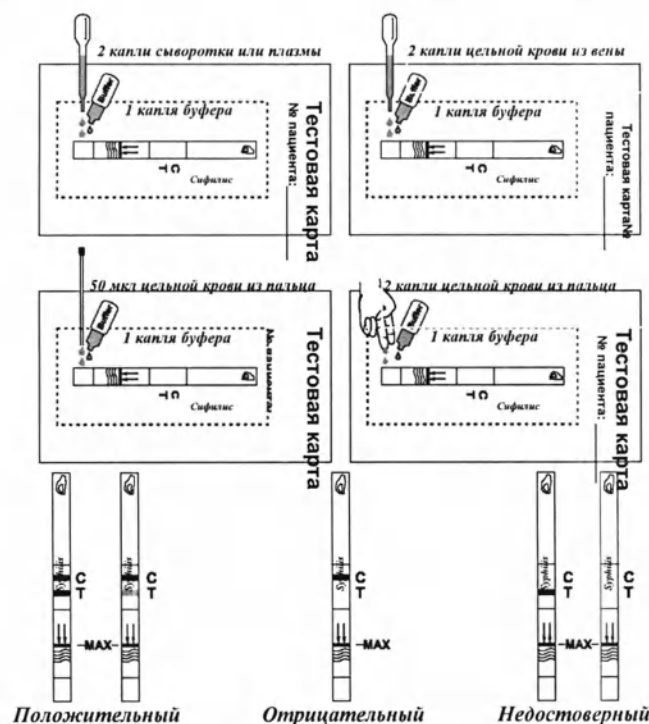


Как показано на Рис. 1 выше, образец (A) мигрирует под действием капиллярных сил по мембране и вступает в реакцию с окрашенным конъюгатом (B). Антитела к TP, присутствующие в образце, связываются с конъюгатом, образуя окрашенный комплекс антиген-антитело (C). Антиген TP, иммобилизованный в тестовой области мембраны, захватывает этот комплекс. Появление видимой красной линии указывает на положительный результат (D). Отсутствие красной линии в тестовой области указывает на отрицательный результат.

Иммобилизованные реагенты захватывают окрашенный конъюгат в контрольной области мембраны вне зависимости от состава тестового образца. Появление окрашенной линии (E) свидетельствует о том, что тест функционирует нормально.

На Рис. 2 приведены возможные результаты теста.

Рисунок 2: Интерпретация результатов



Время достижения устойчивых показателей - 5 мин.

ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование наборов реагентов должно осуществляться в закрытых транспортных средствах любого вида, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих для этих видов транспорта.

Условия транспортировки:

температура -2....+30 градусов Цельсия

относительная влажность воздуха без конденсации от 10.... 96%

атмосферное давление (абсолютное) 700....1060 гПа

при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках при пиковом ускорении 100 м/с² (10g) и длительности ударного ускорения 16 мс

Хранить тест-кассеты при 2-30°C. Необходимо избегать замораживания.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Масса наборов) – 350г.

Объем одноразовой пипетки – 1 мл.

Объем флакона с буфером – 3 мл.

Габариты наборов: 140x135x56 мм.

Одноразовые пипетки изготовлены Политетрафторэтилена (PTFE) марки PT12-S

Корреляция образцов (точность)

Исследование корреляции образцов проводилось с использованием 880 образцов. При помощи реакции пассивной гемагглютинации с антигенами бледной трепонемы (ТРНА) было подтверждено наличие 385 положительных и 495 отрицательных образцов. Образцы рандомизировали и протестировали при помощи тест-полосок для диагностики сифилиса (цельная кровь/сыворотка/плазма). Образцы оценивали как положительные или отрицательные через 10 и через 30 минут. Результаты приведены в Таблице 1.

Таблица 1: Корреляция образцов

		Реакция пассивной гемагглютинации с антигенами бледной трепонемы (ТРНА)	
		+	-
Набор реагентов (тест-полоски) на сифилис	+	384	2
	-	1	493

Относительная чувствительность: $384/(384+1) = 99,7\%$ (98,6%-100,0%)*

Относительная специфичность: $493/(493+2) = 99,6\%$ (98,6%-100,0%)*

Относительная точность: $(384+493)/(384+1+2+493) = 99,7\%$ (99,0%-99,9%)*

* 95%-ый доверительный интервал

Интерферирующие вещества (специфичность)

Анализируемые образцы объединили в группы плазмы и сыворотки с отрицательным результатом (подтвержденным при помощи ИФА) и группы образцов плазмы и сыворотки с низким положительным результатом (подтвержденным при помощи ИФА) в указанных концентрациях. Образцы прошли тесты на 3 партиях тест-полосок. Визуальную интерпретацию результатов проводили через 10 и 30 минут после нанесения образцов. Результаты представлены в Таблице 2 ниже.

Таблица 2: Интерферирующие вещества

Анализируемые вещества	Концентрация	SYP30706				SYP30708				SYP30709			
		Плазма		Сыворотка		Плазма		Сыворотка		Плазма		Сыворотка	
		Отр.	Пол.	Отр.	Пол.	Отр.	Пол.	Отр.	Пол.	Отр.	Пол.	Отр.	Пол.
Ацетаминофен	20 мг/дл	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Кофеин	20 мг/дл	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Аспирин	20 мг/дл	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Гентизиновая кислота	20 мг/дл	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Щавелевая кислота	60 мг/дл	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Креатинин	200 мг/дл	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Метанол	10%	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+

Аскорбиновая кислота	2000 мг/дл	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Альбумин	2000 мг/дл	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Гемоглобин	1000 мкг/дл	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Билирубин	1000 мг/дл	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Ацетоуксусная кислота	2000 мг/дл	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+

Закключение: Никакие из веществ не проявили никакого взаимодействия с тестом. Между результатами, полученными через 10 минут, и результатами, полученными через 30 минут, не было обнаружено никакой разницы.

Перекрестная реактивность (специфичность)

Образцы, взятые для тестов на вирус гепатита С (HCV+), ревматоидный фактор (Rf+), ВИЧ+, туберкулез, австралийский антиген (HbsAg), поверхностный антиген гепатита В (HbsAb), антитела к ядерному белку вируса гепатита В (HbeAb) и антитела к сердцевине вируса гепатита В (HBcAb), были протестированы на 3 партиях тест-полосок. Визуальную интерпретацию результатов проводили через 10 и 30 минут после нанесения образцов. Результаты представлены в Таблице 3 ниже.

Таблица 3: Отсутствие составов с перекрестной реактивностью

Обработка	Партия					
	SYP30706		SYP30708		SYP30709	
	10 минут	30 минут	10 минут	30 минут	10 минут	30 минут
HCV+	-	-	-	-	-	-
Ревматоидный фактор +	-	-	-	-	-	-
ВИЧ+	-	-	-	-	-	-
ТБ	-	-	-	-	-	-
HBsAg	-	-	-	-	-	-
HBsAb	-	-	-	-	-	-
HBeAb	-	-	-	-	-	-
HBcAb	-	-	-	-	-	-

Закключение: Отсутствовала перекрестная реактивность с образцами, взятыми для тестов на вирус гепатита С (HCV+), ревматоидный фактор (Rf+), ВИЧ+, туберкулез, австралийский антиген (HbsAg), поверхностный антиген гепатита В (HbsAb), антитела к ядерному белку вируса гепатита В (HbeAb) и антитела к сердцевине вируса гепатита В (HBcAb). Между результатами, полученными через 10 минут, и результатами, полученными через 30 минут, не было обнаружено никакой разницы.

Изменение воспроизводимости результатов с течением времени (чувствительность)

Были проведены испытания отрицательных образцов, образцов с крови с содержанием антител к TP (IgG), TP (IgM) и цельной крови отдельно на ежедневной основе в течение 10 дней с использованием одних и тех же партий реагентов и тест-полосок. Результаты визуально

оценивали как положительные или отрицательные через 5 и 10 минут после нанесения образцов. Также были получены результаты при помощи сканера. Результаты приведены в таблице ниже:

Изменение воспроизводимости результатов с течением времени

		Результаты с течением времени (партия SYP30706)									
День		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Цельная кровь	5 мин	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	10 мин	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
TP (IgG)	5 мин	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	10 мин	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
TP (IgM)	5 мин	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	10 мин	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
		Результаты с течением времени (партия SYP30708)									
День		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Цельная кровь	5 мин	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	10 мин	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
TP (IgG)	5 мин	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	10 мин	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
TP (IgM)	5 мин	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	10 мин	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
		Результаты с течением времени (партия SYP30709)									
День		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Цельная кровь	5 мин	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	10 мин	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
TP (IgG)	5 мин	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	10 мин	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
TP (IgM)	5 мин	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	10 мин	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+

Заключение: Результаты тестов согласовывались между собой на протяжении 10 дней.

УПАКОВКА

Наборы упакованы в картонную упаковку.

Пробирки с экстрагирующим буфером для подготовки проб упакованы в полиэтиленовый пакет.

Пробирки для проведения анализа упакованы в полиэтиленовую упаковку.

Тест-кассеты упакованы в вакуумную упаковку.

МАРКИРОВКА

	Производитель
REF	номер изделия по каталогу
LOT	код партии
	использовать до
	Изделие медицинское для диагностики in vitro
	температурный диапазон
	не использовать повторно
	Прочтите инструкцию
	уполномоченный представитель в евросоюзе
	количество
	Маркировка соответствия стандартам ЕС

На каждой коробке должна быть маркировка, содержащая:

- товарный знак изготовителя;
- наименование и обозначение набора;

**Набор реагентов для определения антител к возбудителю сифилиса
(в цельной крови, сыворотке, плазме) человека
методом иммунохроматографии (в полосках)
(для «in vitro» диагностики)**

Состав:

1. Тест-полоска (50 шт.)
2. Тестовая карта (50 шт.)
3. Одноразовая пипетка (50 шт.)
4. Буфер (2 шт.)
5. Инструкция по применению (1 шт.)

Срок годности 24 месяца

REF

ISY-U401

LOT

SYP4120020



04.2017



ABON Biopharm (Hangzhou) Co., Ltd
#198 12th Street East Hangzhou Economic & Technological Development Area Hangzhou, 310018, P.R. China
tel. +86-571-81638000, факс +86-571-81638001
Vincent.Yi@alere.com



2°C

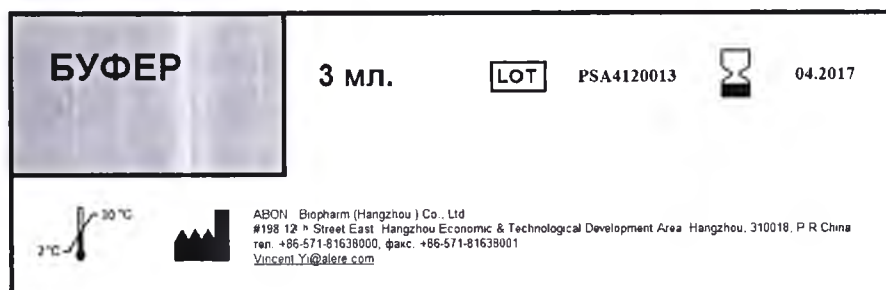
30°C

**EC REP**

0123

IVD

Макет маркировки набора (состав 1)



Макет маркировки буфера

СРОК ГОДНОСТИ

Наборы реагентов стабильны в течение 24 месяцев с даты изготовления при условии надлежащего хранения в невскрытой алюминиевой упаковке с осушителем.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

После использования данный продукт может представлять биологическую опасность. Следует утилизировать его согласно утвержденной медицинской практике и применимым местным, государственным или федеральным законам и нормам.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок 2 года при соблюдений условий хранения и эксплуатации изделия.

Данное изделие и его составные части были разработаны, изготовлены, испытаны и упакованы при соблюдении всех соответствующих мер предосторожности.

дает гарантию на изделие до истечения срока его годности, при условии, что его упаковка не повреждена и не порвана.

РЕКЛАМАЦИЯ

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «РОТАНА»

117342, г. Москва, ул. Генерала Антонова, д.3А

Тел.: 8(495)646-28-62, 646-28-63

E-mail: med@rotana-rf.ru

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ABON Biopharm (Hangzhou) Co., Ltd

#198 12th Street East, Hangzhou Economic & Technological Development Area,
Hangzhou, 310018, P.R.China

тел. +86-571-81638000, факс: +86-571-81638001

Vincent.Yi@alere.com

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 12 ЛИСТОВ
« 10 МАР 2016 » 201__ год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

П.К. Варнавичус _____



Перевод с английского и китайского языков на русский язык

Перевод печатей на инструкции по применению (Набор реагентов для определения антител к возбудителю сифилиса (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках) (для "in vitro" диагностики)

Печать: ЭЙБОН БИОФАРМ (ХАНЧЖОУ) КО., ЛТД, регистрационный номер компании: 3301180043093

Печать: ЭЙБОН БИОФАРМ (ХАНЧЖОУ) КО., ЛТД, регистрационный номер компании: 3301180043093

Переводчик

Соловьёва М.Ю.

Город Москва. Четырнадцатого марта две тысячи шестнадцатого года.

Я, Крохалева Жанна Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Покровского Юрия Михайловича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Соловьёвой Марией Юрьевной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 4-289

Взыскано по тарифу

ВрИО Нотариуса





Всего проинформовано
подписано
печатью
ВРИО начальника
Исход.



Инструкция по применению

Набор реагентов для определения антител к возбудителю сифилиса (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в кассетах) (для «in vitro» диагностики)

СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

Варнавичус П.К.

«__»

10 MAR 2016

2016 г.

М.П.

General Manager (Генеральный директор)	Frank Zhuang (Франк Джуан)	Signature and stamp (Подпись и печать)
--	--------------------------------------	--



СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Treponema Pallidum (TP) является возбудителем сифилиса – венерического заболевания. TP – это бактерия-спирохета с цитоплазматической мембраной и внешней оболочкой.¹ Об этом микроорганизме известно относительно мало по сравнению с другими патогенными бактериями. По данным Центра по контролю и профилактике заболеваний (CDC), с 1985 г. значительно выросло число случаев заражения сифилисом.² К некоторым ключевым факторам, вызвавшим такой скачок, относят эпидемию потребления кокаина и широкое распространение проституции среди наркоманов.³ В одном из исследований приводится эпидемическая корреляция между приобретением и передачей вируса ВИЧ и сифилиса.

Сифилис характеризуется многочисленными стадиями заболевания и длительным бессимптомным течением инфекционного процесса. Первичный сифилис определяется по наличию шанкра в месте заражения. Антитела к бактериям TP можно определить уже на 4-7 день после появления шанкра. Инфекция определяется вплоть до того момента, пока пациент не пройдет соответствующее лечение.

В наборе реагентов для определения антител к возбудителю сифилиса (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках) (для «in vitro» диагностики) используется двойная комбинация антигенов в виде частиц, покрытых антигеном TP, и антигенов, иммобилизованных на мембране, с целью качественного и селективного определения антител к TP (IgG и IgM) в цельной крови, сыворотке или плазме крови.

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТА

Набор реагентов для определения антител к возбудителю сифилиса (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в кассетах)

(для «in vitro» диагностики) представляет собой качественный мембранный иммунохроматографический тест для определения антител к TP (IgG и IgM) в цельной крови, сыворотке или плазме. В ходе проведения этого теста рекомбинантный антиген TP иммобилизуется в тестовой области. После того, как образец будет нанесен на подложку для образца, он реагирует с частичками, покрытыми антигеном TP, которые предварительно были нанесены на подложку для образца. Эта смесь хроматографически мигрирует вдоль тест-кассеты и взаимодействует с иммобилизованными антигенами TP. Формат двойного антигена позволяет определять в образцах как IgG, так и IgM. Если образец содержит антитела к TP, то в тестовой области появится окрашенная линия, что будет свидетельствовать о положительном результате. Если образец не содержит

антитела к ТР, то в этой области не появится окрашенная линия, что будет свидетельствовать об отрицательном результате.

В качестве контроля процедуры проведения теста в контрольной области всегда должна появляться окрашенная линия. Если контрольная линия не появится, то результаты теста являются недостоверными.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Назначение

Набор реагентов для определения антител к возбудителю сифилиса (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии.

Показания

При подозрениях на сифилис.

Противопоказания

При использовании специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению противопоказания не выявлены.

Возможные побочные действия

При использовании специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению побочные действия не выявлены.

ОПИСАНИЕ МЕТОДОВ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТА

Внимание

При работе с набором реагентов для определения антител к возбудителю сифилиса (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в кассетах) (для «in vitro» диагностики) следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905 (ISO 15190:2003) и СП 1.3.2322-08.

Работу с набором реагентов нужно проводить в медицинских перчатках и халате.

ПРИЕМОЧНЫЙ КОНТРОЛЬ И КОНТРОЛЬ СЫРЬЕВЫХ МАТЕРИАЛОВ

Проводят проверку/испытания (при необходимости) пробной партии каждого сырьевого материала (реактивы, упаковка и маркировка) на пригодность и функциональные характеристики. Производят осмотр первичной упаковки на предмет правильности габаритных размеров, чистоты и пригодности. В производстве используются только сырьевые материалы, одобренные Отделом контроля качества.

Состав продукта

- | | |
|-------------------------------------|-------------------------------------|
| A) Рекомбинантный антиген <i>TP</i> | B) Антиген <i>TP</i> |
| C) Латекс | D) Иммуноглобулин SA |
| E) Мембрана | F) Подложка с маркировкой |
| G) Адгезивная пластиковая основа | H) Подложка для пробы |
| I) Подложка с абсорбентом | J) Осушитель (в пакетике) |
| K) Пластиковое устройство | L) Пакетик |
| M) Пипетки | N) Буфер (только для цельной крови) |

Процесс изготовления

На подложку с маркировкой наносят слой цветного латекса с антигеном *TP*.

- a) Используя распылитель, распределяют на мембране антиген *TP* и иммуноглобулин SA.
- b) Собирают мембрану, подложку с маркировкой, подложку с абсорбентом и подложку для пробы на пластиковой основе.
- c) Разрезают пластиковую основу на полоски определенного размера.
- d) Вкладывают полоску в пластиковое устройство и упаковывают устройство, пипетку и пакетик с осушителем.
- e) Проводят испытание устройства согласно процедуре контроля качества и выпускают готовый продукт.

Контроль качества

ВНУТРЕННИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

В процедуру проведения теста включен контроль процедуры проведения теста.

Окрашенная линия, которая появляется в контрольной области (C), рассматривается в качестве внутреннего инструмента контроля процедуры проведения теста.

Контрольные стандарты в данный комплект не входят; тем не менее, согласно принципам надлежащей лабораторной практики, рекомендуется использовать положительный и отрицательный контроль для подтверждения процедуры проведения теста и проверки надлежащего характера проведения теста.

ВНЕШНИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Для образцов сыворотки или плазмы: Вертикально удерживая пипетку, поместите 3 капли сыворотки или плазмы (около 75 мкл) в лунку для образца (S) в тест-кассете, а затем включите таймер.

Для образцов цельной крови из вены: Вертикально удерживая пипетку, поместите 2 капли цельной крови (около 50 мкл) в лунку для образца (S) в тест-кассете, а затем добавьте 1 каплю буфера (около 40 мкл) и включите таймер.

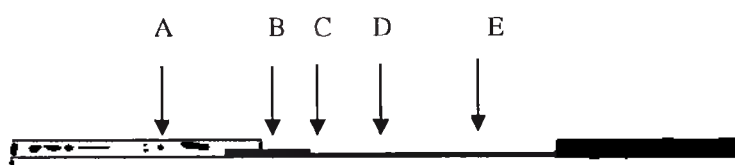
Для образцов цельной крови из пальца:

При использовании капиллярной трубки: Наполните капиллярную трубку и поместите около 50 мкл цельной крови из пальца в лунку для образца в тест-кассете, а затем добавьте 1 каплю буфера (около 40 мкл) и включите таймер. См. рисунок ниже.

При использовании метода «висячей капли»: Позвольте 2 висячим каплям цельной крови из пальца (около 50 мкл) упасть в лунку для образца в тест-кассете, а затем добавьте 1 каплю буфера (около 40 мкл) и включите таймер. См. рисунок ниже.

Дождитесь появления окрашенной (-ых) линий (-ий). Результаты следует считать через 10 минут. Не считывайте результаты через 30 минут.

Рисунок 1: Принцип проведения теста



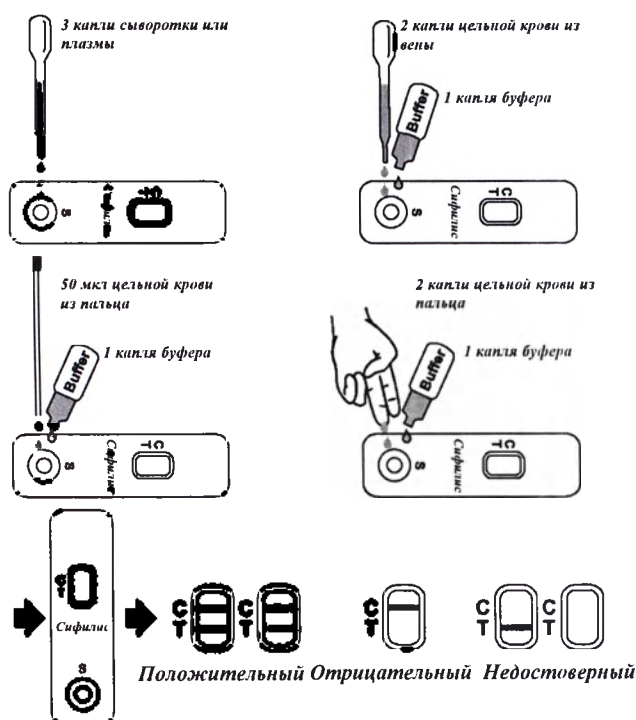
Как показано на Рис. 1 выше, образец (A) мигрирует под действием капиллярных сил по мембране и вступает в реакцию с окрашенным конъюгатом (B). Антитела к *TP*, присутствующие в образце, связываются с конъюгатом, образуя окрашенный комплекс антиген-антитело (C). Антиген *TP*, иммобилизованный в тестовой области мембраны, захватывает этот комплекс. Появление видимой красной линии указывает на положительный результат (D). Отсутствие красной линии в тестовой области указывает на отрицательный результат.

Иммобилизованные реагенты захватывают окрашенный конъюгат в контрольной области

мембраны вне зависимости от состава тестового образца. Появление окрашенной линии (E) свидетельствует о том, что тест функционирует нормально.

На Рис. 2 приведены возможные результаты теста.

Рисунок 2: Интерпретация результатов



Время достижения устойчивых показателей - 5 мин.

ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование наборов реагентов должно осуществляться в закрытых транспортных средствах любого вида, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих для этих видов транспорта.

Условия транспортировки:

температура -2....+30 градусов Цельсия

относительная влажность воздуха без конденсации от 10.... 96%

атмосферное давление (абсолютное) 700....1060 гПа

при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках при пиковом ускорении 100 м/с² (10g) и длительности ударного ускорения 16 мс

Хранить тест-кассеты при 2-30°C. Необходимо избегать замораживания.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Масса набора – 350г.

Объем одноразовой пипетки – 1 мл.

Объем флакона с буфером – 3 мл.

Габариты набора: 260x120x70 мм.

Одноразовые пипетки изготовлены из Политетрафторэтилена (PTFE) марки PT12-S

Корреляция образцов (точность)

Исследование корреляции образцов проводилось с использованием 880 образцов. При помощи реакции пассивной гемагглютинации с антигенами бледной трепонемы (ТРНА) было подтверждено наличие 385 положительных и 495 отрицательных образцов. Эти образцы рандомизировали и протестировали при помощи экспресс-теста для диагностики сифилиса (цельная кровь/сыворотка/плазма). Образцы оценивали как положительные или отрицательные через 10 и через 30 минут. Результаты приведены в Таблице 1.

Таблица 1: Корреляция образцов

		Реакция пассивной гемагглютинации с антигенами бледной трепонемы (ТРНА)	
Экспресс-тест (тест-кассета) на сифилис		+	-
	+	384	2
	-	1	493
Относительная чувствительность: $384/(384+1) = 99,7\%$ (98,6%-100,0%)*			
Относительная специфичность: $493/(493+2) = 99,6\%$ (98,6%-100,0%)*			
Относительная точность: $(384+493)/(384+1+2+493) = 99,7\%$ (99,0%-99,9%)*			
* 95%-ый доверительный интервал			

Интерферирующие вещества (специфичность)

Анализируемые образцы объединили в группы с отрицательным результатом (подтвержденным при помощи реакции пассивной гемагглютинации с антигенами бледной трепонемы (ТРНА)) и группы с низким положительным результатом (подтвержденным при помощи реакции пассивной гемагглютинации с антигенами бледной трепонемы) в указанных концентрациях. Образцы прошли тесты на 3 партиях тест-кассет. Визуальную интерпретацию результатов проводили через 10 и 30 минут после нанесения образцов. Результаты представлены в Таблице 2-1 ниже.

Таблица 2-1: Интерферирующие вещества

Анализируемые	Концентрации	SYP31206	SYP31210	SYP40101
---------------	--------------	----------	----------	----------

вещества	я	10 мин		30 мин		10 мин		30 мин		10 мин		30 мин	
		Отр.	Пол.	Отр.	Пол.	Отр.	Пол.	Отр.	Пол.	Отр.	Пол.	Отр.	Пол.
Ацетаминофен	20 мг/дл	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Кофеин	20 мг/дл	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Аспирин	20 мг/дл	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Гентизиновая кислота	20 мг/дл	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Щавелевая кислота	60 мг/дл	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Креатинин	200 мг/дл	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Метанол	10%	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Аскорбиновая кислота	2000 мг/дл	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Альбумин	2000 мг/дл	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Гемоглобин	1000 мкг/дл	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Билирубин	1000 мг/дл	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Ацетоуксусная кислота	2000 мг/дл	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+

Заключение: Никакие из веществ не проявили никакого взаимодействия с тестом. Между результатами, полученными через 10 минут, и результатами, полученными через 10 и 30 минут, не было обнаружено никакой разницы.

Перекрестная реактивность (специфичность)

Образцы, взятые для тестов на вирус гепатита С (HCV+), ревматоидный фактор (Rf+), ВИЧ+, туберкулез, австралийский антиген (HBsAg) и поверхностный антиген гепатита В (HBsAb), были протестированы на 3 партиях тест-кассет. Визуальную интерпретацию результатов проводили через 10 и 30 минут после нанесения образцов. Результаты представлены в Таблице 3-1 ниже.

Таблица 3-1: Отсутствие составов с перекрестной реактивностью

Обработка	Партия					
	SYP31206		SYP31210		SYP40101	
	10 минут	30 минут	10 минут	30 минут	10 минут	30 минут
HCV+	-	-	-	-	-	-
Ревматоидный фактор +	-	-	-	-	-	-
ВИЧ+	-	-	-	-	-	-
ТБ	-	-	-	-	-	-
HBsAg	-	-	-	-	-	-
HBsAb	-	-	-	-	-	-

Заключение: Отсутствовала перекрестная реактивность с образцами, взятыми для тестов на вирус гепатита С (HCV+), ревматоидный фактор (Rf+), ВИЧ+, туберкулез, австралийский антиген (HBsAg) и поверхностный антиген гепатита В (HBsAb). Между результатами, полученными через 10 минут, и результатами, полученными через 30 минут, не было обнаружено никакой разницы.

Изменение воспроизводимости результатов с течением времени (чувствительность)

Были проведены испытания отрицательных образцов, образцов с крови с содержанием антител к TP (IgG), TP (IgM) и цельной крови отдельно на ежедневной основе в течение 10 дней с использованием одних и тех же партий реагентов и тест-кассет. Результаты визуально оценивали как положительные или отрицательные через 5 и 10 минут после нанесения образцов. Также были получены результаты при помощи сканера. Результаты приведены в таблице ниже:

Изменение воспроизводимости результатов с течением времени

		Результаты с течением времени (партия SYP31206)									
День		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Цельная кровь	5 мин	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	10 мин	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
TP (IgG)	5 мин	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	10 мин	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
TP (IgM)	5 мин	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	10 мин	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
		Результаты с течением времени (партия SYP31210)									
День		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Цельная кровь	5 мин	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	10 мин	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
TP (IgG)	5 мин	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	10 мин	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
TP (IgM)	5 мин	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	10 мин	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
		Результаты с течением времени (партия SYP40101)									
День		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Цельная кровь	5 мин	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	10 мин	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
TP (IgG)	5 мин	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	10 мин	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
TP (IgM)	5 мин	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	10 мин	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+

Заключение: Результаты тестов согласовывались между собой на протяжении 10 дней.

УПАКОВКА

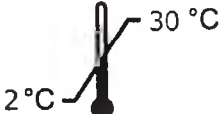
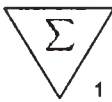
Наборы упакованы в картонную упаковку.

Пробирки с экстрагирующим буфером для подготовки проб упакованы в полиэтиленовый пакет.

Пробирки для проведения анализа упакованы в полиэтиленовую упаковку.

Тест-кассеты упакованы в вакуумную упаковку.

МАРКИРОВКА

	Производитель
REF	номер изделия по каталогу
LOT	код партии
	использовать до
	Изделие медицинское для диагностики in vitro
	температурный диапазон
	не использовать повторно
	Прочтите инструкцию
	уполномоченный представитель в евросоюзе
	количество
	Маркировка соответствия стандартам ЕС

На каждой коробке должна быть маркировка, содержащая:

- товарный знак изготовителя;
- наименование и обозначение набора;

**Набор реагентов для определения антител к возбудителю сифилиса
(в цельной крови, сыворотке, плазме) человека
методом иммунохроматографии (в кассетах)
(для «in vitro» диагностики)**

Срок годности 24 месяца

Состав:

1. Тест-кассета (40 шт.)
2. Одноразовые пипетки (40 шт.)
3. Буфер (2 шт.)
4. Инструкция по применению (1 шт.)

Уполномоченный представитель производителя:
Общество с ограниченной ответственностью «РОТАНА»
117342, г. Москва, ул. Генерала Антонова, д. 3А
Тел : 8(495)646-26-62, 646-26-63 E-mail: med@rotana-rf.ru

REF ISY-C401
LOT SYP4120020
04.2017

ABON Biopharm (Hangzhou) Co., Ltd.
#198 12th Street East, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou, 310018, P.R. China
tel. +86-571-81638000, факс +86-571-81638001
Vincent.Yi@alere.com

2°C 30°C, EC REP, CE 0123, IVD

Макет маркировки набора (состав 2)

БУФЕР 3 мл. LOT PSA4120013 04.2017

2°C 30°C

ABON Biopharm (Hangzhou) Co., Ltd.
#198 12th Street East, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou, 310018, P.R. China
tel. +86-571-81638000, факс +86-571-81638001
Vincent.Yi@alere.com

Макет маркировки буфера

СРОК ГОДНОСТИ

Наборы реагентов стабильны в течение 24 месяцев с даты изготовления при условии надлежащего хранения в невскрытой алюминиевой упаковке с осушителем.

МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ

Так как все тест-кассеты в наборах реагентов содержат рекомбинантные антигены или антитела, которые нанесены на хроматографическую полоску, на которой при проведении анализа происходит иммуноферментная реакция, наборы нельзя подвергать стерилизации, т.к. произойдет "уничтожение" антител (или антигенов) и наборы станут не "рабочими".

Одноразовые пипетки не стерильны.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

После использования данный продукт может представлять биологическую опасность. Следует утилизировать его согласно утвержденной медицинской практике и применимым местным, государственным или федеральным законам и нормам.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок 2 года при соблюдении условий хранения и эксплуатации изделия. Данное изделие и его составные части были разработаны, изготовлены, испытаны и упакованы при соблюдении всех соответствующих мер предосторожности. дает гарантию на изделие до истечения срока его годности, при условии, что его упаковка не повреждена и не порвана.

РЕКЛАМАЦИЯ

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «РОТАНА»

117342, г. Москва, ул. Генерала Антонова, д.3А

Тел.: 8(495)646-28-62, 646-28-63

E-mail: med@rotana-rf.ru

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ABON Biopharm (Hangzhou) Co., Ltd

#198 12th Street East, Hangzhou Economic & Technological Development Area,

Hangzhou, 310018, P.R.China

тел. +86-571-81638000, факс: +86-571-81638001

Vincent.Yi@alere.com



ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 12 ЛИСТОВ
« 10 МАР 2016 » 201__ год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

П.К. Варнавичус



Перевод с английского языка на русский язык

Перевод печатей на инструкции по применению (Набор реагентов для определения антител к возбудителю сифилиса (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в кассетах) (для "in vitro" диагностики)

Печать: ЭЙБОН БИОФАРМ (ХАНЧЖОУ) КО., ЛТД, регистрационный номер компании: 3301180043093

Печать: ЭЙБОН БИОФАРМ (ХАНЧЖОУ) КО., ЛТД, регистрационный номер компании: 3301180043093

Переводчик



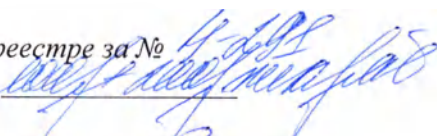
Соловьёва М.Ю.

Город Москва. Четырнадцатого марта две тысячи шестнадцатого года.

Я, Крохалева Жанна Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Покровского Юрия Михайловича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Соловьёвой Марией Юрьевной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за №

Взыскано по тарифу



ВрИО Нотариуса



ПРОШИТО

19

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью _____
_____ листом.
ВРИО нотариуса _____

[Handwritten signature]

