

ИНСТРУКЦИЯ

по применению

Набор реагентов «Экспресс-тест для выявления антител к Треропета pallidum в сыворотке, плазме и цельной крови человека методом иммунохроматографии»

«Syphilis Rapid Test»

Регистрационное удостоверение
№ РЗН 2021/15796 от 19.11.2021 г.

Назначение

Набор реагентов «Экспресс-тест для выявления антител к Треропета pallidum в сыворотке, плазме и цельной крови человека методом иммунохроматографии» «Syphilis Rapid Test» предназначен для быстрого качественного одновременного выявления антител (IgM, IgG) к Треропета pallidum в образцах сыворотки, плазмы и цельной крови (венозной, капиллярной) человека методом иммунохроматографического анализа (ИХА) с целью диагностики сифилиса.

Для однократного применения набора по назначению.

Для клинической лабораторной диагностики *in vitro*.

Потенциальные потребители изделия:

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник.

Показания и противопоказания к применению изделия

Изделие предназначено для обследования с целью диагностики сифилиса (врожденного сифилиса, раннего, позднего сифилиса, других и неучтенных форм сифилиса)

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 целевого анализа, сведения о его научной обоснованности

Сифилис - инфекционное венерическое заболевание, вызываемое бледной трепонемой (Треропета pallidum), характеризуется многообразным прогрессирующим течением и разнообразными клиническими проявлениями с чередованием манифестных и скрытых периодов. Особенно большое значение в распространении сифилиса играют остро заразные ранние формы инфекции (первичный, вторичный), а также большие скрытым ранним сифилисом, у 25% которых заболевание может реверсировать в манифестный вторичный сифилис. Первичный сифилис определяется наличием шанкра в месте внедрения бледной трепонемы. Антителый ответ к Треропета pallidum может быть обнаружен в течение 4-7 дней после появления шанкра.

IgM выявляются первыми (на 2 неделе); затем (через 6-9 недель) их концентрация снижается вследствие замещения на IgG вплоть до исчезновения. Рецидив заболевания или повторное заражение ведет к нарастаю концентрации IgM. IgG в детектируемых количествах появляются к крови через 3-4 недели от момента заражения; концентрация их нарастает и постепенно преобладает над IgM, и достигнув максимума сохраняется длительное время (годы и десятилетия) даже после проведенной терапии. Одно из значимых мест в контроле над распространением сифилиса занимает диагностика, осуществляемая лабораторными методами. Она особенно важна при малосимптомных и скрытых формах заболевания, при необходимости раннего установления диагноза, предупреждения развития врожденного сифилиса, а также поздних форм инфекции. Серологическая диагностика сифилиса основана на определении антител с помощью нетренированных тестов (с кардиолипновым антигеном) и специфических тренированных тестов. Последняя группа, включающая в том числе и иммунохроматографические тесты. Иммунохроматографический тест «Syphilis Rapid Test», используя комбинацию антигенов Треропета pallidum, нанесенных на мембрану в тестовой зоне и антигенов, связанных с коллоидными частицами конъюгата, позволяет проводить быстрое выявление суммарных антител (IgM, IgG) к Треропета pallidum в образцах сыворотки, плазмы и цельной крови человека.

Состав и комплектация набора

Набор выпускается в 2 базовых вариантах комплектации:

Состав №1 (тест-кассета), Состав №2 (тест-полоска).

Название	Описание	Состав №1	Состав №2
Тест-кассета	Планшет прямоугольной формы размером 69,5х22,6х5 из пластика белого цвета с двумя окошками; внутри которого на мембрану нанесены и высушены стрептавидин, связанный с rIgG - на контрольной линии и рекомбинантные антигены Треропета pallidum - на тестовой линии, а на подложку конъюгата нанесены рекомбинантные антигены Треропета pallidum и биотин-БСА, связанные с латексными частицами красного цвета. Тест-кассета упакована герметично с десикантом в индивидуальную упаковку из фольги ламинированной,	25 шт.	-
Тест-полоска	Тест-полоска размером 80 x 4 мм; на полоске на мембрану нанесены и высушены стрептавидин, связанный с rIgG - на контрольной линии и рекомбинантные антигены Треропета pallidum - на тестовой линии, а на подложку конъюгата нанесены рекомбинантные антигены Треропета pallidum и биотин-БСА, связанные с латексными частицами красного цвета. Тест-полоска упакована герметично с десикантом в индивидуальную упаковку из фольги ламинированной,	-	50 шт.
Подложка под тест-полосу	Пластиковая прямоугольная карточка размером 135х 47 мм под тест-полосу	-	50 шт.
Пилетка одноразовая	Пилетка из бесцветного прозрачного пластика с баллонообразным расширением на одном конце, объемом капли 40мкл для внесения образца венозной крови, сыворотки или плазмы	25 шт.	50 шт.
Флакон-капельница с буферным раствором	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 3 мл буферного раствора, прозрачная бесцветная жидкость, pH 7.4	1 шт.	2 шт.
Инструкция по применению		1шт.	1шт.

Примечание:

- В одну упаковку из фольги ламинированной **Состава №1** входит 1 тест-кассета, пилетка одноразовая, десикант; **Состава №2** входит: тест-полоска и десикант.
- В составе изделия отсутствуют материалы, вступающие в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента и персонала, использующего изделие, при выполнении требуемой эксплуатационной документация (инструкция по применению).
- В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

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

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

Состав №1 (тест-кассета) рассчитан на исследование 25 образцов.

Состав №2 (тест-полоска) рассчитан на исследование 50 образцов.

Методы стерилизации изделия

Изделие не требует стерилизации.

Програмное 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 «сэндвич» метод качественного иммунохроматографического анализа (ИХА). При наличии в исследуемом образце антител к Треропета pallidum они связываются в области внесения пробы со специфичным конъюгатом, представляющим собой смесь рекомбинантных антигенов Треропета pallidum, иммобилизованных на коллоидных частицах. При этом формируется комплекс «антиген – антиген конъюгата», который мигрирует с током жидкости. В тестовой зоне (зона Т) происходит его взаимодействие с иммобилизованными на мембране рекомбинантными антигенами Треропета pallidum с образованием окрашенного комплекса «антиген подложки-антиген/антиген конъюгата». Двойной антигенный формат теста позволяет выявить суммарные специфические антитела (IgG, IgM). Если в исследуемом образце присутствуют антитела к Треропета pallidum, тестовой зоне появляется окрашенная линия. Если в исследуемом образце нет антител, к Треропета pallidum в тестовой зоне не будет наблюдаться окрашенная линия, т.е. ее отсутствие – указывает на отрицательный результат. Цветная контрольная линия в области контрольной зоны (зона С) формируется независимо от наличия антител к Треропета pallidum в образце и служит контролем правильности проведения анализа.

СБОР ОБРАЗЦОВ И ИХ ПОДГОТОВКА

Образцы сыворотки, плазмы-объемом не менее 40мкл, цельной крови-человека, объёмом не менее 80мкл. Образцы сыворотки и плазмы (полученные с использованием гепарина, цитрата натрия или солей ЭДТА, в качестве антикоагулянта) до проведения анализа можно хранить при температуре от 2 до 80с не более трех суток. При необходимости хранения образцов сыворотки и плазмы более 3 дней рекомендуется разделить их на аликвоты и хранить при температуре от минус 20 до минус 700с. Перед испытанием доведите образцы до комнатной температуры. Замороженные образцы размораживают и хорошо перемешивают перед тестированием. Образцы не следует замораживать и размораживать повторно. Допускается однократное замораживание - размораживание образцов

Не допускается использование для исследования образцов с повышенным содержанием липидов и (или) с признаками гемолиза, и (или) с видимым микробным проростом. Образцы сыворотки и плазмы, содержащие осадок, перед анализом центрифугировать в течение 10-15 минут при 2500-3000 об/мин.

Для сбора образцов цельной крови из вены необходимо использовать пробирку с антикоагулянтом (гепарином, цитратом натрия или солями ЭДТА). Образцы венозной крови до проведения анализа можно хранить при температуре от 2 до 80с не более двух суток. Замораживание проб цельной крови из вены не допускается.

Образцы цельной капиллярной крови из пальца должны исследоваться немедленно и хранению не подлежат. Для сбора образцов капиллярной крови из пальца необходимо:

- вымыть руку пациента теплой водой с мылом или очистить ее при помощи тампона со спиртом. Дать высушиться,
- промассажировать руку, не касаясь места прокола, потирая ее вниз по направлению к месту прокола- кончик среднего или безымянного пальца,
- тщательно протереть подушечку пальца спиртовой салфеткой,
- проколите подушечку 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.
- присосунуть концом капиллярной трубки к крови до тех пор, пока она не заполнится примерно до 80 мкл., избежать попадания воздуха, образования пузырей.
- поместите шарик в верхнюю часть капиллярной трубки, затем сожмите шарик, чтобы вытеснить цельную кровь в зону внесения образца.

Немедленно отделите сыворотку или плазму от крови во избежание гемолиза. Используйте только чистые негемолизированные образцы.

Тест следует провести сразу же после сбора образцов. Не оставляйте образцы при комнатной температуре на длительное время. Если тест будет проведен в течение 2 дней с момента сбора крови, цельную кровь из вены следует хранить при температуре от 2до 8°С. Не замораживайте образцы цельной крови. Тест цельной крови из пальца следует провести немедленно.

Если образцы подлежат транспортировке, их следует упаковать в соответствии с местными правилами транспортировки биологического или потенциально инфекционного биоматериала.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность - 2,5 МЕД/мл.

Чувствительность набора определяется по контрольным положительным биологическим образцам, содержащим антитела к Треропета pallidum, как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.

Специфичность набора определяется по контрольным отрицательным биологическим образцам, не содержащим антитела к Треропета pallidum, как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.

Время достижения устойчивых результатов - 5-20 минут. Аналитическая специфичность (интерференция и перекрестные реакции)

Интерференция не наблюдалась при исследовании образцов биологического материала, содержащих ацетаминофен: 20 мг/дл кофеин: 20мг/дл, ацетилсалициловую кислоту: 20 мг/дл, гентизиновую кислоту: 20 мг/дл, аскорбиновую кислоту: 20 мг/дл, альбумин: 2000 мг/дл, креатин: 200 мг/дл, гемоглобин: 1,1 мг/дл, билирубин: 100 мг/дл, цитавелевую кислоту: 600 мг/дл. Перекрестная реактивность. Отсутствие перекрестных иммунологических реакций с образцами биологического материала (сыворотки, плазмы, цельной крови человека) содержащими ревматоидный фактор более 8 МЕ/мл, НАМА, маркеры инфекции гепатита В (HBsAg, HBSAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb), гепатита С, ВИЧ, H. pylori, токсоплазмоза, мононуклеоза, краснухи, цитомегаловирусной инфекции.

Диагностическая чувствительность набора реагентов: 99,39% -100% (с достоверной вероятностью 95%).
Диагностическая специфичность набора реагентов: 99,41% -100% (с достоверной вероятностью 95%).

Диагностическая чувствительность для каждого вида биологического материала составила:

Сыворотка крови человека:	98,35% - 100%;
Плазма крови человека:	98,30% - 100%;
Цельная венозная кровь человека:	97,05% - 100%;
Цельная капиллярная кровь человека:	91,80% - 100%;

Диагностическая специфичность для каждого вида биологического материала:

Сыворотка крови человека: 98,47% - 100%;

Плазма крови человека:	98,30% - 100%;
Цельная венозная кровь человека:	97,05% - 100%;
Цельная капиллярная кровь человека:	91,80% - 100%

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2Б (Приказ МЗ РФ №44 от 6 июня 2012 г.), ГОСТ 31508.

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

Не использовать тест-касеты (тест-полосу) из поврежденной упаковки.

Каждая тест-кассета (тест-полоска) используется однократно!

Только для профессиональной диагностики *in vitro*.

Тест следует хранить в запечатанной упаковке до момента непосредственного использования.

В местах для работы с образцами или комплектами запрещается принимать пищу, пить или курить.

Со всеми образцами необходимо обращаться как с образцами, содержащими возбудители инфекционных заболеваний. Во время всех процедур соблюдайте предусмотренные меры предосторожности для работы с микробиологическими источниками опасности, а также следуйте стандартным процедурам надлежащей утилизации образцов.

При работе с образцами наденьте защитную спецодежду, в том числе лабораторный халат, одноразовые перчатки и защитные очки.

Влажность и температура могут неблагоприятным образом влиять на результаты.

Не смешивайте компоненты из разных партий.

Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа риска, и способы управления ими представлены отдельным документом (Анализ риска).

Указание на необходимость специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий

При использовании в медицинских учреждениях утилизируют по классу А или Б (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"). Утилизация изделия должна производиться в соответствии с требованиями локального, регионального или национального законодательства.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Требуемое оборудование, материалы

Пробирка для взятия образцов плазмы, сыворотки или венозной крови.

Перчатки

Центрифуга лабораторная.

Таймер.

Ланцеты стерильные (только для цельной крови из пальца).

Гепаринизированные капиллярные трубки и дозированочный шарик (только для цельной крови из пальца).

Контейнер для сбора исследуемых образцов.

Дозатор пипеточный (пипетка полуавтоматическая переменного объема) с полипропиленовыми одноразовыми наконечниками для внесения проб.

Холодильник с морозильной камерой.

70 %-ный раствор спирта этилового и 6 %-ный раствор перекиси водорода (дез-растворы) или растворы иных дезинфектантов, разрешенных к применению СП 1.32322-08, кроме хлорсодержащих

Подготовка к проведению анализа

Перед использованием все компоненты набора и исследуемый образец довести до комнатной температуры от 15 до 30°С (пакет с тест-кассетой/тест-полоской выдерживать при указанной температуре до вскрытия!).

Все реагенты готовы к применению.

Проведение анализа

Состав №1 (тест-кассета)

- Пакет с тест-кассетой выдержать при температуре 15 до 30°С до вскрытия! Извлеките тест-касету из индивидуальной упаковки и используйте ее в течение часа.

- Поместите тест -касету на чистую и ровную поверхность.

- Внесите исследуемый образец:

Для образца сыворотки или плазмы:

- Держите капиленьку вертикально и перенесите 1 каплю сыворотки или плазмы (приблизительно 40мкл) в лунку для внесения образцов тест-касеты, промаркированную знаком «S», затем добавьте 1 каплю буфера (приблизительно 40 мкл), см. рис.1 и запустите таймер.

Для образца цельной венозной крови:

- Держите капиленьку вертикально и перенесите 2 капли крови (примерно 80 мкл) в лунку для внесения образцов тест-касеты, промаркированную знаком «S», затем добавьте 1 каплю буфера (приблизительно 40 мкл), см.рис.1и запустите таймер.

Для образца цельной капиллярной крови:

- Заполните капиллярную трубку(см. Сбор образцов и их подготовка) и, держа ее вертикально, перенесите 2 капли крови (примерно 80 мкл) в лунку для внесения образцов тест-касеты, промаркированную знаком «S», затем добавьте 1 каплю буфера (приблизительно 40 мкл), см.рис.1 и запустите таймер.

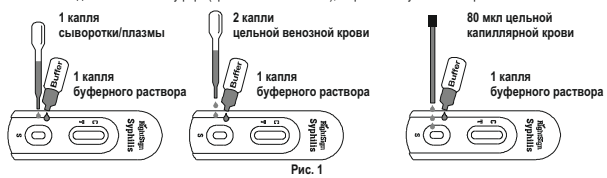


Рис. 1

- Оцените результат реакции визуально через 5 минут. Не интерпретируйте позже 20 мин. от времени внесения образца.

Состав №2 (тест-полоска)

- Пакет тест-полоской выдержать при температуре 15 до 30°С до вскрытия. Извлеките тест-полосу из индивидуальной упаковки и используйте ее в течение часа.

- Поместите тест -полоску на тест-подложку, положите на чистую и ровную поверхность.

Для образца сыворотки или плазмы:

- Держите капиленьку вертикально и перенесите 1 каплю сыворотки или плазмы (приблизительно 40мкл) в зону внесения образца, затем добавьте 1 каплю буфера (приблизительно 40 мл) см.рис.2 и запустите таймер.

Для образца цельной венозной крови

- Держите капиленьку вертикально и перенесите 2 капли крови (примерно 80мкл) в зону внесения образца, затем добавьте 1 каплю буфера (приблизительно 40 мкл) см.рис.2и запустите таймер.

Для образцальной капиллярной крови:

- Заполните капиллярную трубку(см. Сбор образцов и их подготовка) и, держа ее вертикально, перенесите 2 капли крови (приблизительно 80мкл) в зону внесения образца, затем добавьте 1 каплю буфера (приблизительно 40 мкл) см.рис.2 и запустите таймер.



Рис. 2

4. Оцените результат реакции визуально через 5 минут. Не интерпретируйте позже 20 мин. от времени внесения образца.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ



Положительный результат (Positive):* Появление двух линий. Одна цветная линия должна появиться в области контрольной линии (С), а еще одна четкая цветная линия – в области тестовой линии (Т).

* *Примечание: Интенсивность цвета в области тестовой линии (Т) будет варьироваться в зависимости от концентрации антител к Treponema pallidum, присутствующих в образце. Поэтому любой оттенок цвета в области тестовой линии (Т) следует считать положительным.*

Отрицательный результат (Negative): Появление одной цветной линии в области контрольной линии (С). Отсутствие линии в области тестовой линии (Т).

Недействительный результат (Invalid): Отсутствие контрольной линии. Недостаточный объем образца или неверная процедура проведения теста являются наиболее вероятными причинами отсутствия контрольной линии. В этом случае еще раз изучите процедуру и повторите тест с новой тест-кассетой (тест-полоской). Если проблема не будет решена, немедленно прекратите использовать набор реагентов и свяжитесь с местным дистрибьютором.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

В процедуру проведения теста включен контроль процедуры проведения теста. Появление цветной линии в области контрольной линии (С) рассматривается в качестве внутреннего контроля процедуры проведения теста. Ее появление подтверждает правильность проведения анализа.

Контрольные стандарты в 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. Образцы для внешнего контроля качества должны быть протестированы в соответствии со стандартами контроля качества, установленными в вашей лаборатории.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Набор реагентов «Syphilis Rapid Test» предназначен только для in vitro диагностики. Набор реагентов следует использовать для выявления антител к Treponema pallidum в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы крови. Ни количественное содержание антител в образце, ни скорость их нарастания не могут быть определенными этим качественным тестом.
2. Набор реагентов «Syphilis Rapid Test» указывает только на наличие антител к Treponema pallidum в исследуемом образце и результат анализа не должен использоваться в качестве единственного критерия для диагностики сифилиса.
3. Как и во всех диагностических тестах, все результаты должны интерпретироваться вместе с другой клинической информацией, доступной для врача.
4. Если результат теста отрицательный, а клинические симптомы сохраняются, проводится дополнительное исследование с использованием других альтернативных методов.

Отрицательный результат ни в коем случае не исключает возможности заражения сифилисом.

Внимание!

Данный набор обеспечит правильный результат только в случае неукоснительного соблюдения инструкции по применению.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Результаты использования набора реагентов «Syphilis Rapid Test» сравнивали с результатами использования коммерческих ведущих тестов для диагностики сифилиса на основе реакции агглютинации частиц (ТРРА), корреляция составила не менее 99,8%.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ЭФФЕКТИВНОСТИ

Чувствительность и специфичность

Проведено исследование 430 образцов биологического материала (из них 130 положительных и 300 отрицательных образцов) - 380 образцов плазмы, сыворотки крови, 50 образцов цельной крови. Каждый исследуемый образец был оценен с помощью «Syphilis Rapid Test» как положительный или как отрицательный через 5 минут - через 20 минут после внесения образца. Результаты приведены в таблице:

Тест-кассета

Метод ИХА Кат. Номер. ISYP-C41: Lot SYP201109004-T	Реакция агглютинации частиц (ТРРА)		Общие результаты
	Результаты	положительный	отрицательный
«Syphilis Rapid Test»	положительный	130	1
	отрицательный	0	299
Общие результаты	130	300	430

Метод ИХА Кат. Номер. ISYP-C41: LotSYP201109005-T	Реакция агглютинации частиц (ТРРА)		Общие результаты
	Результаты	положительный	отрицательный
«Syphilis Rapid Test»	положительный	130	1
	отрицательный	0	299
Общие результаты	130	300	430

Метод ИХА Кат. Номер. ISYP-C41: Lot SYP201109006-T	Реакция агглютинации частиц (ТРРА)		Общие результаты
	Результаты	положительный	отрицательный
«Syphilis Rapid Test»	положительный	130	1
	отрицательный	0	299
Общие результаты	130	300	430

Тест-полоска

Метод ИХА Кат. Номер. ISYP-S41: LotSYP201109010-T	Реакция агглютинации частиц (ТРРА)		Общие результаты
	Результаты	положительный	отрицательный
«Syphilis Rapid Test»	положительный	130	1
	отрицательный	0	299
Общие результаты	130	300	430

Метод ИХА Кат. Номер. ISYP-S41: Lot SYP201109011-T	Реакция агглютинации частиц (ТРРА)		Общие результаты
	Результаты	положительный	отрицательный
«Syphilis Rapid Test»	положительный	130	1
	отрицательный	0	299
Общие результаты	130	300	430

Метод ИХА Кат. Номер. ISYP-S41: Lot SYP201109012-T	Реакция агглютинации частиц (ТРРА)		Общие результаты
	Результаты	положительный	отрицательный
«Syphilis Rapid Test»	положительный	130	1
	отрицательный	0	299
Общие результаты	130	300	430

Результаты показывают, что в результате проведенного сравнительного исследования набора реагентов «Syphilis Rapid Test» с коммерческими наборами реагентов ведущих фирм-производителей на основе реакции агглютинации частиц (ТРРА), чувствительность набора реагентов «Syphilis Rapid Test» более 99,9%, специфичность – 99,7%, точность анализа 99,8% относительно коммерческого набора ТРРА.

Воспроизводимость

Внутрисерийная воспроизводимость. Проводилось исследование четырех образцов: отрицательного, слабоположительного, положительного и сильно-положительного 15 повторами анализа наборами одной серии. Воспроизводимость результатов более 99%.

Межсерийная воспроизводимость. Проводилось исследование тех же четырех образцов разной степени позитивности в отношении к сифилису 15 повторами с использованием наборов трех серий в течение 3-дневного периода. Воспроизводимость результатов более 99%.

Перекрестная реактивность

Перекрестная реактивность. Отсутствие перекрестных иммунологических реакций с образцами биологического материала (сыворотки, плазмы, цельной крови человека) содержащими ревматоидный фактор более 8 МЕ/мл, НАМА, маркеры инфекций гепатита В (HBSAg, HBSAb, HBeAg, HBeAb, HbCAb), гепатита С, ВИЧ, H. pylori, токсоплазмы, мононуклеоза, краснухи, цитомегаловирусной инфекции.

Интерференрующие вещества

Интерференция не наблюдалась при исследовании образцов биологического материала, содержащих ацетиамифен: 20 мг/дл кофеин: 20 мг/дл, ацетилсалициловую кислоту: 20 мг/дл, гентизиновую кислоту: 20 мг/дл, аскорбиновую кислоту: 20 мг/мл, альбумин: 2000 мг/дл, креатин: 200 мг/дл, гемоглобин: 1,1 мг/дл, билирубин: 100 мг/дл, щавелевую кислоту: 600 мг/дл.

СРОК ГОДНОСТИ

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

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранение (стабильность)

Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя должно осуществляться при комнатной температуре или в холодильнике (при температуре от 2 до 30°С), обеспечивающем регламентированный температурный режим с ежелевневой регистрацией температуры) в течение всего срока годности. Не замораживать. Набор стабилен до даты истечения срока хранения, указанного на запечатанной упаковке.

После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты (тест-полоски) допускается хранить при температуре от 15 до 30° С не более 1 часа. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

Вскрытый флакон с буфером может использоваться при хранении при температуре от 2 до 30°С (при комнатной температуре или в холодильнике) до конца срока годности набора реагентов.

Содержимое одной индивидуальной упаковки для однократового использования. Не использовать после истечения срока хранения.

Тест-кассета (тест-полоска) из поврежденной индивидуальной фольгированной упаковки не пригодна для проведения анализа.

Набор хранить в недоступном для детей месте!

Хранение (стабильность) (имитация условий транспортировки)

Следует перевозить в оригинальной упаковке производителя, защищающей продукцию от внешних воздействий, на всех видах транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от 2 до 30 оС в течение всего срока годности. Замораживание не допускается!

При проведении погрузочно-разгрузочных работ и транспортировании следует строго выполнять требования манипуляционных знаков, нанесенных на упаковку и транспортной таре.

При несоблюдении условий транспортирования и хранения медицинское изделие не подлежит использованию!

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для учреждений здравоохранения.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производство имеет сертифицированную на соответствие требованиям международных стандартов Директиве 98/79/ЕС, ISO 13485систему менеджмента качества.

По вопросам, касающимся качества и обращения набора реагентов «Экспресс-тест для выявления антител к Treponema pallidum в сыворотке, плазме и цельной крови человека» «Syphilis Rapid Test» следует обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью "ПОТАНА", ООО «ПОТАНА», 117342, Россия, г. Москва, ул. Генерала Антонова, д. 3А, тел./факс +7 (495) 646-28-61, med@rotana-f.ru

Организация-производитель:

HangZhou Biotest Biotech Co., Ltd, Китай

17#, Futai Road, Zhongtai Street, Yuhang District, Hangzhou, 311121-PR. China

Tel.: +86-571-88630899

Факс: +86-571-88633388

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью "ПОТАНА", ООО «ПОТАНА»

117342, Россия, г. Москва, ул. Генерала Антонова, д. 3А, тел./факс +7 (495) 646-28-61, med@rotana-f.ru

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Centers for disease Control and Prevention. Recommendations and Reports/Vol.64/No.3, MMWR Morb. And Mort. Wkly Rep. June 5, 2015; 34:49.
2. Centers for disease Control and Prevention.Syphilis-CDC Fact Sheet (Detailed). CDC. Nov. 2, 2015;1:3.

3. Claire M. Fraser. Complete genome sequence of Treponema Pallidum, the Syphilis spirochete, Science 1998; 281 July: 375-381.
4. J.N. Wasserheit. Epidemiological Synergy: Interrelationships between human immunodeficiency virus infection and other sexually transmitted diseases, Sexually Transmitted Diseases 1992, 19:61-77.

Номер:	Rp5352100
Дата вступления в силу:	2020-10-26

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
	НОМЕР ИЗДЕЛИЯ ПО КАТАЛОГУ
	КОД ПАРТИИ
	ИЗДЕЛИЕ МЕДИЦИНСКОЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO
	ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН
	ПРОЧИТЕ ИНСТРУКЦИЮ
	КОЛИЧЕСТВО ТЕСТОВ, НА КОТОРОЕ РАССЧИТАН НАБОР
	ГОДЕН ДО
	ЛОГОТИП
	ТОВАРНЫЙ ЗНАК
	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО