"УТВЕРЖДАЮ"

Генеральный директор
АО "ЭКОлаб"
_____ Т.Ю.Гашенко
"01" 08 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению
«Набор реагентов для определения антител к Treponema pallidum в реакции пассивной гемагглютинации»
"Сифилис-РПГА-тест"

НАЗНАЧЕНИЕ

«Набор реагентов для определения антител к Treponema pallidum в реакции пассивной гемагглютинации» "Сифилис-РПГА-тест" предназначен для качественного и полуколичественного определения антител к Treponema pallidum в сыворотке (плазме) крови и спинно-мозговой жидкости (СМЖ) человека с помощью реакции пассивной гемагглютинации (РПГА) при "ручной" постановке реакции и визуальном учете результатов при использовании аппаратно-программного комплекса "Эксперт-Лаб".

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

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

Показания: серологическая диагностика всех форм сифилиса.

Противопоказания: нет.

Описание целевого аналита, сведения о его научной обоснованности

Сифилис – системное инфекционное заболевание, вызываемое бледной трепонемой (Treponema pallidum), характеризуется волнообразным 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 больные скрытым ранним сифилисом, у 25% которых заболевание может реверсировать в манифестный вторичный сифилис.

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 врождённого сифилиса, а также поздних форм инфекции.

Диагностика сифилиса, осуществляемая лабораторными методами, является комплексной и включает применение как прямых методов исследования, связанных с необходимостью выявления самого возбудителя или его генетического материала, так и непрямых – как правило, серологических методов исследования, направленных на выявление гуморальных иммунных антител к возбудителю сифилиса или его отдельным антигенным детерминантам. При этом комплексность диагностики обусловлена не только возможностью прямого, либо непрямого выявления возбудителя, но и стадийностью течения инфекции и связанным с этим изменением гуморального иммунного ответа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Абсолютный приоритет в диагностике сифилиса, как за рубежом, так и в России, в настоящее время занимают непрямые, серологические методы исследования.

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

Реакция пассивной гемагглютинации широко применяется для диагностики сифилиса как в качестве отборочного, так и в качестве подтверждающего теста. Она характеризуется простотой и быстротой выполнения, а также высокими показателями диагностической эффективности, поскольку предназначена для выявления гуморальных антител к Treponema pallidum, которые сохраняются в организме человека в течение долгого времени после вылечивания сифилиса.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Набор выпускается в 6 базовых вариантах комплектации:
-комплекты №№ 1/1, 1/2 и 1/3 – для качественного определения (выявление наличия антител);
-комплекты №№ 2/1, 2/2 и 2/3 – для качественного и полуколичественного определения (определение титра антител).

Компонент	Описание	Ком. № 1/1	Ком. № 1/2	Ком. № 1/3	Ком. № 2/1	Ком. № 2/2	Ком. № 2/3
Тест-эритроциты (ТЭ)	0,4% суспензия куриных эритроцитов, сенсибилизированных нативными антигенами Treponema pallidum, штамм Nichols; суспензия красно-коричневого цвета, при хранении разделяется на 2 фракции: верхнюю – прозрачную светло-желтую жидкость, нижнюю – темно-бурый осадок эритроцитов	1 фл. (9,0 мл)	2 фл. (по 9,0 мл)	3 фл. (по 15 мл)	2 фл. (по 9,0 мл)	4 фл. (по 9,0 мл)	6 фл. (по 15 мл)
Контрольные эритроциты (КЭ)	0,4% суспензия куриных эритроцитов, не нагруженных антигенами; суспензия красно-коричневого цвета, при хранении разделяется на 2 фракции: верхнюю – прозрачную светло-желтую жидкость, нижнюю – темно-бурый осадок эритроцитов	1 фл. (9,0 мл)	2 фл. (по 9,0 мл)	3 фл. (по 15 мл)	1 фл. (по 9,0 мл)	2 фл. (по 9,0 мл)	3 фл. (по 15 мл)
	Буферный раствор для разведения образцов (сыворотки, плазмы крови, СМЖ), содержащий компоненты,	1 фл. (21 мл)	2 фл. (по 21 мл)	6 фл. (по 18 мл)	1 фл. (25 мл)	2 фл.	7 фл.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Буферный раствор (БР)	предотвращающие неспецифическую агглютинацию; прозрачная жидкость желтого или желто-оранжевого цвета					(по 25 мл)	(по 18 мл)
Контрольный положительный образец ($К^+$)	жидкая стандартная сыворотка крови человека (или кролика), содержащая антитела к Treponema pallidum в титре 1:2560, инактивированная; прозрачная бесцветная или желтоватого цвета жидкость	1 фл. (0,5 мл)	1 фл. (1,0 мл)	1 фл. (2,5 мл)	1 фл. (0,5 мл)	1 фл. (1,0 мл)	1 фл. (2,5 мл)
Контрольный отрицательный образец ($К^-$)	жидкая сыворотка крови человека (или кролика), не содержащая антитела к Treponema pallidum; инактивированная; прозрачная бесцветная или желтоватого цвета жидкость	1 фл. (0,5 мл)	1 фл. (1,0 мл)	1 фл. (2,5 мл)	1 фл. (0,5 мл)	1 фл. (1,0 мл)	1 фл. (2,5 мл)
Планшет для микротитрования	планшет полимерный для иммунологических реакций, 96-луночный с круглодонными лунками	2 шт.	4 шт.	10 шт.	2 шт.	4 шт.	10 шт.
Карточка для интерпретации результатов	карточка из картона с цветным изображением и интерпретацией возможных результатов реакции	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.

Примечания:

1. Набор включает все реагенты, необходимые для постановки анализа.

2. $К^+$ стандартизован по содержанию антител с использованием международного стандарта ВОЗ «WHO International Standard 1st IS for human syphilitic plasma IgG and IgM» («NIBSC», Великобритания) и содержит антитела к T. pallidum в концентрации не менее 3 МЕ/мл.

3. К+ и К– не содержат содержащая HBsAg, антитела к ВИЧ-1,2, вирусу гепатита С.

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

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

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

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Базовые варианты комплектации набора позволяют исследование 100 (комплекты №№ 1/1 и 2/1), 200 (комплекты №№1/2 и 2/2) и 500 (комплекты № 1/3 и 2/3) образцов, включая контрольные (на контрольные образцы используется 4 лунки – 2 для тест-эритроцитов и 2 для контрольных эритроцитов).

Все компоненты набора готовы к применению.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Общее время анализа – 45 мин.

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 МЕТОДА

Тест основан на реакции пассивной (непрямой) гемагглютинации. Антигенные компоненты Treponema pallidum сорбированы на поверхности формалинизированных куриных эритроцитов. При наличии в сыворотке (плазме) крови или спинно-мозговой жидкости (СМЖ) специфических антител к T. pallidum, наблюдается гемагглютинация сенсибилизированных эритроцитов. Это приводит к образованию на дне лунок планшета "зонтика" из осевших эритроцитов. Диаметр зоны осаждения зависит от содержания антител в образце. При отсутствии антител к T. pallidum гемагглютинации сенсибилизированных эритроцитов не происходит; оседая, эритроциты образуют "точку". Суспензия эритроцитов содержит специальные добавки, предотвращающие неспецифическую агглютинацию.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность (минимальное содержание антител к T. pallidum, определяемое набором) при исследовании международного стандарта «WHO International Standard 1st IS for human syphilitic plasma IgG» («NIBSC», Великобритания), – 0,0025 МЕ/мл.

Чувствительность набора по выявлению антител к T. pallidum определяется по стандартным панелям положительных сывороток предприятия, содержащих антитела к T. pallidum ($СОП^{+}_{T.\ pallidum}$-018, или по коммерческим стандартным образцам, содержащим антитела к T. pallidum, допущенным к использованию в РФ), как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.

Специфичность набора определяется по стандартной панели отрицательных сывороток предприятия, не содержащих антитела к T. pallidum ($СОП^{-}_{T.\ pallidum}$-018 или по коммерческим стандартным образцам, не содержащим антитела к T. pallidum, допущенным к использованию в РФ), как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.

Диагностическая чувствительность набора реагентов: 99,57% (с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность набора реагентов: 99,72% (с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая чувствительность для каждого вида биологического материала составила:

Сыворотка крови человека:	98,76% - 100%
Плазма крови человека:	99,29% - 100%
Ликвор	92,78% - 100%

Диагностическая специфичность для каждого вида биологического материала составила:

Сыворотка крови человека:	99,50% - 100%;
Плазма крови человека:	99,29% - 100%
Ликвор	92,78% - 100%

Аналитическая специфичность:

Перекрестных иммунологических реакций с образцами сывороток крови человека, содержащими маркеры патологических состояний вирусной и бактериальной этиологии, а также ревматоидный фактор (в концентрации более 8 МЕ/мл) при постановке испытуемого набора не выявлено.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Нативная сыворотка, плазма (с гепарином, ЭДТА, цитратом натрия) крови человека объемом не менее 10 мкл или спинно-мозговая жидкость человека объемом не менее 40 мкл.

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

Образцы до исследования хранить при температуре от 2 до 8 °С. При необходимости хранения образцов более 7 дней рекомендуется разделить их на аликвоты и хранить при температуре от минус 20 до минус 70 °С. Размороженные образцы перед исследованием нужно тщательно перемешать. При работе с размороженными образцами следует учитывать, что каждый цикл оттаивания-замораживания приводит к разрушению выявляемых антител и антигенов, снижая качество исследуемого материала. С целью получения достоверных результатов исследования рекомендуется использовать только однократное замораживание-оттаивание образцов.

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

При исследовании образцов с содержанием до 200 г/л гемоглобина, 120 мкмоль/л билирубина и 5,6 ммоль/л триглицеридов интерференция в наборе реагентов "Сифилис-РПГА-тест" не наблюдается.

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ

Набор биологически безопасен, однако исследуемые образцы следует считать потенциально инфицированными.

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

Меры предосторожности при работе с набором – соблюдение правил "Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений" (Утв. Минздравом СССР 17 января 1991 г.), ГОСТ Р 52905–2007 (ИСО 15190:2003).

Буферный раствор (БР) содержит натрия азид в безопасной концентрации.

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 воз-духу, 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".

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 воз-духу, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно- противоэпидемических (профилактических) мероприятий" относится к классу Б – эпидемиологически опасные отходы

Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа риска, и описание способов управления этими рисками в целях снижения их до допустимого уровня представлен отдельным документом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Оборудование, материалы и реагенты

Для "ручной" постановки:

- пипетки автоматические или полуавтоматические с переменным или постоянным объемом, позволяющие дозировать 5-50, 20-200 мкл;
- наконечники одноразовые для автоматических (полуавтоматических) пипеток;
- электронный таймер;
- холодильник бытовой;
- спирт этиловый 70%;
- раствор перекиси водорода 6%;
- резиновые перчатки;
- вата гигроскопическая;
- бумага фильтровальная;
- центрифуга настольная на 2500–3000 об/мин;
- мерный стакан или цилиндр необходимого объема;
- контейнеры для сбора отходов (отдельно для жидких и твердых);
- вода очищенная (дистиллированная или деионизованная).

Для постановки с использованием средств автоматизации:

- аппаратно-программный комплекс "Критерий-2" или "Эксперт-Лаб";
- или ридер типа или Anthos LP400, или MRX, или MR7000, или Dynateh MRXII;
- или автоматический анализатор типа Olimpus PK 3000.

Подготовка реагентов для анализа

Все компоненты набора готовы к применению.

Все реагенты до начала анализа выдержать 15-20 мин при температуре от 18 до 25 °С.

Суспензии КЭ и ТЭ осторожно перемешать до однородного состояния.

Внимание! Нельзя допускать подсыхания эритроцитов на стенках и крышках флаконов, затрудняющего получение гомогенной взвеси. Недопустимо использовать для проведения анализа суспензии КЭ и ТЭ со слипшимися эритроцитами ввиду возможного получения ложных результатов.

Подготовка образцов для анализа

$К^+$ и $К^-$ развести 1:20 в БР (10 мкл контрольного образца внести в 190 мкл БР).

Исследуемые образцы сыворотки (плазмы) крови развести 1:20 в БР (10 мкл сыворотки (плазмы) крови внести в 190 мкл БР).

Исследуемые образцы СМЖ развести 1:5 в БР (40 мкл СМЖ внести в 160 мкл БР).

Разведения контрольных и исследуемых образцов могут быть приготовлены непосредственно в планшете или во вспомогательных пробирках (флаконах).

Внимание! Предварительно разведенные образцы хранению не подлежат.

Проведение анализа

Качественное определение

Для каждого исследуемого образца использовать по одной лунке в двух смежных рядах планшета. По две лунки оставить для $К^+$ и $К^-$.

Внести по 25 мкл каждого образца, разведенного 1:20 (образцы сывороток, включая $К^+$ и $К^-$) или 1:5 (СМЖ), в две смежные лунки. В одну из них внести по 75 мкл ТЭ, в другую – по 75 мкл КЭ.

Примечание. После добавления ТЭ и КЭ конечное разведение образцов сыворотки или плазмы крови – 1:80 и образцов СМЖ – 1:20.

Планшет осторожно покачать, чтобы перемешать содержимое лунок, и выдержать не менее 45 мин при температуре от 18 до 25 °С в условиях, исключающих вибрацию, после чего учесть результаты реакции. Допускается учет результатов реакции через 24 ч после постановки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Визуальный учет результатов

Результаты РПГА оцениваются по внешнему виду осадка эритроцитов на дне лунки, как показано на рисунке.

Полученные результаты интерпретируются как:

- *Резко положительный* – ровный слой ("зонтик") агглютинированных эритроцитов, распределенных по дну лунки (4+)
- *Положительный* – эритроциты располагаются на большей части дна лунки, при этом по периферии осадка формируется заметное кольцо (3+).
- *Слабоположительный* – эритроциты располагаются на небольшой части дна лунки, в центральной части формируется плотное кольцо из осадка эритроцитов с заметным просветлением в центральной части (2+).
- *Неопределенный* – наличие небольшого рыхлого осадка эритроцитов с нечеткими краями в центральной части лунки с незначительным просветом в центре на свободном от эритроцитов окружающем фоне (1+ или ±)
- *Отрицательный* – компактный осадок ("пуговка") в центральной части дна лунки на чистом окружающем фоне (–).

Результаты реакции с исследуемыми образцами учитывают при условии положительного результата ТЭ с $К^+$, отрицательного результата ТЭ с $К^-$ и отрицательного результата КЭ с $К^+$ и $К^-$.

$К^+$, $К^-$ должны быть обязательно протестированы при каждом новом исследовании.

При получении положительного результата с ТЭ и КЭ исследование образца необходимо повторить. Повторное получение аналогичного результата свидетельствует о наличии в образце антиэритроцитарных антител, которые необходимо предварительно абсорбировать. Для этого исходный образец необходимо развести суспензией КЭ в соотношении 1:20 и выдержать 30 мин при температуре от 18 до 25 °С, после чего центрифугировать 3 мин при 2000 об/мин, отобрать супернатант и исследовать его в РПГА, как описано выше.

Учет результатов при использовании аппаратно-программных комплексов (АПК)

Анализ с использованием аппаратно-программных комплексов проводить в соответствии с инструкциями по их эксплуатации (за консультациями и адаптационными листами можно обращаться в ЗАО "ЭКОлаб").

Определение титра антител

Проводить с образцами, давшими резко положительный, положительный или слабоположительный результат при качественном определении.

Проводить с обязательным параллельным титрованием $К^+$.

Для титрования использовать по 8 лунок в каждом ряду планшета (один ряд для каждого образца, включая $К^+$).

Исследование сыворотки (плазмы) крови

В первые лунки всех рядов внести по 25 мкл соответствующих образцов, разведенных 1:20, во все остальные - по 25 мкл БР.

Приготовить серийные двукратные разведения каждого образца, для чего в лунку 2 каждого ряда внести 25 мкл соответствующего образца, разведенного 1:20; перемешать и 25 мкл полученного разведения (1:40) внести в лунку 3; перемешать и перенести 25 мкл полученного разведения (1:80) в лунку 4 и так – до разведения 1:2560 в лунке 8, из которой после приготовления указанного разведения удалить 25 мкл.

Во все лунки каждого ряда внести по 75 мкл ТЭ.

Планшет осторожно покачать, чтобы перемешать содержимое лунок, и выдержать не менее 45 мин при температуре от 18 до 25 °С, после чего учесть результаты реакции.

Исследование СМЖ

В первые лунки рядов планшета внести по 25 мкл образцов СМЖ в разведении 1:5, во все последующие лунки этих рядов – по 25 мкл БР.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приготовить серийные двукратные разведения каждого образца СМЖ, для чего в лунку 2 каждого ряда внести 25 мкл соответствующего образца, разведенного 1:5; перемешать и 25 мкл полученного разведения (1:10) внести в лунку 3; перемешать и перенести 25 мкл полученного разведения (1:20) в лунку 4 и так – до разведения 1:640 в лунке 8, из которой после приготовления указанного разведения удалить 25 мкл.

Во все лунки каждого ряда внести по 75 мкл ТЭ.

Планшет осторожно покачать, чтобы перемешать содержимое лунок, и выдержать не менее 45 мин при температуре от 18 до 25 °С, после чего учесть результаты реакции.

Внимание! *Внесение ТЭ увеличивает разведение образцов в 4 раза, что необходимо учитывать при учете результатов реакции.*

Учет результатов

Результаты титрования учитывают также как при качественном определении.

Титром антител к Treponema pallidum в исследуемом образце считается последнее разведение, в котором получен положительный или слабоположительный результат, умноженное на 4 (учет разведения образца при внесении ТЭ).

Титр антител в исследуемом образце учитывают при условии, что титр антител в $К^+$, полученный в реакции, отличается от указанного в паспорте (1:2560) не более, чем в 2 раза.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Неопределенный или отрицательный результаты РПГА можно наблюдать при ранних стадиях сифилитической инфекции, поскольку при раннем первичном сифилисе антитела к возбудителю еще могут быть не обнаружены этим тестом. Неопределенный результат РПГА можно наблюдать также при наличии остаточных антител после эффективного лечения.

При получении неопределенного результата необходимо повторно взять образец для исследования через 2-3 недели с обязательным определением титра антител или с использованием других тестов.

При интерпретации результатов РПГА следует учитывать возможность получения ложноположительных результатов за счет присутствия в образце ревматоидного фактора, ВЭБ, а также при исследовании образцов, полученных от пациентов с генитальным герпесом, боррелиозом, лептоспирозом.

Положительный результат РПГА может иметь место как при текущей, так и при перенесенной в прошлом инфекции. Поэтому необходимо обязательное подтверждение положительных результатов теста в дополнительных подтверждающих исследованиях с использованием других специфических тестов (ИФА, иммуноблот, $РИФ_{абс}$)

Если концентрация антител в образце достаточно высока, может наблюдаться эффект прозоны. Для исключения этого, образец перед контролем рекомендуется разводить.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора – 1,5 года.

Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Замораживание не допускается.

Хранение

ХРАНИТЬ ТОЛЬКО ВЕРТИКАЛЬНО!

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

После вскрытия упаковок неиспользованные реагенты допускается хранить герметично закрытыми в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Транспортирование

При температуре от 2 до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Замораживание не допускается. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °С в течение10 сут.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для учреждений здравоохранения.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

«Набор реагентов для определения антител к Treponema pallidum в реакции пассивной гемагглютинации» "Сифилис-РПГА-тест", соответствует ТУ 9398-018-70423725-2020 с изм. № 1, Национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности (см. Сведения о нормативной документации).

*По вопросам, касающимся качества набора реагентов **"Сифилис-РПГА-тест"**, 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. спорные образцы исследуемого материала пациентов (сыворотка, плазма и пр.);
3. протоколы анализа с указанием наименования, серии и сроков годности использованного набора реагентов.
4. протоколы исследования с использованием других методов/наборов реагентов с указанием серии, сроков годности, производителя примененных наборов реагентов.

Директор АО "ЭКОлаб"

по научной работе С.Г. Марданлы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru