"УТВЕРЖДАЮ"

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

ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов "Сыворотки контрольные для диагностики сифилиса" Комплект № 1

Регистрационное удостоверение №ФСР 2009/05912 от 02.07.18 г.

Комплект № 1 набора реагентов "Сыворотки контрольные для диагностики сифилиса" представляет собой жидкие сыворотки крови кролика, содержащие и не содержащие антитела к Treponema pallidum (положительные, слабоположительные и отрицательные), предназначенные для контроля качества лабораторных исследований на сифилис в реакции пассивной гемагглютинации (РПГА), реакции связывания комплемента (РСК), реакции микропреципитации (РМП), реакции быстрых плазменных реагинов (RPR).

СОСТАВ НАБОРА

СК$^+$ – сыворотка контрольная положительная – сыворотка крови кролика, содержащая антитела к Treponema pallidum при определении в «Сифилис РПГА-тест» «ЗАО ЭКОлаб» в титре 1:2560, обеспечивающая в РПМ и RPR реакцию не ниже положительной (от 3+ до 4+); прозрачная, от светло-жёлтого до буроватого цвета жидкость.

СК$^+_{сл}$ – сыворотка контрольная слабоположительная – сыворотка крови кролика, содержащая антитела к Treponema pallidum при определении в «Сифилис РПГА-тест» в титре 1:640, обеспечивающую в РПМ и RPR слабоположительную реакцию (2+); прозрачная, от светло-жёлтого до буроватого цвета жидкость.

СК$^-$ – сыворотка контрольная отрицательная – сыворотка крови кролика, не содержащая антитела к Treponema pallidum; прозрачная, от светло-жёлтого до буроватого цвета жидкость жидкость.

Примечание. СК$^+$, СК$^+_{сл}$ и СК$^-$ инактивированы прогреванием при 56 ^oC в течение 2 ч, содержат консервант – азид натрия в конечной концентрации 0,095%.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Принцип метода заключается в аналитическом сопоставлении данных, полученных при постановке в РПГА, РСК, РМП, RPR с использованием контрольных сывороток, с их паспортными характеристиками.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

Контрольные сыворотки охарактеризованы по содержанию антител к Treponema pallidum разными методами. Данные исследования представлены в паспорте на каждую серию набора реагентов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Меры предосторожности при работе с набором – соблюдение "Правил устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР" (Москва, 1981 г.).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Контрольные сыворотки выпускаются в жидком виде и готовы к использованию.

РПГА

Провести подготовку к постановке РПГА с исследуемыми образцами в соответствии с требованиями Инструкции по применению набора, используемого для постановки.

Провести РПГА в соответствии с требованиями указанной Инструкции, используя $СК^{+}$, $СК^{+}_{сл}$ и $СК^{-}$ как исследуемые образцы.

РМП, RPR

Провести подготовку к реакциям преципитации с исследуемыми сыворотками в соответствии с требованиями Инструкции по применению набора, используемого для постановки РМП или RPR.

Провести исследование в соответствии с требованиями указанной инструкции, проводя с контрольными сыворотками те же операции, что и с исследуемыми.

РСК

Провести подготовку к постановке РСК с исследуемыми сыворотками в соответствии с требованиями Инструкции по применению набора, используемого для постановки РСК.

Провести реакцию в соответствии с требованиями указанной Инструкции, используя $СК^{+}$, $СК^{+}_{сл}$ и $СК^{-}$ как исследуемые образцы.

УЧЕТ И РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Учёт и регистрацию результатов постановки реакций провести в соответствии с требованиями, изложенными в инструкции по применению используемого набора реагентов.

Результаты, полученные в том или ином тесте для каждой контрольной сыворотки набора, сопоставляют с соответствующими паспортными данными, что позволяет сделать вывод о качестве проведённого исследования. То есть, при получении положительных результатов при постановке сывороток, охарактеризованных в паспорте как положительные и при получении отрицательных результатов в сыворотках, охарактеризованных как отрицательные, можно сделать заключение о качестве проведённой реакции. При расхождении результатов с паспортными данными исследование повторяют, исключив предварительно возможные ошибки.

ФОРМА ВЫПУСКА

Выпускается в четырех вариантах комплектации:

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

Комплект № 1/1

CK^+ - 10 флаконов по 1,0 мл.

Комплект № 1/2

$CK^+_{сл}$ - 10 флаконов по 1,0 мл.

Комплект № 1/3

CK^- - 10 флаконов по 1,0 мл.

Комплект № 1/4

CK^+ - 3 флакона по 1,0 мл.

$CK^+_{сл}$ - 3 флакона по 1,0 мл.

CK^- - 4 флакона по 1,0 мл.

В каждый комплект вкладывается инструкция по применению.

СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Срок годности набора – 1,5 года. Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Набор должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2 до 8 °С в сухом, защищенном от света месте. Замораживание не допускается.

Набор транспортируют при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °С в течение 10 суток.

По вопросам, касающимся качества набора, следует обращаться по адресу 142530 Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1, 1А. АО "ЭКОлаб"; тел. (49643) 3-23-11, факс (49643) 3-30-93 – отдел сбыта, (49643) 3-37-30 – ОБТК и в учреждение, уполномоченное Росздравнадзором на проведение Государственного контроля качества данного набора.

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

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