

**Инструкция
по медицинскому применению изделия медицинского назначения для потребителя**

1. НАЗВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Набор реагентов "Сыворотки контрольные для диагностики сифилиса"

2. СОСТАВ И ОПИСАНИЕ

Набор реагентов "Сыворотки контрольные для диагностики сифилиса" представляет собой жидкие сыворотки крови кролика, содержащие и не содержащие антитела к *Treponema pallidum* (положительные, слабopоложительные 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 реагенов (RPR).

Состав

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 слабopоложительная – сыворотка крови кролика, содержащая антитела к *Treponema pallidum* при определении в «Сифилис РПГА-тест» в титре 1:640, обеспечивающую в РПМ и RPR слабopоложительную 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.

Примечание. СК+, СК+сл и СК– инаktivированы прогреванием при 56°С в течение 2 ч, содержат консервант – азид натрия в конечной концентрации 0,095%.

Описание

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

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

3. НАИМЕНОВАНИЕ ИЛИ ТОВАРНЫЙ ЗНАК ОРГАНИЗАЦИИ-ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

ЗАО «ЭКОлаб», Россия

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клиническая лабораторная диагностика in vitro

Для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений

5. 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.

6. КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА «КОМПЛЕКТНОСТЬ»

Комплект № 1/1

СК+ - 10 флаконов по 1,0 мл.

Комплект № 1/2

СК+сл - 10 флаконов по 1,0 мл.

Комплект № 1/3

СК- - 10 флаконов по 1,0 мл.

7. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

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

Набор транспортируют при температуре от 2 до 8°C. Замораживание не допускается. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25°C в течение 72 ч. На дальние расстояния - только авиатранспортом.

Не применять после истечения срока годности.

8. СРОК ХРАНЕНИЯ

Срок годности набора – 1,5 года.

9. 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 Республики Казахстан.

10. НОРМАТИВНЫЙ ДОКУМЕНТ В СООТВЕТСТВИИ, С КОТОРЫМ ПРОИЗВЕДЕНО ИЗДЕЛИЕ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Технические условия набора реагентов "Сыворотки контрольные для диагностики сифилиса" – ТУ 9398-096-70423725-2008

11. СВЕДЕНИЯ НЕОБХОДИМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Номер по каталогу: 03.17; 03.17.1; 03.17.2; 03.18; 03.18.1

По вопросам качества набора реагентов "Сыворотки контрольные для диагностики сифилиса" следует обращаться:

Производитель в Российской Федерации ЗАО «ЭКОлаб» по адресу: 142530, Московская область, г.Электрогорск, ул.Буденного, д.1, тел.(49643) 3-23-11- отдел сбыта, 3-30-93- ОБТК, факс 3-31-43

Адрес организации принимающей претензии от потребителя по вопросам качества на территории Республики Казахстан: Дистрибьютор в Республике Казахстан ТОО «ЭКОлаб КЗ» по адресу: 070019, г.Усть-Каменогорск, ул.Бурова, 53, офис №1, тел/факс 26-21-55, тел. 21-23-52