

УТВЕРЖДАЮ:

Генеральный директор

ООО «Фактор-Мед Продакшн»

Н.П. Пришляк

26 » _____ декабря _____ 2025 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Набор реагентов «АнтиТП-СКРИН» для качественного выявления антител к
Трепонема pallidum в образцах цельной крови, сыворотки и плазмы крови
человека методом иммунохроматографического анализа, для диагностики in
vitro, по ТУ 20.59.52-141-69721380-2025, в моделях

VER 12.2025

2025

1. Наименование

Набор реагентов «АнтиТП-СКРИН» для качественного выявления антител к *Treponema pallidum* в образцах цельной крови, сыворотки и плазмы крови человека методом иммунохроматографического анализа, для диагностики *in vitro*, по ТУ 20.59.52-141-69721380-2025, в моделях (далее по тексту – Набор реагентов, Набор реагентов «АнтиТП-СКРИН», медицинское изделие, изделие).

2. Назначение

Набор реагентов «АнтиТП-СКРИН» предназначен для качественного выявления антител к *Treponema pallidum* в образцах цельной венозной и свежей капиллярной крови, сыворотки и плазмы (с K_2 ЭДТА, K_3 ЭДТА, гепарином натрия, гепарином лития, цитратом натрия 3,2%, цитратом натрия 3,8%) крови человека методом иммунохроматографического анализа и используется для скрининга пациентов на наличие сифилиса. Изделие предназначено для диагностики *in vitro*, для профессионального применения.

Функциональное назначение: скрининг. Популяционные и демографические ограничения применения отсутствуют.

3. Показания, противопоказания и побочные явления

Показания к применению: скрининг пациентов на наличие сифилиса. Изделие предназначено для профессионального применения.

Противопоказания: в рамках установленного производителем назначения не имеет.

Побочные явления: при соблюдении условий и правил транспортирования, хранения и применения не выявлены.

Специфическая патология, состояние или фактор риска:

Состояние:

– эрозия или язва, возникающие на месте внедрения *Treponema pallidum* в кожу или слизистые оболочки (первичная сифилома/твердый шанкр);

– устойчивая симптоматика (на протяжении 2-3 недель) неясной этиологии: недомогание, слабость, увеличение лимфатических узлов;

– специфические образования: папилломы, узелки, пятна (сифилиды) на слизистых оболочках органов и кожных покровах, облысение.

Факторы риска:

– наличие заболеваний, передающихся половым путем (ВИЧ-инфекция, хламидиоз, гонорея, генитальный герпес, бактериальный вагиноз);

– незащищенный половой контакт с несколькими партнерами, новым партнером или партнером с сомнительным статусом в отношении сифилиса;

– употребление наркотиков инъекционным путем с использованием нестерильных инструментов;

– случайный укол шприцем или другим предметом (например, медицинским инструментом), содержащим в себе инфицированную кровь.

4. Потенциальные пользователи и область применения

Потенциальные пользователи: врач и лаборант клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник.

Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

5. Состав набора реагентов

Набор реагентов «АнтиТП-СКРИН» выпускается в 8 моделях:

1) Модель № 1 (1 определение), в составе:

1. Тест-кассета в индивидуальной упаковке с осушителем – 1 шт.;
2. Буферный раствор, 1,0 мл/флакон - 1 шт.;
3. Пипетка Пастера - 1 шт.;
4. «Ланцеты (скарификаторы) одноразовые Golden Lancet для взятия капиллярной крови» (РЗН 2022/18174) или «Ланцеты (скарификаторы) Acti-lance, Prolance однократного применения» (ФСЗ 2009/04308) или «Инструменты медицинские колющие: Ланцеты MR (РЗН 2013/252)» – 1 шт.;
5. «Салфетки спиртовые антисептические из нетканого материала, стерильные по ТУ 9393-002-68845281-2013: 60х60 мм» (РЗН 2014/1695) или «Салфетки прединъекционные дезинфицирующие с раствором спирта, одноразовые: Салфетки с пропиткой 70 % раствором этилового спирта 60х60» (ФСР 2008/02320) – 1 шт.;

6. Инструкция по применению – 1 шт.

2) Модель № 2 (20 определений), в составе:

1. Тест-кассета в индивидуальной упаковке с осушителем – 20 шт.;

2. Буферный раствор, 4,0 мл/флакон - 1 шт.;

3. Пипетка Пастера - 20 шт.;

4. «Ланцеты (скарификаторы) одноразовые Golden Lancet для взятия капиллярной крови» (РЗН 2022/18174) или «Ланцеты (скарификаторы) Acti-lance, Prolance однократного применения» (ФСЗ 2009/04308) или «Инструменты медицинские колющие: Ланцеты MR (РЗН 2013/252)» – 20 шт.;

5. «Салфетки спиртовые антисептические из нетканого материала, стерильные по ТУ 9393-002-68845281-2013: 60х60 мм» (РЗН 2014/1695) или «Салфетки прединъекционные дезинфицирующие с раствором спирта, одноразовые: Салфетки с пропиткой 70 % раствором этилового спирта 60х60» (ФСР 2008/02320) – 20 шт.;

6. Инструкция по применению – 1 шт.

3) Модель № 3 (25 определений), в составе:

1. Тест-кассета в индивидуальной упаковке с осушителем – 25 шт.;

2. Буферный раствор, 4,0 мл/флакон - 1 шт.;

3. Пипетка Пастера - 25 шт.;

4. «Ланцеты (скарификаторы) одноразовые Golden Lancet для взятия капиллярной крови» (РЗН 2022/18174) или «Ланцеты (скарификаторы) Acti-lance, Prolance однократного применения» (ФСЗ 2009/04308) или «Инструменты медицинские колющие: Ланцеты MR (РЗН 2013/252)» – 25 шт.;

5. «Салфетки спиртовые антисептические из нетканого материала, стерильные по ТУ 9393-002-68845281-2013: 60х60 мм» (РЗН 2014/1695) или «Салфетки прединъекционные дезинфицирующие с раствором спирта, одноразовые: Салфетки с пропиткой 70 % раствором этилового спирта 60х60» (ФСР 2008/02320) – 25 шт.;

6. Инструкция по применению – 1 шт.

4) Модель № 4 (100 определений), в составе:

1. Тест-кассета в индивидуальной упаковке с осушителем – 100 шт.;
2. Буферный раствор, 4,0 мл/флакон - 2 шт.;
3. Пипетка Пастера - 100 шт.;
4. «Ланцеты (скарификаторы) одноразовые Golden Lancet для взятия капиллярной крови» (РЗН 2022/18174) или «Ланцеты (скарификаторы) Actilance, Prolance однократного применения» (ФСЗ 2009/04308) или «Инструменты медицинские колющие: Ланцеты MR (РЗН 2013/252)» – 100 шт.;

5. «Салфетки спиртовые антисептические из нетканого материала, стерильные по ТУ 9393-002-68845281-2013: 60х60 мм» (РЗН 2014/1695) или «Салфетки прединъекционные дезинфицирующие с раствором спирта, одноразовые: Салфетки с пропиткой 70 % раствором этилового спирта 60х60» (ФСР 2008/02320) – 100 шт.;

6. Инструкция по применению – 1 шт.

5) Модель № 5 (1 определение), в составе:

1. Тест-кассета в индивидуальной упаковке с осушителем – 1 шт.;
2. Буферный раствор, 1,0 мл/флакон - 1 шт.;
3. Пипетка Пастера - 1 шт.;
4. Инструкция по применению – 1 шт.

6) Модель № 6 (25 определений), в составе:

1. Тест-кассета в индивидуальной упаковке с осушителем – 25 шт.;
2. Буферный раствор, 4,0 мл/флакон - 1 шт.;
3. Пипетка Пастера - 25 шт.;
4. Инструкция по применению – 1 шт.

7) Модель № 7 (1 определение), в составе:

1. Тест-кассета в индивидуальной упаковке с осушителем – 1 шт.;
2. Буферный раствор, 1,0 мл/флакон - 1 шт.;
3. Инструкция по применению – 1 шт.

8) Модель № 8 (25 определений), в составе:

1. Тест-кассета в индивидуальной упаковке с осушителем – 25 шт.;

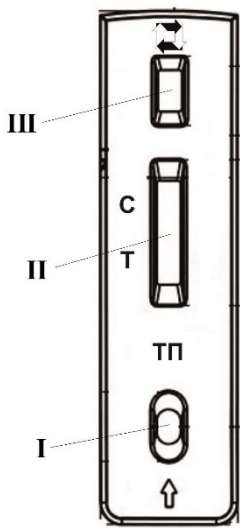
2. Буферный раствор, 4,0 мл/флакон - 1 шт.;
3. Инструкция по применению – 1 шт.

Аналитический паспорт на серию изделия поставляется в комплекте сопроводительных документов на поставку.

Примечания: 1) модели №№ 2, 3, 6, 8 выпускаются в индивидуальной картонной (потребительской) упаковке, остальные модели выпускаются упакованными в пакет.

2) Для комплектации набора реагентов могут быть использованы любые варианты исполнения входящих в состав зарегистрированных медицинских изделий «Ланцеты (скарификаторы) одноразовые Golden Lancet для взятия капиллярной крови» (РЗН 2022/18174), «Ланцеты (скарификаторы) Acti-lance, Prolance однократного применения» (ФСЗ 2009/04308)

Состав компонентов:

Компонент	Описание и состав
Тест-кассета	<p>Тест-кассета прямоугольной формы из пластика белого цвета (полистирол/полипропилен), в которую помещена 1 тест-полоска из нитроцеллюлозной мембраны с тремя фильтрами каждая, наклеенными на полистироловую пластину.</p> <p>Тест-кассета имеет три окошка: I – овальное, для внесения образца; II – прямоугольное (тестовая зона); III – зона маркировки определяемого анализта.</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>Обозначения: С – контрольная линия; Т – тестовая линия. В состав тест-полоски входят рекомбинантные антигены <i>Treponema pallidum</i> (тестовая линия); биотин, связанный с БСА –</p>

Компонент	Описание и состав
	бычьим сывороточным альбумином (контрольная линия); рекомбинантные антигены <i>Treponema pallidum</i> , связанные с коллоидным золотом, и стрептавидин, связанный с коллоидным золотом (фильтр зоны конъюгата в нижней части тест-полоски).
Осушитель для тест-кассеты	Силикагель
Буферный раствор	Прозрачная бесцветная жидкость. Состав: 0,9% раствор хлорида натрия, pH = 7,0 ± 1,0
Пипетка Пастера	Пипетка Пастера из полимерного материала неокрашенная (прозрачная)
«Ланцеты (скарификаторы) одноразовые Golden Lancet для взятия капиллярной крови» (РЗН 2022/18174)	Ланцет автоматический в пластиковом корпусе цилиндрической формы с защитным колпачком. Является самостоятельным медицинским изделием, зарегистрированным на территории РФ в установленном порядке. Стерилизованы гамма-излучением
«Ланцеты (скарификаторы) Acti-lance, Prolance однократного применения» (ФСЗ 2009/04308)	Ланцет автоматический в пластиковом корпусе с защитным колпачком. Является самостоятельным медицинским изделием, зарегистрированным на территории РФ в установленном порядке. Стерилизованы радиационным методом
«Инструменты медицинские колющие: Ланцеты MR» (РЗН 2013/252)	Ланцет автоматический в пластиковом корпусе прямоугольной формы с защитным колпачком. Является самостоятельным медицинским изделием, зарегистрированным на территории РФ в установленном порядке. Стерилизованы радиационным методом
«Салфетки спиртовые антисептические из нетканого материала, стерильные по ТУ 9393-002-68845281-2013: 60x60 мм» (РЗН 2014/1695)	Салфетка в пакете прямоугольной формы. Является самостоятельным медицинским изделием, зарегистрированным на территории РФ в установленном порядке.
«Салфетки преинъекционные дезинфицирующие с раствором спирта, одноразовые: Салфетки с пропиткой 70 % раствором этилового спирта 60x60» (ФСР 2008/02320)	Салфетка в пакете прямоугольной формы. Является самостоятельным медицинским изделием, зарегистрированным на территории РФ в установленном порядке. Состав указан в документации производителя.

В состав медицинского изделия входят стерильный одноразовый ланцет (модели №№ 1 – 4), одноразовая спиртовая салфетка (модели №№ 1 – 4), имеющие кратковременный контакт с поврежденной кожей пальца руки и капиллярной кровью при заборе биоматериала.

В составе компонентов медицинского изделия отсутствуют лекарственные средства, фармацевтические субстанции и материалы человеческого происхождения.

6. Описание медицинского изделия, научная обоснованность анализа

Сифилис — системное венерическое инфекционное заболевание с поражением кожи, слизистых оболочек, внутренних органов, костей, нервной системы с последовательной сменой стадий болезни, вызываемое бактериями вида *Treponema pallidum* (бледная трепонема). Инкубационный период составляет в среднем 2-3 недели.

Различают несколько стадий сифилиса.

Первичная наступает примерно через 2-3 недели после заражения. Одна или иногда несколько язв, называемых шанкрами, появляются, как правило, на той части тела, которая контактировала с шанкром больного человека, например, пенисом или влагалищем. Зачастую твердый шанкр безболезненный и остается незамеченным, особенно если он находится в прямой кишке или на шейке матки. Шанкр исчезает через 4-6 недель.

Вторичный сифилис начинается через 2-8 недель после возникновения твердого шанкра. Эта стадия заболевания характеризуется появлением на коже сыпи, чаще на ладонях и подошвах. Иногда встречаются и другие симптомы, к примеру лихорадка, усталость, опухание лимфатических узлов, боль в горле и ломота в теле.

Сифилис способен протекать в скрытой форме, во время которой у инфицированного человека не проявляется никаких симптомов, но в то же

время он продолжает оставаться носителем инфекции. Это может происходить годами.

Без лечения примерно у 15 % больных развиваются симптомы позднего, или третичного, сифилиса. Эта стадия иногда длится несколько лет и приводит к психическим заболеваниям, слепоте, неврологическим проблемам, болезням сердца и даже к смерти.

Передача сифилиса происходит следующими путями:

– Половым – возбудитель болезни проникает в организм через мельчайшие повреждения кожи и слизистой оболочки. Крайне заразна серозная жидкость, выделяющаяся из твердого шанкра или поврежденных папул. В зависимости от вида полового контакта инфицироваться могут слизистые оболочки и кожа половых органов, прямой кишки, полости рта.

– Через кровь – при использовании шприцев, содержащих кровь зараженного сифилисом человека (например, у наркоманов) или при попадании крови от зараженного человека в кровяное русло здорового человека (при переливании крови).

– Бытовой «бескровный» путь – в результате тесного контакта с больным третичным сифилисом, имеющим открытые сифилитические язвы или распадающиеся сифилитические гуммы.

– От матери к ребенку – инфекция может передаваться как во время беременности, приводя к смерти плода в утробе и серьезным патологиям новорожденного, так и во время родов.

Когда происходит контакт человека с *T. pallidum*, его иммунная система реагирует, вырабатывая антитела к бактерии. В крови могут быть обнаружены два вида таких антител: IgM и IgG.

IgG к *T. pallidum* появляются в крови через 3-4 недели с момента инфицирования. Концентрация их нарастает и на 6-й неделе начинает преобладать над концентрацией IgM, достигая максимума, а затем сохраняется

на определенном уровне в течение длительного времени. После эффективного лечения уровень IgG постепенно снижается, но происходит это гораздо медленнее, чем в случае с IgM. Как правило, IgG могут обнаруживаться через год и более после проведенной терапии, а в отдельных случаях даже спустя десятилетия.

Набор реагентов «АнтиТП-СКРИН» предназначен для качественного выявления антител к *Treponema pallidum* в образцах цельной венозной и свежей капиллярной крови, сыворотки и плазмы (с K₂ЭДТА, K₃ЭДТА, гепарином натрия, гепарином лития, цитратом натрия 3,2%, цитратом натрия 3,8%) крови человека методом иммунохроматографического анализа и используется для скрининга пациентов на наличие сифилиса. Однако полученные результаты исследования не могут служить основанием для постановки диагноза и требуют подтверждения другими лабораторными методами (ИФА – иммуноферментный анализ, ИХЛА – иммунохемилюминесцентный анализ, ИБ - иммуноблот, ПЦР – полимеразная цепная реакция).

7. Принцип метода

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа. После закапывания анализируемой пробы в отверстие для внесения образца на тест-кассете анализируемый образец впитывается поглощающим участком тест-полоски, находящейся внутри тест-кассеты. При наличии в образце специфических антител к *Treponema pallidum* они вступают в реакцию с рекомбинантными антигенами к *Treponema pallidum*, конъюгированными с коллоидным золотом, образуя окрашенный комплекс. Продвигаясь по полоске, этот комплекс, вступает в реакцию с рекомбинантными антигенами к *Treponema pallidum*, иммобилизованными на мембране в тестовой зоне тест-кассеты, с образованием окрашенной линии на уровне маркировки Т (Тест). Реагенты, не вступившие в реакцию, совместно с образцом биоматериала

проходят по мембране и образуют контрольную линию на уровне маркировки С (Контроль) тест-кассеты.

При отсутствии специфических антител в анализируемом образце происходит образование только одной окрашенной линии на уровне маркировки С (Контроль) в тестовой зоне.

8. Меры предосторожности и ограничения метода

– Потенциальный риск применения набора - класс 2б (согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ №4 н от 06.06.2012 г.).

– Только для профессионального применения.

– Все компоненты Набора реагентов в используемых концентрациях являются нетоксичными. Тем не менее, рекомендуется соблюдать обычные меры предосторожности (например, не глотать или не вдыхать).

– При изготовлении тест-полосок используется бычий сывороточный альбумин (БСА) животного происхождения, который не представляет биологической опасности.

– При работе с Набором реагентов и образцами биоматериала надевайте одноразовые перчатки. После проведения процедуры анализа тщательно вымойте руки.

– Не используйте компоненты набора после истечения срока годности, указанного на упаковке.

– Не используйте компоненты набора, если целостность индивидуальной упаковки нарушена, а компоненты повреждены.

– Не вскрывайте индивидуальную упаковку компонентов до непосредственного использования теста.

– Не используйте повторно компоненты набора.

– Не дотрагивайтесь до открытого тестового окна тест-кассеты.

– Необходимо строго придерживаться инструкции по применению при использовании набора реагентов.

- Не допускается использование буферного раствора другого производителя.
- Все образцы биоматериала, исследуемые в наборе реагентов, следует считать потенциально инфекционными.
- Не допускайте контаминации одного образца другими.
- Соблюдайте меры предосторожности и используйте средства индивидуальной защиты (защитные халаты, маски, перчатки).
- Запрещается приём пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с наборами реагентов.
- Дезинфекция разлитых образцов или реагентов выполняется с использованием дезинфицирующих средств в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.
- Полученные результаты исследования не могут служить основанием для постановки диагноза и требуют подтверждения другими лабораторными методами (ИФА – иммуноферментный анализ, ИХЛА – иммунохемилюминесцентный анализ, ИБ - иммуноблот, ПЦР – полимеразная цепная реакция).

9. Стабильность, условия хранения, использования и транспортировки

Условия хранения

Набор реагентов должен храниться в течение всего срока годности в упаковке производителя, в закрытых помещениях, в сухом месте, при температуре от +2 до +30 °С и относительной влажности не более 75%, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей. Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

Стабильность

- В невскрытом виде при температуре от +2 до +30 °С и относительной влажности не более 75%, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, Набор реагентов стабилен до окончания срока годности;

- После вскрытия упаковки стабильность компонентов составляет: для тест-кассеты - 60 минут при комнатной температуре (от +18 до +25 °С); для буферного раствора во флаконе - до окончания срока годности (при температуре от +2 до +30 °С, при условии хранения в закрытом флаконе).

Условия использования

Набор реагентов готов к использованию.

Перед началом тестирования все компоненты Набора следует довести до комнатной температуры (от +15 до +25 °С) в течение 30 минут.

Условия транспортировки

Транспортирование изделий до конечного потребителя на всех этапах должно производиться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от +2 до +30 °С в течение 60 дней. Допускается транспортирование при температуре от -25 до +30 °С в течение 30 дней. Не подвергать длительному воздействию тепла, влаги, прямых солнечных лучей. Транспортирование изделий должно осуществляться в соответствии с ГОСТ Р 51088. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

10. Оборудование и материалы, не входящие в комплект поставки, но необходимые для проведения анализа

- Защитные перчатки.
- Секундомер, таймер или часы.
- Пипетка Пастера или дозатор пипеточный одноканальный с переменным объемом от 20 до 100 мкл со сменными одноразовыми наконечниками.
- Центрифуга лабораторная (обеспечивающая относительное центробежное ускорение (RCF) не менее 1200 g).
- Холодильник с температурой от +2 до +8 °С.
- Морозильник с температурой от -20 до -25 °С.

- Ланцет или скарификатор, зарегистрированный в РФ в установленном порядке (при необходимости).

- Антисептическая салфетка, зарегистрированная в РФ в установленном порядке (при необходимости).

11. Сбор и подготовка образцов

Перед процедурой сбора образцов необходимо надеть защитные перчатки.

Соблюдайте осторожность при обращении с образцами пациентов для предотвращения перекрестного загрязнения.

Цельная венозная кровь

Соберите с помощью венепункции образец крови в пробирку для сбора.

Исследуйте образцы как можно скорее после сбора. Образцы можно хранить при температуре от + 2 до + 8 °С в течение 3 дней. Замораживание не допускается.

Цельная капиллярная кровь

Сбор капиллярной крови проводится асептическим способом. Разрез кожи пальца руки проводится с помощью одноразового ланцета. Место взятия пробы обрабатывается антисептической салфеткой. Сбор выделившейся капиллярной крови проводится с помощью пипетки Пастера.

ВНИМАНИЕ: Цельная капиллярная кровь хранению не подлежит и должна быть протестирована немедленно.

Сыворотка и плазма крови

Соберите образец крови в пробирку для сбора, содержащую антикоагулянт (К₂ЭДТА, К₃ЭДТА, гепарин натрия, гепарин лития, цитрат натрия 3,2% или цитрат натрия 3,8%) для плазмы, или пробирку для сбора, не содержащую антикоагулянтов для сыворотки, с помощью венепункции.

Чтобы получить образец плазмы, центрифугируйте собранные образцы при комнатной температуре и ускорении 1000-1200 g в течение 10-15 минут и осторожно перенесите плазму в новую предварительно промаркированную пробирку.

Чтобы получить образец сыворотки, дайте крови свернуться до образования сгустка (не менее 1 часа; для образцов, забранных у пациентов, получающих гепарин, время должно быть увеличено), затем центрифугируйте собранные образцы и осторожно перенесите сыворотку в новую предварительно промаркированную пробирку.

Исследуйте образцы как можно скорее после сбора. Образцы можно хранить при температуре от + 2 до + 8 °C в течение 3 дней. Перед тестированием доведите охлажденные образцы до комнатной температуры в течение 30 минут и осторожно перемешайте.

Для более длительного хранения образцы следует заморозить при -20 °C или ниже и хранить не более 3 месяцев. Образцы рекомендуется замораживать не более 1 раз. После размораживания образцы необходимо отцентрифугировать.

Перед тестированием доведите замороженные образцы до комнатной температуры в течение 60 минут и осторожно перемешайте. Для образцов с липидным слоем сверху, сгустками фибрина, клеточными включениями: после центрифугирования переносить только осветленную часть образца.

Не используйте образцы с выраженной липемией, свободным гемолизом или мутностью.

Не используйте образцы, инактивированные нагреванием.

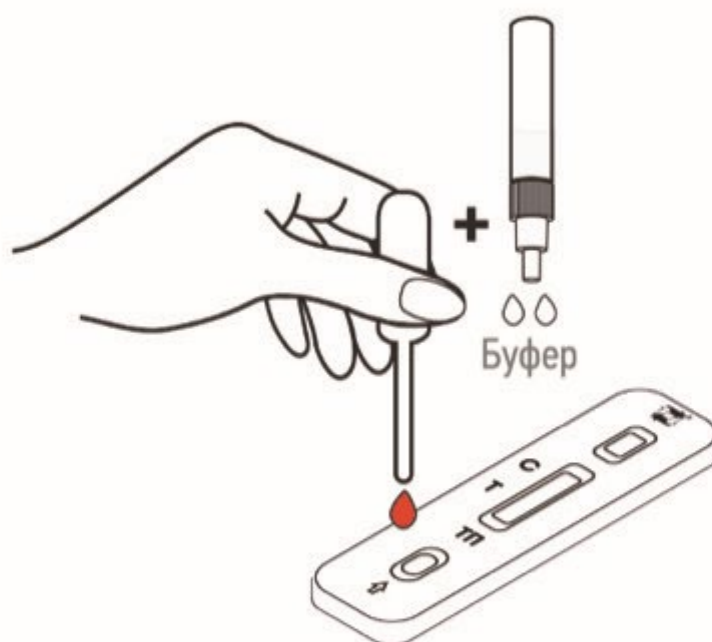
12. Процедура анализа

1. Вскрыть индивидуальную упаковку тест-кассеты непосредственно перед проведением исследования, разрывая ее вдоль насечки.

2. Извлечь тест-кассету из упаковки, положить ее на ровную горизонтальную чистую и сухую поверхность тестовой зоной вверх.

3. Набрать при помощи пипетки Пастера или дозатора пипеточного одноканального исследуемый образец, удерживая его вертикально, и внести 1 каплю (40 мкл) в овальное окошко для внесения образца.

4. Следом сразу же добавить 2 полные капли (80 мкл) буферного раствора.

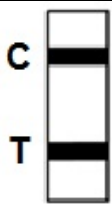
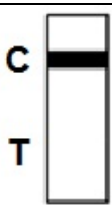
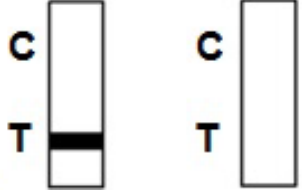


5. Через 5 минут визуально оценить результат реакции. При низком содержании аналита время получения результата может достигать 15 минут. В течение этого периода времени тест-кассету не следует передвигать или переворачивать. Нельзя интерпретировать результаты после 30 минут от начала анализа.

13. Интерпретация результатов

Результат считается валидным только в случае окрашивания контрольной линии С. В противном случае исследование надо повторить с использованием новой тест-кассеты.

Полученные результаты исследования не могут служить основанием для постановки диагноза и требуют подтверждения другими лабораторными методами (ИФА – иммуноферментный анализ, ИХЛА – иммунохемилюминесцентный анализ, ИБ - иммуноблот, ПЦР – полимеразная цепная реакция).

<i>Положительный результат</i>	Появление окрашенной тестовой линии любой интенсивности на уровне маркировки Т и контрольной линии на уровне маркировки С в тестовой зоне тест-кассеты.	
<i>Отрицательный результат</i>	Появление окрашенной контрольной линии на уровне маркировки С в тестовой зоне тест-кассеты.	
<i>Недействительный результат</i>	Отсутствие окрашенной контрольной линии на уровне маркировки С в тестовой зоне тест-кассеты.	

14. Контроль качества

Тестовая зона тест-кассеты содержит внутренний контроль качества. Окрашенная линия, появляющаяся на уровне С (контрольная линия) в тестовой зоне, служит внутренним контролем качества, подтверждающим достаточный объем образца и правильную технику выполнения процедуры анализа. При отсутствии окрашивания контрольной линии полученный результат считается недействительным. В данном случае необходимо повторить анализ с использованием другой тест-кассеты. При повторном отсутствии окрашивания контрольной линии необходимо обратиться к

производителю медицинского изделия по контактам, указанным в разделе «Гарантийные обязательства».

15. Утилизация

Утилизация изделия должна производиться в соответствии с нормами и правилами, действующими на момент утилизации.

Утилизации подлежат все изделия, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности.

Использованные изделия относятся к отходам класса Б (эпидемиологически опасные отходы) и утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 и МУ-287-113. После использования необходимо утилизировать не только тест-кассету, но и другие использованные компоненты набора реагентов. Неиспользованные изделия относятся к отходам класса А (эпидемиологически безопасные отходы) и в случае невозможности применения (истечение срока годности, повреждение упаковки, нарушение условий хранения и/или транспортирования) утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Утилизация проводится специализированными организациями, которые имеют лицензию на право утилизации медицинских отходов.

15. Функциональные характеристики Набора реагентов

15.1. Аналитическая чувствительность

Аналит	Аналитическая чувствительность
Антитела к <i>Treponema pallidum</i>	Аналитическая чувствительность по выявлению антител к <i>Treponema pallidum</i> определяется по стандартным положительным образцам предприятия «СОП №1 АТ (+) ТП» и «СОП №2 АТ (+) ТП», содержащим антитела к <i>Treponema pallidum</i> , и составляет 100 %.

15.2. Аналитическая специфичность

Аналитическая специфичность

Аналит	Аналитическая специфичность
Антитела к <i>Treponema pallidum</i>	Аналитическая специфичность определяется по стандартному отрицательному образцу предприятия «СОП ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ», и составляет 100%.

Перекрестная реактивность

Отсутствует перекрестная реактивность с образцами, содержащими следующие аналиты: общий IgG в концентрации 254 Ед/мл, общий IgM в концентрации 312 Ед/мл, IgG к двухцепочечной ДНК в концентрации 100 МЕд/мл, антитела к вирусу простого герпеса 1 типа (IgG, IgM), антитела к вирусу простого герпеса 2 типа (IgG, IgM), IgG к ранним антигенам ЕА вируса Эпштейна-Барр.

Интерференция

Отсутствует интерференция со следующими веществами:

Вещество	Концентрация
Гемоглобин*	2 г/л
Альбумин	2 г/дл
Билирубин	15 мг/дл (257 мкмоль/л)
Триглицериды	5,6 ммоль/л (500мг/дл)
Креатинин	5 мг/дл (442 мкмоль/л)
Ревматоидный фактор	31,2 МЕ/мл
Амикацин	4,79 мкмоль/л
Ацетаминофен	100,2 мкмоль/л
Вальпроевая кислота	95,6 мкмоль/л
Ванкомицин	2,04 мкмоль/л
Дигоксин	0,43 нмоль/л
Карбамазепин	5,86 мкмоль/л
Кофеин	8,81 мкмоль/л
Лидокаин	3,39 мкмоль/л
Метотрексат	0,91 мкмоль/л
Примидон	7,5 мкмоль/л
Салицилат	0,32 ммоль/л
Теofilлин	15,3 мкмоль/л
Тобрамицин	1,29 мкмоль/л
Фенитоин	12,0 мкмоль/л
Фенобарбитал	24,0 мкмоль/л
Хинидин	1,8 мкмоль/л
Этосуксимид	90,5 мкмоль/л

*Применительно к сыворотке и плазме крови

15.3. Точность (прецизионность)

Повторяемость: 100 %.

Воспроизводимость: 100 %.

15.4. Диагностическая чувствительность

Характеристика образцов	Количество исследованных образцов	Диагностическая чувствительность
Содержащие антитела к <i>Treponema pallidum</i>	25	100% (ДИ95%: 88,43 – 100%)

*ДИ95% - доверительный интервал с достоверностью 95%

15.5. Диагностическая специфичность

Характеристика образцов	Количество исследованных образцов	Диагностическая специфичность
Не содержащие антитела к <i>Treponema pallidum</i>	25	100% (ДИ95%: 88,43 – 100%)

*ДИ95% - доверительный интервал с достоверностью 95%

16. Гарантийные обязательства

Предприятие-изготовитель гарантирует стабильность и соответствие изделия требованиям технической документации при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения в течение всего срока годности.

Срок годности изделия – 24 месяца.

Набор реагентов не подлежит ремонту и техническому обслуживанию.

Рекламации по качеству изделия следует направлять по адресу производителя: Общество с ограниченной ответственностью "Фактор-Мед Продакшн" (ООО "Фактор-Мед Продакшн"), Россия, 108840, г. Москва, г. Троицк, ул. Промышленная, д. 2, этаж 1, помещение 30. Тел +7 (499) 322-46-49, Веб сайт: www.faktormedprod.ru, e-mail: mng@faktormedprod.ru

17. Сведения о производителе медицинского изделия

Производителем медицинского изделия «Набор реагентов «АнтиТП-СКРИН» для качественного выявления антител к *Treponema pallidum* в

образцах цельной крови, сыворотки и плазмы крови человека методом иммунохроматографического анализа, для диагностики *in vitro*, по ТУ 20.59.52-141-69721380-2025, в моделях» является Общество с ограниченной ответственностью "Фактор-Мед Продакшн" (ООО "Фактор-Мед Продакшн").




Юридический адрес: Россия, 108840, г. Москва, г. Троицк, ул. Промышленная, д. 2, этаж 1, помещение 30. Тел +7 (499) 322-46-49, Веб сайт: www.faktormedprod.ru, e-mail: mng@faktormedprod.ru

Адрес места производства: Россия, 108840, г. Москва, г. Троицк, ул. Промышленная, д. 2.

18. Перечень применяемых стандартов

ГОСТ ISO 14971-2021 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р ИСО 18113-1-2024 Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставленная изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
ГОСТ Р ИСО 18113-2-2024 Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставленная изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики <i>in vitro</i> для профессионального использования
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р ИСО 23640-2015 Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> . Оценка стабильности реагентов для диагностики <i>in vitro</i>
ГОСТ Р 51088-2013 Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации
ГОСТ Р 51352-2013 Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Методы испытаний
ГОСТ Р EN 13612-2010 Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i> .

19. Расшифровка графических символов

Символ	Расшифровка
	Изготовитель
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде

	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Беречь от влаги
	Верх
	Хрупкое. Осторожно
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение
	Радиационная стерилизация
	Содержимого достаточно для проведения <n> тестов
	Дата утверждения или последнего пересмотра инструкции по применению
	Осторожно

20. Литературные ссылки

- 1) Шувалова, Е.П. Инфекционные болезни: учебник / Е.П. Шувалова. – М.: Медицина, 2005. – 352 с.
- 2) Centers for Disease Control and Prevention. Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines, 2015; MMWR Recomm Rep 2015; 64 (No. RR-3): 1-138.
- 3) Baseman J.B., Alderete J.F. The biology of Treponema pallidum and syphilis. Clinical Microbiology Newsletter. 1983; 5 (23):157-159.

4) Holmes K.K., Lemon S.M., Mardh P., Piot P., Sparling P.F, Stamm W.E., Wasserheit J.M., Weisner P.F. Chapters. In Sexually transmitted diseases. New York: McGraw-Hill. 1999; 3: 33-36.

5) Brown D.L., Jennifer E. et al. Diagnosis and Management of Syphilis. Am Fam Physician. 2003; 68 (2): 283-290.

Пронумеровано, прошито и скреплено печатью
ООО «Фактор-Мед Продакшн»

На 23 листах (двадцать три)

Генеральный директор:

/Пришляк Н.П./

