

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «РАПИД БИО»

Жимбиев А.Ц.

2023 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов

**«Экспресс-тест для качественного определения антител к *T. pallidum*
в сыворотке, плазме и цельной крови человека
методом иммунохроматографического анализа
«РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА»
для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения»
по ТУ 21.20.23-018-44090553-2023**

2023 г.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Полное наименование медицинского изделия

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антител к *T. pallidum* в сыворотке, плазме и цельной крови человека методом иммунохроматографического анализа «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА» для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения» по ТУ 21.20.23–018-44090553-2023, далее по тексту – «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА».

1.2. Назначение набора

Набор реагентов «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА» предназначен для качественного определения специфических суммарных антител к *Treponema pallidum* (*T. pallidum*) в сыворотке, плазме и цельной крови человека методом иммунохроматографического анализа для дополнительной диагностики сифилиса.

1.3. Состав медицинского изделия

Набор реагентов «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА» выпускается в тринадцати базовых вариантах исполнения:

Состав комплекта	Компонентов в наборе, шт.												
	Комплект № 1	Комплект № 2	Комплект № 3	Комплект № 4	Комплект № 5	Комплект № 6	Комплект № 7	Комплект № 8	Комплект № 9	Комплект № 10	Комплект № 11	Комплект № 12	Комплект № 13
Тест-картридж для определения антител к <i>T. pallidum</i>	1	1	10	10	25	25	25	25	10	25	25	30	30
Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором	1 x 0,15мл	1 x 0,15мл	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Флакон-капельница с буферным раствором	-	-	1 x 2,0 мл	1 x 2,0 мл	1 x 4,0 мл	1 x 4,0 мл	2 x 2,0 мл	2 x 2,0 мл	1 x 2,0 мл	1 x 4,0 мл	2 x 2,0 мл	1 x 4,5 мл	3 x 2,0 мл
Пипетка одноразовая (Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов, РУ № ФСЗ 2012/11857)	1	1	10	10	25	25	25	25	-	-	-	-	-
Скарификатор одноразовый (Ланцеты (скарификаторы) Acti-lance, Prolance однократного применения, РУ № ФСЗ 2009/04308)	1	-	10	-	25	-	25	-	-	-	-	-	-
Скарификатор одноразовый (Инструменты медицинские колющие: Скарификатор РУ № ФСЗ 2011/09783)	-	1	-	10	-	25	-	25	-	-	-	-	-
Салфетка антисептическая (Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные «М.К.Асептика» спиртовые (70 % этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00, РУ № ФСР 2009/05438)	1	1	10	10	25	25	25	25	-	-	-	-	-
Инструкция по применению	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1

1.4. Область применения медицинского изделия

Клиническая лабораторная диагностика. Только для профессионального использования. Только для диагностики *in vitro*.

1.5. Показания и противопоказания к применению

Предназначен для однократного применения по назначению. Противопоказания и побочные действия отсутствуют.

Метод постановки – ручной.

1.6. Потенциальные потребители

Предназначен для использования в различных клинико-лабораторных условиях, включая, но не ограничиваясь: медицинские организации, клинико-диагностические лаборатории, частные медицинские центры и некоммерческие организации, а также учреждения, имеющие лицензию на оказание медицинских услуг.

Медицинское изделие применяется специалистами: врачи, в том числе врач клинической лабораторной диагностики, врач-инфекционист, врач-дерматовенеролог, врач общей практики, средний медицинский персонал, медицинский лабораторный техник.

1.7. Клиническое значение

Сифилис – инфекционное заболевание, вызываемое бледной трепонемой (*Treponema pallidum*), передающееся преимущественно половым, а также трансфузионным, контактно-бытовым, трансплацентарным путем, характеризующееся поражением кожи, слизистых оболочек, нервной системы, внутренних органов и опорно-двигательного аппарата и отличающееся стадийным, рецидивирующим, прогрессирующим течением. К контагиозным биологическим жидкостям относятся грудное молоко, слюна и сперма больных сифилисом при соответствующих формах заболевания [1].

Treponema pallidum – спиралевидный микроорганизм, плохо окрашивается анилиновыми красителями из-за большого количества гидрофобных компонентов в цитоплазме. Не культивируется на искусственных питательных средах. Вне организма трепонема неустойчива, гибнет при нагревании, высушивании, под влиянием большинства антисептиков, в кислой и щелочной среде. Устойчива при низких температурах, во влажной среде [2].

В крови зараженного человека обнаруживаются антитела против бледной трепонемы не ранее чем через 1-4 недели после появления первичной сифиломы (твердого шанкра). Низкий уровень антител может обнаруживаться в крови через месяцы и годы после успешно проведенного лечения [1, 2].

В наборе реагентов «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА» используются рекомбинантные химерные антигены TR15, TR17, TR47, что позволяет проводить качественное определение суммарных антител к *T. pallidum*. Анализ проводится без специального лабораторного оборудования.

1.8. Информация о стерильности

Набор реагентов имеет стерильные компоненты – салфетка антисептическая и скарификатор одноразовый, стерилизованные радиационным методом.

1.9. Описание измерительных характеристик и программного обеспечения

Не применимо.

Набор реагентов «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА» не автоматизирован и не содержит программного обеспечения.

1.10. Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия

Предназначен для обследования всех групп населения. Популяционные, демографические особенности применения медицинского изделия отсутствуют.

1.11. Классификация медицинского изделия

Изделие применяется в качестве вспомогательного средства в диагностике *in vitro*.

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОКПД2 – 21.20.23.110.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией (по Приказу Минздрава России от 06.06.2012 N 4н) – 26.

Вид медицинского изделия – 244090, «*Treponema pallidum* общие антитела ИВД, набор, иммунохроматографический анализ, экспресс, клинический».

1.12. Риски применения медицинского изделия

Риски применения набора реагентов «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА» проанализированы в соответствии с ГОСТ ISO 14971-2021.

Все риски, связанные с изделием, снижены до приемлемого уровня с помощью мер управления рисками. В области недопустимой зоны риски не выявлены.

Польза применения набора реагентов «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА» превалирует над рисками для пациента, производящего и эксплуатирующего персонала, третьих лиц и окружающей среды. Полный остаточный риск является допустимым.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Таблица 1

Наименование показателя	Параметры и характеристики
1	2
1. Внешний вид	
1.1. Тест-картридж для определения антител к <i>T. pallidum</i>	Пластиковый контейнер прямоугольной формы с двумя отверстиями, в который помещена тест-полоска. Упакован в фольгированный пакет с осушителем
1.2. Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором	Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей, содержащая 0,15 мл буферного раствора (прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость без запаха) (комплекты № 1, 2)
1.3. Флакон-капельница с буферным раствором	Пластиковый флакон-капельница с закручивающейся крышкой, содержащий буферный раствор (прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость без запаха) в объемах: 2,0 мл (комплекты № 3, 4, 7, 8, 9, 11, 13); 4,0 мл (комплекты № 5, 6, 10); 4,5 мл (комплекты № 12)
1.4. Пипетка одноразовая	Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов: 1) пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера), РУ № ФСЗ 2012/11857 (производитель Нинбо Гритмед Медикал Инструменте Ко., Лтд.), Китай), (комплекты № 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8)
1.5. Скарификатор одноразовый	Ланцеты (скарификаторы) Acti-lance, Prolance однократного применения. 7. Ланцет (скарификатор) Prolance Normal Flow однократного применения (21 G, 1.8 мм игла), РУ № ФСЗ 2009/04308 (производитель «Эйч-Ти-Эл-СТРЕФА С.А.», Польша), (комплекты № 1, 3, 5, 7) Инструменты медицинские колющие: Скарификатор, РУ № ФСЗ 2011/09783 (производитель Янченг Хуида Медикл Инструменте Ко., Лтд.), Китай), (комплекты № 2, 4, 6, 8)
1.6. Салфетка антисептическая	Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные «М.К.Асептика» спиртовые (70 % этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00, РУ № ФСЗ 2009/05438 (производитель ООО «М.К. Асептика», Россия), (комплекты № 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8)
2. Технические характеристики	
2.1. pH буферного раствора, в пределах	от 7,3 до 7,5
2.2. Время достижения визуальных результатов (после внесения образца), мин	5
2.3. Время, в течение которого сохраняются стабильные визуальные результаты (после внесения образца), мин	45

2.4. Отрицательный контроль	Появление только контрольной полосы «С»
2.5. Положительный контроль	Появление двух полос: контрольной полосы «С» и тестовой полосы «Т»
2.6. Аналитическая чувствительность	100 %
2.7. Аналитическая специфичность	100 %
2.8. Воспроизводимость	100%

2.1. Необходимые материалы и оборудование, не входящие в комплект

- таймер или секундомер;
- индивидуальные средства защиты, предусмотренные регламентом медицинского учреждения;
- набор для венепункции (при использовании сыворотки/плазмы или цельной венозной крови человека в качестве анализируемого образца);
- центрифуга (при использовании сыворотки/плазмы крови в качестве анализируемого образца);
- холодильник с морозильной камерой (в случае длительного хранения сыворотки/плазмы крови);
- скарификатор одноразовый, пипетка одноразовая, салфетка антисептическая (в случае использования комплектов № 9, 10, 11, 12, 13 для получения капиллярной крови человека).

Допускается использование автоматических дозаторов.

2.2. Состав компонентов медицинского изделия

Таблица 2

Наименование компонента	Состав
Тест-картридж для определения антител к <i>T. pallidum</i>	Пластиковый контейнер прямоугольной формы с двумя отверстиями, в который помещена тест-полоска, состоящая из конъюгатной подложки с нанесенным на нее коллоидным золотом с рекомбинантным химерным антигеном бледной трепонемы и кроличьими иммуноглобулинами класса G и нитроцеллюлозной мембраны с нанесенным на нее рекомбинантным химерным антигеном бледной трепонемы в качестве тестовой полосы «Т». В качестве контрольной полосы «С» используются козы антикроличьи иммуноглобулины класса G
Буферный раствор	Дистиллированная вода, динатрия гидрофосфат, дигидрофосфат натрия, хлорид натрия, 0,05% азид натрия

2.3. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства, материалов животного и (или) человеческого происхождения

В состав набора реагентов «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА» не входят лекарственные препараты и фармацевтические субстанции.

Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения:

1. Козьи антитела к иммуноглобулинам кролика.
2. Антитела кролика.
3. Рекомбинантные химерные антигены TP15, TP17, TP47.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Аналитическая специфичность

Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия (ООО «РАПИД БИО»), не содержащих антител к *T. pallidum* и составляет 100%.

3.1.1. Интерференция

Интерференция не наблюдалась при исследовании образцов, содержащих интерферирующие вещества в концентрациях, представленных в таблице 3:

Таблица 3

Интерферирующее вещество	Диапазон концентраций
Гемоглобин	100,0 г/л – 300,0 г/л
Билирубин	10,0 мг/л – 300,0 мг/л
Холестирин	1,5 г/л – 4,0 г/л
Общий белок	60,0 г/л – 150,0 г/л
Глюкоза	800 мг/л – 2000 мг/л
Триглицериды	1,5 г/л – 10 г/л
Альбумин	30 г/л – 55 г/л

3.1.2. Перекрестная реактивность

При тестировании образцов, содержащих ревматоидный фактор и антитела к вирусу простого герпеса 1/2, ВИЧ 1/2, вирусам гепатита В и С, SARS-CoV-2, цитомегаловирусу, вирусу Эпштейн–Барра, *Borrelia burgdorferi*, *Trichomonas vaginalis*, *Chlamydia trachomatis*, перекрёстная реактивность отсутствует.

3.2. Аналитическая чувствительность

Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия (ООО «РАПИД БИО»), содержащих антитела к *T. pallidum* и составляет 100%.

Минимальная достоверно определяемая концентрация антител к *T. pallidum* в стандартной панели предприятия – 0,012 МЕ/мл.

3.3. Воспроизводимость

Воспроизводимость результатов внутри одной серии и между сериями составила 100%.

3.4. Время проведения анализа

Время достижения показателей теста – 5 минут. Интерпретация результатов возможна в течение последующих 40 минут.

3.5. Диагностические характеристики

Для подтверждения диагностических характеристик было исследовано 1046 биологических образцов сыворотки, плазмы и цельной крови человека. По результатам проведенных испытаний диагностическая чувствительность «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА» составила 100% (с доверительной вероятностью 95%, доверительный интервал 99,6 - 100%), диагностическая специфичность – 100% (с доверительной вероятностью 95%, доверительный интервал 99,7 - 100%).

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Внимательно ознакомьтесь с пользовательской Инструкцией перед использованием набора.
- Используйте только компоненты, входящие в состав набора.

- Строго контролируйте время проведения анализа.
- Строго контролируйте объем вносимого образца!
- Берегите от влаги! Не проводите тестирование, если упаковка повреждена или тест-картридж влажный.
- Все образцы, полученные для лабораторного исследования, следует считать потенциально инфицированными, и при работе с ними должны учитываться требования СанПиН 2.1.3684 [3].
- Перед использованием доведите все реагенты и образцы до комнатной температуры.
- Результаты тестирования должны интерпретироваться в строгом соответствии с данной инструкцией.
- Набор реагентов должен храниться в строгом соответствии с условиями, указанными в данной инструкции.
- Используйте набор реагентов в течение срока годности.

5. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Перед использованием все компоненты набора и исследуемые образцы довести до комнатной температуры.

Исследуемые образцы: образцы плазмы/сыворотки крови или цельной крови объёмом 2 капли (30-40 мкл).

Мутные образцы плазмы или сыворотки крови перед анализом рекомендовано центрифугировать в течение 10-15 минут при 2500-3000 об/мин.

5.1. Техника взятия биоматериала

5.1.1. Получение образцов цельной венозной крови, плазмы или сыворотки крови

При проведении процедуры получения образцов следует руководствоваться ГОСТ Р 53079.4-2008 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа».

Полученная при помощи венепункции цельная венозная кровь используется для проведения теста. Для получения сыворотки/плазмы соответствующую пробирку с цельной венозной кровью центрифугируют при относительной центробежной силе 1500–2000 g.

Хранение образцов цельной крови допустимо при температуре 20–25 °С не более 2 часов, при температуре 2–8 °С – не более 6 часов с момента коллекции биоматериала.

Сроки хранения проб сыворотки/плазмы при температуре 2–8 °С – не более 4 дней. Хранение проб сыворотки/плазмы от 5 дней до 1 года осуществляют в замороженном виде при температуре не выше минус 18 °С. Длительное хранение проб (более года) осуществляется при температуре не выше минус 40 °С.

Антикоагулянты (К2 ЭДТА, К3 ЭДТА, Li-гепарин, Na-гепарин, цитрат натрия) и активатор свертывания не влияют на результаты анализа. Настоятельно не рекомендуется использовать образцы с гемолизом, хилёзом и бактериальным проростом.

5.1.2. Получение проб капиллярной крови из пальца

При проведении процедуры получения образцов следует руководствоваться ГОСТ Р 53079.4-2008 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа».

Порядок получения проб капиллярной крови с использованием входящего в набор скарификатора (комплекты № 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8):

1. при помощи входящей в набор (комплекты № 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8) салфетки антисептической продезинфицируйте участок кожи и дайте ему высохнуть;
2. подготовьте скарификатор к работе – поверните защитный язычок скарификатора против часовой стрелки на 180° – он легко выйдет из гнезда (см. Приложение 1);

3. удерживайте палец пациента, чтобы предотвратить внезапное движение (см. ГОСТ Р 59778-2021 для выбора соответствующего участка пункции);

4. (Комплекты 1, 3, 5, 7): плотно прижав отверстие скарификатора* к коже выбранного места прокола, нажмите кнопку спуска механизма, находящуюся в верхней части устройства. Повторное нажатие этой кнопки невозможно

4.1. (Комплекты 2, 4, 6, 8): приставьте отверстие скарификатора* к коже выбранного места прокола, нажмите на корпус скарификатора для спуска механизма. Повторное нажатие невозможно.

5. утилизируйте устройство в контейнер для острых предметов;

6. избегайте сильного повторяющегося давления в области пункции, это может привести к гемолизу;

7. появившуюся в месте прокола цельную кровь добавьте в количестве 2 капли (30–40 мкл) в окно для внесения образца (●) тест-картриджа с помощью одноразовой пипетки*.

**При использовании комплектов № 9, 10, 11, 12 или 13 воспользуйтесь материалами, предусмотренными в данной организации.*

5.2. Подготовка анализируемых образцов

Выбор пробирок для получения сыворотки, плазмы и цельной крови, подготовку, центрифугирование, хранение и транспортировку образцов производить согласно правилам проведения преаналитического этапа, принятыми в медицинской организации.

5.3. Процедура проведения теста

1. Перед использованием все компоненты набора и исследуемые образцы довести до комнатной температуры.

2. Извлеките тест-картридж из индивидуальной упаковки, не касаясь окна для внесения образца (●). Положите устройство на ровную горизонтальную поверхность.

3. Аккуратно, по каплям, внесите образец цельной крови или подготовленный образец плазмы/сыворотки крови с помощью одноразовой пипетки, поставляемой в наборе (комплекты № 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8) или иной, предусмотренной для использования в организации (комплекты № 9, 10, 11, 12, 13) в окно для внесения образца (●).

4. Объем вносимого образца должен составлять 2 капли (примерно 30-40 мкл). После впитывания внести буферный раствор в то же окно для внесения образца (●).

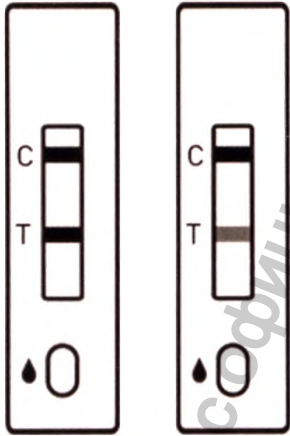
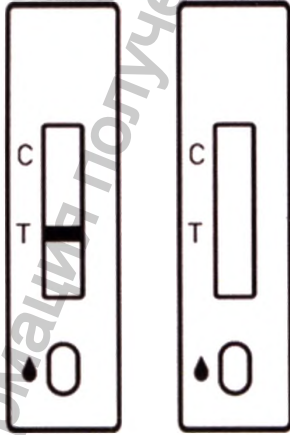
4.1. Для комплектов № 1, 2 – вскройте пробирку с буферным раствором, потянув язычок алюминиевой крышки вверх и плотно закройте пластиковую пробирку насадкой-капельницей. Медленно, по каплям, внесите весь объем находящегося в пробирке буфера в окно для внесения образца (●).

4.2. Для комплектов № 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13 – удерживая флакон-капельницу вертикально вниз, внесите 2 капли буферного раствора (80-100 мкл) в окно для внесения образца (●).

5. Запустите таймер.

6. Начиная с 5 минуты, визуально оцените результат реакции.

5.4. Интерпретация результатов

Отрицательный результат:	
	Появление в тестовом окне только контрольной полосы «С». Окрашивание тестовой полосы «Т» не происходит
Положительный результат:	
	Появление в тестовом окне двух окрашенных полос: контрольной полосы «С» и тестовой полосы «Т». Интенсивность окраски тестовой полосы может варьироваться. Любую степень интенсивности окраски тестовой полосы следует расценивать как положительный результат.
Недействительный результат:	
	В тестовом окне контрольная полоса «С» не появляется независимо от наличия тестовой полосы «Т». Причиной недействительного результата может быть неправильное выполнение процедуры анализа или непригодность медицинского изделия. В этом случае рекомендуется повторить процедуру тестирования.

Внимание! Интерпретация результатов возможна через 5 минут после внесения образца и в течение последующих 40 минут.

6. ОГРАНИЧЕНИЕ МЕТОДА

Набор является вспомогательным диагностическим инструментом, результаты всегда должны интерпретироваться в соответствии с клиническими данными и дополнительными диагностическими параметрами.

Набор реагентов «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА» указывает только на наличие/отсутствие антител к *T. pallidum* в биологическом материале (цельной крови, сыворотке или плазме) человека в пределах чувствительности теста и не должен использоваться в качестве единственного критерия для диагностики сифилиса.

Ни количественное значение, ни скорость нарастания концентрации антител к *T. pallidum* не могут быть определены с помощью этого качественного теста.

Как и во всех других диагностических тестах, полученные результаты должны рассматриваться в совокупности с другой клинической, лабораторной и инструментальной информацией.

Отрицательный результат не исключает возможности инфицирования сифилисом. Если результат теста отрицательный при наличии характерной клинической картины и данных анамнеза, необходимо провести повторное тестирование, а также дополнительное обследование с использованием других лабораторных и/или инструментальных методов.

7. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Набор реагентов «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА» должен храниться в течение всего срока годности в упаковке производителя, в закрытых помещениях в сухом месте при температуре от +2°C до +30°C. Не допускаются резкие колебания относительной влажности воздуха и температуры в помещении. Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

Тест-картридж из поврежденной упаковки не пригоден для проведения анализа.

После вскрытия фольгированной упаковки неиспользованные тест-картриджи допускается хранить при температуре от +18°C до +25°C не более 3 часов. Буферный раствор после вскрытия пластиковой пробирки с насадкой-капельницей с буферным раствором (комплекты № 1, 2) хранению не подлежит.

Буферный раствор после первого использования флакона-капельницы хранить при температуре от +18°C до +25°C до истечения срока годности изделия.

Складирование «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА» допускается в транспортной таре и производится в штабелях на поддонах или на стеллажах. Допускается складирование в 3–4 яруса.

Транспортирование медицинского изделия – при температуре от -20°C до +30°C не более месяца, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. При транспортировке допускается 3 цикла замораживания и размораживания набора, что не влияет на функциональные характеристики медицинского изделия.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

8. УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные изделия - отходы класса Б. Утилизацию или уничтожение набора реагентов «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА» следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

После истечения срока годности набор реагентов «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА» утилизируется как отходы класса А в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Медицинское изделие техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

10. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие набора требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных технической документацией предприятия-изготовителя.

Срок годности медицинского изделия составляет 24 месяца с даты изготовления.

Медицинское изделие с истёкшим сроком годности применению не подлежит.

11. КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «РАПИД БИО» (ООО «РАПИД БИО»).

Адрес юридического лица: 670017, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Свердлова 13А, офис 4, +7 495 105 99 16, info@rapidbio.ru, www.rapidbio.ru

Место производства медицинского изделия: Российская Федерация, 121205, г. Москва, территория инновационного центра «Сколково», Большой бульвар, д. 42, стр.1, пом.179, 180.

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «ЛАЙФ ДИАГНОСТИКС» (ООО «ЛАЙФ ДИАГНОСТИКС»).

Адрес юридического лица: 121205, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Можайский, тер. Сколково Инновационного центра, ул. Нобеля, д.5, помещ. 1, ком. 1 Р.М. 12, +7 (969) 022-23-21, info@lifediagnosics.ru

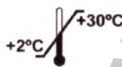
12. ЛИТЕРАТУРА

1. Клинические рекомендации Министерства здравоохранения Российской Федерации «Сифилис», 2020 г.

2. Бутов, Ю. С. Дерматовенерология. Национальное руководство. Краткое издание / под ред. Ю. С. Бутова, Ю. К. Скрипкина, О. Л. Иванова. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 896 с.

3. СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

13. СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Символ	Описание
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Предел температуры
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу

Символ	Описание
	Обратитесь к инструкции по применению
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение
	Содержимого достаточно для проведения n тестов
	Хрупкое, обращаться осторожно

	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Осторожно!

БР	Буферный раствор
ТЕСТ	Тест-картридж

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

СХЕМА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СКАРИФИКАТОРА

- Снимите защитный язычок со скарификатора. Для этого поверните защитный язычок скарификатора против часовой стрелки на 180° – он легко выйдет из гнезда.

Защитный язычок

180°



Не нажимайте
эту кнопку

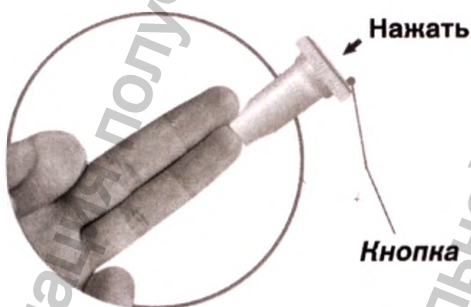
Защитный язычок

180°



РУ ФСЗ 2009/04308

- Плотно прижав отверстие скарификатора к коже выбранного места прокола, нажмите кнопку спуска механизма, находящуюся в верхней части устройства. Повторное нажатие этой кнопки невозможно.



РУ ФСЗ 2011/09783

- Приставьте отверстие скарификатора к коже выбранного места прокола, нажмите на корпус скарификатора для спуска механизма. Повторное нажатие невозможно.



Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru



Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

лист (ов)

Подпись _____ Жимбиев А.Ц.

М.П.



Общество с ограниченной ответственностью «РАПИД БИО»
(ООО «РАПИД БИО»)
Юр. адрес: 670017, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Свердлова, дом 13а, офис 4
Адрес производства: 121205, г. Москва, территория инновационного центра «Сколково», Большой бульвар, д. 42, стр.1, пом. 179, 180

Телефон: +7 (495) 105-99-16
e-mail: info@rapidbio.ru

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № LTPAZ23F01

Набор реагентов

«Экспресс-тест для качественного определения антител к *T. pallidum*
в сыворотке, плазме и цельной крови человека
методом иммунохроматографического анализа
«РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА»
для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения»
по ТУ 21.20.23-018-44090553-2023

РУ РЗН XXXX/XXXXX от XX.XX.XXXX

Каталожный номер: LTPA 100
LOT LTPAZ23F01
Вариант исполнения: Комплект № 1
Дата изготовления: 2023-06
Срок годности: 2025-06

Условия хранения:
Набор реагентов «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА» должен храниться при температуре от +2°C до +30°C в течение 24 месяцев.
Транспортирование при температуре от -20°C до +30°C.
Набор реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежит.

СОСТАВ И ВНЕШНИЙ ВИД НАБОРА		
Наименование	Характеристика и нормы	Результаты контроля
Тест-картридж для определения антител к <i>T. pallidum</i>	Пластиковый контейнер прямоугольной формы с двумя отверстиями, в который помещена тест-полоска. Упакован в фольгированный пакет с осушителем, 1 шт.	Соответствует
Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором	Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей, содержащая 0,15 мл буферного раствора (прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость без запаха, 1 шт.	Соответствует
Пипетка одноразовая	Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов: 1) пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера), РУ № ФСЗ 2012/11857 (производитель Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд., Китай), 1 шт.	Соответствует
Скарификатор одноразовый	Ланцеты (скарификаторы) Acti-lance, Prolance однократного применения. 7. Ланцет (скарификатор) Prolance Normal Flow однократного применения (21 G, 1.8 мм игла), РУ № ФСЗ 2009/04308 (производитель «Эйч-Ти-Эл-СТРЕФА С.А.», Польша, 1 шт.	Соответствует
Салфетка антисептическая	Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные «М.К.Асептика» спиртовые (70 % этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00, РУ № ФСР 2009/05438 (производитель ООО «М.К. Асептика», Россия), 1 шт.	Соответствует
Инструкция по применению	Инструкция по применению, 1 шт.	Соответствует
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
рН буферного раствора, в пределах	от 7,3 до 7,5	7,5 / Соответствует
Время достижения визуальных результатов (после внесения образца), мин	5	5 минут/ Соответствует
Время, в течение которого сохраняются стабильные	45	45 минут/ Соответствует

визуальные результаты (после внесения образца), мин		
Отрицательный контроль	Появление только контрольной полосы «С»	Появление только контрольной полосы «С» Соответствует
Положительный контроль	Появление двух полос: контрольной полосы «С» и тестовой полосы «Т»	Появление двух полос: контрольной полосы «С» и тестовой полосы «Т» / Соответствует
Аналитическая чувствительность	100 %	100%/ Соответствует
Аналитическая специфичность	100 %	100%/ Соответствует
Воспроизводимость	100%	100%/ Соответствует

Заключение: контроль качества набора проведен в соответствии с ТУ 21.20.23-018-44090553-2023. Состав и внешний вид набора, технические характеристики и показатели правильности определения соответствуют заявленным ТУ.

Ответственный исполнитель:
 Заведующий отделом контроля качества:

05.06.2023

05.06.2023

Овчаренко Д.С.

Павлова О.Я.



Информация получена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
 www.roszdravnadzor.gov.ru

Общество с ограниченной ответственностью «РАПИД БИО»
ООО «РАПИД БИО»).

Юр. адрес: 670017, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Свердлова, дом 13а,
офис 4

Адрес производства: 121205, г. Москва, территория инновационного центра
«Сколково», Большой бульвар, д. 42, стр.1, пом. 179, 180

Телефон: +7 (495) 105-99-16
e-mail: info@rapidbio.ru

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № LTPAZ23F01

Набор реагентов

**«Экспресс-тест для качественного определения антител к *T. pallidum*
в сыворотке, плазме и цельной крови человека
методом иммунохроматографического анализа
«РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА»
для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения»
по ТУ 21.20.23-018-44090553-2023**

РУ РЗН XXXX/XXXXX от XX.XX.XXXX

Каталожный номер: LTPA 100
LOT LTPAZ23F01

Вариант исполнения: Комплект № 2

Дата изготовления: 2023-06

Срок годности: 2025-06

Условия хранения:

Набор реагентов «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА» должен храниться при
температуре от +2°C до +30°C в течение 24 месяцев.
Транспортирование при температуре от -20°C до +30°C.
Набор реагентов с истекшим сроком годности применению не
подлежит.

СОСТАВ И ВНЕШНИЙ ВИД НАБОРА

Наименование	Характеристика и нормы	Результаты контроля
Тест-картридж для определения антител к <i>T. pallidum</i>	Пластиковый контейнер прямоугольной формы с двумя отверстиями, в который помещена тест-полоска. Упакован в фольгированный пакет с осушителем, 1 шт.	Соответствует
Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором	Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей, содержащая 0,15 мл буферного раствора (прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость без запаха, 1 шт.	Соответствует
Пипетка одноразовая	Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов: 1) пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера), РУ № ФСЗ 2012/11857 (производитель Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.), Китай), 1 шт.	Соответствует
Скарификатор одноразовый	Инструменты медицинские колющие: Скарификатор, РУ № ФСЗ 2011/09783 (производитель Янченг Хуида Медикл Инструменте Ко., Лтд.), Китай), 1 шт.	Соответствует
Салфетка антисептическая	Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные «М.К.Асептика» спиртовые (70 % этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00, РУ № ФСР 2009/05438 (производитель ООО «М.К. Асептика», Россия), 1 шт.	Соответствует
Инструкция по применению	Инструкция по применению, 1 шт.	Соответствует

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

рН буферного раствора, в пределах	от 7,3 до 7,5	7,5 / Соответствует
Время достижения визуальных результатов (после внесения образца), мин	5	5 минут/ Соответствует
Время, в течение которого сохраняются стабильные визуальные результаты (после внесения образца), мин	45	45 минут/ Соответствует

Отрицательный контроль	Появление только контрольной полосы «С»	Появление только контрольной полосы «С» Соответствует
Положительный контроль	Появление двух полос: контрольной полосы «С» и тестовой полосы «Т»	Появление двух полос: контрольной полосы «С» и тестовой полосы «Т» / Соответствует
Аналитическая чувствительность	100 %	100%/ Соответствует
Аналитическая специфичность	100 %	100%/ Соответствует
Воспроизводимость	100%	100%/ Соответствует

Заключение: контроль качества набора проведен в соответствии с ТУ 21.20.23-018-44090553-2023. Состав и внешний вид набора, технические характеристики и показатели правильности определения соответствуют заявленным ТУ.

Ответственный исполнитель:
Заведующий отделом контроля качества:

05.06.2023
05.06.2023


Павлова О.Я.



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

Общество с ограниченной ответственностью «РАПИД БИО»
ООО «РАПИД БИО»)
Юр. адрес: 670017, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Свердлова, дом 13а,
офис 4
Адрес производства: 121205, г. Москва, территория инновационного центра
«Сколково», Большой бульвар, д. 42, стр.1, пом. 179, 180

Телефон: +7 (495) 105-99-16
e-mail: info@rapidbio.ru

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № LTPAZ23F01

Набор реагентов

**«Экспресс-тест для качественного определения антител к *T. pallidum*
в сыворотке, плазме и цельной крови человека
методом иммунохроматографического анализа
«РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА»**

**для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения»
по ТУ 21.20.23-018-44090553-2023**

РУ РЗН XXXX/XXXXX от XX.XX.XXXX

Каталожный номер: LTPA 100
LOT LTPAZ23F01

Вариант исполнения: Комплект № 3

Дата изготовления: 2023-06

Срок годности: 2025-06

Условия хранения:

Набор реагентов «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА» должен храниться при
температуре от +2°C до +30°C в течение 24 месяцев.
Транспортирование при температуре от -20°C до +30°C
Набор реагентов с истекшим сроком годности применению не
подлежит.

СОСТАВ И ВНЕШНИЙ ВИД НАБОРА

Наименование	Характеристика и нормы	Результаты контроля
Тест-картридж для определения антител к <i>T. pallidum</i>	Пластиковый контейнер прямоугольной формы с двумя отверстиями, в который помещена тест-полоска. Упакован в фольгированный пакет с осушителем, 10 шт.	Соответствует
Флакон-капельница с буферным раствором	Пластиковый флакон-капельница с завинчивающейся крышкой, содержащий буферный раствор (прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость без запаха), 2,0 мл, 1 шт.	Соответствует
Пипетка одноразовая	Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов: 1) пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера), РУ № ФСЗ 2012/11857 (производитель Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд., Китай), 10 шт.	Соответствует
Скарификатор одноразовый	Ланцеты (скарификаторы) Acti-lance, Prolance однократного применения. 7. Ланцет (скарификатор) Prolance Normal Flow однократного применения (21 G, 1.8 мм игла), РУ № ФСЗ 2009/04308 (производитель «Эйч-Ти-Эл-СТРЕФА С.А.», Польша), 10 шт.	Соответствует
Салфетка антисептическая	Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные «М.К.Асептика» спиртовые (70 % этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00, РУ № ФСР 2009/05438, (производитель ООО «М.К. Асептика», Россия), 10 шт.	Соответствует
Инструкция по применению	Инструкция по применению, 1 шт.	Соответствует

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

рН буферного раствора, в пределах	от 7,3 до 7,5	7,5 / Соответствует
Время достижения визуальных результатов (после внесения образца), мин	5	5 минут/ Соответствует

Время, в течение которого сохраняются стабильные визуальные результаты (после внесения образца), мин	45	45 минут/ Соответствует
Отрицательный контроль	Появление только контрольной полосы «С»	Появление только контрольной полосы «С»/ Соответствует
Положительный контроль	Появление двух полос: контрольной полосы «С» и тестовой полосы «Т»	Появление двух полос: контрольной полосы «С» и тестовой полосы «Т» / Соответствует
Аналитическая чувствительность	100 %	100%/ Соответствует
Аналитическая специфичность	100 %	100%/ Соответствует
Воспроизводимость	100%	100%/ Соответствует

Заключение: контроль качества набора проведен в соответствии с ТУ 21.20.23-018-44090553-2023. Состав и внешний вид набора, технические характеристики и показатели правильности определения соответствуют заявленным ТУ.

Ответственный исполнитель:

Заведующий отделом контроля качества:

05.06.2023

05.06.2023

Овчаренко Д.С.

Павлова О.Я.



Общество с ограниченной ответственностью «РАПИД БИО»
ООО «РАПИД БИО».
Юр. адрес: 670017, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Свердлова, дом 13а,
офис 4
Адрес производства: 121205, г. Москва, территория инновационного центра
«Сколково», Большой бульвар, д. 42, стр.1, пом. 179, 180

Телефон: +7 (495) 105-99-16
e-mail: info@rapidbio.ru

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № LTPAZ23F01

Набор реагентов

**«Экспресс-тест для качественного определения антител к *T. pallidum*
в сыворотке, плазме и цельной крови человека
методом иммунохроматографического анализа
«РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА»
для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения»
по ТУ 21.20.23-018-44090553-2023**

РУ РЗН XXXX/XXXXX от XX.XX.XXXX

Каталожный номер: LTPA 100
LOT LTPAZ23F01
Вариант исполнения: Комплект № 4
Дата изготовления: 2023-06
Срок годности: 2025-06

Условия хранения:
Набор реагентов «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА» должен храниться при
температуре от +2°C до +30°C в течение 24 месяцев.
Транспортирование при температуре от -20°C до +30°C
Набор реагентов с истекшим сроком годности применению не
подлежит.

СОСТАВ И ВНЕШНИЙ ВИД НАБОРА

Наименование	Характеристика и нормы	Результаты контроля
Тест-картридж для определения антител к <i>T. pallidum</i>	Пластиковый контейнер прямоугольной формы с двумя отверстиями, в который помещена тест-полоска. Упакован в фольгированный пакет с осушителем, 10 шт.	Соответствует
Флакон-капельница с буферным раствором	Пластиковый флакон-капельница с завинчивающейся крышкой, содержащий буферный раствор (прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость без запаха), 2,0 мл, 1 шт.	Соответствует
Пипетка одноразовая	Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов: 1) пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера), РУ № ФСЗ 2012/11857 (производитель Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.), Китай), 10 шт.	Соответствует
Скарификатор одноразовый	Инструменты медицинские колющие: Скарификатор, РУ № ФСЗ 2011/09783 (производитель Янченг Хуида Медикл Инструменте Ко., Лтд.), Китай), 10 шт.	Соответствует
Салфетка антисептическая	Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные «М.К.Асептика» спиртовые (70 % этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00, РУ № ФСР 2009/05438, (производитель ООО «М.К. Асептика», Россия), 10 шт.	Соответствует
Инструкция по применению	Инструкция по применению, 1 шт.	Соответствует

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

рН буферного раствора, в пределах	от 7,3 до 7,5	7,5 / Соответствует
Время достижения визуальных результатов (после внесения образца), мин	5	5 минут/ Соответствует
Время, в течение которого сохраняются стабильные	45	45 минут/ Соответствует

визуальные результаты (после внесения образца), мин		
Отрицательный контроль	Появление только контрольной полосы «С»	Появление только контрольной полосы «С»/ Соответствует
Положительный контроль	Появление двух полос: контрольной полосы «С» и тестовой полосы «Т»	Появление двух полос: контрольной полосы «С» и тестовой полосы «Т» / Соответствует
Аналитическая чувствительность	100 %	100%/ Соответствует
Аналитическая специфичность	100 %	100%/ Соответствует
Воспроизводимость	100%	100%/ Соответствует

Заключение: контроль качества набора проведен в соответствии с ТУ 21.20.23-018-44090553-2023. Состав и внешний вид набора, технические характеристики и показатели правильности определения соответствуют заявленным ТУ.

Ответственный исполнитель:	05.06.2023	Овчаренко Д.С.
Заведующий отделом контроля качества:	05.06.2023	Павлова О.Я.



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору
www.roszdravnadzor.gov.ru

Общество с ограниченной ответственностью «РАПИД БИО»
ООО «РАПИД БИО».
Юр. адрес: 670017, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Свердлова, дом 13а,
офис 4
Адрес производства: 121205, г. Москва, территория инновационного центра
«Сколково», Большой бульвар, д. 42, стр.1, пом. 179, 180

Телефон: +7 (495) 105-99-16
e-mail: info@rapidbio.ru

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № LTPAZ23F01

Набор реагентов

«Экспресс-тест для качественного определения антител к *T. pallidum*
в сыворотке, плазме и цельной крови человека
методом иммунохроматографического анализа
«РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА»
для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения»
по ТУ 21.20.23-018-44090553-2023

РУ РЗН XXXX/XXXXX от XX.XX.XXXX

Каталожный номер: LTPA 100
LOT LTPAZ23F01
Вариант исполнения: Комплект № 5
Дата изготовления: 2023-06
Срок годности: 2025-06

Условия хранения:
Набор реагентов «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА» должен храниться при
температуре от +2°C до +30°C в течение 24 месяцев.
Транспортирование при температуре от -20°C до +30°C
Набор реагентов с истекшим сроком годности применению не
подлежит.

СОСТАВ И ВНЕШНИЙ ВИД НАБОРА

Наименование	Характеристика и нормы	Результаты контроля
Тест-картридж для определения антител к <i>T. pallidum</i>	Пластиковый контейнер прямоугольной формы с двумя отверстиями, в который помещена тест-полоска. Упакован в фольгированный пакет с осушителем, 25 шт.	Соответствует
Флакон-капельница с буферным раствором	Пластиковый флакон-капельница с завинчивающейся крышкой, содержащий буферный раствор (прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость без запаха), 4,0 мл, 1 шт.	Соответствует
Пипетка одноразовая	Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов: 1) пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера), РУ № ФСЗ 2012/11857 (производитель Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.), Китай), 25 шт.	Соответствует
Скарификатор одноразовый	Ланцеты (скарификаторы) Acti-lance, Prolance однократного применения. 7. Ланцет (скарификатор) Prolance Normal Flow однократного применения (21 G, 1.8 мм игла), РУ № ФСЗ 2009/04308 (производитель «Эйч-Ти-Эл-СТРЕФА С.А.», Польша), 25 шт.	Соответствует
Салфетка антисептическая	Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные «М.К.Асептика» спиртовые (70 % этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00, РУ № ФСР 2009/05438, (производитель ООО «М.К. Асептика», Россия), 25 шт.	Соответствует
Инструкция по применению	Инструкция по применению, 1 шт.	Соответствует

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

рН буферного раствора, в пределах	от 7,3 до 7,5	7,5 / Соответствует
Время достижения визуальных результатов (после внесения образца), мин	5	5 минут/ Соответствует

Время, в течение которого сохраняются стабильные визуальные результаты (после внесения образца), мин	45	45 минут/ Соответствует
Отрицательный контроль	Появление только контрольной полосы «С»	Появление только контрольной полосы «С»/ Соответствует
Положительный контроль	Появление двух полос: контрольной полосы «С» и тестовой полосы «Т»	Появление двух полос: контрольной полосы «С» и тестовой полосы «Т» / Соответствует
Аналитическая чувствительность	100 %	100%/ Соответствует
Аналитическая специфичность	100 %	100%/ Соответствует
Воспроизводимость	100%	100%/ Соответствует

Заключение: контроль качества набора проведен в соответствии с ТУ 21.20.23-018-44090553-2023. Состав и внешний вид набора, технические характеристики и показатели правильности определения соответствуют заявленным ТУ.

Ответственный исполнитель:
Заведующий отделом контроля качества:

05.06.2023
05.06.2023



Овчаренко Д.С.
Павлова О.Я.

щество с ограниченной ответственностью «РАПИД БИО»
ОО «РАПИД БИО»).

адрес: 670017, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Свердлова, дом 13а,
ис 4

адрес производства: 121205, г. Москва, территория инновационного центра
«Сколково», Большой бульвар, д. 42, стр.1, пом. 179, 180

Телефон: +7 (495) 105-99-16
e-mail: info@rapidbio.ru

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № LTPAZ23F01

Набор реагентов

**«Экспресс-тест для качественного определения антител к *T. pallidum*
в сыворотке, плазме и цельной крови человека
методом иммунохроматографического анализа
«РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА»**

для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения»

по ТУ 21.20.23-018-44090553-2023

РУ РЗН XXXX/XXXXX от XX.XX.XXXX

Каталожный номер: LTPA 100

LOT LTPAZ23F01

Вариант исполнения: Комплект № 6

Дата изготовления: 2023-06

Срок годности: 2025-06

Условия хранения:

Набор реагентов «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА» должен храниться при
температуре от +2°C до +30°C в течение 24 месяцев.

Транспортирование при температуре от -20°C до +30°C

Набор реагентов с истекшим сроком годности применению не
подлежит.

СОСТАВ И ВНЕШНИЙ ВИД НАБОРА

Наименование	Характеристика и нормы	Результаты контроля
Тест-картридж для определения антител к <i>T. pallidum</i>	Пластиковый контейнер прямоугольной формы с двумя отверстиями, в который помещена тест-полоска. Упакован в фольгированный пакет с осушителем, 25 шт.	Соответствует
Флакон-капельница с буферным раствором	Пластиковый флакон-капельница с завинчивающейся крышкой, содержащий буферный раствор (прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость без запаха), 4,0 мл, 1 шт.	Соответствует
Пипетка одноразовая	Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов: 1) пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера), РУ № ФСЗ 2012/11857 (производитель Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд., Китай), 25 шт..	Соответствует
Скарификатор одноразовый	Инструменты медицинские колющие: Скарификатор, РУ № ФСЗ 2011/09783 (производитель Янченг Хуида Медикл Инструменте Ко., Лтд., Китай), 25 шт.	Соответствует
Салфетка антисептическая	Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные «М.К.Асептика» спиртовые (70 % этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00, РУ № ФСР 2009/05438, (производитель ООО «М.К. Асептика», Россия), 25 шт..	Соответствует
Инструкция по применению	Инструкция по применению, 1 шт.	Соответствует

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

рН буферного раствора, в пределах	от 7,3 до 7,5	7,5 / Соответствует
Время достижения визуальных результатов (после внесения образца), мин	5	5 минут/ Соответствует
Время, в течение которого сохраняются стабильные	45	45 минут/ Соответствует

визуальные результаты (после внесения образца), мин		
Отрицательный контроль	Появление только контрольной полосы «С»	Появление только контрольной полосы «С» / Соответствует
Положительный контроль	Появление двух полос: контрольной полосы «С» и тестовой полосы «Т»	Появление двух полос: контрольной полосы «С» и тестовой полосы «Т» / Соответствует
Аналитическая чувствительность	100 %	100%/ Соответствует
Аналитическая специфичность	100 %	100%/ Соответствует
Воспроизводимость	100%	100%/ Соответствует

Заключение: контроль качества набора проведен в соответствии с ТУ 21.20.23-018-44090553-2023. Состав и внешний вид набора, технические характеристики и показатели правильности определения соответствуют заявленным ТУ.

Ответственный исполнитель:

Заведующий отделом контроля качества:

05.06.2023

05.06.2023

Овчаренко Д.С.

Павлова О.Я.



щество с ограниченной ответственностью «РАПИД БИО»
ОО «РАПИД БИО»).

адрес: 670017, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Свердлова, дом 13а,
ис 4

адрес производства: 121205, г. Москва, территория инновационного центра
«Сколково», Большой бульвар, д. 42, стр.1, пом. 179, 180

Телефон: +7 (495) 105-99-16
e-mail: info@rapidbio.ru

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № LTPAZ23F01

Набор реагентов

**«Экспресс-тест для качественного определения антител к *T. pallidum*
в сыворотке, плазме и цельной крови человека
методом иммунохроматографического анализа
«РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА»
для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения»
по ТУ 21.20.23-018-44090553-2023**

РУ РЗН XXXX/XXXXX от XX.XX.XXXX

Каталожный номер: LTPA 100
LOT LTPAZ23F01

Вариант исполнения: Комплект № 7

Дата изготовления: 2023-06

Срок годности: 2025-06

Условия хранения:

Набор реагентов «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА» должен храниться при
температуре от +2°C до +30°C в течение 24 месяцев.
Транспортирование при температуре от -20°C до +30°C
Набор реагентов с истекшим сроком годности применению не
подлежит.

СОСТАВ И ВНЕШНИЙ ВИД НАБОРА

Наименование	Характеристика и нормы	Результаты контроля
Тест-картридж для определения антител к <i>T. pallidum</i>	Пластиковый контейнер прямоугольной формы с двумя отверстиями, в который помещена тест-полоска. Упакован в фольгированный пакет с осушителем, 25 шт.	Соответствует
Флакон-капельница с буферным раствором	Пластиковый флакон-капельница с завинчивающейся крышкой, содержащий буферный раствор (прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость без запаха), 2,0 мл, 2 шт.	Соответствует
Пипетка одноразовая	Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов: 1) пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера), РУ № ФСЗ 2012/11857 (производитель Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.), Китай), 25 шт.	Соответствует
Скарификатор одноразовый	Ланцеты (скарификаторы) Acti-lance, Prolance однократного применения. 7. Ланцет (скарификатор) Prolance Normal Flow однократного применения (21 G, 1.8 мм игла), РУ № ФСЗ 2009/04308 (производитель «Эйч-Ти-Эл-СТРЕФА С.А.», Польша), 25 шт.	Соответствует
Салфетка антисептическая	Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные «М.К.Асептика» спиртовые (70 % этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00, РУ № ФСР 2009/05438, (производитель ООО «М.К. Асептика», Россия), 25 шт.	Соответствует
Инструкция по применению	Инструкция по применению, 1 шт.	Соответствует

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

рН буферного раствора, в пределах	от 7,3 до 7,5	7,5 / Соответствует
Время достижения визуальных результатов (после внесения образца), мин	5	5 минут/ Соответствует

Время, в течение которого сохраняются стабильные визуальные результаты (после внесения образца), мин	45	45 минут/ Соответствует
Отрицательный контроль	Появление только контрольной полосы «С»	Появление только контрольной полосы «С»/ Соответствует
Положительный контроль	Появление двух полос: контрольной полосы «С» и тестовой полосы «Т»	Появление двух полос: контрольной полосы «С» и тестовой полосы «Т» / Соответствует
Аналитическая чувствительность	100 %	100%/ Соответствует
Аналитическая специфичность	100 %	100%/ Соответствует
Воспроизводимость	100%	100%/ Соответствует

Заключение: контроль качества набора проведен в соответствии с ТУ 21.20.23-018-44090553-2023. Состав и внешний вид набора, технические характеристики и показатели правильности определения соответствуют заявленным ТУ.

Ответственный исполнитель:	05.06.2023	Овчаренко Д.С.
Заведующий отделом контроля качества:	05.06.2023	Павлова О.Я.



О «РАПИД БИО»)
адрес: 670017, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Свердлова, дом 13а,
адрес производства: 121205, г. Москва, территория инновационного центра
«Сколково», Большой бульвар, д. 42, стр.1, пом. 179, 180

Телефон: +7 (495) 105-99-16
e-mail: info@rapidbio.ru

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № LTPAZ23F01

Набор реагентов

**«Экспресс-тест для качественного определения антител к *T. pallidum*
в сыворотке, плазме и цельной крови человека
методом иммунохроматографического анализа
«РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА»
для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения»
по ТУ 21.20.23-018-44090553-2023**

РУ РЗН XXXX/XXXXX от XX.XX.XXXX

Каталожный номер: LTPA 100
LOT LTPAZ23F01

Вариант исполнения: Комплект №8

Дата изготовления: 2023-06

Срок годности: 2025-06

Условия хранения:

Набор реагентов «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА» должен храниться при температуре от +2°C до +30°C в течение 24 месяцев. Транспортирование при температуре от -20°C до +30°C. Набор реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежит.

СОСТАВ И ВНЕШНИЙ ВИД НАБОРА

Наименование	Характеристика и нормы	Результаты контроля
Тест-картридж для определения антител к <i>T. pallidum</i>	Пластиковый контейнер прямоугольной формы с двумя отверстиями, в который помещена тест-полоска. Упакован в фольгированный пакет с осушителем, 25 шт.	Соответствует
Флакон-капельница с буферным раствором	Пластиковый флакон-капельница с закрывающейся крышкой, содержащий буферный раствор (прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость без запаха), 2,0 мл, 2 шт.	Соответствует
Пипетка одноразовая	Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов: 1) пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера), РУ № ФСЗ 2012/11857 (производитель Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд., Китай), 25 шт.	Соответствует
Скарификатор одноразовый	Инструменты медицинские колющие: Скарификатор, РУ № ФСЗ 2011/09783 (производитель Янчэнг Хуида Медикл Инструменте Ко., Лтд., Китай), 25 шт.	Соответствует
Салфетка антисептическая	Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные «М.К.Асептика» спиртовые (70 % этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00, РУ № ФСР 2009/05438, (производитель ООО «М.К. Асептика», Россия), 25 шт.	Соответствует
Инструкция по применению	Инструкция по применению, 1 шт.	Соответствует
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
pH буферного раствора, в пределах	от 7,3 до 7,5	7,5 / Соответствует
Время достижения визуальных результатов (после внесения образца), мин	5	5 минут/ Соответствует
Время, в течение которого сохраняются стабильные	45	45 минут/ Соответствует

визуальные результаты (после внесения образца), мин		
Отрицательный контроль	Появление только контрольной полосы «С»	Появление только контрольной полосы «С»/ Соответствует
Положительный контроль	Появление двух полос: контрольной полосы «С» и тестовой полосы «Т»	Появление двух полос: контрольной полосы «С» и тестовой полосы «Т» / Соответствует
Аналитическая чувствительность	100 %	100%/ Соответствует
Аналитическая специфичность	100 %	100%/ Соответствует
Воспроизводимость	100%	100%/ Соответствует

Заключение: контроль качества набора проведен в соответствии с ТУ 21.20.23-018-44090553-2023. Состав и внешний вид набора, технические характеристики и показатели правильности определения соответствуют заявленным ТУ.

Ответственный исполнитель:

Заведующий отделом контроля качества:

05.06.2023

05.06.2023

Овчаренко Д.С.

Павлова О.Я.



щество с ограниченной ответственностью «РАПИД БИО»
ОО «РАПИД БИО»).

р. адрес: 670017, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Свердлова, дом 13а,
фис 4

адрес производства: 121205, г. Москва, территория инновационного центра
«Сколково», Большой бульвар, д. 42, стр.1, пом. 179, 180

Телефон: +7 (495) 105-99-16
e-mail: info@rapidbio.ru

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № LTPAZ23F01

Набор реагентов

«Экспресс-тест для качественного определения антител к *T. pallidum*
в сыворотке, плазме и цельной крови человека
методом иммунохроматографического анализа
«РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА»
для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения»
по ТУ 21.20.23-018-44090553-2023

РУ РЗН XXXX/XXXXX от XX.XX.XXXX

Каталожный номер: LTPA 100
LOT LTPAZ23F01
Вариант исполнения: Комплект № 9
Дата изготовления: 2023-06
Срок годности: 2025-06

Условия хранения:
Набор реагентов «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА» должен храниться при
температуре от +2°C до +30°C в течение 24 месяцев.
Транспортирование при температуре от -20°C до +30°C
Набор реагентов с истекшим сроком годности применению не
подлежит.

СОСТАВ И ВНЕШНИЙ ВИД НАБОРА		
Наименование	Характеристика и нормы	Результаты контроля
Тест-картридж для определения антител к <i>T. pallidum</i>	Пластиковый контейнер прямоугольной формы с двумя отверстиями, в который помещена тест-полоска. Упакован в фольгированный пакет с осушителем, 10 шт.	Соответствует
Флакон-капельница с буферным раствором	Пластиковый флакон-капельница с завинчивающейся крышкой, содержащий буферный раствор (прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость без запаха), 2,0 мл, 1 шт.	Соответствует
Инструкция по применению	Инструкция по применению, 1 шт.	Соответствует
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
рН буферного раствора, в пределах	от 7,3 до 7,5	7,5 / Соответствует
Время достижения визуальных результатов (после внесения образца), мин	5	5 минут/ Соответствует
Время, в течение которого сохраняются стабильные визуальные результаты (после внесения образца), мин	45	45 минут/ Соответствует
Отрицательный контроль	Появление только контрольной полосы «С»	Появление только контрольной полосы «С»/ Соответствует
Положительный контроль	Появление двух полос: контрольной полосы «С» и тестовой полосы «Т»	Появление двух полос: контрольной полосы «С» и тестовой полосы «Т» / Соответствует
Аналитическая чувствительность	100 %	100%/ Соответствует
Аналитическая специфичность	100 %	100%/ Соответствует
Воспроизводимость	100%	100%/ Соответствует

Заключение: контроль качества набора проведен в соответствии с ТУ 21.20.23-018-44090553-2023.
Состав и внешний вид набора, технические характеристики и показатели правильности определения соответствуют заявленным ТУ.

Ответственный исполнитель:

05.06.2023

Овчаренко Д.С.

Заведующий отделом контроля качества:

05.06.2023

Павлова О.Я.



Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

2023.

щество с ограниченной ответственностью «РАПИД БИО»
ОО «РАПИД БИО»).

р. адрес: 670017, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Свердлова, дом 13а,
фис 4

Адрес производства: 121205, г. Москва, территория инновационного центра
«Сколково», Большой бульвар, д. 42, стр.1, пом. 179, 180

Телефон: +7 (495) 105-99-16
e-mail: info@rapidbio.ru

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № LTPAZ23F01

Набор реагентов

**«Экспресс-тест для качественного определения антител к *T. pallidum*
в сыворотке, плазме и цельной крови человека
методом иммунохроматографического анализа
«РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА»
для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения»
по ТУ 21.20.23-018-44090553-2023**

РУ РЗН XXXX/XXXXX от XX.XX.XXXX

Каталожный номер: LTPA 100
LOT LTPAZ23F01

Вариант исполнения: Комплект № 10

Дата изготовления: 2023-06

Срок годности: 2025-06

Условия хранения:
Набор реагентов «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА» должен храниться при
температуре от +2°C до +30°C в течение 24 месяцев.
Транспортирование при температуре от -20°C до +30°C
Набор реагентов с истекшим сроком годности применению не
подлежит.

СОСТАВ И ВНЕШНИЙ ВИД НАБОРА		
Наименование	Характеристика и нормы	Результаты контроля
Тест-картридж для определения антител к <i>T. pallidum</i>	Пластиковый контейнер прямоугольной формы с двумя отверстиями, в который помещена тест-полоска. Упакован в фольгированный пакет с осушителем, 25 шт.	Соответствует
Флакон-капельница с буферным раствором	Пластиковый флакон-капельница с закрывающейся крышкой, содержащий буферный раствор (прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость без запаха), 4,0 мл, 1 шт.	Соответствует
Инструкция по применению	Инструкция по применению, 1 шт.	Соответствует
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
pH буферного раствора, в пределах	от 7,3 до 7,5	7,5 / Соответствует
Время достижения визуальных результатов (после внесения образца), мин	5	5 минут/ Соответствует
Время, в течение которого сохраняются стабильные визуальные результаты (после внесения образца), мин	45	45 минут/ Соответствует
Отрицательный контроль	Появление только контрольной полосы «С»	Появление только контрольной полосы «С»/ Соответствует
Положительный контроль	Появление двух полос: контрольной полосы «С» и тестовой полосы «Т»	Появление двух полос: контрольной полосы «С» и тестовой полосы «Т» / Соответствует
Аналитическая чувствительность	100 %	100%/ Соответствует
Аналитическая специфичность	100 %	100%/ Соответствует
Воспроизводимость	100%	100%/ Соответствует

Заключение: контроль качества набора проведен в соответствии с ТУ 21.20.23-018-44090553-2023

Состав и внешний вид набора, технические характеристики и показатели правильности определения соответствуют заявленным ТУ.

Ответственный исполнитель:

05.06.2023

Овчаренко Д.С.

Заведующий отделом контроля качества:

05.06.2023

Павлова О.Я.



Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № LTPAZ23F01

Набор реагентов

«Экспресс-тест для качественного определения антител к *T. pallidum*
в сыворотке, плазме и цельной крови человека
методом иммунохроматографического анализа
«РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА»
для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения»
по ТУ 21.20.23-018-44090553-2023

РУ РЗН XXXX/XXXXX от XX.XX.XXXX

Каталожный номер: LTPA 100
LOT LTPAZ23F01
Вариант исполнения: Комплект № 11
Дата изготовления: 2023-06
Срок годности: 2025-06

Условия хранения:
Набор реагентов «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА» должен храниться при
температуре от +2°C до +30°C в течение 24 месяцев.
Транспортирование при температуре от -20°C до +30°C
Набор реагентов с истекшим сроком годности применению не
подлежит.

СОСТАВ И ВНЕШНИЙ ВИД НАБОРА		
Наименование	Характеристика и нормы	Результаты контроля
Тест-картридж для определения антител к <i>T. pallidum</i>	Пластиковый контейнер прямоугольной формы с двумя отверстиями, в который помещена тест-полоска. Упакован в фольгированный пакет с осушителем, 25 шт.	Соответствует
Флакон-капельница с буферным раствором	Пластиковый флакон-капельница с закрывающейся крышкой, содержащий буферный раствор (прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость без запаха), 2,0 мл, 2 шт.	Соответствует
Инструкция по применению	Инструкция по применению, 1 шт.	Соответствует
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
рН буферного раствора, в пределах	от 7,3 до 7,5	7,5 / Соответствует
Время достижения визуальных результатов (после внесения образца), мин	5	5 минут/ Соответствует
Время, в течение которого сохраняются стабильные визуальные результаты (после внесения образца), мин	45	45 минут/ Соответствует
Отрицательный контроль	Появление только контрольной полосы «С»	Появление только контрольной полосы «С»/ Соответствует
Положительный контроль	Появление двух полос: контрольной полосы «С» и тестовой полосы «Т»	Появление двух полос: контрольной полосы «С» и тестовой полосы «Т» / Соответствует
Аналитическая чувствительность	100 %	100%/ Соответствует
Аналитическая специфичность	100 %	100%/ Соответствует
Воспроизводимость	100%	100%/ Соответствует

Заключение: контроль качества набора проведен в соответствии с ТУ 21.20.23-018-44090553-2023.

Состав и внешний вид набора, технические характеристики и показатели правильности определения соответствуют заявленным ТУ.

Ответственный исполнитель:

05.06.2023

Овчаренко Д.С.

Заведующий отделом контроля качества:

05.06.2023

Павлова О.Я.



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № LTPAZ23F01

Набор реагентов

«Экспресс-тест для качественного определения антител к *T. pallidum*
в сыворотке, плазме и цельной крови человека
методом иммунохроматографического анализа
«РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА»
для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения»
по ТУ 21.20.23-018-44090553-2023

РУ РЗН XXXX/XXXXX от XX.XX.XXXX

Каталожный номер: LTPA 100
LOT LTPAZ23F01
Вариант исполнения: Комплект № 12
Дата изготовления: 2023-06
Срок годности: 2025-06

Условия хранения:
Набор реагентов «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА» должен храниться при
температуре от +2°C до +30°C в течение 24 месяцев.
Транспортирование при температуре от -20°C до +30°C
Набор реагентов с истекшим сроком годности применению не
подлежит.

СОСТАВ И ВНЕШНИЙ ВИД НАБОРА		
Наименование	Характеристика и нормы	Результаты контроля
Тест-картридж для определения антител к <i>T. pallidum</i>	Пластиковый контейнер прямоугольной формы с двумя отверстиями, в который помещена тест-полоска. Упакован в фольгированный пакет с осушителем, 30 шт.	Соответствует
Флакон-капельница с буферным раствором	Пластиковый флакон-капельница с закручивающейся крышкой, содержащий буферный раствор (прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость без запаха), 4,5 мл, 1 шт.	Соответствует
Инструкция по применению	Инструкция по применению, 1 шт.	Соответствует
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
рН буферного раствора, в пределах	от 7,3 до 7,5	7,5 / Соответствует
Время достижения визуальных результатов (после внесения образца), мин	5	5 минут/ Соответствует
Время, в течение которого сохраняются стабильные визуальные результаты (после внесения образца), мин	45	45 минут/ Соответствует
Отрицательный контроль	Появление только контрольной полосы «С»	Появление только контрольной полосы «С»/ Соответствует
Положительный контроль	Появление двух полос: контрольной полосы «С» и тестовой полосы «Т»	Появление двух полос: контрольной полосы «С» и тестовой полосы «Т» / Соответствует
Аналитическая чувствительность	100 %	100%/ Соответствует
Аналитическая специфичность	100 %	100%/ Соответствует
Воспроизводимость	100%	100%/ Соответствует

Заключение: контроль качества набора проведен в соответствии с ТУ 21.20.23-018-44090553-2023.
Состав и внешний вид набора, технические характеристики и показатели правильности определения соответствуют заявленным ТУ.

Ответственный исполнитель:

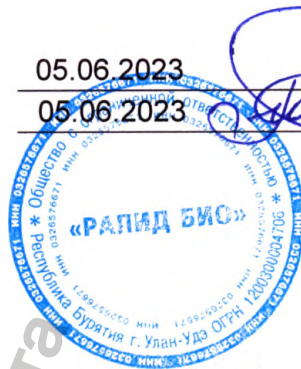
05.06.2023

Овчаренко Д.С.

Заведующий отделом контроля качества:

05.06.2023

Павлова О.Я.



Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № LTPAZ23F01

Набор реагентов

«Экспресс-тест для качественного определения антител к *T. pallidum*

в сыворотке, плазме и цельной крови человека

методом иммунохроматографического анализа

«РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА»

для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения»

по ТУ 21.20.23-018-44090553-2023

ПУ РЗН XXXX/XXXXX от XX.XX.XXXX

Каталожный номер: LTPA 100
LOT LTPAZ23F01
Вариант исполнения: Комплект № 13
Дата изготовления: 2023-06
Срок годности: 2025-06

Условия хранения:
Набор реагентов «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА» должен храниться при температуре от +2°C до +30°C в течение 24 месяцев.
Транспортирование при температуре от -20°C до +30°C
Набор реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежит.

СОСТАВ И ВНЕШНИЙ ВИД НАБОРА		
Наименование	Характеристика и нормы	Результаты контроля
Тест-картридж для определения антител к <i>T. pallidum</i>	Пластиковый контейнер прямоугольной формы с двумя отверстиями, в который помещена тест-полоска. Упакован в фольгированный пакет с осушителем, 30 шт.	Соответствует
Флакон-капельница с буферным раствором	Пластиковый флакон-капельница с закручивающейся крышкой, содержащий буферный раствор (прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость без запаха), 2,0 мл, 3 шт.	Соответствует
Инструкция по применению	Инструкция по применению, 1 шт.	Соответствует
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
рН буферного раствора, в пределах	от 7,3 до 7,5	7,5 / Соответствует
Время достижения визуальных результатов (после внесения образца), мин	5	5 минут/ Соответствует
Время, в течение которого сохраняются стабильные визуальные результаты (после внесения образца), мин	45	45 минут/ Соответствует
Отрицательный контроль	Появление только контрольной полосы «С»	Появление только контрольной полосы «С»/ Соответствует
Положительный контроль	Появление двух полос: контрольной полосы «С» и тестовой полосы «Т»	Появление двух полос: контрольной полосы «С» и тестовой полосы «Т» / Соответствует
Аналитическая чувствительность	100 %	100%/ Соответствует
Аналитическая специфичность	100 %	100%/ Соответствует
Воспроизводимость	100%	100%/ Соответствует

Заключение: контроль качества набора проведен в соответствии с ТУ 21.20.23-018-44090553-2023.
Состав и внешний вид набора, технические характеристики и показатели правильности определения соответствуют заявленным ТУ.

Ответственный исполнитель:

Заведующий отделом контроля качества:

05.06.2023

05.06.2023

Овчаренко Д.С.

Павлова О.Я.



Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью
14 лист (ов)



Подпись Жимбиев А.Ц.
М.П.

www.roszdravnadzor.gov.ru