



Instruction for use

**Внимание!**  
**Важные изменения в инструкции!**  
**Attention! Important changes!**



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ  
НАБОРА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ИММУНОФЕРМЕНТНОГО  
ВЫЯВЛЕНИЯ СПЕЦИФИЧЕСКИХ IgG АНТИТЕЛ  
К *Трепонема pallidum* В СЫВОРОТКЕ (ПЛАЗМЕ) КРОВИ**

**«СИФИЛИС ИФА»**

НОМЕР ПО КАТАЛОГУ **REF K111G**

ТУ № 9398-111-18619450-2010

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
№ ФСР 2011/09582 от 24 марта 2011 г.



**For 96 determinations**



**Для ин витро диагностики**



**XEMA Co., Ltd.**

The 4th Vosmogo Marta st., 3, bld.3, apt.2

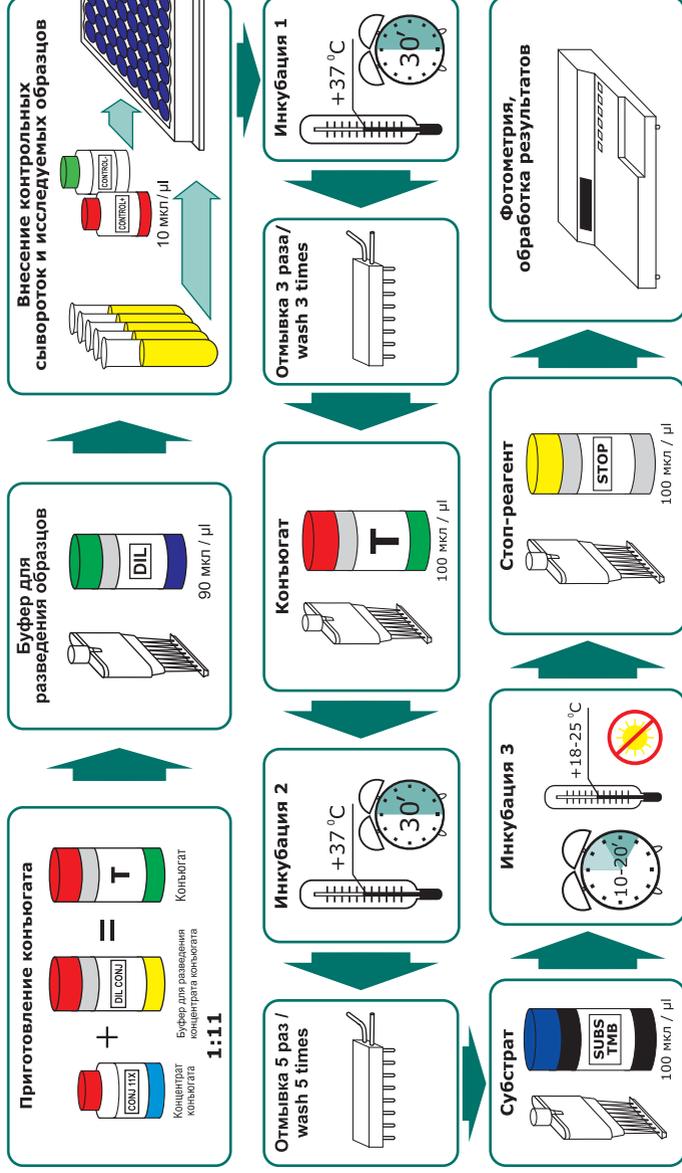
125319 Moscow, Russia

Telephone/fax +7(495) 737-39-36; 737-00-40

e-mail: [info@xema.ru](mailto:info@xema.ru)

Internet: [www.xema-medica.com](http://www.xema-medica.com)

## Схема проведения анализа / Test procedure



**K111G**

**СОДЕРЖАНИЕ**

1. НАЗНАЧЕНИЕ	2
2. ПРИНЦИП РАБОТЫ НАБОРА	3
3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	5
4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	6
5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ	6
6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА	6
7. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА	7
8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА	8
9. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ	9
10. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ РЕАКЦИИ	9
11. ПОКАЗАТЕЛИ ПРАВИЛЬНОСТИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА.	10
12. ЛИТЕРАТУРА	11

Инструкция составлена Руководителем службы клиентского сервиса ООО «ХЕМА»,  
к. б. н. Д. С. Кострикиным

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА РЕАГЕНТОВ  
ДЛЯ ИММУНОФЕРМЕНТНОГО ВЫЯВЛЕНИЯ СПЕЦИФИЧЕСКИХ  
IgG АНТИТЕЛ К *Treponema pallidum* В СЫВОРОТКЕ (ПЛАЗМЕ)  
КРОВИ «СИФИЛИС-ИФА»**

**1. НАЗНАЧЕНИЕ**

**1.1.** Набор реагентов «СИФИЛИС-ИФА» предназначен для выявления специфических IgG антител к *Treponema pallidum* в сыворотке (плазме) крови человека методом твердофазного иммуноферментного анализа.

**1.2.** Сифилис – широко распространенное инфекционное заболевание, возбудителем которого является грамотрицательная спирохета *Treponema pallidum*. Болезнь характеризуется повреждениями кожи, слизистых оболочек, внутренних органов, костей и нервной системы. Это системная инфекция, при которой периоды активных проявлений болезни чередуются со скрытыми периодами.

**1.3.** Первичными маркерами специфического иммунного ответа инфицирования *Treponema pallidum* являются специфические антитела класса М, которые регистрируются со второй недели после инвазии и достигают наивысшего уровня в крови на 6–9 неделе. На четвертой неделе после заражения организм начинает вырабатывать специфические антитела класса G (период первичного серопозитивного сифилиса). После успешно проведенного лечения количество (титр) антител класса G в крови постепенно снижается, но у некоторых лиц, переболевших сифилисом, иммуноглобулины этого класса могут сохраняться длительное время и определяться чувствительными серологическими методами.

**1.4.** К серологическим методам диагностики сифилиса относятся: реакция Вассермана, реакция микропреципитации и её аналоги (VDRL-тест, RPR-тест), реакция гемагглютинации и наиболее чувствительный тест – иммуноферментный анализ (ИФА).

**1.5.** На сегодняшний день в иммуноферментных тест-системах для диагностики сифилиса используется комплекс рекомбинантных антигенов – синтетические аналоги липопротеинов *Treponema pallidum* с молекулярными массами 15; 17; 41–45 и 47 кДа (соответственно р15; р17; ТmpА и р47).

**1.6. Область применения** – клиническая лабораторная диагностика.

## 2. ПРИНЦИП РАБОТЫ НАБОРА

### 2.1. Принцип работы Набора.

Выявление специфических IgG антител к *Treponema pallidum* основано на использовании «сэндвич»-варианта твердофазного иммуноферментного анализа. На внутренней поверхности лунок планшета иммобилизован комплексный высокоочищенный рекомбинантный антиген *Treponema pallidum* {p15; p17; p41 и p47}.

В лунках планшета, при добавлении исследуемого образца сыворотки (плазмы) крови, во время инкубации происходит специфическое связывание IgG антител, содержащихся в исследуемом образце, и антигена на твердой фазе.

Введение в состав Буфера для разведения исследуемых образцов сыворотки (плазмы) крови мышиноного миеломного белка (неспецифичные мышинные иммуноглобулины) позволяет исключить ложноположительные перекрестные реакции (например, с ревматоидным фактором).

Отмывка лунок планшета позволяет удалить избыток непрореагировавших компонентов.

Во время инкубации с конъюгатом происходит образование иммунного комплекса «антиген *Treponema pallidum* твердой фазы – специфические IgG антитела (исследуемый образец) – мышинные моноклональные анти-IgG антитела, конъюгированные с пероксидазой хрена (конъюгат)».

Отмывка лунок планшета позволяет удалить избыток непрореагировавших компонентов.

Во время инкубации с раствором субстрата тетраметилбензидина (ТМБ) происходит специфическое связывание пероксидазы (конъюгат) с раствором субстрата тетраметилбензидина (ТМБ), сопровождающееся изменением окраски содержимого лунок. Интенсивность окраски прямо пропорциональна концентрации специфических IgG антител к антигену *Treponema pallidum* в исследуемом образце.

Регистрация результатов реакции производится измерением оптической плотности содержимого лунок планшета на спектрофотометре при длине волны 450 нм.

## 2.2. Состав Набора:

	Код компонента	Символ	Наименование	Кол-во	Ед.	Описание
1	P111GZ	SORB MTP	<b>Планшет</b> 96-луночный полистироловый, стрипированный, с сорбированным на внутренней поверхности лунок рекомбинантным антигеном <i>Treponema pallidum</i> , готов к использованию	1	шт	-
2	CN111GZ	CONTROL-	<b>Отрицательная контрольная сыворотка</b> на основе инактивированного пула сывороток крови человека, не содержащих специфических IgG антител к <i>Treponema pallidum</i> , готова к использованию (1.8 мл)	1	шт	прозрачная бесцветная жидкость
3	CP111GZ	CONTROL+	<b>Положительная контрольная сыворотка</b> на основе инактивированного пула сывороток крови человека с высоким содержанием специфических IgG антител к <i>Treponema pallidum</i> , готова к использованию (0.7 мл)	1	шт	прозрачная жидкость красного цвета
4	T111GXZ	CONJ 11X	<b>Концентрат конъюгата</b> , (мышинные моноклональные антитела к IgG человека, конъюгированные с пероксидазой хрена, 1 мл) 11-кратный	1	шт	прозрачная жидкость синего цвета
5	ST111GZ	DIL CONJ	<b>Буфер для разведения концентрата конъюгата</b> , готов к использованию (14 мл)	1	шт	прозрачная жидкость желтого цвета
6	SP111GZ	DIL	<b>Буфер для разведения образцов</b> , готов к использованию (14 мл)	1	шт	прозрачная жидкость синего цвета
7	R055Z	SUBS TMB	<b>Раствор субстрата тетраметилбензидина (ТМБ)</b> , готов к использованию (11 мл)	1	шт	прозрачная бесцветная жидкость
8	S008Z	BUF WASH 21X	<b>Концентрат отмывочного раствора</b> , 21-кратный концентрат (22 мл)	1	шт	прозрачная бесцветная жидкость
9	R050Z	STOP	<b>Стоп-реагент</b> , готов к использованию (11 мл)	1	шт	прозрачная бесцветная жидкость
10	N003	-	<b>Бумага для заклеивания планшета</b>	2	шт	-
11	K111GIR	-	<b>Инструкция по применению</b> Набора реагентов «СИФИЛИС-ИФА», русская	1	шт	-
12	K111GQ	-	<b>Аналитический паспорт</b> (паспорт контроля качества) Набора реагентов «СИФИЛИС-ИФА»	1	шт	-

### 3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

#### 3.1. Диагностическая чувствительность.

При проверке на стандартной панели сывороток крови человека, содержащих специфические IgG антитела к *Treponema pallidum* – «АТ (+\-) *T. pallidum*» (производитель ЗАО «Медико-Биологический Союз», каталожный номер А-090, РФ), «Набор образцов сывороток, содержащих и не содержащих антитела к *Treponema pallidum* для внутрилабораторного контроля качества ИФА-исследований на антитрепонемные IgG и суммарные антитела» (производитель ЗАО «Вектор-Бест», РФ, зарегистрирована в РФ, РУ № ФСР 2009/05494, каталожный номер D-1840) диагностическая чувствительность Набора реагентов «СИФИЛИС-ИФА» составляет 100%.

Положительный образец для внутрилабораторного контроля (производитель ООО «Научно-производственное объединение Диагностические Системы», каталожный номер L-531, РФ) был определен как положительный в 150 повторах в Наборе реагентов «СИФИЛИС-ИФА».

При проверке на стандартной панели предприятия (СПП № 111SS «Сыворотки крови человека, содержащие специфические IgG антитела к *Treponema pallidum* для проверки чувствительности», утвержденной генеральным директором ООО «ХЕМА» 10.09.2009 г.), состоящей из 300 образцов сывороток и плазмы крови человека положительных в реакции Вассермана и реакции микропреципитации, диагностическая чувствительность Набора реагентов «*Treponema pallidum* IgG-ИФА» составляет 100%.

#### 3.2. Диагностическая специфичность.

При проверке на стандартной панели сывороток крови человека, не содержащих специфические IgG антитела к *Treponema pallidum* – «АТ (+\-) *T. pallidum*» (производитель ЗАО «Медико-Биологический Союз», каталожный номер А-090, РФ), «Набор образцов сывороток, содержащих и не содержащих антитела к *Treponema pallidum* для внутрилабораторного контроля качества ИФА-исследований на антитрепонемные IgG и суммарные антитела» (производитель ЗАО «Вектор-Бест», РФ, зарегистрирована в РФ, РУ № ФСР 2009/05494, каталожный номер D-1840) диагностическая специфичность Набора реагентов «СИФИЛИС-ИФА» составляет 100%.

При проверке на стандартной панели предприятия (СПП № 111GSP «Сыворотки крови человека, не содержащие IgG антитела к *Treponema pallidum* для проверки специфичности», утвержденной генеральным директором ООО «ХЕМА» 10.09.2009 г.), состоящей из 280 образцов сывороток и плазмы крови человека, диагностическая специфичность Набора реагентов «СИФИЛИС-ИФА» составляет 100%.

#### 3.3. Воспроизводимость.

Коэффициент вариации результатов выявления специфических IgG антител к *Treponema pallidum* в одном и том же образце сыворотки (плазмы) крови с использованием Набора реагентов «СИФИЛИС-ИФА» не превышает 8,0%.

#### 3.4. Сравнение Набора с аналогами.

При разработке и апробации Набора реагентов «СИФИЛИС-ИФА» в качестве референсного изделия медицинского назначения использовался Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител класса IgG к *Treponema pallidum* «РекомбиБест антипаллидум-IgG» производства ЗАО «Вектор-Бест», РФ (зарегистрирован в РФ, РУ № ФСР 2007/00616, каталожный номер D-1851, 1852).

При проведении сравнения результатов на массиве образцов сывороток (плазм) крови здоровых доноров и пациентов с подтвержденными диагнозами показана высокая корреляция ( $kr > 0,95$ ) между наборами реагентов «СИФИЛИС-ИФА» и «РекомбиБест антипаллидум-IgG».

#### 4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

**4.1. Потенциальный риск применения Набора – класс 26** (ГОСТ Р 51609-2000).

**4.2.** Все компоненты Набора, за исключением стоп-реагента (5,0% раствор серной кислоты), в используемых концентрациях являются нетоксичными.

Раствор серной кислоты обладает раздражающим действием. Избегать разбрызгивания и попадания на кожу и слизистые. При попадании на кожу и слизистые пораженный участок следует промыть большим количеством проточной воды.

**4.3.** При работе с Набором следует соблюдать «*Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противозидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР*» (Москва, 1981 г.).

**4.4.** При работе с Набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированный материал, способный длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

#### 5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ:

- **фотометр** вертикального сканирования, позволяющий измерять оптическую плотность содержимого лунок планшета при длине волны 450 нм;
- **термостат**, поддерживающий температуру  $+37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0,1\text{ }^{\circ}\text{C}$
- **дозаторы** со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы в диапазоне 10–250 мкл;
- **цилиндр мерный** вместимостью 1000 мл;
- **вода дистиллированная**;
- **перчатки** резиновые или пластиковые;
- **бумага фильтровальная**.

#### 6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА.

**6.1.** Перед проведением анализа компоненты Набора и исследуемые образцы сыворотки (плазмы) крови следует выдержать при комнатной температуре ( $+18...+25\text{ }^{\circ}\text{C}$ ) не менее 30 мин.

**6.2.** Для проведения анализа не следует использовать гемолизированную, мутную сыворотку (плазму) крови, а также сыворотку (плазму) крови, содержащую азид натрия.

**6.3.** Исключается использование для анализа образцов сыворотки (плазмы) крови людей, получавших в целях диагностики или терапии препараты, в состав которых входят мышинные антитела.

##### **6.4. Приготовление планшета.**

Вскрыть пакет с планшетом и установить на рамку необходимое количество стрипов. Вскрытые стрипы следует использовать в течение 1 часа, длительному хранению не подлежат. Оставшиеся неиспользованными стрипы, чтобы предотвратить воздействие на них влаги, необходимо тщательно заклеить бумагой для заклеивания планшета и хранить в упаковке при температуре  $+2...+8\text{ }^{\circ}\text{C}$  в течение всего срока годности Набора.

### **6.5. Приготовление отмывочного раствора.**

Содержимое флакона с концентратом отмывочного раствора перенести в мерный цилиндр вместимостью 500 мл, добавить 440 мл дистиллированной воды и тщательно перемешать.

В случае дробного использования Набора следует отобрать необходимое количество концентрата отмывочного раствора и развести дистиллированной водой в 21 раз (1 объем концентрата + 20 объемов дистиллированной воды).

Приготовленный отмывочный раствор допускается хранить при комнатной температуре (+18...+25 °С) не более 2 суток или при температуре +2...+8 °С не более 10 суток.

### **6.6. Приготовление конъюгата.**

Разбавить концентрат конъюгата в 11 раз Буфером для разведения концентрата конъюгата. Приготовление конъюгата следует производить непосредственно перед внесением в лунки планшета.

Пример: 100 мкл концентрата конъюгата + 1000 мкл Буфера для разведения концентрата конъюгата.

Конъюгат хранению не подлежит.

## **7. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА**

**7.1.** Набор реагентов «СИФИЛИС-ИФА» должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2...+8 °С в течение всего срока годности, указанного на упаковке Набора.

Допускается хранение (транспортировка) Набора при температуре до +25 °С не более 5 суток

**7.2.** Набор рассчитан на проведение анализа в дубликатах 46 исследуемых образцов, 1 пробы положительной контрольной сыворотки и 3 проб отрицательной контрольной сыворотки (при использовании всего комплекта стрипов).

**7.3.** В случае дробного использования Набора компоненты следует хранить следующим образом:

- оставшиеся неиспользованными стрипы необходимо тщательно заклеить бумагой для заклеивания планшета и хранить при температуре +2...+8 °С в течение всего срока годности Набора;
- Буфер для разведения образцов, концентрат конъюгата, Буфер для разведения концентрата конъюгата, раствор субстрата тетраметилбензидина (ТМБ), стоп-реагент после вскрытия флаконов следует хранить при температуре +2...+8 °С в течение всего срока годности Набора;
- положительную контрольную сыворотку и отрицательную контрольную сыворотку после вскрытия флаконов следует хранить при температуре +2...+8 °С не более 2 месяцев;
- оставшийся неиспользованным концентрат отмывочного раствора следует хранить при температуре +2...+8 °С в течение всего срока годности Набора.
- приготовленный отмывочный раствор следует хранить при комнатной температуре (+18...+25 °С) не более 5 суток или при температуре +2...+8 °С не более 30 суток

## 8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

8.1	Поместить в рамку необходимое количество стрипов - исследуемые образцы в 2 повторах, <b>1 проба положительной контрольной сыворотки и 3 пробы отрицательной контрольной сыворотки</b>
8.2	<b>Приготовить необходимое количество конъюгата</b> (см. п. 6.6.)
8.3	<b>Внести во все лунки планшета по 90 мкл Буфера для разведения образцов.</b>
8.4	<b>Внести в соответствующие лунки в дубликатах по 10 мкл</b> положительной контрольной сыворотки и <b>по 10 мкл</b> отрицательной контрольной сыворотки. <b>В остальные лунки внести в дубликатах по 10 мкл исследуемых образцов сыворотки (плазмы) крови.</b> При внесении исследуемых образцов сыворотки (плазмы) крови происходит изменение цвета Буфера для разведения образцов. Внесение положительной контрольной сыворотки, отрицательной контрольной сыворотки и исследуемых образцов сыворотки (плазмы) крови в лунки планшета необходимо произвести в течение 5–10 минут.
8.5	Аккуратно перемешать содержимое планшета круговыми движениями по горизонтальной поверхности, заклеить планшет бумагой для заклеивания планшета. <b>Инкубировать планшет в течение 30 минут при температуре +37 °С.</b>
8.6	По окончании инкубации удалить содержимое лунок аспирацией (например, с помощью водоструйного насоса) или декантированием и <b>отмыть лунки 3 раза.</b> При каждой отмывке добавить во все лунки по 250 мкл отмывочного раствора (см. п. 6.5), встряхнуть планшет круговыми движениями по горизонтальной поверхности с последующей аспирацией или декантированием. Задержка при отмывке (замачивание лунок) не требуется. При каждом декантировании необходимо тщательно удалять остатки жидкости из лунок.
8.7	<b>Внести во все лунки по 100 мкл конъюгата.</b> Внесение конъюгата в лунки планшета необходимо произвести в течение 5–10 минут.
8.8	Заклеить планшет бумагой для заклеивания планшета и <b>инкубировать его в течение 30 минут при температуре +37 °С.</b>
8.9	По окончании инкубации удалить содержимое лунок и <b>отмыть лунки 5 раз</b> (см. п. 8.6)
8.10.	<b>Внести во все лунки по 100 мкл раствора субстрата тетраметилбензидина (ТМБ).</b> Внесение раствора субстрата тетраметилбензидина (ТМБ) в лунки необходимо произвести в течение 2–3 минут. <b>Инкубировать планшет в темноте при комнатной температуре (+18...+25 °С) в течение 15–30 минут</b> в зависимости от степени развития синего окрашивания.
8.11.	<b>Внести во все лунки</b> с той же скоростью и в той же последовательности, как и раствор субстрата тетраметилбензидина (ТМБ), <b>по 100 мкл стоп-реактанта,</b> при этом содержимое лунок окрашивается в ярко-желтый цвет.

## 9. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

9.1	Измерить величину оптической плотности (ОП) содержимого лунок планшета на фотометре вертикального сканирования при длинах волн 450 нм/620 нм (референс/дифференциальный фильтры соответственно). Измерение ОП содержимого лунок планшета необходимо произвести в течение 15 мин после внесения стоп-реагента. Бланк фотометра выставить по воздуху. Измерение величины оптической плотности (ОП) содержимого лунок планшета также допускается проводить в одноволновом режиме при длине волны 450 нм, в этом случае бланк фотометра выставлять по лунке с раствором субстрата тетраметилбензидина (ТМБ) и стоп-реагентом.
9.2	В случае невозможности своевременного измерения ОП содержимого лунок планшета на фотометре, планшет допускается хранить при температуре +2...+8 °С не более 4 ч.

## 10. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ РЕАКЦИИ

10.1	<b>Рассчитать среднее значение ОП Отрицательной контрольной сыворотки:</b> $\text{ОП}_{\text{CN111GzCr}} = (\text{ОП1}_{\text{CN111Gz}} + \text{ОП2}_{\text{CN111Gz}} + \text{ОП3}_{\text{CN111Gz}}) / 3;$
10.2	Прибавить к полученному среднему значению ОП Отрицательной контрольной сыворотки <b>коэффициент 0.2</b> (граничное значение оптической плотности, <b>ОПГ или Cut off</b> ) $\text{Cut off} = \text{ОП}_{\text{CN111GzCr}} + 0.2$
10.3	<b>Рассчитать границы «серой зоны» (СЗ)</b> – значения ОП, которые находятся в пределах 10.0% ниже граничного значения Cut off $\text{Cut off} \times 0.9 \leq \text{СЗ} \leq \text{Cut off}$

## ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ:

10.4	При ОП образца < значения «серой зоны» СЗ – образец отрицательный, при ОП образца > Cut off – образец первично положительный. Такие образцы должны быть исследованы повторно в Наборе реагентов «СИФИЛИС-ИФА» После повторного тестирования положительными считаются образцы, ОП которых хотя бы в одном из повторов была выше или равнялась граничному значению Cut off. Если при повторном тестировании ОП образца была ниже граничного значения Cut off, такую сыворотку (плазму) крови следует считать отрицательной. Исследуемые образцы в пределах «серой зоны» считать неопределенными. Такие сыворотки (плазмы) крови следует исследовать повторно.
10.5	<b>Ограничения анализа.</b> Положительный результат в Наборе реагентов « <i>Treponema pallidum</i> IgG-ИФА» является свидетельством наличия у пациента антител специфических к <i>Treponema pallidum</i> , которые вырабатываются в организме при инфицировании <i>Treponema pallidum</i> . Отрицательный результат в Наборе реагентов « <i>Treponema pallidum</i> IgG-ИФА» свидетельствует о том, что тестируемый образец не содержит антител к возбудителю сифилиса <i>Treponema pallidum</i> или концентрация специфических антител ниже границы чувствительности анализа.

## 11. ПОКАЗАТЕЛИ ПРАВИЛЬНОСТИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА.

**11.1.** Показатели правильности определения для проведения контроля качества анализа приведены в аналитическом паспорте для каждой серии Набора реагентов «СИФИЛИС-ИФА», который является неотъемлемой частью комплекта поставки Набора.

**11.2.** В случае, если в комплекте поставки Набора отсутствует аналитический паспорт, проведение анализа не допускается. Необходимо обратиться к поставщику (производителю) Набора.

**11.3.** Следует оценивать показатели правильности определения при каждом независимом анализе. Необходимо проводить расчет каждого параметра контроля качества анализа при каждом независимом анализе.

**11.4.** При неудовлетворительном результате оценки правильности определения хотя бы по одному параметру результаты анализа исследуемых образцов сыворотки (плазмы) пациентов считаются недостоверными.

**11.5.** При неудовлетворительном результате оценки правильности определения хотя бы по одному параметру следует провести повторный анализ. При повторении неудовлетворительных результатов следует обратиться к поставщику (производителю) Набора реагентов «СИФИЛИС-ИФА».

**11.6. Критерии правильности определения:**

Оптическая плотность (ОП) положительной контрольной сыворотки, ед. опт. плотн., не менее	1.5
Оптическая плотность (ОП) отрицательной контрольной сыворотки, ед. опт. плотн., не более	0.1
ОП каждого значения Отрицательной контрольной сыворотки отличается не более чем в два раза от среднего значения Отрицательной контрольной сыворотки (если одно из значений Отрицательной контрольной сыворотки выходит за пределы этого интервала, то его значение не участвует в расчете ОП $_{CN111GzCp}$ )	$\begin{aligned} & \text{ОП}_{CN111GzCp} \times 0.5 \\ & < \text{ОП}_{CN111Gz} \\ & < \text{ОП}_{CN111GzCp} \times 2.0 \end{aligned}$

## 12. ЛИТЕРАТУРА

1. Дмитриев Г. А., Брагина Е. Е. Современные методы лабораторной диагностики сифилиса, ч. I. // Вестник дерматовенерологии. – 1996. – № 2. – С. 29-32.
2. Дмитриев Г. А., Брагина Е. Е. Современные методы лабораторной диагностики сифилиса, ч. II. // Вестник дерматовенерологии. – 1996. – № 3. – С. 33-38.
3. Young H. Syphilis: serology // Dermatologic Clinics. – 1998. – V. 16, № 4. – P. 691-698.
4. Larsen S., Steiner B., Rudolf A. Laboratory diagnosis and interpretation of test for syphilis // Clinical Microbiology Reviews. – 1995. – V. 8, № 1. – P. 1-21.
5. Castro R., Prieto E., Santo I. et al. Evaluation of an enzyme immunoassay technique for the detection of antibodies against *Treponema pallidum* // Journal of clinical microbiology. – 2003. – № 1. – P. 250-253.

По вопросам, касающимся качества Набора реагентов «СИФИЛИС-ИФА», следует обращаться в ООО «ХЕМА» по адресу:

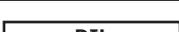
105043, Москва, а/я 58,

тел./факс: (495) 737-39-36, 737-00-40, 510-57-07 (многоканальный)

электронная почта: [info@xema.ru](mailto:info@xema.ru); [rqc@xema.ru](mailto:rqc@xema.ru)

интернет: [www.xema.ru](http://www.xema.ru); [www.xema-medica.com](http://www.xema-medica.com)

Руководитель службы клиентского сервиса ООО «ХЕМА»,  
к. б. н. Д. С. Кострикин

Символ	Значение символа
	Производитель
	Дата производства
	Номер по каталогу
	Номер серии
	Использовать до (год-месяц)
	Ограничение температуры
	Только для ин витро диагностики
	Внимание!
	Не использовать при нарушении целостности упаковки
	Планшет
	Калибровочные пробы
	Контрольная сыворотка
	Конъюгат
	Раствор субстрата тетраметилбензидина (ТМБ)
	Концентрат отмывочного раствора
	Стоп-реагент
	ИФА-Буфер

Уважаемый Клиент!

Если в процессе работы с нашими Наборами Вам понадобились пластиковые ванночки для жидких реагентов, одноразовые наконечники для дозаторов или дополнительные объемы реагентов (концентрат отмывочного раствора, ИФА-Буфер, раствор субстрата тетраметилбензидина (ТМБ), стоп-реагент и т.д.), входящих в состав Набора, просим Вас обратиться к поставщику продукции ООО «ХЕМА» в Вашем регионе.

**Все указанные расходные материалы предоставляются бесплатно, в необходимом для проведения анализа количестве.**

## Перечень наборов реагентов для диагностики инфекционных заболеваний производства ООО «ХЕМА»

№ по каталогу	Наименование
K101	«Toxoplasma IgG-ИФА»
K101M	«Toxoplasma IgM-ИФА»
K102	«Rubella IgG-ИФА»
K102M	«Rubella IgM-ИФА»
K103	«Cytomegalovirus IgG-ИФА»
K103M	«Cytomegalovirus IgM-ИФА»
K104	«HSV 1,2 IgG-ИФА»
K104M	«HSV 1,2 IgM-ИФА»
K105	«Chlamydia IgG-ИФА»
K106	«Mycoplasma IgG-ИФА»
K111G	«Сифилис IgG-ИФА»
K111	«Сифилис суммарные антитела-ИФА»
K121	«Aspergillus IgG-ИФА»



Russian Diagnostic  
Manufacturers Association



Ассоциация российских  
производителей средств лабораторной диагностики



**Номер горячей линии технической поддержки Клиентов:**

**8 800 505 23 45**

Все звонки на номер горячей линии бесплатны для звонящего с любого мобильного или стационарного телефона по всей территории России.

**Ждем Ваших отзывов и предложений по адресам:**

**Центральный офис ООО «ХЕМА»**

Адрес для корреспонденции:

105043, г. Москва, а/я 58, ул. 9-я Парковая,

д. 48, кор. 4, 1-й под., 5 этаж

тел.: +7 (495) 510-57 07, 737-39-36;

факс: +7 (495) 737-00-40

e-mail: [info@xema.ru](mailto:info@xema.ru)

[www.xema-medica.com](http://www.xema-medica.com)

ФОО «Хема», тел.: (812) 271-24-41

191144, Санкт-Петербург, Дегтярный пер., д. 8-10, литер А

e-mail: [spb@xema.ru](mailto:spb@xema.ru)

СП ООО «Хемма-Тест», тел.: (17) 211-80-39

Офис: 220029, Минск, Проспект Машерова, д. 11,

литер А, корп. 8/К, офис 416

e-mail: [hemma-test@yandex.ru](mailto:hemma-test@yandex.ru)

ТОВ «Хема», тел.: (044) 521-3-521;

03022 Киев, ул. Васильковская, д. 98, 2 этаж;

e-mail: [info@xema.com.ua](mailto:info@xema.com.ua)



xemahelp



xemahelp@gmail.com

