

ЗАО "ЭКОлаб"

позволяет сделать вывод о качестве проведённого исследования. То есть, при получении положительных результатов при постановке сывороток, охарактеризованных в паспорте как положительные и при получении отрицательных результатов в сыворотках, охарактеризованных как отрицательные, можно сделать заключение о качестве проведённой реакции. При расхождении результатов с данными паспорта исследование повторяют, исключив предварительно возможные ошибки.

ФОРМА ВЫПУСКА

Выпускается в четырех вариантах комплектации:

Реагент	Комплект № 2/1	Комплект № 2/2	Комплект № 2/3	Комплект № 2/4
СК+	5 фл. по 0,3 мл	–	3 фл. по 0,3 мл	3 фл. по 0,3 мл
СК ⁺ сн	–	5 фл. по 0,3 мл	–	3 фл. по 0,3 мл
СК-	–	–	5 фл. по 0,5 мл	4 фл. по 0,5 мл

В каждый комплект вкладывается инструкция по применению.

СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

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

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

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

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

ИНСТРУКЦИЯ по применению набора реагентов

"Сыворотки контрольные для диагностики сифилиса" Комплект № 2

Регистрационное удостоверение №ФСР 2009/05912 от 22.10.09 г.

Комплект № 2 набора реагентов "Сыворотки контрольные для диагностики сифилиса" представляет собой жидкие сыворотки крови человека, содержащие и не содержащие антитела к Теропетра pallidum (положительные, слабоположительные и отрицательные), предназначенные для контроля качества лабораторных исследований на сифилис в иммуноферментном анализе (ИФА), реакции пассивной гемагглютинации (РПГА), реакции иммунофлуоресценции (РИФ), реакции связывания комплемента (РСК), реакции микропреципитации (РМП), реакции быстрых плавленных реагентов (РРР), иммуноблоттинге.

СОСТАВ НАБОРА

СК⁺ – сыворотка контрольная положительная – сыворотка крови человека с содержанием антител к Теропетра pallidum при определении в «Сифилис РПГА-тест» «ЗАО ЭКОлаб» в титре 1:2560, в «ИФА антипаллидум-скрин» «ЗАО ЭКОлаб» ОП не менее 1,6, обеспечивающую в РМП и РРР реакцию не ниже положительной (от 3+ до 4+); опалесцирующая жидкость от светло-жёлтого до буроватого цвета.

СК⁺_{сп} – сыворотка контрольная слабоположительная – сыворотка крови человека с содержанием антител к Теропетра pallidum при определении в «Сифилис РПГА-тест» в титре 1:640, в «ИФА антипаллидум-скрин» «ЗАО ЭКОлаб» ОП не менее 0,6, обеспечивающую в РМП и РРР слабоположительную реакцию (2+); опалесцирующая жидкость от светло-жёлтого до буроватого цвета.

СК- – сыворотка контрольная отрицательная – сыворотка крови человека не содержащая антитела к Теропетра pallidum; опалесцирующая жидкость от светло-жёлтого до буроватого цвета.

ПРИНЦИП МЕТОДА

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

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Контрольные сыворотки охарактеризованы по содержанию антител к Теропетра pallidum разными методами. Данные исследования представлены в паспорте на каждую серию набора реагентов. Специфичность антител к бледной трепонеме подтверждают с использованием высокотехнологических подтверждающих тестов типа иммуноблоттинга.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Набор биологически безопасен, при его использовании соблюдать меры предосторожности, установленные инструкциями по проведению лабораторных исследований, для контроля качества которых предназначен набор.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Контрольные сыворотки выпускаются в жидком виде и готовы к использованию.

ИФА

Провести подготовку к постановке ИФА с исследуемыми образцами в соответствии с требованиями Инструкции по применению ИФТС, используемой для постановки.

Провести ИФА в соответствии с требованиями указанной Инструкции, используя СК⁺, СК⁺_{сп} и СК- как исследуемые образцы.

РПГА

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

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

РИФ

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

Провести РИФ в соответствии с требованиями указанной Инструкции, используя СК⁺, СК⁺_{сп} и СК- как исследуемые образцы.

РМП, РРР

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

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

ИММУНОБЛОТТИНГ

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

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

УЧЕТ И РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

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

Результаты, полученные в том или ином teste для каждой контрольной сыворотки набора, сопоставляют с соответствующими паспортными данными, что