

MAGLUMI® Набір реагентів для визначення загальної кількості антитіл проти Сифілісу (*Treponema pallidum*)

ПРИЗНАЧЕННЯ

Цей набір реагентів призначений для якісного визначення сумарного рівня антитіл до *блідої трепонеми (Treponema pallidum, T. pallidum)* в сироватці і плазмі крові людини *in vitro* методом імунохемілюмінесцентного аналізу з використанням повністю автоматизованих імунохемілюмінесцентних аналізаторів серії MAGLUMI (в т.ч. Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus і MAGLUMI X8).

СТИСЛИЙ ОПИС І ПОЯСНЕННЯ ПРИНЦИПУ АНАЛІЗУ

Сифіліс – це захворювання, яке передається статевим шляхом. Збудником цього захворювання є спірохета – бактерія *T. pallidum* підвиду *pallidum*¹. Основним шляхом зараження сифілісом є статевий контакт. Це захворювання може також передаватися від матері до плода в процесі вагітності або пологів. Сифіліс, часто в поєднанні з вірусом імунодефіциту людини (HIV), може спричинювати значні ускладнення². Розрізняють чотири стадії цього захворювання: первинну, вторинну, латентну і третинну. Сифіліс може також бути вродженим³. На ранній стадії сифілісу важко клінічно діагностувати за проявами хвороби⁴. Діагноз підтверджують за результатами аналізу крові або шляхом її безпосереднього візуального мікроскопічного дослідження. Аналізи крові виконувати простіше, тому вони частіше використовуються для діагностики. Результат аналізу на антитіла до *T. pallidum* зазвичай стає позитивним через два - п'ять тижнів після первинного зараження^{5,6}. Нейросифіліс діагностують при виявленні великої кількості лейкоцитів (переважно лімфоцитів) і високого рівня білків в спинномозковій рідині у випадку установленної сифілітичної інфекції. Однак, діагностичні аналізи не дають можливості відрізнити одну стадію захворювання від іншої⁷.

Рання імунна відповідь з утворенням IgM і пізня імунна відповідь, при якій утворюються IgG, націлені, головним чином, на одну і ту ж групу антигенів. Попри те, що реактивність IgM до багатьох антигенів знижується після лікування і на пізніших стадіях захворювання, IgG зберігаються і дають серорезистентний ефект. IgM-антитіла до трепонеми виробляються приблизно через 2 тижні після зараження, потім через 2 тижні після вироблення IgM з'являються IgG-антитіла. Ранні імунні відповіді спрямовані проти антигену білдої трепонеми TrN47 і деяких джгутикових білків, а подальші – проти антигенів TrN15 і TrN17.

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

Для якісного визначення рівня антитіл до збудника сифілісу з використанням даного набору застосовується "сендвіч"-метод імунохемілюмінесцентного аналізу. Пробу (або, у відповідних випадках, калібратор/контроль), змішують з буферним розчином, специфічними рекомбінантними антигенами *T. pallidum*, міченими ABE1, і мікрочастинками, які мають магнітні властивості, покриття яких містить специфічні рекомбінантні антигени *T. pallidum*. Наявні у пробі антитіла всіх видів до *T. pallidum* зв'язуються зі специфічними рекомбінантними антигенами *T. pallidum*, утворюючи "сендвіч"-комплекси. Потім знову додають ABE1, який використовується як мітка. Після осадження в магнітному полі надосадову рідину декантують і виконують цикл промивання. Потім додають Starter 1+2, які ініціюють хемілюмінесцентну реакцію. Світловий сигнал вимірюється фотоелектронним помножувачем. Результат вимірювання, виражений у відносних одиницях люмінесценції (RLU), є пропорційним сумарній концентрації антитіл до *T. pallidum* у пробі (або, у відповідних випадках, у калібраторі/контролі).

СКЛАД НАБОРУ

Матеріали, які постачаються

Компонент	Склад	100 тестів (REF: 130219003M)	50 тестів (REF: 130619003M)
Мікрочастинки, які мають магнітні властивості	Мікрочастинки з магнітними властивостями, покриття яких містять специфічні рекомбінантні антигени <i>T. pallidum</i> , BSA і NaN ₃ (<0,1%).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Калібратор низький	Містить низьку концентрацію антитіл до <i>T. pallidum</i> , сироватку крові великої рогатої худоби і NaN ₃ (<0,1%).	3,0 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Калібратор високий	Містить високу концентрацію антитіл до <i>T. pallidum</i> , сироватку крові великої рогатої худоби і NaN ₃ (<0,1%).	3,0 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Буфер	Містить BSA і NaN ₃ (<0,1%).	7,5 мл (mL)	5,0 мл (mL)
ABE1, використовується як мітка	Специфічні рекомбінантні антигени <i>T. pallidum</i> , мічені ABE1, містять BSA і NaN ₃ (<0,1%).	22,5 мл (mL)	12,5 мл (mL)
Негативний контрольний зразок	Містить сироватку крові великої рогатої худоби і NaN ₃ (<0,1%).	2,0 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Позитивний контрольний зразок	Містить антитіла до <i>T. pallidum</i> , сироватку крові великої рогатої худоби і NaN ₃ (<0,1%).	2,0 мл (mL)	2,0 мл (mL)

Всі реагенти постачаються в готовій до використання формі.

Необхідне приладдя, яке не входить в комплект постачання

Серія MAGLUMI:

Реакційні модулі (пробірки)	REF: 630003
Стартовий реагент 1+2	REF: 130299004M, 130299027M
Концентрат для промивання	REF: 130299005M
Оптичний контроль	REF: 130299006M
Реакційна колба	REF: 130105000101

Приладдя можна замовити у компанії Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd (SNIBE) або у наших уповноважених представників.

КАЛІБРУВАННЯ

Простежуваність: Цей метод стандартизовано за 1-м міжнародним еталонним препаратом 05/132 BOO3.

Контроль з використанням спеціальних калібраторів дозволяє підлаштувати задану основну вимірвальну характеристику за отриманими значеннями RLU. Результати визначаються за допомогою індивідуальної калібральної функції аналізатора, для задання якої використовується двоточкова процедура калібрування (10 калібрувань), і основної виміральної характеристики, яка зчитується з мікросхеми радіочастотної дистанційної ідентифікації (RFID) на реагенті.

Перекалібрування рекомендується проводити в таких випадках:

- Після кожної зміни партії (реагенту або Starter 1+2).
- Що 2 тижні та/або при кожному використанні нового набору реагентів (рекомендується).
- Після того, як виникла необхідність в технічному обслуговуванні аналізатора.
- У випадку, якщо результати контрольних вимірювань виходять за межі очікуваного діапазону.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Необхідно дотримуватися вимог державних нормативних документів або вимог акредитації, які стосуються періодичності контролю якості.

Зразок для внутрішнього контролю якості можна використовувати тільки з системою MAGLUMI. Інструкції з використання наведені в **інформаційному листку даних контролю якості "Сифіліс (CLIA)"**. Отримані результати користувач має співвіднести з діючими стандартами та наявними знаннями.

Докладні відомості щодо введення значень, пов'язаних з контролем якості, наведені в інструкції з експлуатації повністю автоматизованих імунохемілюмінесцентних аналізаторів серії MAGLUMI.

Для контролю ефективності аналізатора необхідно використовувати матеріали для контролю якості (позитивний і негативний контрольні зразки). При роботі з усіма зразками, які використовуються для контролю якості, необхідно уживати таких самих застережних заходів, як при поводженні з пробами, отриманими у пацієнтів. В разі потреби аналіз зразка, який використовується для контролю якості, слід виконати повторно. Задовільний рівень ефективності досягається, коли отримані значення концентрації речовини, яка визначається при аналізі, знаходяться в допустимих межах контролю аналізатора або в межах діапазону, установленого в лабораторії відповідно до внутрішньої процедури контролю якості. Якщо результати контролю якості виходять за межі діапазону очікуваних значень або діапазону значень, установленого в лабораторії, не повідомляйте про результати аналізу. Виконайте зазначені нижче дії:

- Переконайтеся в тому, що термін придатності матеріалів не сплинув.
- Перевірте, чи було виконано необхідне технічне обслуговування.
- Перевірте, чи був проведений аналіз відповідно до інструкцій з використання.
- Повторно виконайте аналіз зі свіжими зразками для контролю якості.
- В разі потреби зверніться за допомогою до місцевого провайдера технічної підтримки або дистриб'ютора.

ЗБИРАННЯ І ПІДГОТОВКА ПРОБ

Була перевірена можливість використання пробірочок зазначених нижче видів для збирання проб, призначених для проведення даного аналізу. Для збирання проб сироватки крові дозволяється використовувати стандартні пробірки для проб і пробірки, які містять розділюючий гель, а для проб плазми крові – пробірки, які містять натрію цитрат, K2-EDTA, гепарин літій і гепарин натрію. Кров для аналізу необхідно брати, дотримуючись вимог асептики і уживаючи універсальних запобіжних заходів при венопункції.

- Перед центрифугуванням необхідно переконаватися в тому, що в пробах повністю сформувалася згусток зсілої крові. В деяких пробах сироватки крові, особливо, отриманих у пацієнтів, які приймають антикоагулянти або тромболітики, утворення згустку зсілої крові може тривати довше.
- Результати аналізу проб, центрифугування яких було виконано до того, як повністю сформувалася згусток зсілої крові, можуть бути помилковими через наявність фібрину. Не допускається наявність у пробах фібрину та інших дрібних частинок.
- Для проведення аналізу не можна використовувати гемолізовані або сильно ліпемічні проби, а також проби, які містять дрібні частинки або мають явні ознаки мікробного забруднення. Проконтролюйте відсутність повітряних бульбашок у всіх пробах. Якщо бульбашки наявні, їх необхідно видалити до проведення аналізу, щоб отримати оптимальні результати.
- Не піддавайте проби багаторазовому заморожуванню і розморожуванню. Проби дозволяється заморожувати і розморожувати не більше двох разів. Проби, які перебували на зберіганні, необхідно ретельно перемішати перед аналізом (використовуючи вихровий міксер). Заморожені проби необхідно РЕТЕЛЬНО перемішати після розморожування, використовуючи НИЗЬКОШВИДКІСНИЙ вихровий міксер. За додатковою інформацією з будь-яких питань, які викликають сумніви, просимо звертатися до місцевого представника компанії SNIBE.
- Центрифуговані проби з ліпідним шаром зверху необхідно перенести в ємність для проб або допоміжну пробірку. Необхідно ужити заходів для передання лише освітленої проби без ліпемічного матеріалу.
- Аналіз всіх проб (отриманих у пацієнтів або контрольних) необхідно виконати протягом 3 годин з моменту поміщення їх в аналізатор MAGLUMI. Більш детальні відомості щодо обмежень, які стосуються перебування проб в аналізаторі, можна отримати, звернувшись до сервісного відділу компанії SNIBE.
- Проби, які не містять сепаратора, еритроцитів або згустку зсілої крові, можна зберігати до 96 годин при температурі 2-8°C і до 3 місяців в замороженому стані при -20°C або більш низькій температурі.
- Перед відправкою проб рекомендується видалити з них згусток зсілої крові, еритроцити або сепаратор. Проби, які пересилаються, мають бути упаковані і марковані етикетками відповідно до чинних державних, федеральних та міжнародних нормативних актів, які регулюють транспортування клінічних проб та інфекційних матеріалів. Проби необхідно пересилати в замороженому стані.
- Об'єм проби, необхідний для одноразового якісного визначення сумарного рівня антитіл до *T. pallidum*, становить 80 мкл (µL).

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ І ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ ДЛЯ КОРИСТУВАЧІВ

IVD

- Для проведення діагностичних аналізів *In Vitro*.
- Необхідно неухильно дотримуватися інструкцій, наведених у вкладці в цьому пакованні. При будь-якому відхиленні від інструкцій, наведених у цій вкладці, надійність результатів аналізу не гарантується.

Заходи безпеки

- **ЗАСТЕРЕЖЕННЯ:** В процесі використання цього продукту необхідно працювати з біологічними пробами, отриманими у пацієнтів. Рекомендується вважати всі матеріали, отримані у пацієнтів, потенційно інфекційними і поводитися з ними відповідно до 29 CFR 1910.1030 "Професійний контакт з патогенами, які передаються через кров". В процесі роботи з матеріалами, які фактично чи ймовірно містять збудники інфекцій, необхідно дотримуватися вимог 2-го рівня біологічної безпеки або інших відповідних практичних методів біологічного захисту.
- Всі проби, біологічні реагенти і матеріали, які використовуються для проведення аналізу, слід вважати такими, що потенційно можуть являти собою переносники збудників інфекції. Тому утилізувати їх необхідно відповідно до практичних методів утилізації, установлених у вашому закладі. Утилізація всіх матеріалів має здійснюватися прийнятним безпечним способом і у відповідності до вимог діючих нормативних документів.
- До складу даного продукту входять азид натрію. Утилізація компонентів і пакувань необхідно здійснювати відповідно до вимог усіх місцевих, регіональних і загальнодержавних нормативних документів.
- Необхідні відомості подані в листках даних з безпеки, які надаються за запитом.
- **Запобіжні заходи в процесі поводження з матеріалами**
- Не використовуйте набори реагентів, термін придатності яких сплинув.
- Не використовуйте реагенти з інших наборів або партій для заміни компонентів набору реагентів.
- В процесі доставки мікрочастинки, які мають магнітні властивості, осідають, тому перед тим, як перший раз установлювати набір реагентів в аналізатор, необхідно ресуспензувати ці мікрочастинки шляхом перемішування.
- Вказівки щодо перемішування суспензії мікрочастинок, які мають магнітні властивості, наведені в розділі "Підготовка реагенту" вкладки в цьому пакованні.
- Щоб запобігти забрудненню, працювати з набором реагентів і пробами необхідно в чистих рукавичках.
- З часом на перегородці можуть з'явитися висохлі залишки рідин. Зазвичай вони являють собою високу солі, які не впливають на ефективність аналізу.
- Більш детально запобіжні заходи, яких необхідно ужити в процесі роботи з аналізатором, описані в технічній інформації компанії SNIBE.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

- В запечатаному стані: Зберігати при температурі 2-8°C до закінчення терміну придатності.
- В розпечатаному стані при 2-8°C: Стабільність зберігається не менше 4 тижнів.
- При знаходженні в аналізаторі: Стабільність зберігається не менше 4 тижнів.
- Для забезпечення максимальної якості рекомендується поміщати розпечатані набори в холодильник після виконання аналізів, проведених протягом робочого дня. Після закінчення терміну, встановленого для використання розпечатаних наборів або наборів, установлених в аналізатор, можна продовжувати використовувати набір реагентів за умови, що результати контролю знаходяться в межах очікуваних діапазонів.
- Зберігати у вертикальному положенні, щоб полегшити виконання у подальшому належного ресуспензування мікрочастинок, які мають магнітні властивості.
- Захищати від сонячного світла.

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

Підготовка реагенту

- В процесі ресуспензування, яке виконується автоматично після установлення набору реагентів в аналізатор, забезпечується повне відновлення гомогенної суспензії мікрочастинок, які мають магнітні властивості, перед використанням.
- Для забезпечення належної ефективності аналізу необхідно неухильно дотримуватися інструкції з експлуатації повністю автоматизованих імунохемилюмінесцентних аналізаторів серії MAGLUMI. Кожен параметр аналізу визначається шляхом зчитування з мікросхеми радіочастотної дистанційної ідентифікації (RFID) на реагенті. Більш докладні відомості наведені в інструкції з експлуатації повністю автоматизованих імунохемилюмінесцентних аналізаторів серії MAGLUMI.

РОЗБАВЛЕННЯ ПРОБ

При використанні даного набору реагентів розбавлення проб в аналізаторі не передбачено. Проби, концентрація яких перевищує діапазон вимірювання, можна розбавити вручну. Результат, отриманий після ручного розбавлення, необхідно помножити на коефіцієнт розбавлення. Перед розбавленням вручну необхідно вибрати відповідний розріджувач або звернутися за консультацією до компанії SNIBE.

Ефект прозони

Для оцінки ефекту прозони використовувалося послідовне розведення трьох проб, високопозитивних за збудником сифілісу, сироваткою крові, негативною за цим збудником. При використанні даного набору для якісного визначення антитіл до збудника сифілісу не було виявлено помилково негативних результатів, спричинених ефектом прозони.

ОБМЕЖЕННЯ

- Даний аналіз можна застосовувати тільки для дослідження окремих проб, він не призначений для дослідження об'єднаних проб і проб, інактивованих нагріванням.
- Результати, отримані за допомогою цього набору, слід використовувати у поєднанні з іншими клінічними і лабораторними методами для сприяння клініцисту в прийнятті індивідуальних діагностичних рішень щодо пацієнта.
- Якщо результати аналізу на збудник сифілісу не узгоджуються з клінічними даними, рекомендується виконати додаткові аналізи для підтвердження результату.
- Результат аналізу може також бути спотворений через бактеріальне забруднення або багаторазове заморожування і розморожування проб.
- При проведенні аналізів з використанням антитіл існує ймовірність спотворення результатів через наявність гетерофільних антитіл у пробах, отриманих у пацієнтів. В пробах, отриманих у пацієнтів, які регулярно контактують з тваринами або отримували імунотерапію, можуть міститися антимішачі антитіла людини (НАМА), що може спричинити помилкове завищення або заниження результатів аналізу. Крім того, у пробах, отриманих у пацієнтів, можуть також міститися інші гетерофільні антитіла, зокрема, антикозачі антитіла людини. Для визначення стану пацієнта може знадобитися додаткова клінічна або діагностична інформація.
- Жоден діагностичний аналіз не дає повної впевненості в тому, що в пробі не містяться низькі рівні антитіл до *T. pallidum*, зокрема, такі, які спостерігаються на дуже ранній стадії захворювання. Тому негативний результат аналізу ні в якому разі не виключає можливості наявності сифілітичної інфекції. Для постановки діагнозу може знадобитися додаткова інформація.
- Будь-які види наборів для аналізу можуть давати помилково позитивні результати. Відсоток таких помилково позитивних проб залежить від специфічності набору для аналізу, який використовується, схоронності проби і особливостей місцевого населення, яке обстежується.

РЕЗУЛЬТАТИ

Розрахунок результатів

Аналізатор автоматично розраховує концентрацію в кожній досліджуваній пробі, використовуючи калібрувальну функцію, для задання якої застосовується 2-точкова процедура калібрування основної вимірювальної характеристики. Результати відображаються в мМО/мл (mIU/mL). Більш докладні відомості наведені в інструкції з експлуатації повністю автоматизованих імунохемилюмінесцентних аналізаторів серії MAGLUMI.

Інтерпретація результатів

Результати, отримані з використанням цього набору для якісного визначення антитіл до збудника сифілісу, можна інтерпретувати наступним чином:

- Нерактивні проби: Результат менший 1,0 мМО/мл (mIU/mL) (<1,0 мМО/мл (mIU/mL)) вважається негативним.
- Реактивні проби: Результат, який дорівнює або перевищує 1,0 мМО/мл (mIU/mL) (≥1,0 мМО/мл (mIU/mL)), вважається позитивним.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Точність

Точність результатів, отриманих з використанням даного набору для якісного визначення антитіл до збудника сифілісу, було визначено відповідно до інструкції CLSI EP05-A2. Дві контрольні проби і 3 пули сироватки крові людини з різною концентрацією речовини, яка визначається при аналізі, двічі аналізували в двох незалежних циклах в день протягом 20 днів. Отримані результати представлені в узагальненому вигляді в таблиці нижче:

Проба	Середнє значення (мМО/мл (mIU/mL)) (N=80)	В циклі		Між циклами		Загалом	
		SD (мМО/мл (mIU/mL))	CV, %	SD (мМО/мл (mIU/mL))	CV, %	SD (мМО/мл (mIU/mL))	CV, %
Слабопозитивна проба	2,482	0,123	4,94	0,111	4,49	0,166	6,67

Помірно позитивна проба	20,043	0,586	2,92	0,477	2,38	0,756	3,77
Високопозитивна проба	100,048	2,748	2,75	1,484	1,48	3,123	3,12
Негативний контрольний зразок	0,009	0,002	NA	0,002	NA	0,003	NA
Позитивний контрольний зразок	10,004	0,327	3,27	0,287	2,87	0,435	4,35

Клінічні результати

Аналіз		Реагент, який використовується для порівняння		Загалом
		Кількість позитивних проб	Кількість негативних проб	
Даний набір для якісного визначення антитіл до збудника сифілісу	Кількість позитивних проб	534	0	534
	Кількість негативних проб	0	745	745
Загалом		534	745	1279

Чутливість становить 100%, при 95% довірчому інтервалі (99,91%-100%). Специфічність становить 100%, при 95% довірчому інтервалі (99,92%-100%).

Аналітична специфічність

Була проведена оцінка даного набору для якісного визначення антитіл до збудника сифілісу на потенційну перехресну реактивність щодо збудників інших вірусних хвороб і проб, одержаних у пацієнтів з певними захворюваннями. Отримані результати представлені в таблиці нижче:

Клінічна категорія	Кількість нереактивних проб	Кількість реактивних проб
Гемоліз	6	0
Гіперліпідемія	11	0
Жовтяниця	13	0
Ревматоїдний фактор	14	0
Проби позитивні за антинуклеарними антитілами	18	0
Проби позитивні за антитілами до вірусу Епштейна-Барра	12	0
Проби позитивні за антитілами до цитомегаловірусу	11	0
Проби позитивні за антитілами до вірусу гепатиту А	1	0
Проби позитивні за антитілами до вірусу гепатиту В	29	0
Проби позитивні за антитілами до вірусу гепатиту С	13	0
Системний червоний вовчак	1	0
Вірус грипу А	5	0
Проби, отримані у вагітних жінок	17	0
Загалом	151	0

Чутливість до сероконверсії

Чутливість даного набору для якісного визначення збудника сифілісу була визначена шляхом послідовного аналізу проб, які містяться у панелях сероконверсії, виготовлених компанією SeraCare. В таблиці нижче представлені результати, отримані при аналізі проб, які містяться в панелі сероконверсії PSS901 (Наведено репрезентативні дані щодо ефективності набору. Результати, отримані в різних лабораторіях, можуть не співпадати):

Панель сероконверсії	Кількість днів, які минули після першого відбору	Snibe Syphilis	Trinity Biotech	DiaSorin Liaison
		(мМО/мл (mIU/mL))	Trep-Sure Syphilis (індекс)*	Treponema Syphilis*
PSS901				
PSS901-01	0	0,462	1,07	NEG
PSS901-02	5	0,760	0,475	NEG
PSS901-03	10	0,755	0,419	NEG
PSS901-04	13	1,099	0,576	NEG
PSS901-05	31	1,768	3,68	NEG
PSS901-06	45	5,253	4,07	POS
PSS901-07	48	11,008	4,98	POS
PSS901-08	52	31,726	4,20	POS
PSS901-09	59	74,235	11,2	POS

Примітка: 1. * Дані надані постачальником.

2. Результати, визнані реактивними, виділені жирним шрифтом.

Вплив ендогенних речовин

Перелічені нижче речовини в концентраціях, які не перевищують наведених значень, не впливають на результати аналізу, отримані з використанням цього набору реагентів:

- Білірубін 60 мг/дл (mg/dL)
- Тригліцерид 2000 мг/дл (mg/dL)
- Гемоглобін 500 мг/дл (mg/dL)
- Ревматоїдний фактор 1500 МО/мл (IU/mL)
- Антимишачі антитіла людини 30 нг/мл (ng/mL)

ПОСИЛАННЯ НА ЛІТЕРАТУРУ

1. Burstain J M, Grimpel E, Lukehart S A, et al. Sensitive detection of *Treponema pallidum* by using the polymerase chain reaction[J]. Journal of clinical microbiology, 1991, 29(1): 62-69.
2. Lynn W A, Lightman S. Syphilis and HIV: a dangerous combination[J]. The Lancet infectious diseases, 2004, 4(7): 456-466.
3. Kent M E, Romanelli F. Reexamining syphilis: an update on epidemiology, clinical manifestations, and management[J]. Annals of Pharmacotherapy, 2008, 42(2): 226-236.
4. Stamm L V. Global challenge of antibiotic-resistant *Treponema pallidum*[J]. Antimicrobial agents and chemotherapy, 2010, 54(2): 583-589.
5. Young H. Guidelines for serological testing for syphilis[J]. Sexually Transmitted Infections, 2000, 76(5): 403-405.
6. Kiss S, Damico F M, Young L H. Ocular manifestations and treatment of syphilis[C]//Seminars in ophthalmology. UK: Informa UK Ltd, 2005, 20(3): 161-167.
7. Schmidt B L, Edjlalipour M, Luger A. Comparative Evaluation of Nine Different Enzyme-Linked Immunosorbent Assays for Determination of Antibodies against *Treponema pallidum* in Patients with Primary Syphilis[J]. Journal of clinical microbiology, 2000, 38(3): 1279-1282.



Шеньчжень Нью Індустріз Біомедікал Інжинірінг Ко., Лтд.

№23 Джінксіу Еаст Роад, Пінгшан Дістрікт, 518122 Шеньчжень, Китайська Народна Республіка
Тел: +86 755 21536601 Факс: +86 755 28292740



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)














Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Тел.: +49-40-2513175 Факс: +49-40-255726



Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «Кратія Медтехніка», вул. Багговутівська, 17-21, 04107, м. Київ, Україна.
Тел.: 0 800 21-52-32 (безоплатно можуть телефонувати абоненти фіксованого та мобільного телефонного зв'язку з будь-якої точки України).
Електронна пошта: uaгер@cratia.ua

ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ

	Див. інструкцію з використання		Виробник
	Температурний діапазон (зберігати при температурі 2–8 °C)		Кінцева дата терміну придатності
	Вмісту достатньо для <n> тестів		Бережіть від прямих сонячних променів
	Цим боком догори		Уповноважений представник в Європейському союзі
	Медичний виріб для діагностики in vitro		Склад набору
	Номер за каталогом		Код партії
	Знак відповідності технічним регламентам		

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: С е р п н я 2020 року.