

ФОП Бондар М.О.

Фізична особа-підприємець Бондар Микола Олександрович ІПН № 2783103059
Україна, 02068 м. Київ вул. Драгоманова 3а кв.82 Тел/факс (050) 971-86-71;
Р/Р 26009446977300 в ПАТ "Укрсиббанк" м. Київ МФО 351005 E-mail: robinzon565@ukr.net

ЛОТ №3 лабораторні реактиви(антиген кардіоліпіновий) Технічні та якісні характеристики предмета закупівлі:

№ з/п	Найменування товару	Торгівельна назва (для специфікації)	Од. виміру	Кількість	Технічне завдання
1.	Антиген кардіоліпіновий для РМП	Набір реагентів для РМП	упаков	40	характеристики: 1. кардіоліпінового антиген.1 мл препарату містить: кардіолипін-стандарт - 0.3 мг лецитин-стандарт - 2.7 мг, холестерин - 9 мг, етанол безводний. 2. Розчин холін-хлориду: холін-хлорид - 700 мг, натрію хлорид, вода очищена.

ФОП Бондар М.О.



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№ RPR-2018 від 17.08.2018 р.

**Приватне акціонерне товариство «НАУКОВО-ВИРОБНИЧА КОМПАНІЯ
 «ДІАПРОФ-МЕД», (ПРАТ «НВК «ДІАПРОФ-МЕД»)**

(назва виробника, повна, (скорчена),

Україна, 04123, м. Київ, вул. Світлицького 35

місце провадження діяльності,

Україна, 03113, м. Київ, проспект Перемоги, буд.68/1, офіс 62, код ЄДРПОУ 24265186

юридична адреса, код ЄДРПОУ)

в особі

Голови Правління Шевчука О.А.

(посада, прізвище та ініціали)

декларує, що

НАБІР РЕАГЕНТІВ ДЛЯ РМП

(згідно з переліком наведеним у додатку 1 до цієї декларації про відповідність)

виробництва

ПРАТ «НВК «ДІАПРОФ-МЕД»

(назва виробника)

відповідає
вимогам

**Технічного регламенту щодо медичних виробів
 для діагностики in vitro, затвердженого постановою
 Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 754**

(технічний регламент, що встановлює вимоги до продукції)

**Виконання вимог, які застосовуються до продукції та визначені у технічному
 регламенті, доведено наступним:**

Сертифікат відповідності ДСТУ EN ISO 13485:2015 № UA.C.218-17 від 30 червня 2017 р. дійсний до 29 червня 2020 р.

Застосовувані стандарти:

ДСТУ EN 980:2007

ДСТУ EN 13641:2015

ДСТУ ISO 14971:2009

ДСТУ EN ISO 23640:2015

ДСТУ EN ISO 13485:2015

ДСТУ EN 13612:2015

Орган з оцінки відповідності:

ДП «Укрметртестстандарт», 03143 м. Київ, вул. Метрологічна, 4. UA.TR.001

Процедура оцінки відповідності: додаток 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого ПКМУ від 02.10.2013 р. № 754

Медичний виріб не наведений у додатку 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого ПКМУ від 02.10.2013 р. № 754

Термін дії декларації про відповідність: до 29 червня 2020 р.

Декларацію про відповідність складено під цілковиту відповідальність виробника

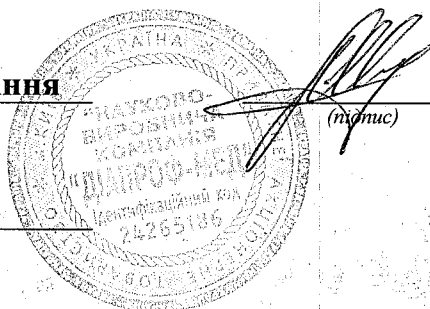
Голова Правління

(посада)

М.П.

17.08.2018 р.

(дата)



(підпис)

Шевчук О.А.

(прізвище та ініціали)

Додаток № 1
до декларації про відповідність
№ RPR-2018 від 17.08.2018 р.

НАБІР РЕАГЕНТІВ ДЛЯ РМП

№	Назва модифікації медичного виробу	Кат. №	Форма випуску медичного виробу
1.	Набір реагентів для РМП	RPR-01	Кардіоліпіновий антиген
			Холін-хлорид 70%
			Позитивний контроль 4+
			Скарифікатор ампульний (при використанні ампул з кільцем чи точкою облому скарифікатор не вкладають)
2.	Набір реагентів для РМП	RPR-02	Кардіоліпіновий антиген
			Холін-хлорид 70%
			Скарифікатор ампульний (при використанні ампул з кільцем чи точкою облому скарифікатор не вкладають)
3.	Набір реагентів для РМП	RPR-03-1	Кардіоліпіновий антиген
			Позитивний контроль 4+
4.	Набір реагентів для РМП	RPR-03-2	Кардіоліпіновий антиген
5.	Набір контрольних реагентів для РМП	RPR-02-1	Позитивний контроль 4+
6.			Позитивний контроль 2+
7.			Негативний контроль
8.		RPR-02-2	Позитивний контроль 4+
9.			Позитивний контроль 2+
10.	RPR-02-3	Позитивний контроль 4+	
11.	RPR-02-4	Позитивний контроль 2+	
12.	RPR-02-5	Негативний контроль	



Голова Правління

(посада)

М.П.

17.08.2018 р.

(дата)



Шевчук О.А.

(прізвище та ініціали)

ФОП Бондар М.О.

Фізична особа-підприємець Бондар Микола Олександрович ІПН № 2783103059
Україна, 02068 м. Київ вул. Драгоманова 3а кв.82 Тел/факс (050) 971-86-71;
Р/Р 26009446977300 в ПАТ "Укрсиббанк" м. Київ МФО 351005 E-mail: robinzon565@ukr.net

Гарантійний лист

Фізична-особа підприємець Бондар Микола Олександрович гарантує, що термін придатності товару на момент поставки становитиме не менш ніж 80% від терміну придатності визначеного виробником.

ФОП Бондар М.О.



ФОП Бондар М.О.

Фізична особа-підприємець Бондар Микола Олександрович ІПН № 2783103059
Україна, 02068 м. Київ вул. Драгоманова За кв.82 Тел/факс (050) 971-86-71;
Р/Р 26009446977300 в ПАТ "Укрсиббанк" м. Київ МФО 351005 E-mail: robinzon565@ukr.net

Гарантійний лист

Фізична-особа підприємець Бондар Микола Олександрович гарантує, що строк поставки лабораторних реактивів: протягом 5 (п'яти) робочих днів з дня направлення Замовником постачальнику заявки на поставку лабораторних реактивів;

ФОП Бондар М.О.



ФОП Бондар М.О.

Фізична особа-підприємець Бондар Микола Олександрович ІПН № 2783103059
Україна, 02068 м. Київ вул. Драгоманова 3а кв.82 Тел/факс (050) 971-86-71;
Р/Р 26009446977300 в ПАТ "Укрсиббанк" м. Київ МФО 351005 Е-mail: robinzon565@ukr.net

Лист

Фізична особа-підприємець Бондар Микола Олександрович інформує про те, що при поставці товару, що є предметом закупівлі дотримуватиметься вимог чинного законодавства із захисту довкілля.

ФОП Бондар М.О. _____



ФОП Бондар М.О.

Фізична особа-підприємець Бондар Микола Олександрович ПІН № 2783103059
Україна, 02068 м. Київ вул. Драгоманова 3а кв.82 Тел/факс (050) 971-86-71;
Р/Р 26009446977300 в ПАТ "Укрсиббанк" м. Київ МФО 351005 Е-mail: robinzon565@ukr.net

Довідка про ліцензію.

Фізична особа-підприємець Бондар Микола Олександрович інформує про те що реалізація товару запропонованого в рамках цих торгів не потребує наявності ліцензії згідно чинного законодавства.

ФОП Бондар М.О.



ФОП Бондар М.О.

Фізична особа-підприємець Бондар Микола Олександрович ПІН № 2783103059
Україна, 02068 м. Київ вул. Драгоманова 3а кв.82 Тел/факс (050) 971-86-71;
Р/Р 26009446977300 в ПАТ "Укрсиббанк" м. Київ МФО 351005 E-mail: robinzon565@ukr.net

Гарантійний лист

Фізична особа-підприємець Бондар Микола Олександрович гарантує, що:

- доставка товару здійснюється власним транспортом чи транспортом перевізника за рахунок Постачальника.
- поставить товар в асортименті та кількості зазначеній у вимогі-замовленні.

ФОП Бондар М.О.



ФОП Бондар М.О.

Фізична особа-підприємець Бондар Микола Олександрович ПІН № 2783103059
Україна, 02068 м. Київ вул. Драгоманова 3а кв.82 Тел/факс (050) 971-86-71;
Р/Р 26009446977300 в ПАТ "Укрсиббанк" м. Київ МФО 351005 E-mail: robinzon565@ukr.net

Лист-згода

Фізична особа-підприємець Бондар Микола Олександрович надає згоду щодо виконання даного технічного завдання по ЛОТу №3 лабораторні реактиви(антиген кардіоліпіновий).

ФОП Бондар М.О.



ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ НАБІР РЕАГЕНТІВ ДЛЯ РМП

X 500

h RPR-01-2

ПРИЗНАЧЕННЯ

Для лабораторної діагностики сифілісу нетрепонемним методом в реакції мікропреципітації (РМП).

ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА

Набір реагентів для РМП містить кардіоліпіновий антиген і холін-хлорид на ізотонічному розчині натрію хлориду.

Кардіоліпіновий антиген є розчином трьох високоочищених ліпідів: кардіоліпіну, лецитину та холестерину в абсолютному етиловому спирті. Кардіоліпін представлений у вигляді натрієвої солі кардіоліпіну, отриманого шляхом багаторазових осаджень хлористим бар'єм спиртового екстракту ліпідів серцевого м'яза великої рогатої худоби. Лецитин отриманий шляхом багаторазових осаджень хлористим кадмієм спиртового екстракту ліпідів курячих жовтків. Холестерин виготовлений з головного або спинного мозку сільськогосподарських тварин і має вигляд кристалічних часток.

ПРИНЦИП АНАЛІЗУ

У антигенних структурах *Treponema pallidum* є ліпопротеїнові антигени, у відповідь на які в організмі хворого формуються антитіла класу IgM і IgG (реагіни). Реагінні антитіла з'являються в сироватці нелікованих хворих через 2-3 тижні, а в спинномозковій рідині через 4-8 тижнів після зараження. Антигенний комплекс кардіоліпіну, лецитину і холестерину здатний зв'язуватися з реагінами, що і реєструється в реакції мікропреципітації (випадання пластівців різної величини).

СПЕЦИФІЧНА АКТИВНІСТЬ

Реакція мікропреципітації не є суворо специфічною реакцією на сифіліс, оскільки відбувається визначення кардіоліпінового антигену.

При дослідженні плазми та сироватки крові від хворих на сифіліс в РМП з кардіоліпіновим антигеном повинна спостерігатися позитивна реакція у вигляді випадіння пластівців різної величини. При дослідженні плазми та сироватки крові від здорових осіб повинна спостерігатися негативна реакція у вигляді опалесценції.

СКЛАД НАБОРУ

Реагент	Кількість
Кардіоліпіновий антиген Розчин, що містить кардіоліпін (0,03%), лецитин (0,27%), холестерин (0,9%) в абсолютному етиловому спирті. Прозорий безбарвний розчин з характерним запахом спирту. Допускається утворення кристалів холестерину на холоді, які розчиняються при температурі (37±1)°C	5 x 2 мл
Холін-хлорид 70% Холін-хлорид в 0,9% розчині натрію хлориду. Прозорий безбарвний розчин з характерним запахом	1 x 5 мл
Скарифікатор ампульний (при використанні ампул з кільцем чи точкою облому скарифікатор не владують)	1 шт.
Інструкція з використання	1 шт.

ФОРМА ВИПУСКУ

Набір реагентів для діагностики in vitro.

Кардіоліпіновий антиген розфасований у скляні ампули, холін-хлорид розфасований у скляні флакони. Реагенти вкладені в коробки з картону разом з інструкцією з використання і скарифікатором (за потреби).

Набір реагентів розрахований на проведення 500 досліджень.

НЕОБХІДНІ РЕАКТИВИ, МАТЕРІАЛИ ТА ОБЛАДНАННЯ

- Інактивована негативна сироватка/плазма від здорових осіб;
- Інактивована позитивна сироватка/плазма від хворих на сифіліс;
- 0,9% розчин натрію хлориду;
- Автоматичні одно- чи восьмиканальні піпетки змінного об'єму з наконечниками;
- Центрифуга лабораторна, 1000-2000 об/хв;
- Термостат, (37±1)°C або водяна баня, (56±1)°C;
- Скло або пластина з плексигласу;
- Холодильник побутовий, (2-8)°C;
- Тимерсал для консервації антигенної емульсії;
- Таймер;
- Рукавички медичні одноразові;
- Контейнери для твердих і рідких потенційно інфекційних відходів.

ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

- Набір реагентів призначений для професійного використання. Постановка аналізу може бути виконана лише в спеціалізованих діагностичних лабораторіях спеціально навченим персоналом.
- Всі реагенти, що входять до складу набору, призначені для діагностики «in vitro».
- Не пипетуйте розчини ротом.
- При роботі з набором використовуйте спецодяг та одноразові гумові рукавички, а також ретельно мийте руки після роботи.
- З досліджуваними зразками необхідно поводитися як з потенційно інфекційним матеріалом, оскільки, жоден з відомих методів тестування не може гарантувати 100% виявлення інфекційних агентів.
- Не допускайте проливання зразків та розчинів, що їх містять.
- Місця проливання зразків обробляйте 70° етиловим спиртом. Матеріали, за допомогою яких проводилась очистка, помістіть в контейнер для інфікованих відходів.
- Інструменти, обладнання та робочі поверхні обробляють 70° етиловим спиртом до та після роботи.
- Рідкі потенційно інфекційні відходи знезаражують дезінфікуючими засобами, дозволеними МОЗ для знезараження рідких відходів, згідно з інструкцією про їх використання.
- Тверді потенційно інфекційні відходи знезаражують автоклавуванням протягом 1 години при (124-128)°C під тиском 0,15 МПа (1,5 атм.).

ПРАВИЛА РОБОТИ

- Достовірність результатів залежить від коректного виконання наступних правил:
- Не використовуйте набір після закінчення терміну придатності.
 - Не змішуйте реагенти наборів різних серій.
 - Не використовуйте реагенти з порушенням герметичності упаковок.
 - Користуйтеся одноразовими піпетками і пробірками.
 - Використовуйте новий наконечник для внесення кожного зразка.
 - Уникайте попадання прямого світла на робочу поверхню під час проведення аналізу.
 - Не використовуйте пластикові флакони для зберігання антигенної емульсії через сорбцію антигену на стінках флакону.
 - Не змінюйте процедуру аналізу.

ІНФОРМАЦІЯ ПРО БЕЗПЕКУ УТИЛІЗАЦІЇ ВІДХОДІВ

- Після використання набору рідкі та тверді потенційно інфекційні відходи підлягають знезараженню згідно розділу «Заходи безпеки».
- Невикористані набори перед утилізацією розкомплектувати. Реагенти, що позначені знаком «Біологічні ризики» знезаражувати як потенційно небезпечні інфекційні відходи.
- Поводження з відходами, для утилізації та переробки яких в Україні існують відповідні технології та виробничо-технологічні і/або економічні передумови, регламентується чинним законодавством України.

ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Реакцію проводять з інактивованою плазмою або сироваткою крові, отриманими стандартними методами. Для постановки реакції кров беруть з пальця або з вени.



Для отримання плазми в якості антикоагулянту використовують цитрат натрію.

Сироватку/плазму перед використанням інактивують при температурі $(56 \pm 1)^\circ\text{C}$ протягом 30 хв.

Зразки сироватки, які містять агрегати та осад, перед аналізом освітлюють центрифугуванням.

Не придатні для аналізу зразки сироватки з гемолізом, гіперліпемією або бактеріальним проростанням.

Досліджувані зразки можуть зберігатися не більше трьох діб при температурі $(2-8)^\circ\text{C}$. Допускається тривале зберігання зразків в замороженому стані при температурі мінус 20°C і нижче.

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Реагенти набору та зразки перед аналізом повинні бути витримані 30 хвилин при температурі $(18-25)^\circ\text{C}$.

Розчин холін-хлориду 10 %

Розведіть 70% холін-хлорид до 10% концентрації 0,9% розчином натрію хлориду в співвідношенні 1:6.

Антигенна емульсія

Перевірте прозорість кардіоліпінового антигену в ампулі. При наявності кристалів холестерину розчиніть їх нагріванням ампул в термостаті або водяній бані при температурі $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ або $(56 \pm 1)^\circ\text{C}$ відповідно.

До певного об'єму 0,9% розчину натрію хлориду додайте рівний об'єм кардіоліпінового антигену. Перемішайте суміш і залишіть на 30 хв при температурі $(20 \pm 2)^\circ\text{C}$, після чого центрифугуйте при 1000-2000 об/хв протягом 15 хв. Надосадову рідину злийте. До осаду додайте 3,5 об'єму (відносно взятого антигену) 10% розчину холін-хлориду. Ретельно перемішайте.

Зберігання: антигенна емульсія стабільна протягом 6 діб при температурі $(2-8)^\circ\text{C}$ при зберіганні в щільно закритій скляній ємності в темноті. Допускається зберігання антигенної емульсії при температурі $(20 \pm 2)^\circ\text{C}$ впродовж 14 діб за умови внесення в неї мертиолату до кінцевої концентрації 0,01%.

ЗБЕРІГАННЯ РЕАГЕНТІВ ПІСЛЯ ПЕРШОГО РОЗКРИТТЯ УПАКОВКИ

Невикористані реагенти зберігати в щільно закритій первинній упаковці в захищеному від світла місці при температурі $(2-8)^\circ\text{C}$ впродовж терміну придатності набору.

ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

Нанесіть окремо по 60 мкл (або по 3 краплі при використанні піпетки) досліджуваних зразків, позитивної сироватки/плазми та негативної сироватки/плазми або 0,9% розчину натрію хлориду в якості негативного контролю у заглиблення пластинки з плексигласу або на скло.

Додайте по 20 мкл (або по 1 краплі при використанні піпетки) антигенної емульсії, перемішайте, обережно потрушуючи пластину, протягом 5 хв. Додайте в кожну лужку по 60 мкл (або по 3 краплі при використанні піпетки) 0,9% розчину натрію хлориду, перемішайте, обережно потрушуючи пластину, і залиште на 5 хв при температурі $(18-25)^\circ\text{C}$.

Враховуйте результати лише після появи пластівців у позитивній у контролі, але не більше 5-10 хвилин після змішування реагентів.

Контроль антигенної емульсії з позитивною та негативною сироваткою/плазмою або з 0,9% розчином натрію хлориду повинен проводитися кожен раз в день тестування.

ОБЛІК РЕЗУЛЬТАТІВ

Результати реакції враховують візуально при освітленні не нижче 300 лк/см² на темному фоні.

При дослідженні плазми або сироватки від хворих на сифіліс спостерігається **позитивна реакція** у вигляді випадання пластівців різного розміру.

При дослідженні плазми або сироватки від здорових осіб спостерігається **негативна реакція** у вигляді опалесценції.

Результати реакції дійсні, якщо в позитивній сироватці/плазмі спостерігається позитивна реакція, а в негативній сироватці/плазмі або 0,9% розчині натрію хлориду – негативна реакція.

ВХІДНИЙ КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ НАБОРУ РЕАГЕНТІВ ДЛЯ РМП

Усі компоненти набору кожної серії належним чином контролюються на підприємстві - виробнику. Однак, кожна лабораторія, що використовує даний набір, може за необхідності проводити вхідний контроль якості кожної серії набору.

Вхідний контроль здійснюють в постановці реакції мікропреципітації з використанням позитивної та негативної сироватки/плазми або 0,9% розчину натрію хлориду в якості негативного контролю. РМП проводять відповідно до цієї інструкції з використання.



Наявність преципітатів в реакції з позитивною сироваткою/плазмою крові та відсутність преципітатів в реакції з негативною сироваткою/плазмою крові або 0,9% розчином натрію хлориду свідчать про придатність досліджуваної серії Набору реагентів для РМП.

У разі отримання результатів вхідного контролю, які не відповідають вищевказаним вимогам, серія Набору реагентів для РМП не може бути використана в лабораторній діагностиці, про що необхідно повідомити підприємству-виробнику.

ОБМЕЖЕННЯ ТЕСТУ

Реакція мікропреципітації не є суворо специфічною реакцією на сифіліс, оскільки проводиться з використанням кардіоліпінового антигену, антитіла до якого можуть з'являтися в організмі при серцево-судинній патології. У сироватці крові людей реактивні антитіла можуть транзиторно виявлятися при системних ураженнях паренхиматозних органів (печінки, нирок, легенів), гострих вірусних інфекціях, включаючи гепатит, вітряну віспу і кір, при маларії, після вакцинації і під час вагітності. Хронічна персистенція спостерігається при захворюваннях сполучної тканини, лепрі, онкології, застосуванні внутрішньовених наркотиків і в літньому віці. Кількість хибнопозитивних результатів збільшується при дослідженні зразків крові літніх людей. До хибнонегативних результатів може призвести недотримання процедури аналізу, встановленої виробником.

УВАГА: На основі позитивних результатів в РМП діагноз сифілісу не встановлюють, РМП використовують як відбіркове, а не діагностичне дослідження.

ЗБЕРІГАННЯ І ТРАНСПОРТУВАННЯ

Набір зберігають і транспортують в захищеному від світла місці за температури (2-8)°C.

Не заморозувати. Дозволяється транспортування за температури (9-25)°C протягом десяти діб.

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ. 1 рік.

M

ПрАТ «НВК «ДІАПРОФ-МЕД»
04123, Україна, Київ, Світлицького, 35
Тел./факс (044) 433-75-82; (044) 433-02-22.
E-mail: tech@diapr.kiev.ua www.diaphroph.com.ua

Рекламації на якість набору реагентів для РМП надсилайте на адресу виробника.

У випадку порушення встановлених виробником умов зберігання, транспортування та схеми проведення аналізу з вини споживача рекламації розглядаються як необгрунтовані.

ЛІТЕРАТУРА

Наказ МОЗ України № 204 від 29.12.1992 р. «Про організацію лабораторної діагностики сифілісу в Україні».

Методичні рекомендації «Сучасні підходи до лабораторної діагностики сифілісу», затверджені наказом МОЗ України від 22.11.2013 № 997.

ПОЯСНЕННЯ ДО СИМВОЛІВ

- M Виробник
- X Кількість досліджень
- V IN VITRO діагностичний медичний пристрій
- | Температурне обмеження
- H Використати до (формат PPPP-ММ, термін придатності до кінця вказаного місяця)
- g Номер серії
- h Номер за каталогом
- F Біологічні ризики
- i Ознайомлення з інструкціями для використання

Редакція №1 від 2018-08

