

Начальник Управления
регистрации и медицинских
исследований
АО «НПО «Микроген»

_____ А.Е. Ершов

« 7 » _____ 2020 г.

Регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02248

ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ

Компонент	Количество
1. Диагностикум эритроцитарный сальмонеллезный Ви-антигенный жидкий	1 флакон, 3 мл
2. Сыворотка диагностическая сальмонеллезная адсорбированная рецептор Ви сухая	1 флакон, лиофилизат из 0,1 мл
3. Натрия хлорида 0,9 % раствор	2 флакона по 8 мл
4. Планшет полимерный для иммунологических реакций однократного применения	1 шт.

Гомогенная суспензия коричневого цвета без хлопьев; при отстаивании образуется 2 слоя: плотный коричневый осадок эритроцитов и прозрачная желтоватая надосадочная жидкость.

2. Сыворотка диагностическая сальмонеллезная адсорбированная рецептор Ви сухая

Получают из крови кроликов, иммунизированных обработанной формалином микробной взвесью *S.typhi* 4446. Кроликов иммунизируют внутривенно трехкратно с интервалом 4 сут микробной взвесью в концентрации 500 млн, 1 млрд, 2 млрд микробных тел в 1 мл соответственно. Кровопускание проводят через 6-7 сут после последней инъекции антигена. Полученную сыворотку подвергают многократной адсорбции. Сыворотку сухую получают лиофилизируя жидкую сыворотку из объема 0,1 мл. Консервант тиомерсал 0,006 % или борная кислота до конечной концентрации 2 %. Стабилизатор - сахараза в конечной концентрации 4 %.

Гомогенная масса светло-желтого цвета. После растворения бесцветная или светло – желтого цвета жидкость, допускается легкая опалесценция.

3. Натрия хлорида 0,9 % раствор

Поддерживающий раствор для проведения РПГА в заданных условиях, содержит натрия хлорида - 9 г, воду очищенную - до 1 л, рН от 6,5 до 7,5. Прозрачная бесцветная жидкость

4. Планшет полимерный для иммунологических реакций однократного применения

Состоит из 8 рядов, каждый из которых включает в себя 12 лунок с прозрачным, бесцветным, круглым дном.

ПРИНЦИП АНАЛИТИЧЕСКОГО МЕТОДА И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Действующим началом диагностикума является Ви-антиген, фиксированный на поверхности эритроцитов. При взаимодействии с сыворотками, содержащими антитела к Ви-антигену, наблюдается феномен агглютинации эритроцитов.

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Изделие рассчитано на проведение 8 анализов.

Изделие предназначено для клинической лабораторной диагностики, для однократного применения по назначению. Вид анализа – полуколичественный. Ремонту и обслуживанию не подлежит.

Пользователями изделия могут быть специалисты бактериологических лабораторий лечебно-профилактических учреждений с высшим и средним специальным образованием, прошедшие специальную подготовку и допущенные к работе с патогенными микроорганизмами в соответствии с СП 1.3.2322-08.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность: диагностикум должен агглютинироваться в РПГА сывороткой диагностической сальмонеллезной адсорбированной рецептор Ви сухой в разведении не ниже 1/2 ее титра, но не менее, чем 1:160.

Специфичность: Диагностикум должен агглютинироваться в РПГА сывороткой диагностической сальмонеллезной адсорбированной рецептор Ви сухой в разведении не ниже 1/2 её титра, но не менее, чем 1:160.

Диагностикум не должен агглютинироваться в РПГА гетерологичными сыворотками диагностическими сальмонеллезными адсорбированными сухими для РА: О рецептор 9 в разведении 1:40 и выше, Н рецептор d в разведении 1:10 и выше.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

Потенциальный риск применения набора – класс 2 б.

Медицинское изделие набор реагентов Диагностикум эритроцитарный сальмонеллезный Ви-антигенный жидкий является безопасным при транспортировании, хранении и применении и не приносит вреда окружающей природной среде и здоровью человека. Входящие в состав набора Сыворотка диагностическая сальмонеллезная адсорбированная рецептор Ви сухая инактивированная

на.

Исследуемые материалы, а также их растворы, оборудование и материалы, находящиеся с ним в контакте, представляют собой потенциально инфекционный материал, при работе с которым необходимо соблюдать правила техники безопасности в соответствии с:

- ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности»;
- СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней» (для бактериологических лабораторий, учреждений, осуществляющих государственный санитарно-эпидемиологический надзор и лечебно-профилактических учреждений);
- СП 1.3.2518-09 «Дополнения и изменения № 1 к СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III - IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней»;
- СП 1.3.2885-11 «Дополнения и изменения № 2 к СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III - IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».

Анализируемые сыворотки должны быть инактивированы в течение 30 минут при температуре 56 °С.

Оборудование и материалы, находящиеся в контакте с исследуемыми образцами также представляют собой потенциально инфекционный материал, и обращаться с ними следует осторожно.

Необходимо:

- работать в боксированных помещениях для проведения микробиологических исследований с применением индивидуальных средств защиты (защитной одежды и одноразовых резиновых перчаток);
- не пипетировать ртом;
- при попадании на кожу или слизистые оболочки компонентов набора место контакта необходимо промыть большим количеством воды;
- в случае пролива образцов и рабочих растворов на рабочие поверхности, необходимо проводить дезинфекционную обработку с использованием дезинфицирующих средств, эффективность которых подтверждена в отношении используемого в работе возбудителя;
- инструменты и оборудование (до и после работы) подвергать обработке с использованием дезинфицирующих средств, эффективность которых подтверждена в отношении используемого в работе возбудителя;
- утилизировать все использованные материалы, а также их растворы, исследуемые образцы и их растворы в соответствии с действующими санитарными правилами работы с патогенными микроорганизмами.

Утилизация изделий, не прошедших контроль (забракованные изделия), с истекшим сроком годности и неиспользованных изделий, а также изделий, бывших в контакте с биологическими образцами, в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

ПЕРЕЧЕНЬ РИСКОВ, ИДЕНТИФИЦИРОВАННЫХ В ПРОЦЕССЕ АНАЛИЗА РИСКОВ, И МЕРЫ ПО СНИЖЕНИЮ РИСКОВ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ ИЗДЕЛИЯ.

Объективные результаты анализа гарантируются при выполнении следующих условий:

- для получения четких результатов необходимо соблюдение температурных режимов, указанных в инструкции;
- соблюдения условий хранения (при температуре от 2 до 8 °С) и транспортирования, изделия, транспортированные и хранившиеся с нарушением температурного режима, применению не подлежат;
- не использовать изделие с истекшим сроком годности.
- не использовать изделие при отсутствии на его упаковке соответствующей маркировки, нарушении целостности упаковки компонентов и компоненты от разных серий изделия.

Требования к персоналу, который проводит исследования, изложено в СП 1.3.2322-08.

При проведении анализа и интерпретации результатов следует учитывать «Методические указания по микробиологической диагностике заболеваний, вызываемых энтеробактериями»

М. 1984., СП 3.1.1.3473-17 «Профилактика брюшного тифа и паратифов».

Выявление антител к Ви-антигену целесообразно проводить в комплексном обследовании в следующих случаях:

- для подтверждения клинического диагноза при отрицательном результате бактериологического исследования;
- для обследования пациентов при обращении в ЛПУ позднее 14-го дня болезни, ее затяжном течении, при назначении антибактериальной терапии и в других ситуациях, когда высока вероятность получения отрицательного результата бактериологического исследования;
- для ретроспективного подтверждения диагноза;
- для обследования лиц, переболевших брюшным тифом, во время диспансерного наблюдения;
- для выявления предполагаемого источника инфекции при вспышках и спорадических случаях брюшного тифа;
- для выявления носителей возбудителя брюшного тифа среди работников отдельных профессий, производств и организаций при поступлении на работу и по эпидемиологическим показаниям (серологическое обследование у привитых против брюшного тифа, у которых в сыворотке крови имеются соответствующие антитела, нецелесообразно из-за невозможности интерпретации положительного результата).

ОБОРУДОВАНИЕ, РЕАГЕНТЫ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ:

- микропипетки с одноразовыми наконечниками и пипетки для внесения жидкостей;
- термостат на 37 °С;
- контейнер для слива обеззараженных анализируемых сывороток и реагентов;
- контейнер для твердых отходов.
- дезинфицирующие растворы для обеззараживания;
- резиновые перчатки

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Лабораторное исследование проводится по клиническим и эпидемиологическим показаниям. В качестве анализируемых образцов используют образцы сыворотки крови человека.

Анализируемый образец хранят в условиях, предотвращающих бактериальный пророст при температуре от 2 до 8 °С не более 72 часов. Допускается замораживание, замороженные анализируемые образцы перед исследованием разморозить при комнатной температуре.

Парные сыворотки должны исследоваться одновременно (для этого первая сыворотка до исследования должна храниться в замороженном виде).

Анализ образцов с выраженным гемолизом, бактериальным проростом, а также длительно хранившихся без замораживания или повторно замораживаемых не допускается.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Подготовка компонентов для РПГА.

Флакон с сывороткой диагностической сальмонеллезной адсорбированной рецептор Ви сухой вскрыть и добавить 1 мл прилагаемого 0,9 % раствора натрия хлорида, растворить при встряхивании, получив, таким образом, разведение 1:10, являющееся рабочим разведением.

Вскрытый флакон с сывороткой диагностической сальмонеллезной адсорбированной рецептор Ви сухой при разведении 1:10 в закрытом виде (в вертикальном положении) можно хранить при температуре от 2 до 8 °С в течение одного месяца.

Диагностикум готов к применению. Перед вскрытием флакон с диагностикумом необходимо осторожно встряхнуть до получения гомогенной суспензии. В ходе работы встряхивание рекомендуется повторять.

Вскрытый флакон с диагностикумом в закрытом виде можно хранить при температуре от 2 до 8 °С в течение одного месяца в вертикальном положении.

0,9 % раствор натрия хлорида готов к применению.

Проведение РПГА.

При контроле любого количества анализируемых сывороток обязательна постановка 1 ряда агглютинации с сывороткой диагностической сальмонеллезной адсорбированной рецептор Ви су-

хой.

Для постановки РПГА используют планшет полимерный для иммунологических реакций однократного применения.

Готовят двукратные серийные разведения анализируемых сывороток в 0,05 мл прилагаемого 0,9 % раствора натрия хлорида, начиная с 1:10 до 1:2560 и 1 ряд двукратного серийного разведения сыворотки диагностической сальмонеллезной адсорбированной рецептор Ви сухой, начиная с разведения 1:10, до удвоенного титра, указанного на этикетке флакона данной сыворотки.

В каждую из лунок с разведениями сывороток прибавляют по 0,025 мл диагностикума.

Обязательными контролями являются:

1. Контроль сыворотки диагностической сальмонеллезной адсорбированной рецептор Ви сухой и анализируемой сыворотки, которые в разведении 1:10 в объеме 0,05 мл вносят в две контрольные лунки.

2. Проверка отсутствия спонтанной геммагглютинации диагностикума, для чего в 2 лунки, содержащие 0,05 мл 0,9 % раствора натрия хлорида, добавляют по 0,025 мл диагностикума.

Планшеты осторожно встряхивают и помещают на 1,5-2 часа в термостат при температуре $(37 \pm 1) ^\circ\text{C}$, после чего производят учет результатов.

РЕГИСТРАЦИЯ И УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Учет реакции производится по четырехкrestной системе:

(4+) - все эритроциты агглютинированы и равномерно покрывают дно лунки;

(3+) - агглютинированы почти все эритроциты. На их фоне имеется малозаметное кольцо из осевших неагглютинированных эритроцитов;

(2+) - наряду с равномерным агглютинатом на дне лунки имеется осадок из неагглютинированных эритроцитов в виде кольца;

(1+) - большинство эритроцитов неагглютинировано и осело в виде маленького «колечка» в центре дна лунки;

(-) - признаков агглютинации нет, эритроциты осели в центре дна лунки в виде «пуговки».

Примечание

В первых лунках планшета может наблюдаться «феномен» сползания агглютинированных эритроцитов с образованием по краю лунки кольца с неровным краем (эффект «свертывания зонтика»).

Положительной считается реакция в РПГА не менее чем на 3+.

Интерпретация результатов.

Результаты, полученные в РПГА можно считать достоверными в том случае, если с сывороткой диагностической сальмонеллезной адсорбированной рецептор Ви сухой получен положительный результат в разведении не ниже чем $\frac{1}{2}$ её титра; а в 2 лунках с анализируемой сывороткой и с сывороткой диагностической сальмонеллезной адсорбированной рецептор Ви сухой в разведениях 1:10 (контроль 1) не должно быть хлопьев и осадка; в лунках с 0,9 % раствором натрия хлорида и диагностикумом (контроль 2) - реакция отрицательная.

Титром антител анализируемой сыворотки считается последнее разведение сыворотки, которая еще дает положительную агглютинацию эритроцитов в РПГА.

Лица, у которых обнаруживается положительная реакция при обнаружении антител к Ви-антигену в разведении 1:40 и выше, рассматриваются как подозрительные на хроническое брюшнотифозное бактерионосительство. Однако, в связи с тем, что диагноз не может быть поставлен только на основании серологического исследования, необходимо углубленное бактериологическое обследование. При отрицательном результате бактериологического исследования при наличии положительной РПГА для подтверждения полученного результата кровь вновь однократно исследуется в РПГА, предпочтительно с другой серией изделия.

Диагностика брюшного тифа только на основании результатов РПГА с сывороткой, взятой однократно, либо на основании небольшого (2-4-кратного) изменения титров антител в парных пробах может вести к определенному проценту диагностических ошибок. Необходима комплексная оценка результатов серологического исследования сыворотки крови с учетом клинико-эпидемиологических особенностей каждого конкретного случая, а также с учетом сроков взятия сыворотки.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ

Транспортирование должно проводиться всеми видами крытого транспорта при температуре от 2 до 8 °С. Допускается кратковременное (не более 7 сут) транспортирование при температуре от 9 до 25 °С. Замораживание не допускается.

Хранение изделия в упаковке производителя должно производиться в течение всего срока годности при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается.

Хранение компонентов изделия после вскрытия см. раздел «Подготовка компонентов для РПГА».

Срок годности – 18 мес. со дня приёмки. Изделие с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение настоящей инструкции по применению.

Рекламации по вопросам, касающимся качества и обращения медицинского изделия в течение срока годности с обязательным указанием серии и даты изготовления следует направлять в адрес Акционерного общества «Научно-производственное объединение по медицинским иммуно-биологическим препаратам «Микроген» (АО «НПО «Микроген»): Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, строение 2, тел. (495) 710-37-87, e-mail: info@microgen.ru и в адрес производства: Россия, 614089, Пермский край, г. Пермь, ул. Братская, д. 177, тел. (342) 281-94-96.

Взамен инструкции утвержденной 04.09.2018 г.