

«УТВЕРЖДАЮ»

Начальник Управления
регистрации и медицинских
исследований

АО «НПО «Микроген»

А.Е. Ершов

2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

Набор реагентов «Диагностикумы эритроцитарные менингококковые полисахаридные групп А, С, жидкие» по ТУ 21.20.23-070-20401675-2018

Регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03069

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов предназначен для выявления специфических антител к полисахаридным менингококковым антигенам в сыворотках крови человека в реакции пассивной гемагглютинации (РПГА). Изделие предназначено для диагностики *ин витро*. Функциональное назначение - вспомогательное средство в диагностике менингококковой инфекции.

Показания к применению изделия в соответствии с его назначением.

Противопоказания при применении изделия согласно инструкции – отсутствуют.

ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ

Изделие выпускается в двух вариантах исполнения: набор реагентов «Диагностикум эритроцитарный менингококковый полисахаридный группы А жидкий» и набор реагентов «Диагностикум эритроцитарный менингококковый полисахаридный группы С жидкий».

Вариант исполнения 1 - Набор реагентов «Диагностикум эритроцитарный менингококковый полисахаридный группы А жидкий».

Состав изделия.

Реагенты	Количество
Диагностикум эритроцитарный менингококковый полисахаридный группы А, жидкий	1 флакон – 3 мл
Сыворотка диагностическая менингококковая серогруппы А адсорбированная кроличья сухая	1 флакон, лиофилизат из 0,1 мл
Натрия хлорида 0,9 % раствор	2 флакона – по 8 мл
Планшет полимерный для иммунологических реакций однократного применения	1 шт.

Вариант исполнения 2 - Набор реагентов «Диагностикум эритроцитарный менингококковый полисахаридный группы С жидкий».

Состав изделия.

Реагенты	Количество
Диагностикум эритроцитарный менингококковый полисахаридный группы С, жидкий	1 флакон – 3 мл
Сыворотка диагностическая менингококковая серогруппы С адсорбированная кроличья сухая	1 флакон, лиофилизат из 0,1 мл
Натрия хлорида 0,9 % раствор	2 флакона – по 8 мл
Планшет полимерный для иммунологических реакций однократного применения	1 шт.

Характеристика компонентов изделия.

- | | |
|--|---|
| 1. Диагностикум эритроцитарный менингококковый полисахаридный группы А, жидкий и Диагностикум эритроцитарный менингококковый полисахаридный группы С, жидкий | Представляет собой 0,75 % взвесь в фосфатном буферном растворе ($\text{pH } 7,2 \pm 0,2$) в концентрации 0,06 моль/л формализированных эритроцитов человека 0(1) группы крови, сенсibilизированных группоспецифическими полисахаридами <i>N.meningitidis</i> группы А или С. Гомогенная суспензия коричневого цвета без хлопьев; при отстаивании образуется 2 слоя: плотный коричневый осадок эритроцитов и прозрачная желтоватая надосадочная жидкость |
| 2. Сыворотка диагностическая менингококковая серогруппы А адсорбированная кроличья сухая или Сыворотка диагностическая менингококковая серогруппы С адсорбированная кроличья сухая | Лиофилизированная сыворотка кролика иммунизированного менингококковыми антигенами группы А или С, пористая масса кремового цвета. |
| 3. Натрия хлорида 0,9 % раствор | Поддерживающий раствор для проведения РПГА в заданных условиях, содержит натрия хлорида - 9 г, воду для инъекций - 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 диагностикумов являются антигены серогрупп А или С, фиксированные на поверхности эритроцитов. При взаимодействии с сыворотками, содержащими антитела к указанным антигенам, наблюдается феномен агглютинации эритроцитов.

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Набор реагентов «Диагностикум эритроцитарный Диагностикум эритроцитарный менингококковый полисахаридный группы А жидкий» и набор реагентов «Диагностикум эритроцитарный Диагностикум эритроцитарный менингококковый полисахаридный группы С жидкий» рассчитаны на проведение 8 анализов каждый.

Изделие предназначено для клинической лабораторной диагностики, для однократного применения по назначению. Вид аналита – 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: диагностикумы полисахаридные должны агглютинироваться в РПГА гомологичными менингококковыми сыворотками в разведении не ниже $\frac{1}{2}$ их специфического титра, но не ниже, чем 1:320.

Специфичность: диагностикумы полисахаридные должны агглютинироваться в РПГА гомологичными менингококковыми сыворотками, не должны агглютинироваться гетерологичными менингококковыми сыворотками в разведении выше, чем 1:10.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

Потенциальный риск применения набора – класс 2 б.

Медицинское изделие является безопасным при транспортировании, хранении и применении и не приносит вреда окружающей природной среде и здоровью человека. Входящая в состав изделия сыворотка диагностическая менингококковая серогрупп А, С адсорбированная кроличья сухая инактивирована.

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

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».

Необходимо:

- работать в боксовых 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

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

Объективные результаты анализа гарантируются при выполнении следующих условий:

- хранение всех реагентов набора осуществлять при температуре от 2 до 8 °С;
- не использовать реагенты с истекшим сроком годности;
- не использовать реагенты набора при отсутствии на их упаковке соответствующей маркировки;
- для проведения РПГА использовать реагенты, входящие только в данный набор.

ОБОРУДОВАНИЕ, РЕАГЕНТЫ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

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

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

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 одномоментно (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 гомологичной сывороткой диагностической менингококковой серогрупп А, С адсорбированной кроличьей сухой вскрыть и добавить 1 мл прилагаемого натрия хлорида 0,9 %, раствора, получив, таким образом, разведение 1:10, являющееся рабочим разведением.

Вскрытый флакон с сывороткой в 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.

Натрия хлорида 0,9 % раствор. Готов к применению.

Проведение РПГА.

При исследовании любого количества анализируемых сывороток обязательна постановка 1 ряда агглютинации с сывороткой гомологичной диагностической менингококковой серогрупп А, С адсорбированной кроличьей сухой.

Для постановки РПГА используют планшет для иммунологических реакций однократного применения. Готовят двукратные серийные разведения анализируемых сывороток в 0,05 мл прилагаемого натрия хлорида 0,9 % раствора начиная с 1:10 до 1:2560 и 1 ряд двукратного серийного разведения гомологичной сыворотки диагностической менингококковой серогрупп А, С адсорбированной кроличьей 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 гомологичного сыворотке диагностикума.

Обязательными контролями являются:

1. Контроль сыворотки диагностической менингококковой серогрупп А, С адсорбированной кроличьей сухой и анализируемой сыворотки, которые в разведении 1:10 в объеме 0,05 мл вносят в две контрольные лунки.

2. Контроль на отсутствие спонтанной агглютинации диагностикума, для чего в 2 лунки, содержащие по 0,05 мл натрия хлорида 0,9 % раствора, добавляют по 0,025 мл диагностикума.

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

УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Учет результатов реакции проводят по четырехкрестной 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 маленького «колечка» или «пуговки»;

1+ - большинство эритроцитов неагглютинировано и осело в виде маленького «колечка» с неровными краями или «пуговки» в центре дна лунки;

— - признаков агглютинации нет. Эритроциты осели в виде маленького «колечка» с ровными краями или пуговки в центре лунки.

Положительной считается реакция не менее чем на 3+;

Результаты, полученные в РПГА можно считать достоверными в том случае, если с гомологичной сывороткой диагностической менингококковой серогрупп А, С адсорбированной кроличьей сухой получен положительный результат в разведении не ниже чем $\frac{1}{2}$ ее титра, а в 2 лунках с анализируемой сывороткой и с сывороткой гомологичной диагностической менингококковой серогрупп А, С адсорбированной кроличьей сухой в разведении 1:10 не должно быть хлопьев и осадка; в лунках с натрия хлорида 0,9 % раствором и диагностикумом – реакция отрицательная.

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

Интерпретация результатов.

В сыворотках здоровых людей в РПГА обнаруживаются в невысоких титрах антитела к антигенам менингококков серогрупп А, В, С, поэтому при исследовании сывороток лиц с предполагаемым диагнозом менингококковой инфекции (МИ), условно диагностическим титром следует считать разведение сыворотки 1:80 и выше с эритроцитарным А диагностикумом (т.е. для МИ серогруппы А); разведение 1:20 и выше с эритроцитарными диагностикумами серогрупп В и С (для МИ серогрупп В, С). При исследовании сывороток детей до 5 лет условно диагностическими титрами следует считать разведение в два раза ниже указанных выше серогрупп. Важным диагностическим признаком МИ является положительная сероконверсия выявляемых в РПГА антител соответствующих серогрупп. Нарастание титров антител в четыре и более раз в пределах 1-2 до 7-10 дня появления клинических признаков болезни следует считать диагностическим признаком менингококковой инфекции.

Анализируемые сыворотки проверяют в РПГА, используя параллельно диагностикумы всех групп (А, В, С). Как правило, диагностические титры антител обнаруживают только с одним из диагностикумов. В единичных случаях встречаются сыворотки, в которых антитела в высоких титрах обнаруживают в реакции с несколькими антигенами. В таких случаях вопрос о возможной серогруппе возбудителя, вызвавшего заболевание у данного больного, решается по наиболее высокому уровню антител, полученному с тем или другим изделием. При этом разница показателей должна быть не меньше, чем на два разведения. При получении одинаковых результатов с несколькими диагностикумами значительную помощь оказывают исследования сывороток в динамике.

Необходима комплексная оценка результатов серологического исследования сыворотки крови с учетом клинико-эпидемиологических особенностей каждого конкретного случая, а также с учетом сроков взятия сыворотки. При работе с изделием следует учитывать требования МУК 4.2.1887-04 «4.2. Биологические и микробиологические факторы. Лабораторная

диагностика менингококковой инфекции и гнойных менингитов. Методические указания» и МУ 3.1.2.2516-09 «3.1.2. Профилактика инфекционных болезней. Инфекции дыхательных путей. Эпидемиологический надзор за менингококковой инфекцией. Методические указания».

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ

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

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

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

Срок годности – 18 мес. со дня приемки. 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 иммунобиологическим 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, 450014, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская, д. 105, тел. (347) 229-92-01.

Взамен инструкции утвержденной 04.09.2018 г.