

«СОГЛАСОВАНО»

Директор

ФГБНУ НИИВС

им. И.И. Мечникова

 О.А. Свитич

« 25 » 03 2020 г.



«УТВЕРЖДАЮ»

Начальник Управления
регистрации

и медицинских исследований
АО «НПО «Микроген»

 А.Е. Ершов

« 14 » 2020 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

Антитоксин диагностический дифтерийный очищенный ферментализмом и
специфической сорбцией сухой по ТУ 21.20.23-140-20401675-2019

Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06255

НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие для диагностики *in vitro* Антитоксин диагностический дифтерийный очищенный ферментализом и специфической сорбцией сухой предназначен для определения токсигенности возбудителя дифтерии в реакции иммунопреципитации в геле плотной питательной среды.

Функциональное назначение - вспомогательное средство в лабораторной диагностике дифтерии.

Показания к применению изделия – лабораторная диагностика дифтерии.

Противопоказания при применении изделия согласно инструкции – отсутствуют.

ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ

Состав изделия.

Антитоксин диагностический дифтерийный - 10 ампул, лиофилизат из 1 мл

Комплектация: Антитоксин диагностический дифтерийный очищенный ферментализом и специфической сорбцией сухой - 10 ампул по 1 мл в пачке из картона с инструкцией по применению, паспорт (в комплекте поставки).

Характеристика компонентов изделия.

Антитоксин диагностический дифтерийный представляет собой антитела, выделенные методом иммуносорбции - десорбции на иммобилизованном дифтерийном анатоксине из ферментированной лошадиной гипериммунной противодифтерийной сыворотки.

Антитоксин диагностический дифтерийный лиофилизирован из объема 1 мл, имеет вид аморфной массы в виде таблетки белого или светло-желтого цвета (допускается частичное или полное крошкование таблетки).

ПРИНЦИП МЕТОДА И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Антитела к дифтерийному токсину, позволяют выявлять дифтерийный токсин у токсигенных штаммов *Corynebacterium diphtheriae* в реакции преципитации.

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Изделие предназначено для лабораторной диагностики, для однократного применения по назначению. Вид анализа – качественный.

Количество определений при применении - 40.

Изделие ремонту и обслуживанию не подлежит. Монтаж, наладка, калибровка и прочие операции, необходимые для ввода МИ в эксплуатацию и его правильной эксплуатации не требуются. Изделие является стерильным

Пользователями изделия могут быть медицинские 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.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Должен выявлять дифтерийный токсин у токсигенных штаммов *Corynebacterium diphtheriae*, образуя линии преципитации через 24-48 ч. Не образует линий преципитации с нетоксигенными штаммами *C. diphtheriae* в реакции иммунопреципитации.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

Потенциальный риск применения изделия – класс 2Б.

Медицинское изделие является безопасным, не приносит вреда окружающей природной среде и здоровью человека при транспортировании, хранении, применении.

Однако исследуемые образцы, а также их растворы, оборудование и материалы,

находящиеся с ними в контакте, следует рассматривать как потенциально инфицированные. При работе следует 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»;

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».

При работе с потенциально-инфицированными биологическими образцами, оборудованием, материалами, изделиями, находящимися с ними в контакте, следует соблюдать осторожность:

- 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.

Использованные чашки Петри с дифтерийной культурой обезвреживать автоклавированием водяным насыщенным паром под давлением 1,5 кгс/см² (0,15 МПа) при температуре (126±2) °С в течение 1 ч. Сточные растворы, лабораторную посуду, пробы и реагенты биологического происхождения перед утилизацией обеззараживают: раствором перекиси водорода 6 % с добавлением 0,5 % моющего средства в течение 1 ч или автоклавированием под давлением 0,11 МПа при 120 °С в течение 45 мин.

Утилизация изделий, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности и изделий после контакта с биологическими образцами осуществляется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

МЕРЫ ПО СНИЖЕНИЮ РИСКОВ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ ИЗДЕЛИЯ

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

Объективные результаты анализа гарантируются при выполнении следующих условий:

- хранение изделия 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 получения четких результатов необходимо соблюдение температурных режимов, указанных в инструкции;

- перед использованием изделие выдерживать при температуре от 15 до 25 °С не менее 30 мин.

ОБОРУДОВАНИЕ, РЕАГЕНТЫ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

- вода очищенная стерильная;
- бумага фильтровальная;
- питательная среда для определения токсигенности дифтерийных микробов сухая (ОТДМ) или агар Мартена, содержащий 0,3% мальтозы;
- чашки Петри стерильные;
- контрольный токсигенный штамм *Corynebacterium diphtheriae*;
- сыворотка крупного рогатого скота или сыворотка лошадиная нормальная;
- термостат $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$;
- автоклав;
- пинцет.

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Тип анализируемого образца - культуры дифтерийных микробов, выделенные из слизи и пленок из носоглотки и зева.

Все работы по взятию, транспортированию и подготовке проб клинического материала осуществляют в строгом соответствии с требованиями СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III - IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней», МУ 4.2.2039-05 «Методы контроля. Биологические и микробиологические факторы. Техника сбора и транспортирования биоматериалов в микробиологические лаборатории. Методические указания».

Для получения достоверных результатов рекомендуется исследовать материал непосредственно после забора. Все исследуемые образцы должны быть промаркированы.

ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ (АНАЛИЗА)

1. Приготовление раствора антитоксина дифтерийного.

Содержимое ампулы с антитоксином дифтерийным растворяют в 1 мл стерильной воды очищенной. В растворенном виде изделие представляет собой прозрачную или слегка опалесцирующую жидкость бесцветную или светло-желтого цвета. Растворенное изделие можно хранить в течение 10 суток при температуре от 2 до 8 $^\circ\text{C}$.

2. Приготовление бумажных полосок.

Полоски фильтровальной бумаги нарезают размером 1,5×8,0 см, заворачивают по 2-4 полоски в бумажный пакетик и стерилизуют в автоклаве при $(126 \pm 2)^\circ\text{C}$ в течение 30 мин. Пакетики с бумажными полосками допускается хранить в стерильной чашке Петри не более 3 недель. Смачивание бумажных полосок раствором изделия производят в стерильной чашке Петри. Для этого их переносят из пакетика обожженным пинцетом и каждую смачивают 0,25 мл растворенного реагента.

3. Подготовка чашек Петри.

В питательную среду для определения токсигенности дифтерийных микробов добавляют по объему 30% сыворотки крупного рогатого скота или 20% нормальной лошадиной сыворотки. В чашки Петри разливают по 12 мл питательной среды. Открытые чашки с застывшим агаром подсушивают при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ в течение 15-20 мин, повернув вверх дном чашку и крышку. На середину чашки помещают полоску фильтровальной бумаги, предварительно смоченную раствором изделия, и вновь подсушивают при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ в течение 15-20 мин.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Засев пробы.

Исследуемую культуру *Corynebacterium diphtheriae* засевают в виде бляшек диаметром 0,7-0,8 см с расстоянием 0,7-0,8 см между бляшками и на расстоянии 0,5 см от края полоски фильтровальной бумаги. При исследовании на токсигенность посев колонии или смеси из

2-6 колоний производят двумя бляшками по обе стороны фильтровальной бумаги. Контролем служит токсигенный штамм 24-48 часового роста. Контрольный токсигенный штамм засевают, чередуя его с испытуемыми культурами. Чашки с посевами инкубируют при температуре (37±1) °С.

РЕГИСТРАЦИЯ И УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результат учитывают через 24 и 48 ч. В питательной среде должна сформироваться четкая линия преципитации напротив бляшек контрольной токсигенной культуры. Испытуемые культуры *Corynebacterium diphtheriae*, образующие преципитаты, считаются токсигенными, если эти линии преципитации сливаются с соответствующими линиями преципитации контрольного токсигенного штамма или идут на смыкание с ними.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ

Транспортирование должно производиться всеми видами крытого транспорта при температуре от 2 до 8 °С.

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

Антитоксин диагностический дифтерийный после вскрытия ампул и растворения хранению не подлежит.

Срок годности – 3 года 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, 1-я Дубровская ул., 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 07.06.2018 г.