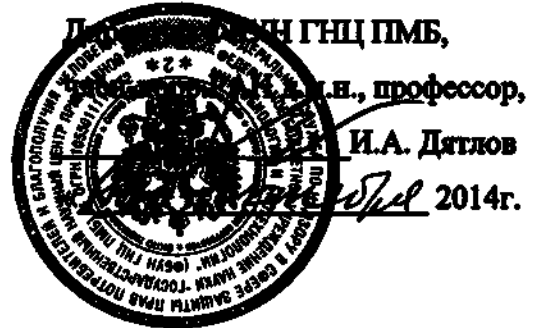


УТВЕРЖДАЮ



ИНСТРУКЦИЯ

по применению Диагностического набора реагентов для быстрой идентификации возбудителей гнойных бактериальных менингитов – *Haemophilus influenzae* тип *b*, *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* тип *A*, *Neisseria meningitidis* тип *B*, *Neisseria meningitidis* тип *C* и *Neisseria meningitidis* тип *W 135*

в реакции латекс-агглютинации, жидкого
(Латексная тест-система ГБМ)

1. Назначение тест-системы

Латексная тест-система ГБМ предназначена для быстрой идентификации возбудителей гнойных бактериальных менингитов – *Haemophilus influenzae* тип *b*, *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* тип *A*, *Neisseria meningitidis* тип *B*, *Neisseria meningitidis* тип *C* и *Neisseria meningitidis* тип *W 135* методом латекс-агглютинации при проведении клинических лабораторных исследований.

Латексная тест-система ГБМ обеспечивает типоспецифическое выявление и идентификацию микробных клеток ГБМ непосредственно в образцах спинномозговой жидкости или крови, полученных от больных людей с клиническими симптомами менингита, а также в суспензиях, полученных из колоний микроорганизмов, выращенных на плотных питательных средах.

2. Аналитические и диагностические характеристики тест-системы

Диагностическая чувствительность Латексной тест-системы ГБМ (доля правильных положительных результатов, полученных при исследовании штаммов, выделенных из клинического материала и находящихся в Государственных коллекциях музеев живых культур) – не менее 80%, диагностическая специфичность (доля правильных отрицательных результатов при исследовании тест-штаммов) – не менее 90%

Латексный тест *H. influenzae b* (фл. № 1) должен давать реакцию агглютинации латекса (РАЛ) с микробной взвесью *H. influenzae* тип *b*, штамм 411 на 3(+)-4(+) в концентрации 10^9 м.к./мл.

Латексный тест *H. influenzae b* (фл. № 1) не должен давать РАЛ с микробными взвешями: *S. pneumoniae*, штамм ATCC 49619; *N. meningitidis* тип *A*, штамм M4060;

N. meningitidis тип В, штамм М5148; *N. meningitidis* тип С, штамм М3045 и *N. meningitidis* тип W 135, штамм М7037 в концентрациях 10^9 м.к./мл.

Латексный тест *S. pneumoniae* (фл. № 2) должен давать РАЛ с микробной взвесью *S. pneumoniae* штамм АТСС 49619 на 3(+)-4(+) в концентрации 10^9 м.к./мл.

Латексный тест *S. pneumoniae* (фл. № 2) не должен давать РАЛ с микробными взвесями: *H. influenzae* тип b, штамм 411; *N. meningitidis* тип А, штамм М4060; *N. meningitidis* тип В, штамм М5148; *N. Meningitidis* тип С, штамм М3045 и *N. meningitidis* тип W 135, штамм М7037 в концентрациях 10^9 м.к./мл.

Латексный тест *N.meningitidis* А (фл. № 3) должен давать РАЛ с микробной взвесью *N. meningitidis* тип А, штамм М4060 на 3(+)-4(+) в концентрации 10^9 м.к./мл.

Латексный тест *N.meningitidis* А (фл. № 3) не должен давать РАЛ с микробными взвесями: *H. influenzae* тип b, штамм 411; *S. pneumoniae*, штамм АТСС 49619; *N. meningitidis* тип В, штамм М5148; *N. meningitidis* тип С, штамм М3045 и *N. meningitidis* тип W 135, штамм М7037 в концентрации 10^9 м.к./мл.

Латексный тест *N.meningitidis* В (фл. № 4) должен давать РАЛ с микробной взвесью *N. meningitidis* тип В, штамм М5148 на 3(+)-4(+) в концентрации 10^9 м.к./мл.

Латексный тест *N.meningitidis* В (фл. № 4) не должен давать РАЛ с микробными взвесями: *H. influenzae* тип b, штамм 411; *S. pneumoniae*, штамм АТСС 49619; *N. meningitidis* тип А, штамм М4060; *N. meningitidis* тип С, штамм М3045 и *N. meningitidis* тип W 135, штамм М7037 в концентрации 10^9 м.к./мл.

Латексный тест *N.meningitidis* С (фл. № 5) должен давать РАЛ с микробной взвесью *N. meningitidis* тип С, штамм М3045 на 3(+)-4(+) в концентрации 10^9 м.к./мл.

Латексный тест *N.meningitidis* С (фл. № 5) не должен давать РАЛ с микробными взвесями: *H. influenzae* тип b, штамм 411; *S. pneumoniae*, штамм АТСС 49619; *N. meningitidis* тип А, штамм М4060; *N. meningitidis* тип В, штамм М5148 и *N. meningitidis* тип W 135, штамм М7037 в концентрации 10^9 м.к./мл.

Латексный тест *N.meningitidis* W 135 (фл. № 6) должен давать РАЛ с микробной взвесью *N. meningitidis* тип W 135, штамм М7037 на 3(+)-4(+) в концентрации 10^9 м.к./мл.

Латексный тест *N.meningitidis* W 135 (фл. № 6) не должен давать РАЛ с микробными взвесями: *H. influenzae* тип b, штамм 411; *S. pneumoniae*, штамм АТСС 49619; *N. meningitidis* тип А, штамм, М4060; *N. meningitidis* тип В, штамм М5148 и *N. meningitidis* тип С, штамм М3045 в концентрации 10^9 м.к./мл.

3. Принцип действия тест-системы

Микробные клетки возбудителей ГБМ, присутствующие в исследуемой пробе, взаимодействуют с латексными частицами, сенсibilизированными антителами против полисахаридных антигенов возбудителей ГБМ с последующим образованием видимых агглютинатов. Специфическими мишенями данного теста являются полисахаридные антигены капсул возбудителей гнойных бактериальных менингитов.

4. Состав тест-системы

Латексная тест-система ГБМ представляет собой набор, состоящий из 13 флаконов:

- флакон №1 (латексный тест *H. influenzae b*), содержит 0,5 % взвеси частиц монодисперсного полистирольного альдегидного латекса диаметром 0,85 мкм, сенсibilизированного иммуноглобулинами G, выделенными из сывороток крови кроликов, содержащих антитела к полисахаридному антигену капсулы тип *b Haemophilus influenzae* тип *b* (Hib);
- флакон №2 (латексный тест *S. pneumoniae*), содержит 0,5 % взвеси частиц монодисперсного полистирольного альдегидного латекса диаметром 0,85 мкм, сенсibilизированного иммуноглобулинами G, выделенными из сывороток крови кроликов, содержащих антитела к полисахаридному антигену *Streptococcus pneumoniae*;
- флакон №3 (латексный тест *N.meningitidis A*), содержит 0,5 % взвеси частиц монодисперсного полистирольного альдегидного латекса диаметром 0,85 мкм, сенсibilизированного иммуноглобулинами G, выделенными из сывороток крови кроликов, содержащих антитела к полисахаридному антигену *Neisseria meningitidis* тип *A*;
- флакон №4 (латексный тест *N.meningitidis B*), содержит 0,5 % взвеси частиц монодисперсного полистирольного альдегидного латекса диаметром 0,85 мкм, сенсibilизированного иммуноглобулинами G, выделенными из сывороток крови кроликов, содержащих антитела к полисахаридному антигену *Neisseria meningitidis* тип *B*;
- флакон №5 (латексный тест *N.meningitidis C*), содержит 0,5 % взвеси частиц монодисперсного полистирольного альдегидного латекса диаметром 0,85 мкм, сенсibilизированного иммуноглобулинами G, выделенными из сывороток крови кроликов, содержащих антитела к полисахаридному антигену *Neisseria meningitidis* тип *C*;
- флакон №6 (латексный тест *N.meningitidis W 135*), содержит 0,5 % взвеси частиц монодисперсного полистирольного альдегидного латекса диаметром 0,85 мкм, сенсibilизированного иммуноглобулинами G, выделенными из сывороток крови кроликов, содержащих антитела к полисахаридному антигену *N. meningitidis* тип *W 135*;
- флакон №7 (позитивный контроль *H. influenzae b*), содержит инаktivированную нагреванием взвесь культуры *Haemophilus influenzae* тип *b*, штамм 411 (Государственная коллекция патогенных микроорганизмов ФГУН МНИИЭМ им. Г.Н. Габричевского), концентрация 10 единиц по ОСО 42-28-85 П.
- флакон №8 (позитивный контроль *S. pneumoniae*), содержит инаktivированную нагреванием взвесь культуры *Streptococcus pneumoniae*, штамм 19F, ATCC 49619, концентрация 10 единиц по ОСО 42-28-85 П.
- флакон №9 (позитивный контроль *N.meningitidis A*), содержит инаktivированную нагреванием взвесь культуры *Neisseria meningitidis* тип *A*, штамм

М4060 (Государственная коллекция патогенных микроорганизмов ФГУН МНИИЭМ им. Г.Н. Габричевского), концентрация 10 единиц по ОСО 42-28-85 П.

– флакон №10 (позитивный контроль *N.meningitidis* В), содержит инактивированную нагреванием взвесь культуры *Neisseria meningitidis* тип В, штамм М5148 (Государственная коллекция патогенных микроорганизмов ФГУН МНИИЭМ им. Г.Н. Габричевского), концентрация 10 единиц по ОСО 42-28-85 П.

– флакон №11 (позитивный контроль *N.meningitidis* С), содержит инактивированную нагреванием взвесь культуры *Neisseria meningitidis* тип С, штамм М3045 (Государственная коллекция патогенных микроорганизмов ФГУН МНИИЭМ им. Г.Н. Габричевского), концентрация 10 единиц по ОСО 42-28-85 П.

– флакон №12 (позитивный контроль *N.meningitidis* W 135), содержит инактивированную нагреванием взвесь культуры *Neisseria meningitidis* тип W 135, штамм М7037 (Государственная коллекция патогенных микроорганизмов ФГУН МНИИЭМ им. Г.Н. Габричевского), концентрация 10 единиц по ОСО 42-28-85 П.

– флакон №13 (контрольный латексный тест), содержит 0,5 % взвесь частиц монодисперсного полистирольного альдегидного латекса, сенсibilизированного иммуноглобулинами из сывороток крови не иммунизированных кроликов;

5. Меры предосторожности

Потенциальный риск применения Латексной тест-системы ГБМ класс 3 (Приказ МЗ РФ №4н от 06.06.2012г)

Подготовку материала для исследования, его обезвреживание, а также уничтожение использованных реагентов Латексной тест-системы ГБМ проводят с соблюдением специальной техники безопасности в соответствии с СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности и возбудителями паразитарных болезней», Методических указаний МУК 4.2.1887-04 «Лабораторная диагностика менингококковой инфекции и гнойных бактериальных менингитов», СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Утилизацию неиспользованных тест-систем с истекшим сроком годности проводят любым способом, предотвращающим повторное использование по назначению.

6. Материалы и оборудование

- физиологический раствор, pH 6,9;
- механические дозаторы переменного объема, позволяющие отбирать объемы жидкости 0,02 и 0,015 мл;

- предметные стекла;
- стеклянные палочки;
- питательные среды: для культивирования и выделения гемофильной палочки (ГЕМОФИЛУС агар) ФБУН ГНЦ ПМБ; для культивирования и выделения менингококков (МЕНИНГОАГАР) (HiMedia) или аналогичные среды других фирм-производителей с характеристиками не хуже заявленных, зарегистрированных в установленном порядке.

7.Анализируемые образцы

7.1.Образцы спинномозговой жидкости или крови, полученные от больных людей с подозрением на гнойный бактериальный менингит.

7.2.Колонии микроорганизмов, выделенных из клинического материала, выращенные на плотных питательных средах в микроаэрофильных условиях в течение 24-48 часов при температуре 37 °С.

Примечание – Анализируемые образцы не подвергать автоклавированию.

8. Подготовка к выполнению анализа

Извлечь из холодильника Латексную тест-систему ГБМ и выдержать при комнатной температуре 20 минут.

Примечание – перед применением латексный тест тщательно суспендировать до гомогенного состояния.

9.Проведение анализа

Взятие, посев и хранение исследуемого материала проводить в соответствии с МУК 4.2.1887-04 «Лабораторная диагностика менингококковой инфекции и гнойных бактериальных менингитов»

9.1. **Анализируемый образец** (по п.7.1.) объемом по 0,02 мл, механическим дозатором 6 раз нанести на предметное стекло в виде капель, затем внести в каждую полученную каплю образца по 0,015 мл одного из специфических латексных тестов из флаконов №1-6 и оба компонента в каждой капле осторожно перемешать стеклянной палочкой (для каждой смеси отдельной палочкой) до получения гомогенной суспензии. Реакционную смесь на стекле инкубировать при комнатной температуре 2 минуты, периодически покачивая, а затем регистрировать результаты реакции.

9.2. **Идентификация микробных клеток ГМБ** (по п 7.2.): из колоний, выросших на плотной питательной среде - на предметное стекло нанести 20 мкл физиологического раствора, стеклянной палочкой снять часть колонии тестируемого штамма (исследуемый

образец) и растереть в капле физиологического раствора до получения гомогенной суспензии. Далее проводить идентификацию по п.9.1.

9.3. Проверка качества контрольного латексного теста. К 0,02 мл анализируемого образца, нанесенного на предметное стекло, добавить 0,015 мл контрольного латексного теста (флакон №13) и оба компонента осторожно перемешать стеклянной палочкой до получения гомогенной суспензии. Реакционную смесь на стекле инкубировать при комнатной температуре 2 минуты, периодически покачивая, а затем регистрировать результаты реакции.

9.4 Контроль специфичности латексного теста. К 0,02 мл позитивного контроля (флаконы №7-12), нанесенного на предметное стекло, добавить 0,015 мл специфического латексного теста (флаконы № 1-6) и оба компонента осторожно перемешать стеклянной палочкой до получения гомогенной суспензии. Реакционную смесь на стекле инкубировать при комнатной температуре 2 минуты, периодически покачивая, а затем регистрировать результаты реакции.

10. Регистрация и учет результатов

Учет результатов по п. 9.1.;9.2.;9.3. провести через 2 минуты, руководствуясь таблицей и иллюстрацией.

Таблица 1 – Интерпретация результата (Пример идентификации *H influenzae* тип *b*)

Положительный результат	Наличие видимой четкой окрашенной агглютинации частиц после добавления к исследуемому образцу латексного теста <i>H. influenzae b</i> (флакон №1). Наличие видимой четкой окрашенной агглютинации частиц после добавления к позитивному контролю <i>H. influenzae b</i> (флакон №7) латексного теста <i>H. influenzae b</i> (флакон №1). Отсутствие агглютинации, фон равномерно мутный после добавления к исследуемому образцу контрольного латексного теста (флакон №13).
Отрицательный результат	Отсутствие агглютинации, фон равномерно мутный после добавления к исследуемому образцу латексного теста <i>H. influenzae b</i> (флакон №1). Наличие видимой четкой окрашенной агглютинации частиц после добавления к позитивному контролю <i>H. influenzae b</i> (флакон №7) латексного теста <i>H. influenzae b</i> (флакон №1).
Тест не работает	Отсутствие агглютинации, фон равномерно мутный после добавления к позитивному контролю <i>H. influenzae b</i> (флакон №7) латексного теста <i>H. influenzae b</i> (флакон №1).

Иллюстрации к таблице интерпретации результатов:

Положительный
результат

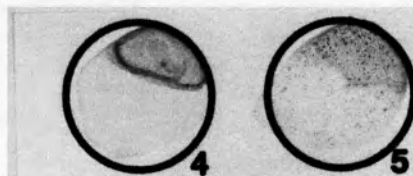


Исследуемый образец
+
Латексный тест

Позитивный контроль
+
Латексный тест

Исследуемый образец
+
Контрольный тест

Отрицательный
результат



Исследуемый образец
+
Латексный тест

Позитивный контроль
+
Латексный тест

11. Условия хранения и эксплуатации латексной тест-системы

«Диагностический набор реагентов для быстрой идентификации возбудителей гнойных бактериальных менингитов – *Haemophilus influenzae* тип *b*, *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* тип *A*, *Neisseria meningitidis* тип *B*, *Neisseria meningitidis* тип *C* и *Neisseria meningitidis* тип *W 135* в реакции латекс-агглютинации, жидкого (Латексная тест-система ГБМ)» необходимо хранить в закрытых флаконах в защищенном от света месте при температуре 2-8 °С. После первого вскрытия флаконы с реагентами Латексной тест-системы ГБМ до окончания срока годности необходимо хранить в закрытых флаконах в защищенном от света месте при температуре 2-8 °С .

Латексную тест-систему ГБМ транспортируют всеми видами транспорта при соблюдении условий хранения или при температуре от 2 до 25 °С в срок не более 7 суток.

Примечание – Не замораживать.

Срок годности – 1 год. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение настоящей инструкции по применению.

По вопросам, касающимся качества «Диагностического набора реагентов для быстрой идентификации возбудителей гнойных бактериальных менингитов – *Haemophilus influenzae* тип *b*, *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* тип *A*, *Neisseria meningitidis* тип *B*, *Neisseria meningitidis* тип *C* и *Neisseria meningitidis* тип *W 135* в реакции

латекс-агглютинации, жидкого (Латексная тест-система ГБМ)» в течение срока годности следует обращаться в адрес предприятия-изготовителя: 142279, Московская область, Серпуховский район, пос.Оболенск, тел.8 (4967) 36-01-16.

Заместитель директора ФБУН ГНЦ ПМБ
по научно-производственной работе,

А.П. Шепелин

Заместитель директора ФБУН ГНЦ ПМБ
по качеству и развитию,

М.В.Храмов

«Согласовано»

Директор ФКУЗ РосНИПЧИ «Микроб»
академик РАН, д.м.н., профессор



В.В.Кутырев

Инструкция по эксплуатации (Инструкция по эксплуатации ТЭП) с техническими требованиями
к оборудованию и адресам поставщиков (Инструкция по эксплуатации ТЭП) с техническими требованиями
к оборудованию и адресам поставщиков (Инструкция по эксплуатации ТЭП) с техническими требованиями

И.И. Иванов

Заместитель директора по производству

Заместитель директора по производству

по производству и реализации



Прошито и пронумеровано
в 11 листов
Начальник отдела дел производства
Косолапова Р.Н.
подпись
М.П.

