«СОГЛАСОВАНО»

Директор
ФГБНУ НИИВС
им. И.И. Мечникова
_____ О.А. Свитич
«11» 12 2019 г.

«УТВЕРЖДАЮ»
Начальник Управления регистрации
и медицинских исследований
АО «НПО «Микроген»
_____ А.Е. Ершов
«11» 12 2019 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению медицинского изделия
Комплемент сухой
по ТУ 21.20.21-016-20401675-2019

Регистрационное удостоверение № РСР 2007/00600

НАЗНАЧЕНИЕ

Изделие для диагностики *in vitro* предназначено для постановки реакции связывания комплемента (РСК) для серодиагностики бактериальных, вирусных и микоплазменных инфекционных заболеваний.

Функциональное назначение – вспомогательное средство в диагностике.

Показания к применению изделия в соответствии с его назначением.

Противопоказания для применения изделия согласно инструкции – отсутствуют.

ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ:

Комплемент сухой 10 ампул, лиофилизат из 1 мл

Комплектация: компоненты изделия (Комплемент сухой, 10 ампул лиофилизат из 1мл с кольцом излома или точкой вскрытия), в пачке (коробке) из картона с инструкцией по применению, паспорт (в комплекте поставки).

Характеристика компонентов изделия.

Комплемент сухой представляет собой лиофилизированную сыворотку крови морских свинок, содержащую систему белков, активируемую в результате реакции антиген-антитело.

Стабилизатор – магния сульфат/магний сернокислый в конечной концентрации 4 %.

Изделие имеет вид пористой массы от розового с серым оттенком до розового с бежевым оттенком цвета.

ПРИНЦИП АНАЛИТИЧЕСКОГО МЕТОДА И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Принцип действия РСК заключается в том, что если в образце присутствуют специфические антитела к антигенам аналитической системы – образуется иммунный комплекс, к которому через Fc-фрагмент антител присоединяется комплемент. В качестве

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

индикатора используют гемолитическую систему (эритроциты барана + гемолитическая сыворотка). Если образовался иммунный комплекс, то комплемент связан и гемолиза не происходит. Если в образце отсутствуют специфические антитела, комплекс антиген-антитело не образуется и комплемент остается свободным, что вызывает гемолиз.

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Изделие предназначено для лабораторной диагностики, для однократного применения по назначению.

Вид аналита – качественный.

Изделие рассчитано на проведение 20 анализов (РСК) в пробирках.

Ремонту и обслуживанию не подлежит. Монтаж, наладка, калибровка и прочие операции, необходимые для ввода изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации не требуются. Изделие является нестерильным.

Пользователями изделия могут быть медицинские специалисты по лабораторной диагностике с высшим и средним профессиональным образованием, прошедшие специальную подготовку и допущенные к работе с патогенными микроорганизмами в соответствии с СП 1. 3.2322-08 или СП 1.3.3118-13.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

Чувствительность. В разведении 1:10 комплемент должен вызывать гемолиз эритроцитов барана в объеме не более 0,25 мл.

Специфичность. Должен вызывать гемолиз эритроцитов барана в системе эритроциты – гемолитическая сыворотка. При отсутствии комплемента гемолиз должен отсутствовать.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

Класс потенциального риска применения – 2а.

Изделие является безопасным, не приносит вреда окружающей природной среде и здоровью человека при транспортировании, хранении, применении. Компоненты изделия являются негорючими, невзрывоопасными, не способными самовозгораться, не радиоактивными, нетоксичными, не обладают канцерогенным, мутагенным действием или отрицательно влияющим на репродуктивную функцию человека, в том числе не образуют токсичных соединений с другими веществами, не обладают кумулятивными свойствами.

Изделие содержит материал животного происхождения: сыворотку крови морских свинок. Сыворотка крови морских свинок, используемая в производстве, получена от животных, прошедших ветеринарный контроль и находящихся под наблюдением специалиста.

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 (ИСО 15190:2003) «Лаборатории медицинские. Требования

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 с применением индивидуальных средств защиты (защитной одежды, одноразовых резиновых перчаток, шапочки, респиратора (маски));

– в случае пролива образцов и рабочих растворов на рабочие поверхности и по окончании работы, необходимо проводить дезинфекционную обработку с использованием дезинфицирующих средств, разрешенных к использованию на территории РФ;

– инструменты и оборудование (после работы с биологическими образцами), подвергать обработке с использованием дезинфицирующих средств и оборудования, разрешенных к использованию на территории РФ;

– избегать образования аэрозолей, попадания исследуемых образцов и их растворов, компонентов изделия в рот, их проглатывания, контакта с кожей и слизистыми оболочками;

– при проведении анализа не принимать пищу, напитки и не курить, после работы тщательно вымыть руки;

– все сточные растворы, как потенциально инфицированный материал, перед утилизацией следует обеззараживать кипячением в емкости в течение 30 мин, или 6% раствором перекиси водорода в течение 60 мин, или автоклавированием при температуре (132±2) °С в течение 45 мин;

– утилизировать все использованные материалы, а также их растворы, исследуемые образцы и их растворы в соответствии с действующими санитарными правилами и нормами.

Утилизация изделий, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности и неиспользованных изделий осуществляется в соответствии с требованиями СП 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

МЕРЫ ПО СНИЖЕНИЮ РИСКОВ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ ИЗДЕЛИЯ

Объективные результаты анализа гарантируются при выполнении следующих условий:

– строгое соблюдение настоящей инструкции по применению;

– соблюдение правил асептики при работе;

– соблюдение температурного режима, режима обработки используемой посуды;

– соблюдение условий хранения и транспортирования изделия. Изделия, транспортированные и хранившиеся с нарушением температурного режима, применению не подлежат;

– не использовать изделие с истёкшим сроком годности;

– не использовать изделие при отсутствии на его упаковке соответствующей маркировки, нарушении целостности внутренней (первичной) упаковки.

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

– термобаня АИС или термостат любой марки (37±1) °С;

– центрифуга лабораторная (2-2,5 тыс. об/мин);

– пипетки стеклянные градуированные 2-го класса точности вместимостью 10; 5; 2; 1 или 0,2 мл или дозаторы пипеточные автоматические одноканальные с изменяющимся объемом (от 10 до 10000 мкл) или аналогичные;

– наконечники одноразовые, соответствующие дозаторам пипеточным;

– пробирки стеклянные вместимостью 10 мл;

– натрия хлорида раствор 0,9 %;

– сыворотка диагностическая гемолитическая жидкая (АО «НПО «Микроген»);

– консервированная кровь барана или дефибринированная свежая кровь барана (возраст барана 1-5 лет);

– спирт этиловый;

– перчатки хирургические резиновые;

– штативы для пробирок;

– груша резиновая или автоматическая;

– дезинфицирующие растворы.

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Тип анализируемого образца – сыворотка крови человека.

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

болезней».

Все исследуемые образцы должны быть промаркированы.

Перед использованием для РСК сыворотки следует инактивировать на водяной бане при (56±0,1) °С в течение 30 мин для инактивации комплемента и стабилизации глобулиновых фракций испытуемой сыворотки крови.

ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ (АНАЛИЗА)

Сыворотку диагностическую гемолитическую жидкую непосредственно перед использованием растворить в натрия хлорида растворе 0,9 % по усиленному в 3 раза титру, указанному на этикетке.

Перед проведением РСК комплемент растворяют в 1 мл натрия хлорида растворе 0,9 %. Комплемент растворяется в течение 2 мин. Растворенный комплемент представляет собой опалесцирующую жидкость от светло-желтого до красного цвета с коричневым оттенком без осадка и хлопьев. Хранить растворенный комплемент при температуре от 2 до 8 °С не более 8 ч.

Перед проведением анализа следует определить рабочую дозу комплемента (в соответствии с инструкцией по применению диагностических реагентов).

Комплемент разводят 1:10 натрия хлорида раствором 0,9 % (основное разведение), которое разливают в 10 пробирок от 0,05 до 0,5 мл.

В каждую пробирку прибавляют натрия хлорида раствор 0,9 %, доводя общий объем жидкости во всех пробирках до 1,5 мл. Помещают в термостат при температуре (37 ± 1) °С на (45 ± 1) мин или на водяную баню при той же температуре на (10 ± 1) мин. После прогревания в каждую пробирку добавляют по 1 мл гемолитической системы. Содержимое пробирок перемешивают встряхиванием и вновь помещают в термостат при температуре (37 ± 1) °С на (30 ± 1) мин или на водяную баню при той же температуре на (10 ± 1) мин.

Титрование комплемента сопровождается контролями:

1. Контроль сыворотки гемолитической на полноту инактивации комплемента ($К_1$) - к 1 мл гемолитической системы добавляют 1,5 мл натрия хлорида раствора 0,9 %.

2. Контроль комплемента на отсутствие гемолизинов ($К_2$) - к 0,5 мл комплемента в разведении 1:10 добавляют 0,5 мл 3 % взвеси эритроцитов барана и 1,5 мл натрия хлорида раствора 0,9 %.

3. Контроль эритроцитов ($К_3$) - к 2 мл натрия хлорида раствора 0,9 % добавляют 0,5 мл 3 % взвеси эритроцитов барана.

Учет результатов реакции проводят в случае отсутствия гемолиза эритроцитов во всех трех контрольных пробирках. Титром комплемента является минимальный объем его разведения 1:10, в котором происходит полный гемолиз эритроцитов - красная прозрачная (лаковая) жидкость.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Подготовку других реагентов, используемых для РСК осуществлять согласно инструкции по применению реагентов.

ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ (АНАЛИЗА)

Проведение РСК, учет и интерпретация результатов в соответствии с нормативными и методическими документами (или инструкциями по применению реагентов) в зависимости от определяемого аналита.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ

Транспортирование всеми видами крытого транспорта при температуре от 2 до 8 °С. Допускается кратковременное (до 48 ч) транспортирование при температуре от 9 до 25 °С.

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

После вскрытия ампул компоненты изделия хранению не подлежат.

Срок годности - 3 года со дня приемки. Изделие с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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 срока годности 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:

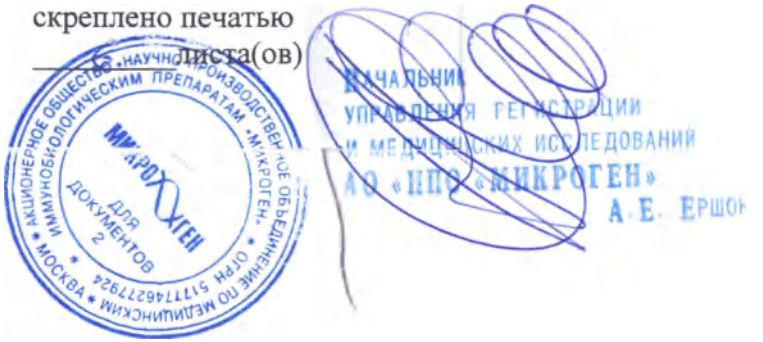
Россия, 614089, Пермский край, г. Пермь, ул. Братская, д. 177, тел. (342) 281-94-96;

Россия, 634040, Томская область, г. Томск, ул. Ивановского, д. 8, тел. (3822) 63-37-34;

Взамен инструкции утвержденной 07.06.2018 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью
_____ листа(ов)



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU