«СОГЛАСОВАНО»

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

«УТВЕРЖДАЮ»
Начальник Управления регистрации
и медицинских исследований
АО «НПО «Микроген»
_____ А.Е. Ершов
«17» 12 2019 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

Сыворотка диагностическая гемолитическая жидкая по ТУ 21.20.21-029-20401675-2019

Регистрационное удостоверение № РСР 2007/00181

НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие для диагностики *ин витро* Сыворотка диагностическая гемолитическая жидкая предназначено для постановки реакции связывания комплемента (РСК).

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 МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Сыворотка диагностическая гемолитическая жидкая	10 ампул по 2 мл

Комплектация. Сыворотка диагностическая гемолитическая жидкая (10 ампул по 2 мл) в пачке из картона с инструкцией по применению, паспорт (в комплекте поставки).

Характеристика компонентов изделия.

Сыворотка диагностическая гемолитическая жидкая представляет собой сыворотку крови кроликов, иммунизированных эритроцитами барана. Консервант - борная кислота в конечной концентрации 3 %.

Сыворотка имеет вид опалесцирующей жидкости светло-желтого или слабо-розового цвета без осадка и хлопьев.

При хранении может появиться пленка на поверхности сыворотки или пристеночное беловатое кольцо на дне, что не отражается на качестве сыворотки.

Примечание – Биологические материалы баранов и кроликов, используемые для производства получены от животных, прошедших ветеринарный контроль и находящихся под наблюдением.

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

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 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 – качетвенный/полуколичественный.

Изделие рассчитано на проведение не менее 500 анализов в пробирках.

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 нестерильным.

Пользователями изделия могут быть медицинские специалисты бактериологических лабораторий медицинских организаций с высшим и средним специальным образованием, прошедшие специальную подготовку и допущенные к работе с патогенными микроорганизмами в соответствии с СП 1.3.2322-08 и СП 1.3.3118-13 (при определении возбудителей 1 и II групп патогенности).

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Специфическая активность. Титр сыворотки в РСК должен быть не ниже 1:1200

Чувствительность. В разведении не ниже 1:1200 в присутствии комплемента должна вызывать гемолиз эритроцитов барана.

Специфичность. В разведении не ниже 1:1200 в присутствии комплемента должна вызывать гемолиз эритроцитов барана и не должна лизировать их в разведении 1:100 в отсутствии комплемента.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

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

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 кроликов, иммунизированных эритроцитами барана, безопасность которой подтверждена. Сыворотка кролика, используемая в производстве, получена от животных, прошедших ветеринарный контроль и находящихся под наблюдением.

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 безопасности»;

- СП 1.3.3118-13 «Безопасность работы с микроорганизмами I - II групп патогенности (опасности)» (при определении возбудителей 1 и II групп патогенности).

- 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 боксах биологической безопасности с применением индивидуальных средств защиты (защитной одежды, одноразовых резиновых перчаток, шапочки);

- не пипетировать ртом;

- в случае пролива образцов и рабочих растворов на рабочие поверхности, 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, разрешенных к использованию на территории РФ;

– избегать образования аэрозолей, попадания исследуемых образцов и их растворов,

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

компонентов изделия в рот, их проглатывания, контакта с кожей и слизистыми оболочками;

– утилизировать все использованные материалы, 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».

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 изделия (хранение в герметично упакованном виде) и транспортирования. Изделия, транспортированные и хранившиеся с нарушением температурного режима, применению не подлежат;
- не использовать изделие при отсутствии на его упаковке соответствующей маркировки, нарушении целостности внутренней упаковки, разных серий изделия.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

- термостат (37±1) °С;
- центрифуга лабораторная (2 тыс. об/мин);
- термобаня (56±1) °С;
- пробирки стеклянные (ГОСТ 25336);
- пипетки (ГОСТ 29227) 2-го класса точности
- дозаторы пипеточные одноканальные переменного объема со сменными наконечниками;
- натрия хлорида раствор 0,9 %;
- эритроциты барана (возраст барана 1-5 лет);
- перчатки одноразовые;
- 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 болезней», СП 1.3.3118-13 «Безопасность работы с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности)» (для I - II групп патогенности). Хранение образцов при температуре от 2 до 8 °С.

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

Все исследуемые образцы должны быть промаркированы.

Перед исследованием в РСК анализируемые сыворотки следует выдержать в водяной бане (термобане) при (56±0,1) °С в течение 30 мин для инактивации комплемента.

ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ (АНАЛИЗА)

Содержимое ампулы непосредственно перед использованием развести натрия хлорида раствором 0,9 % по усиленному в 3 раза титру, указанному на этикетке.

Например, для приготовления гемолитической системы с гемолитической сывороткой, имеющей титр 1:3000, используют разведение 1:1000 (0,1 мл сыворотки в 99,9 мл натрия хлорида раствора 0,9 %). Хранить разведенную сыворотку при температуре от 2 до 8 °С не более 8 ч.

Приготовление 3% взвеси эритроцитов барана.

В день постановки реакции дефибринированную кровь трех-пятикратно отмывают 0,9 % раствором натрия хлорида путем центрифугирования, центрифугируют 10 минут при 2000 оборотов в минуту.

Надосадочную жидкость удаляют. Из осадка готовят 3 % взвесь эритроцитов барана в 0,9 % растворе натрия хлорида (3 мл осадка эритроцитов разводят в 97 мл 0,9 % растворе натрия хлорида). 3 % взвесь эритроцитов барана используют в течение 1 сут. При наличии гемолиза эритроциты барана к употреблению не пригодны.

Приготовление гемолитической системы. Гемолитическую систему готовят из смеси равных объемов 3 % взвеси эритроцитов барана и сыворотки гемолитической в тройном титре. Причем гемолитическую сыворотку следует добавлять к взвеси эритроцитов, следуя нормативным и методическим документам. Систему прогревают в термостате при температуре (37 ± 1) °С в течение (30±1) мин.

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

ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ (АНАЛИЗА)

Проведение РСК, учет и интерпретация результатов в соответствии нормативными и методическими документами 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 всего срока годности при температуре от 2 до 8 °С.

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

Хранение компонентов после вскрытия упаковки при температуре от 2 до 8 °С в герметично закрытом виде (в условиях, предотвращающих бактериальный пророст) не более 1 месяца.

Срок годности 2 года. Изделие с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

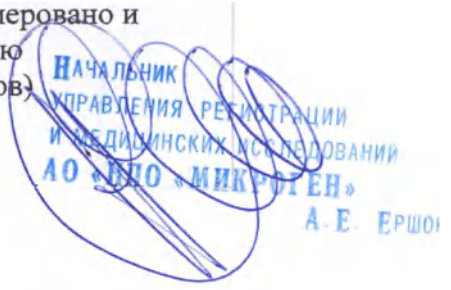
Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение настоящей Инструкции по применению.

Рекламации по вопросам, касающимся качества и обращения медицинского изделия в течение срока годности с обязательным указанием серии и 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 11.04.2018 г.

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

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью
6 листа(ов)



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

Филиал АО «НПО «Микроген» в г. Пермь «Пермское НПО «Биомед»
Россия, 614089, Пермский край, г. Пермь, ул. Братская, 177

ПАСПОРТ № 635

Наименование изделия: «Сыворотка диагностическая гемолитическая жидкая» по ТУ 21.20.21-029-20401675-2019
Сокращенное наименование: СЫВОРОТКА ГЕМОЛИТИЧЕСКАЯ
Регистрационное удостоверение № ФСР 2007/00181
Номер серии (партии) 169-0718
Количество, ед. измерения 26 упаковок

Состав медицинского изделия:
Сыворотка диагностическая гемолитическая жидкая 10 ампул по 2 мл

Испытания проведены по ТУ 21.20.21-029-20401675-2019

Показатель	Норма	Результаты испытаний
1. Внешний вид	Опалесцирующая жидкость светло-желтого или слабо-розового цвета без осадка и хлопьев. При хранении на поверхности сыворотки может появляться пленка или пристеночное беловатое кольцо на дне	Опалесцирующая жидкость светло-желтого цвета без осадка и хлопьев
2.Функциональные характеристики		
Специфическая активность	Титр сыворотки в РСК должен быть не ниже 1:1200	1:1200
Чувствительность	В разведении не ниже 1:1200 в присутствии комплемента должна вызывать гемолиз эритроцитов барана	В разведении 1:1200 в присутствии комплемента вызывает гемолиз эритроцитов барана
Специфичность	В разведении не ниже 1:1200 в присутствии комплемента должна вызывать гемолиз эритроцитов барана и не должна лизировать их в разведении 1:100 в отсутствии комплемента	В разведении 1:1200 в присутствии комплемента вызывает гемолиз эритроцитов барана и не лизирует их в разведении 1:100 в отсутствии комплемента
Упаковка	В соответствии с ТУ 21.20.21-029-20401675-2019	Соответствует требованиям ТУ 21.20.21-029-20401675-2019
Маркировка	В соответствии с ТУ 21.20.21-029-20401675-2019	Соответствует требованиям ТУ 21.20.21-029-20401675-2019
Срок годности	2 года со дня приемки. Изделие с истекшим сроком годности использованию не подлежит	до XIII 20
Транспортирование	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	Хранение в упаковке изготовителя в течение всего срока годности при температуре от 2 до 8 °С	

Заключение: медицинское изделие «Сыворотка диагностическая гемолитическая жидкая» по ТУ 21.20.21-029-20401675-2019 серия № 169-0718 *соответствует/не соответствует требованиям* ТУ 21.20.21-029-20401675-2019

Ответственный специалист: начальник ОБТК (ОКК) _____ Перевозчиков А.Б.

Дата выдачи паспорта «18» 07 2018 г.

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

Филиал АО «НПО «Микроген» в г. Пермь «Пермское НПО «Биомед»
Россия, 614089, Пермский край, г. Пермь, ул. Братская, 177

ПАСПОРТ № 634

Наименование изделия: «Сыворотка диагностическая гемолитическая жидкая» по ТУ 21.20.21-029-20401675-2019
Сокращенное наименование: СЫВОРОТКА ГЕМОЛИТИЧЕСКАЯ
Регистрационное удостоверение № ФСР 2007/00181
Номер серии (партии) 168-0718
Количество, ед. измерения 26 упаковок

Состав медицинского изделия:
Сыворотка диагностическая гемолитическая жидкая 10 ампул по 2 мл

Испытания проведены по ТУ 21.20.21-029-20401675-2019

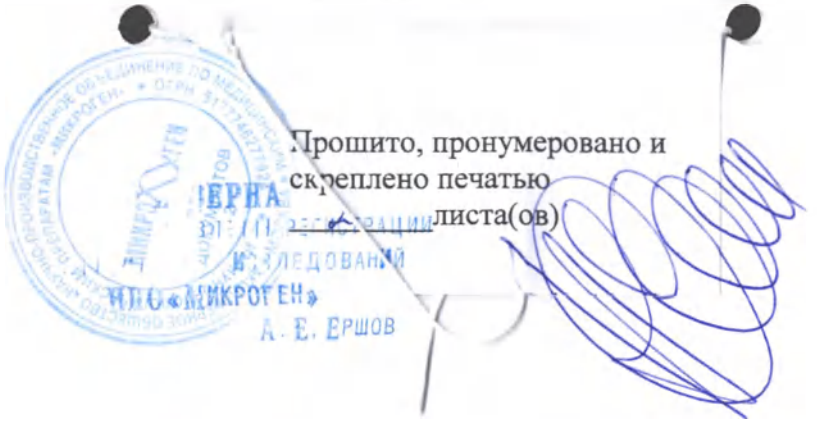
Показатель	Норма	Результаты испытаний
1. Внешний вид	Опалесцирующая жидкость светло-желтого или слабо-розового цвета без осадка и хлопьев. При хранении на поверхности сыворотки может появляться пленка или пристеночное беловатое кольцо на дне	Опалесцирующая жидкость светло-желтого цвета без осадка и хлопьев
2.Функциональные характеристики		
Специфическая активность	Титр сыворотки в РСК должен быть не ниже 1:1200	1:1200
Чувствительность	В разведении не ниже 1:1200 в присутствии комплемента должна вызывать гемолиз эритроцитов барана	В разведении 1:1200 в присутствии комплемента вызывает гемолиз эритроцитов барана
Специфичность	В разведении не ниже 1:1200 в присутствии комплемента должна вызывать гемолиз эритроцитов барана и не должна лизировать их в разведении 1:100 в отсутствии комплемента	В разведении 1:1200 в присутствии комплемента вызывает гемолиз эритроцитов барана и не лизирует их в разведении 1:100 в отсутствии комплемента
Упаковка	В соответствии с ТУ 21.20.21-029-20401675-2019	Соответствует требованиям ТУ 21.20.21-029-20401675-2019
Маркировка	В соответствии с ТУ 21.20.21-029-20401675-2019	Соответствует требованиям ТУ 21.20.21-029-20401675-2019
Срок годности	2 года со дня приемки. Изделие с истекшим сроком годности использованию не подлежит	до XIII 20
Транспортирование	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	Хранение в упаковке изготовителя в течение всего срока годности при температуре от 2 до 8 °С	

Заключение: медицинское изделие «Сыворотка диагностическая гемолитическая жидкая» по ТУ 21.20.21-029-20401675-2019 серия № 168-0718 *соответствует/не соответствует требованиям* ТУ 21.20.21-029-20401675-2019

Ответственный специалист: начальник ОБТК (ОКК) _____ Перевозчиков А.Б.

Дата выдачи паспорта «18» 07 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