

«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
«13» 03 2020 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

Плазма кроличья цитратная сухая

по ТУ 21.20.21-061-20401675-2019

Регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03137

НАЗНАЧЕНИЕ

Изделие для диагностики *in vitro* «Плазма кроличья цитратная сухая» предназначено для видовой идентификации стафилококков в реакции плазмокоагуляции.

Функциональное назначение - вспомогательное средство в лабораторной диагностике стафилококковой инфекции.

Показания к применению изделия: лабораторная диагностика стафилококковой инфекции.

Противопоказания при применении изделия согласно инструкции по применению отсутствуют.

ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ

Состав изделия.

Плазма кроличья цитратная сухая 10 ампул, лиофилизат из 1 мл

Комплектация: Плазма кроличья цитратная сухая, 10 ампул, лиофилизат из 1 мл, в пачке из картона с инструкцией по применению, паспорт (в комплекте поставки).

Характеристика компонентов изделия.

Изделие представляет собой лиофилизированную кровь кроликов с добавлением 5 % раствора натрия лимоннокислого 5,5-водного.

Примечание. Кровь кроликов, используемая для производства, получена от животных, прошедших ветеринарное освидетельствование и карантин.

Имеет вид пористой массы белого, бледно-розового или светло-желтого цвета.

ПРИНЦИП АНАЛИТИЧЕСКОГО МЕТОДА И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Принцип метода идентификации стафилококков в реакции плазмокоагуляции основан на свертывании (коагуляции) фибрина цитратной плазмы под воздействием фермента плазмокоагулазы патогенных стафилококков, т.е. образование желеобразного сгустка с коагулазоположительными штаммами *Staphylococcus aureus* и отсутствие образования желеобразного сгустка с коагулазоотрицательными штаммами *Staphylococcus epidermidis*.

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

Вид аналита – качественный.

Изделие рассчитано на проведение 10 определений 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.

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.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

Плазма кроличья цитратная сухая должна давать не позднее 4 ч инкубации положительную реакцию плазмокоагуляции (свертывание) при контакте с культурой коагулазоположительных стафилококков (*S.aureus*) и отрицательную реакцию с культурой коагулазоотрицательных стафилококков (*S.epidermidis*).

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: кровь кроликов, безопасность которой подтверждена.

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 с применением индивидуальных средств защиты (защитной одежды, одноразовых резиновых перчаток, очков или защитного экрана, 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 погружением в 6 % раствор перекиси водорода в течение 60 мин, или автоклавированием при температуре $(132 \pm 2)^\circ\text{C}$ 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 СанПиН 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 (хранение в герметично упакованном виде) и транспортирования изделия. Изделия, транспортированные и хранившиеся с нарушением температурного режима, применению не подлежат;
- не использовать изделие с истекшим сроком годности;
- не использовать изделие при отсутствии на его упаковке соответствующей маркировки, нарушении целостности внутренней (первичной) упаковки;
- для получения четких результатов необходимо соблюдение температурных режимов, указанных в инструкции.

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

- холодильник (2-8 °С);
- термостат (37±1) °С;
- горелка спиртовая;
- спирт этиловый (ГОСТ 5962 или ГФ РФ);
- вода для инъекций (ГФ РФ);
- петля бактериологическая диаметром 2 мм/пипетки Пастера;
- пробирки стеклянные цилиндрические (ГОСТ 25336);
- пипетки стеклянные, вместимостью 1 и 5 мл (ГОСТ 29227) 2-го класса точности или пипетки серологические стерильные аналогичной вместимости;
- натрия хлорида (ГОСТ 4233) раствор 0,9% стерильный;
- питательный агар для культивирования микроорганизмов (СПА) (АО «НПО «Микроген») или питательная среда № 10 (ГФ РФ);
- перчатки одноразовые (ГОСТ 3) стерильные;
- штативы для пробирок;
- груша резиновая

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Тип анализируемого образца – выделенные культуры стафилококков, выращенные на питательном агаре для культивирования микроорганизмов (СПА) или питательной среде № 10 в течение (18±2) ч при температуре (37±1) °С.

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».

Для отбора проб используют чистую стерильную посуду, не содержащую следов дезинфицирующих растворов.

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

Перед использованием изделие выдержать при температуре от 15 до 25 °С не менее 30 мин.

ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ (АНАЛИЗА)

Содержимое ампулы растворяют стерильным натрия хлорида раствором 0,9 % в объеме, указанном на этикетке (1 мл), затем разводят тем же раствором в соотношении 1:5.

ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ (АНАЛИЗА)

В три стерильные пробирки стерильной градуированной пипеткой вносят по 0,5 мл плазмы. В одной пробирке суспендируют одну петлю культуры коагулазоположительного стафилококка. Во второй – одну петлю культуры коагулазоотрицательного стафилококка. Третья пробирка – контрольная (плазма без добавления культуры). В остальных

суспендируют по одной петле анализируемых образцов, подготовленных так, как описано выше. Пробирки инкубируют в термостате при температуре $(37 \pm 1) ^\circ\text{C}$.

Учет результатов.

Учет результатов проводят через 1, 2, 4, 18, 24 ч инкубации.

Положительным результатом реакции плазмокоагуляции считают свертывание плазмы (образование желеобразного сгустка любого размера).

Результаты анализа подлежат учету, если в контрольной пробирке с культурой штамма коагулазоположительного стафилококка (*S. aureus*) плазмокоагуляция наблюдается в первые 4 ч инкубации, а в пробирке с культурой штамма коагулазоотрицательного стафилококка (*S. epidermidis*) плазмокоагуляции нет. В контрольной пробирке без добавления культуры изменения консистенции плазмы не должно наблюдаться.

Положительным результатом анализа исследуемого образца на наличие плазмокоагулазы считают свертывание плазмы в первые 4 часа инкубации, отрицательным – отсутствие образования желеобразного сгустка в течение 18 ч инкубации. Образование желеобразного сгустка после 4 ч инкубации расценивают как сомнительный результат идентификации штамма, требующий проведение дополнительных подтверждающих тестов.

В некоторых случаях при анализе исследуемых образцов после выявления положительного результата, при продлении инкубации (до 24 ч), можно наблюдать растворение образованного сгустка, что указывает на наличие фибринолитической способности у исследуемого штамма.

При неспецифических результатах анализа в пробирках с контрольными образцами опыт рекомендуется повторить.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ

Транспортирование всеми видами крытого транспорта при температуре от 2 до 8 $^\circ\text{C}$. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 $^\circ\text{C}$ не более 48 ч.

Хранение в упаковке изготовителя в течение всего срока годности при температуре от 2 до 8 $^\circ\text{C}$ в защищенном от света месте.

После вскрытия ампул компоненты изделия хранению не подлежат.

Срок годности - 2 года со дня приемки. Изделие с истекшим сроком годности применению 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, 1-я Дубровская ул., д. 15, строение 2, тел. (495) 710-37-87, e-mail: info@microgen.ru и в адреса производства:

Россия, 355019, Ставропольский край, г. Ставрополь, ул. Биологическая, 20, тел. (8652) 24-40-84;

Россия, 634040, Томская область, г. Томск, ул. Ивановского, д. 8, тел. (3822) 63-37-34, (3822) 90-58-08.

Взамен инструкции утвержденной 07.06.2018 г.

Прогнито, пронумеровано и
скреплено печатью
_____ листа(ов)

ерсвано и
О
В)
НАЧАЛЬНИК
УПРАВЛЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ
И МЕДИЦИНСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ
АО «НПО «МИКРОГЕН»
А.И.

Руководитель И
ФТБНУ им. И.И. Мельникова

Атестат
ОКРЕЩАВАЩА
НА НА ВЪСТАНИЕ

И.И. Мельникова Кузнец (Кузнецкая, С)