

«СОГЛАСОВАНО»

Директор

ФГБНУ НИИ ИВС

им. Г.К. Мещникова

«26» ноября 2021 г. О.А. Свитич



«УТВЕРЖДАЮ»

Главный специалист-эксперт

по направлению МИБП

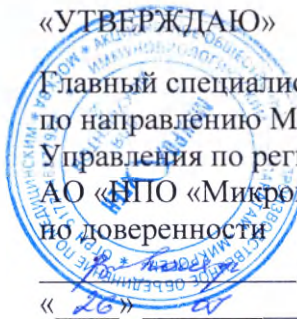
Управления по регистрации

АО «НПО «Микроген»

по доверенности

«26» ноября 2021 г. О. М. Волощук

«26» ноября 2021 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия
Сыворотка диагностическая оспенная сухая
по ТУ 21.20.21-065-20401675-2021

Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/04191

НАЗНАЧЕНИЕ

Изделие для диагностики *in vitro* «Сыворотка диагностическая оспенная сухая» предназначено для выявления антигена ортопоксвирусов в реакции преципитации (РП) в материалах от лиц с подозрением на натуральную оспу и другие оспенные инфекции (суспензия корок, везикулярная, пустулезная жидкость), в культуральной жидкости 1-2 пассажей, хорионаллантоисной культуре.

Функциональное назначение - вспомогательное средство в диагностике оспы.

Показания к применению изделия в соответствии с его назначением.

Противопоказания при применении изделия – отсутствуют.

ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ

Состав изделия.

Сыворотка диагностическая

оспенная сухая

10 ампул, лиофилизат из 1 мл

Комплектация: компоненты изделия (Сыворотка диагностическая оспенная сухая, 10 ампул, лиофилизат из 1 мл) в пачке картонной с инструкцией по применению, паспорт (в комплекте поставки).

Характеристика компонентов изделия.

Сыворотка диагностическая оспенная сухая представляет собой сыворотку крови кроликов, гипериммунизированных вирусом осповакцины. Консервант – бензилпенициллина натриевая соль.

Имеет вид сухой пористой массы от кремового до светло-желтого цвета.

Примечание:

В производстве используют кроликов, соответствующих спецификации, которых получают из хозяйств, свободных от вирусных и других возбудителей заболеваний.

ПРИНЦИП АНАЛИТИЧЕСКОГО МЕТОДА И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Сыворотка диагностическая оспенная выявляет ортопоксвирусы в исследуемом материале в РП путем образования иммунного комплекса антиген-антитело, дающего видимую в проходящем свете на темном фоне полосу преципитации в агаре.

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Изделие предназначено для лабораторной диагностики для однократного применения по назначению.

Вид анализата – качественный.

Содержимое одной ампулы предназначено для проведения 10 определений в РП.

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 стерильным.

Пользователями изделия могут быть медицинские специалисты бактериологических лабораторий с высшим и средним профессиональным образованием, прошедшие специальную подготовку и допущенные к работе в соответствии с СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

Чувствительность. В реакции преципитации (РП) в разведении не менее 1:10 дает четкую полосу преципитации с материалом, содержащим антиген ортопоксвирусов.

Специфичность. В реакции преципитации (РП) дает четкую полосу преципитации только с материалом, содержащим антиген ортопоксвирусов и с диагностикумом оспенным. При этом с материалом, не содержащим антиген ортопоксвирусов и нормальным антигеном полосу преципитации не образует.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

Класс потенциального риска применения изделия – 2 б.

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.

Кролики, используемые для производства сыворотки диагностической оспенной, получены из хозяйств, свободных от вирусных и других возбудителей.

Исследуемые образцы, а также их растворы, инструменты, 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»;
- СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

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

- работать в боксах микробиологической безопасности или боксированных помещениях для проведения микробиологических исследований с применением индивидуальных средств защиты (защитной одежды, одноразовых резиновых перчаток, защитного экрана или очков);

– 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) подвергать обработке с использованием химических и физических методов обеззараживания предусмотренных СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней»;

– избегать образования аэрозолей, попадания исследуемых образцов и их растворов, реагентов, используемых при работе с изделием 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;

– 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 3.3686-21 (в части обращения с медицинскими отходами).

Все растворы (которые могут содержать биологические образцы), изделия после контакта с биологическими образцами как потенциально инфицированный материал, перед утилизацией следует обеззараживать кипячением в течение 30 мин или 6 % раствором водорода перекиси (3 % р-ром хлорамина Б) в течение 24 ч при соотношении объемов обеззараживаемого материала и дезраствора 1:2, или автоклавированием при давлении пара 0,2 МПа и температуре 132 °С, в течение 45 мин с последующей утилизацией по СанПиН 2.1.3684-21.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

МЕРЫ ПО СНИЖЕНИЮ РИСКОВ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ ИЗДЕЛИЯ.

Объективные результаты анализа гарантируются при выполнении следующих условий:

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

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

– не использовать изделие с истекшим сроком годности;

– для отбора исследуемых образцов и реагентов необходимо использовать дозаторы пипеточные автоматические с погрешностью измерения объемов не более 5 %;

– отбор реагентов следует производить чистыми наконечниками для дозаторов пипеточных автоматических.

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

- пипетки стеклянные градуированные 2-го класса точности вместимостью 10 мл; 5 мл; 2 мл; 1 мл и 0,2 мл, или пипетки серологические стерильные аналогичной вместимости;
- дозаторы пипеточные автоматические одноканальные с изменяющимся объемом типа «Ленпипет», «Эппендорф» или аналогичные;
- наконечники одноразовые, соответствующие дозаторам пипеточным;
- пробирки стеклянные вместимостью 10 мл;
- штативы для пробирок;
- груша резиновая или автоматическая типа FPP Pipettor Turbo-Fix;
- предметное стекло;
- термобаня на (56-100) °C;
- термостат (37±1) °C;
- натрия хлорид;
- натрия гидроксида раствор 10 %;
- диагностикум оспенный сухой для РТГА и РП (АО «НПО» Микроген»);
- сыворотка кроличья нормальная;
- антиген нормальный (20 % суспензия незараженных хорионаллантоисных оболочек 12-дневных куриных эмбрионов);
- консервированная кровь барана или дефибринированная свежая кровь барана (возраст барана 1-5 лет);
- вода очищенная;
- Bacto™ Agar «Becton Dickinson and Company».

Допускается использование других материалов аналогичных по качеству.

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Тип анализируемого образца для анализа в РП - суспензия корок, везикулярная, пустулезная жидкости от людей больных или подозрительных на заболевания оспенной этиологии, культуральная жидкость 1-2 пассажей, хорионаллантоисная культура.

Сбор, хранение и транспортирование образцов, содержащих биологический материал, должны осуществляться с учетом требований действующих санитарных правил и норм.

Все исследуемые образцы должны иметь четкую маркировку (идентификацию).

Образцы хранить до исследования при 2-8 °C не более 24 ч.

Подготовка исследуемых образцов.

При использовании в качестве исследуемого материала корок больных, они предварительно растираются в фарфоровой ступке, и готовится суспензия из расчета 1:3-1:5 в буферном рас-

творе Мак-Ильвейна в концентрации 0,004 моль/л, рН 7,2-7,4.

ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ (АНАЛИЗА)

Сыворотка диагностическая оспенная сухая. Содержимое ампулы растворяют в 1,0 мл воды очищенной, затем готовят разведение 1:10 на растворе натрия хлорида 0,9 %. В пробирку вносят 0,9 мл раствора натрия хлорида 0,9 % и 0,1 мл раствора сыворотки диагностической оспенной (разведение 1:10). Полученный раствор хранят при температуре от 2 до 8 °С не более 1 сут.

Диагностикум оспенный сухой. Содержимое ампулы растворяют в 1,0 мл раствора натрия хлорида 0,9 % рН 7,2-7,4. Полученный раствор хранят при температуре от 2 до 8 °С не более 1 сут.

Подготовка сыворотки крови кроликов нормальной, предварительно обработанной эритроцитами крови барана.

Для обработки сыворотки крови кроликов используют консервированную кровь барана или дефибринированную свежую кровь. Для этого у барана берут кровь из яремной вены в стерильный флакон с раствором Олсвера при соблюдении соотношения кровь - раствор Олсвера 1:1. Полученную кровь хранят при температуре от 2 до 8 °С не более 1 сут.

Эритроциты крови барана трижды отмывают равным количеством фосфатно-солевого буферного раствора (ФСБ), рН 7,2-7,3, осаждавая центрифугированием при 2-2,5 тыс. об/мин в течение 4-5 мин или при 1,5 тыс. об/мин в течение 10 мин. Надосадочную жидкость сливают после каждого центрифугирования. Полученные эритроциты крови барана хранению не подлежат и используются для обработки нормальной сыворотки крови кроликов.

Сыворотку крови кроликов нормальную получают из крови неиммунизированного кролика. Для отделения сыворотки кровь выдерживают при температуре (37±1) °С 1 ч до образования сгустка, после чего кровь встряхивают для отделения сгустка крови от стенок бутылки, затем кровь выдерживают при температуре (5±3) °С 18-20 ч. В работе используют отстоявшуюся сыворотку.

Сыворотку прогревают при (56±1) °С в течение 30 мин, после чего добавляют эритроциты крови барана из расчета 1 мл на 10 мл сыворотки. Смесь выдерживают при температуре (37±1) °С в течение 15 мин. Эритроциты удаляют центрифугированием. Полученную сыворотку разливают на аликвоты и хранят плотно закупоренной при температуре минус 20 °С не более 3 лет.

Раствор натрия хлорида 0,9 %, рН 7,2-7,4. Навеску 9 г натрия хлорида растворяют в 1 л воды очищенной, рН раствора доводят до 7,2-7,4 раствором натрия гидроксида 10 %.

Приготовление буферного раствора Мак-Ильвейна. Готовят растворы 1 и 2.

Раствор 1: в 100 мл воды очищенной растворяют 2,1 г лимонной кислоты.

Раствор 2: в 1000 мл воды очищенной растворяют 35,6 г натрия фосфорнокислого двузамещенного двуводного (получают из натрия фосфорнокислого двузамещенного двенадцативодного просушиванием при температуре $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ до постоянного веса) и хранят в хорошо закупоренной таре.

Смешивают 20 мл раствора 1 и 180 мл раствора 2. Объем доводят до 1000 мл водой очищенной. Полученный раствор должен иметь pH 7,2-7,4. В случае, если pH полученного раствора более 7,4, pH раствора доводят до нормы Раствором 1. В случае, если pH полученного раствора меньше 7,2 - приготовление раствора повторяют. Срок годности раствора не более 7 сут при температуре хранения от 2 до 8 $^\circ\text{C}$.

Приготовление раствора Олсера. Навески глюкозы 24,6 г, натрия лимоннокислого 3-х замещенного 9,6 г, натрия хлорида 5,04 г растворяют в 1200 мл воды очищенной, доводят pH до 6,1 раствором кислоты лимонной 1 М (21 г кислоты лимонной на 100 мл воды).

Приготовление ФСБ, pH 7,2-7,3. Навески натрия хлорида 8 г, калия хлорида 0,2 г, натрия фосфорнокислого двузамещенного 12-водного 2,62 г и калия фосфорнокислого однозамещенного 0,2 г помещают в мерную емкость объемом 1 л, прибавляют 700 мл воды очищенной и перемешивают до полного растворения солей. Доводят объем до 1000 мл водой очищенной, pH раствора должен быть 7,2-7,3. Срок годности раствора не более 7 дней при температуре хранения от 2 до 8 $^\circ\text{C}$.

Приготовление агара 1 %. Навеску агара 10 г заливают 1 л раствора натрия хлорида 0,9 % (pH 7,2-7,4), помещают в водяную баню и нагревают до полного расплавления. В раствор агара 1 % добавляют мертиолят в конечной концентрации 1:10000, разливают во флаконы по 30-50 мл или стерилизуют разлитый во флаконы агар без мертиолята при температуре 100 $^\circ\text{C}$ в течение 10 мин. Срок годности при температуре от 2 до 8 $^\circ\text{C}$ не более 1 мес.

Предметное стекло, обработанное спиртом или спирто-эфирной смесью (1:1), помещают на горизонтальную поверхность, на стекло наносят предварительно расплавленный на водяной бане и охлажденный до 58-62 $^\circ\text{C}$ агар 1 %. Толщина слоя агара должна быть 1 мм (примерно 2 мл на предметное стекло размером 26 x 76 мм). В застывшем агаре штампом из четырех трубок диаметром 4 мм и расстоянием между центрами трубок 7 мм просекают контуры лунок. Агаровые пробки отсасывают с помощью трубки, соединенной к резиновой груше, или осторожно вынимают иглой.

Постановка РП

Растворы ингредиентов реакции вносят, заполняя лунки полностью, не допуская растекания раствора на поверхности агара, в следующем порядке: в одну из лунок вносят сыворотку диагностическую оспенную в рабочем разведении 1:10, в диаметрально расположенную от неё лунку вносят нормальную сыворотку крови кроликов, в оставшиеся лунки

вносят в одну - диагностикум оспенный, в другую - испытуемый материал.

После заполнения лунок стекло помещают во влажную камеру, в качестве которой может использоваться чашка Петри с пропитанной водой фильтровальной бумагой, и выдерживают при температуре 20-25 °С в течение 24 ч.

Учет результатов

Учет результатов реакции преципитации проводят через 24 ч на темном фоне в проходящем свете (окончательно результаты реакции учитывают через 48 ч). Реакцию считают положительной при наличии отчетливой полосы преципитации между лунками с исследуемым материалом и сывороткой диагностической оспенной, а также при наличии четкой полосы преципитации между лунками с диагностикумом оспенным и сывороткой диагностической оспенной и отсутствии полосы преципитации между лунками с названными антигенами (исследуемым материалом и диагностикумом оспенным) и сывороткой крови кроликов нормальной.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ

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

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

После растворения сыворотка диагностическая оспенная хранению не подлежит.

Срок годности – 3 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, ул. 1-я Дубровская, д. 15, строение 2, тел. (495) 710-37-87, e-mail: info@microgen.ru и в адрес производства:

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

Взамен инструкции утвержденной 10.09.2020 г.

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью
8 листа(ов)

Представитель
АО НПО Микроген
по доверенности
ОМ Влоцкий

