

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «РЕАГЕНТ»

В.В. Жарков

2018 г.

«

РЕАГЕНТ

ИНСТРУКЦИЯ по применению набора реагентов

«Сыворотки диагностические шигеллезные для реакции агглютинации»

Регистрационное удостоверение № _____ от _____. _____

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «Сыворотки диагностические шигеллезные для реакции агглютинации» предназначен для идентификации с помощью качественной реакции агглютинации (РА) на предметном стекле антигенов бактерий рода *Shigella* серогрупп В и D (*Shigella flexneri* и *Shigella sonnei*), выделенных из испражнений пациентов.

Показания и противопоказания к применению изделия

Набор реагентов «Сыворотки диагностические шигеллезные для реакции агглютинации» предназначен для идентификации бактерий рода *Shigella* серогрупп В и D (*Shigella flexneri* и *Shigella sonnei*) с целью назначения правильного лечения больного, а также при расследовании вспышек шигеллезов и установления источников и факторов передачи возбудителя инфекции.

Противопоказаний не существует.

Для однократного применения набора по назначению.

Для клинической лабораторной диагностики *in vitro*.

Потенциальные потребители изделия

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник.

Описание целевого анализата, сведения о его научной обоснованности

Шигеллез – острое антропонозное заболевание с фекально-оральным механизмом передачи, вызываемое бактериями рода *Shigella* и характеризующееся поражением кишечника и интоксикацией. Синоним – дизентерия бактериальная. Относится к числу наиболее распространенных во всем мире кишечных инфекций.

Шигеллы – грамотрицательные бактерии, представленные несколькими биологически родственными между собой бактериями, объединенными в род *Shigella*, входящий в семейство Enterobacteriaceae. Известно около 40 серотипов шигелл, объединенных в 4 серогруппы (А, В, С, D), которые отличаются друг от друга по своим биохимическим свойствам и характеристикам О-антигенов. Серогруппа А образует вид *Shigella dysenteriae*, наиболее типичными представителями которого являются серотипы Григорьева-Шига и Штуцера-Шмитца. Серогруппа В образует вид *Shigella flexneri*, наиболее типичные серотипы – шигеллы Флекснера, Ньюкасла. Серогруппа С образует вид *Shigella boydii*, и серогруппа D образует вид *Shigella sonnei*. Наиболее типичными для Российской Федерации являются виды *Shigella flexneri* и *Shigella sonnei*.

Основными антигенами шигелл являются О-антиген (термостабильный соматический антиген клеточной стенки, представляющий собой липополисахаридно-протеиновый комплекс) и К-антиген (капсульный или оболочечный термолabile антиген, обладающий большой специфичностью; у шигелл вида Зонне он отсутствует).

Наиболее достоверный метод специфической диагностики шигеллезов – выделение культуры шигелл и их идентификация, в частности в РА с диагностическими сыворотками, содержащими антитела к антигенам, определяющим принадлежность к тому или иному виду шигелл.

Для серотипирования сначала ставят РА на стекле со смесью сывороток против

Введена впервые 5 июня 2017

преобладающих в данной местности видов и вариантов шигелл, а затем РА на стекле с монорецепторными видовыми сыворотками.

Набор выпускается в 10 вариантах комплектации с использованием сухих (лиофилизированных) и жидких сывороток, – по 2,0 мл сыворотки каждой группы во флаконе; 1 флакон одного наименования.

Комплект № 1

Сыворотки диагностические шигеллезные сухие для реакции агглютинации.

Комплект № 2

Сыворотки диагностические шигеллезные жидкие для реакции агглютинации.

Комплект № 3

Сыворотка диагностическая шигеллезная сухая Зонне для реакции агглютинации.

Комплект № 4

Сыворотка диагностическая шигеллезная жидкая Зонне для реакции агглютинации.

Комплект № 5

Сыворотка диагностическая шигеллезная сухая поливалентная Флекснера I-V для реакции агглютинации.

Комплект № 6

Сыворотка диагностическая шигеллезная жидкая поливалентная Флекснера I-V для реакции агглютинации.

Комплект № 7

Сыворотка диагностическая шигеллезная сухая Флекснера VI для реакции агглютинации.

Комплект № 8

Сыворотка диагностическая шигеллезная жидкая Флекснера VI для реакции агглютинации.

Комплект № 9

Сыворотка диагностическая шигеллезная сухая поливалентная (Зонне и Флекснера I-VI) для реакции агглютинации.

Комплект № 10

Сыворотка диагностическая шигеллезная жидкая поливалентная (Зонне Флекснера I-VI) для реакции агглютинации.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Каждый комплект набора включает:

Комплект № 1	Сыворотка диагностическая шигеллезная сухая Зонне для реакции агглютинации	1 флакон (2,0 мл)
	Сыворотка диагностическая шигеллезная сухая поливалентная Флекснера I-V для реакции агглютинации	1 флакон (2,0 мл)
	Сыворотка диагностическая шигеллезная сухая Флекснера VI для реакции агглютинации,	1 флакон (2,0 мл)
	Сыворотка диагностическая шигеллезная сухая поливалентная (Зонне, Флекснера I-VI) для реакции агглютинации	1 флакон (2,0 мл)
Комплект № 2	Сыворотка диагностическая шигеллезная жидкая Зонне для реакции агглютинации	1 флакон (2,0 мл)
	Сыворотка диагностическая шигеллезная жидкая поливалентная Флекснера I-V для реакции агглютинации	1 флакон (2,0 мл)
	Сыворотка диагностическая шигеллезная жидкая Флекснера VI для реакции агглютинации,	1 флакон (2,0 мл)
	Сыворотка диагностическая шигеллезная жидкая поливалентная (Зонне, Флекснера I-VI)	1 флакон (2,0 мл)

Введена впервые 5 июня 2017

2

	для реакции агглютинации	
Комплект № 3	Сыворотка диагностическая шигеллезная сухая Зонне для реакции агглютинации	1 флакон (2,0 мл)
Комплект № 4	Сыворотка диагностическая шигеллезная жидкая Зонне для реакции агглютинации	1 флакон (2,0 мл)
Комплект № 5	Сыворотка диагностическая шигеллезная сухая поливалентная Флекснера I-V для реакции агглютинации.	1 флакон (2,0 мл)
Комплект № 6	Сыворотка диагностическая шигеллезная жидкая поливалентная Флекснера I-V для реакции агглютинации	1 флакон (2,0 мл)
Комплект № 7	Сыворотка диагностическая шигеллезная сухая Флекснера VI для реакции агглютинации	1 флакон (2,0 мл)
Комплект № 8	Сыворотка диагностическая шигеллезная жидкая Флекснера VI для реакции агглютинации	1 флакон (2,0 мл)
Комплект № 9	Сыворотка диагностическая шигеллезная сухая поливалентная (Зонне, Флекснера I-VI) для реакции агглютинации	1 флакон (2,0 мл)
Комплект № 10	Сыворотка диагностическая шигеллезная жидкая поливалентная (Зонне, Флекснера I-VI) для реакции агглютинации	1 флакон (2,0 мл)

Примечание: В составе изделия отсутствуют материалы, вступающие в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента и персонала, использующего изделие, при выполнении требований эксплуатационной документации (инструкции по применению). В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

Жидкие сыворотки представляют собой прозрачные бесцветные или розовато-желтого цвета жидкости, сухие - гигроскопичную пористую аморфную массу белого или розовато-желтого цвета.

Крышки флаконов с жидкими сыворотками для удобства эксплуатации снабжены пипеткой; сыворотки полностью готовы к использованию, консервант - азид натрия.

Компоненты набора упакованы в коробку, в коробку вложена инструкция по применению.

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Содержимое одного флакона рассчитано на исследование 100 образцов (включая контроли), при использовании точного метода дозирования (по 20 мкл).

Методы стерилизации изделия

Изделие не требует стерилизации.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Диагностические сыворотки содержат специфические антитела, которые реагируют со специфическими антигенами бактериальных клеток, приводя к их агглютинации (склеиванию) и образованию осадка в реакционной смеси. Реакция регистрируется визуально.

ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Исследуются чистые культуры, выделенные из испражнений пациента в соответствии с рабочими инструкциями или стандартными операционными процедурами лаборатории,

проводящей исследование. Возможна проверка инаktivированных культур трехкратно отмытых в 0,9% растворе натрия хлорида и доведенных им до 100 МЕ по ОСО 42-28-85-2014.

Сбор, хранение и подготовка биологического материала человека должны производиться в соответствии с ГОСТ Р 53079.4-2008 «Обеспечение качества клинических лабораторных исследований».

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность определяется с инаktivированными культурами тест-штаммов шигелл, содержащих гомологичные антигены, и составляет 100 %. Диагностические шигеллезные сыворотки должны агглютинировать все инаktivированные культуры тест-штаммов шигелл, содержащих гомологичные антигены.

Специфичность определяется с инаktivированными культурами тест-штаммов шигелл, содержащих гетерологичные антигены, и составляет 100 %. Диагностические шигеллезные сыворотки не должны агглютинировать инаktivированные культуры тест-штаммов шигелл, содержащих гетерологичные антигены.

Специфическая активность набора

РА с инаktivированными культурами тест-штаммов шигелл, содержащими гомологичные антигены, с оценкой не менее чем на (3+) должна наступать не позднее 20 мин при использовании инаktivированной взвеси мутностью 100 МЕ по ОСО 42-28-85.

Воспроизводимость результатов составляет 100 %.

Диагностическая чувствительность (с доверительной вероятностью 95%) составила:

Музейные тест-штаммы *Shigella* - 86,09%-100%;

Культуры *Shigella*, выделенные из клинического материала пациентов - 98,02%-100%.

Диагностическая специфичность (с доверительной вероятностью 95%) составила:

Музейные тест-штаммы *Shigella* - 84,67%-100%;

Культуры *Shigella*, выделенные из клинического материала пациентов – 97,80%-100%.

Диагностическая чувствительность набора (с доверительной вероятностью 95%) составила: 98,25%-100%;

Диагностическая специфичность набора (с доверительной вероятностью 95%) составила: 98,06%-100%.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Набор биологически безопасен, однако с исследуемыми образцами необходимо обращаться как с потенциально инфицированным материалом.

Потенциальный риск применения набора – класс 2Б (Приказ МЗ РФ №4н от 6 июня 2012 г.)

Меры предосторожности при работе с набором – соблюдение правил «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений» (Утв. Минздравом СССР 17 января 1991 г.), ГОСТ Р 52905–2007 (ИСО 15190:2003).

Набор реагентов, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» относится к классу Б (эпидемиологически опасные отходы)».

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа риска, и способы управления ими представлены отдельным документом (см. Файл менеджмента риска).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Оборудование и материалы

Секундомер;

холодильная камера с температурным режимом 2-8°C;

пипетки полуавтоматические с рабочими диапазонами: 5-50 мкл, 20-2000 мкл;

Введена впервые 5 июня 2017

одноразовые наконечники к указанным пипеткам;
контейнеры для жидких и твердых отходов;
резиновые или латексные перчатки, средства дезинфекции;
петля бактериологическая;
стекла предметные;
увеличительное стекло (лупа) с увеличением (2х);
0,9% раствор хлористого натрия;
газовая или спиртовая горелка;
стандарт мутности ОСО 42-28-85;
70% раствор спирта этилового и 6% раствор перекиси водорода (дез. растворы) или растворы
иных дезинфектантов, разрешенных к применению СП 1.32322-08.

Постановка РА на стекле

Сухую сыворотку растворить в 2 мл 0,9% стерильного водного раствора натрия хлорида. Жидкая сыворотка полностью готова к использованию.

На предметное стекло нанести пипеткой каплю сыворотки (20-50 мкл), вблизи нее нанести петлей исследуемую культуру, постепенно растереть культуру в сыворотке начиная с края капли.

Проконтролировать культуру на спонтанную агглютинацию - нанести пипеткой каплю 0,9% раствора натрия хлорида (20-50 мкл), вблизи нее нанести петлей исследуемую культуру, постепенно растереть культуру в сыворотке начиная с края капли.

Выдержать стекло при комнатной температуре в течение 2-6 мин. Далее, визуально учесть результат, используя лупу с увеличением (2х).

При использовании инаktivированной культуры, по ОСО 42-28-85-2014 готовят взвесь мутностью 100 МЕ и вносят по 20 мкл вместо живой культуры, соединяя легким покачиванием стекла. Время проведения реакции увеличивается до 20 минут.

Учет результатов

Результаты РА учитываются и оцениваются следующим образом:

(4+) – отчетливый агглютинат при полном просветлении жидкости (100 %);

(3+) – отчетливый агглютинат на фоне мутноватой жидкости (75 %);

(2+) – незначительный агглютинат на фоне мутной жидкости (50 %);

(1+) – следы агглютината на фоне мутной жидкости (25 %);

(-) – признаков агглютинации нет. Однородная мутная жидкость (0 %).

Оценка контрольных проб:

сыворотка с 0,9% раствором натрия хлорида должна быть прозрачной;

смесь 0,9% раствора натрия хлорида с исследуемой культурой не должна содержать хлопьев.

Положительной считается реакция агглютинации интенсивностью не менее чем на (3+).

Отрицательной считается реакция агглютинации интенсивностью на (2+) и менее.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности жидких сывороток составляет 3 года со дня приемки ОКК предприятия-изготовителя.

Срок годности сухих (лиофилизированных) сывороток составляет 5 лет со дня приемки ОКК предприятия-изготовителя.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Хранение

Хранение наборов должно осуществляться в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим, в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности. Замораживание не допускается.

После растворения сухой сыворотки (лиофилизата) стерильным 0,9% раствором натрия хлорида срок эксплуатации продукта составляет 1 месяц. Жидкая сыворотка на протяжении всего срока годности сохраняет свои свойства, которые не зависят от количества вскрытий.

Транспортирование

При температуре от 2 до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Замораживание не допускается. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °С в течение 14 сут.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для учреждений здравоохранения.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производство имеет систему менеджмента качества, сертифицированную на соответствие требованиям ISO 13485-2017 (ISO13485-2016).

Набор реагентов «Сыворотки диагностические шигеллезные для реакции агглютинации» соответствует Национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности (см. Сведения о нормативной документации).

По вопросам, касающимся качества и обращения набора реагентов «Сыворотки диагностические шигеллезные для реакции агглютинации», а также для получения технической консультации и поддержки обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «РЕАГЕНТ» (ООО «РЕАГЕНТ»): РФ, 111024, г. Москва, проезд Энтузиастов, д.11, эт.4, пом.4.2.1; тел: +7 (977) 795-85-00; e-mail: bioreagent@mail.ru

Начальник производства

Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
«___» _____ 2018 г.



А.С. Крылов

П.К. Варнавичус

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 6 ЛИСТОВ

« 22 » 18 2018 год

Ген. Директ
ООО «ВИМ-Л-МЕДЦЕНТР»
Варнакус П.

