

ПАСПОРТ № _____

Наименование изделия: Набор реагентов «Антиген кардиолипидный для реакции микропреципитации (РМП) раствор для диагностических целей по ТУ 21.20.23-160-20401675-2022

Сокращенное наименование: Антиген кардиолипидный для РМП

Регистрационное удостоверение № _____

Дата регистрации _____

Номер серии (партии) _____

Дата изготовления _____

Количество, ед. измерения _____ — упаковки

Состав медицинского изделия:

Антиген кардиолипидный для РМП

-10 ампул по 2 мл

Раствор холин-хлорида 70%

-2 флакона по 5 мл

Испытания проведены по ТУ 21.20.23-0160-20401675-2022

Показатель	Норма	Результаты испытаний
1	2	3
1. Внешний вид		
1.1. Антиген кардиолипидный для РМП	Прозрачный бесцветный раствор со специфическим запахом спирта. Допускается выпадение кристаллов холестерина при температуре ниже 10°C, легко растворяющихся при температуре (37±1)°C.	
1.2. Раствор холин-хлорида 70 %	Прозрачный бесцветный раствор со специфическим запахом	
2. Технические характеристики:		
2.1. Подлинность Антиген кардиолипидный	На хроматограмме исследуемого образца должны появиться два пятна желтого цвета на уровне пятен на хроматограмме свидетелей кардиолипидина, лецитина. Допускается наличие дополнительного пятна (лизолецитина). Качественная реакция на холестерин: при добавлении концентрированной серной кислоты появляется кольцо красно-оранжевого цвета.	
2.2. Прозрачность Антиген кардиолипидный	Должен быть прозрачным.	
2.3. Цветность Антиген кардиолипидный	Должен быть бесцветным.	
2.4. Количественное содержание Раствор холин-хлорида 70 %	Массовая доля холин-хлорида должна быть 65 – 70 %	
2.5. Микробиологическая чистота	Не более 20 колоний бактерий и грибов (суммарно) в 0,1 мл	
3. Функциональные характеристики:		
3.1. Специфическая активность	Титр антигена в РМП должен быть не менее 1:8.	



Показатель	Норма	Результаты испытаний
1	2	3
3.2 Специфичность	С инактивированной контрольной отрицательной сывороткой должна отсутствовать спонтанная преципитация (наблюдается опалесценция). С контрольной положительной сывороткой должна быть положительная реакция в виде выпадения хлопьев разной величины.	
Упаковка	Должна соответствовать ТУ	
Маркировка	Должна соответствовать ТУ	
Срок годности	1 год со дня приемки. Изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.	
Транспортирование	Транспортирование изделия производится всеми видами крытого транспорта при температуре от 10 до 25°C. Замораживание не допускается.	
Хранение	Хранение изделия в упаковке изготовителя должно производиться в течение всего срока годности при температуре от 10 до 25°C. Замораживание не допускается.	

Заключение: медицинское изделие Антиген кардиолипидный для реакции микропреципитации (РМП) раствор для диагностических целей по ТУ 21.20.23-160-20401675-2022 серия _____ соответствует/не соответствует требованиям ТУ 21.20.23-160-20401675-2022

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

Дата выдачи паспорта «___» _____ 20__ г

ПОДПИСАНО
ИЗДАНО
ПОДПИСАНО
ПОДПИСАНО

«СОГЛАСОВАНО»

Директор
ФГБНУ НИИВС

им. И.И. Мечникова

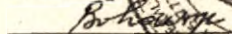
 О.А. Свитич

2020 г.



«УТВЕРЖДАЮ»

Главный специалист-эксперт
по направлению МИБП
Управления по регистрации
АО «НПО «Микроген»
по доверенности

 О.М. Волощук

« 17 » 2022 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

Набор реагентов «Антиген кардиолипидный для реакции микропреципитации (РМП)
раствор для диагностических целей» по ТУ21.20.23-160-20401675-2022

Регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13044

НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие для диагностики *in vitro* предназначено для диагностики сифилиса при помощи реакции микропреципитации.

Функциональное назначение - вспомогательное средство в диагностике сифилиса.

Показания к применению изделия в соответствии с его назначением.

Противопоказания при применении изделия согласно инструкции – отсутствуют.

ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ

Состав изделия.

Компоненты	Количество
Антиген кардиолипидный для РМП	5 ампул по 2 мл
Раствор холин-хлорида 70 %	1 флакон, 5 мл

Комплектация. По 2 набора реагентов (Антиген кардиолипидный для РМП - 5 ампул по 2 мл; Раствор холин-хлорида 70 % - 1 флакон, 5 мл) в пачке картонной с инструкцией по применению, паспорт (в комплекте поставки).

Характеристика компонентов изделия.

Антиген кардиолипидный для РМП	Представляет собой раствор трех высокоочищенных липидов: кардиолипина (0,03 %), лецитина (0,27 %), холестерина (0,9 %) в спирте этиловом абсолютном. Прозрачный бесцветный раствор со специфическим запахом спирта. Допускается выпадение кристаллов холестерина при температуре ниже 10 °С, легко растворяющихся при температуре (37±1) °С.
Раствор холин-хлорида 70 %.	Представляет собой холин-хлорид в 0,9 % растворе натрия хлорида. Прозрачный бесцветный раствор со специфическим запахом.

ПРИНЦИП АНАЛИТИЧЕСКОГО МЕТОДА И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Принцип действия: при добавлении к плазме или сыворотке крови больного сифилисом эмульсии кардиолипидного антигена образуется преципитат (комплекс антиген-антитело), выпадающий в виде хлопьев белого цвета.

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Изделие предназначено для клинической лабораторной диагностики, для однократного применения по назначению. Вид анализа – качественный.

Один комплект из 2 наборов в пачке рассчитан на 3000 определений.

Изделие не подлежит ремонту и техническому обслуживанию. Монтаж, наладка, калибровка и прочие операции, необходимые для ввода МИ в эксплуатацию и его правильной эксплуатации не требуются.

Пользователями изделия могут быть медицинские специалисты бактериологических лабораторий с высшим и средним специальным образованием, прошедшие специальную подготовку

и допущенные к работе с патогенными микроорганизмами в соответствии с СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней»..

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

При исследовании плазмы и инаktivированной сыворотки крови от больных сифилисом в РМП с антигеном должна наблюдаться положительная реакция в виде выпадения хлопьев разной величины, а с плазмой или инаktivированной сывороткой от здоровых лиц – отрицательная реакция в виде опалесценции.

При постановке РМП с контрольными инаktivированными сыворотками больных сифилисом антиген должен давать положительную реакцию. Антиген должен давать отрицательную реакцию с сыворотками здоровых лиц.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

Потенциальный риск применения набора – класс 2 б.

Медицинское изделие является безопасным, не приносит вреда окружающей природной среде и здоровью человека при транспортировании, хранении, применении.

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» и СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

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

- работать в боксированных помещениях для проведения микробиологических исследований с применением индивидуальных средств защиты (защитной одежды и одноразовых резиновых перчаток);
- не пипетировать ртом;
- при попадании на кожу или слизистые оболочки компонентов набора место контакта необходимо промыть большим количеством воды;
- в случае пролива образцов и рабочих растворов на рабочие поверхности, необходимо проводить дезинфекционную обработку с использованием дезинфицирующих средств, эффективность которых подтверждена в отношении используемого в работе возбудителя;
- инструменты и оборудование (до и после работы) подвергать обработке с использованием дезинфицирующих средств, эффективность которых подтверждена в отношении используемого в работе возбудителя;
- утилизировать все использованные материалы, а также их растворы, исследуемые образцы и их растворы в соответствии с действующими санитарными правилами работы с патогенными микроорганизмами.

Сточные растворы, лабораторную посуду, пробы и реагенты биологического происхождения перед утилизацией обеззараживают: раствором перекиси водорода 6 % с добавлением 0,5 % моющего средства в течение 1 ч или автоклавированием под давлением 0,11 МПа при 120 °С в течение 45 мин.

Утилизация изделий, пришедших в негодность и изделий после контакта с биологическими образцами после обеззараживания осуществляется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

ПЕРЕЧЕНЬ РИСКОВ, ИДЕНТИФИЦИРОВАННЫХ В ПРОЦЕССЕ АНАЛИЗА РИСКОВ, И МЕРЫ ПО СНИЖЕНИЮ РИСКОВ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ ИЗДЕЛИЯ.

Требования к персоналу, который проводит исследования, изложены в СанПиН 3.3686-21.

Объективные результаты анализа гарантируются при выполнении следующих условий:

- хранение всех реагентов набора осуществлять при температуре от 10 до 25 °С;
- не использовать реагенты с истекшим сроком годности;
- не использовать реагенты набора при отсутствии на их упаковке соответствующей маркировки;
- для получения четких результатов необходимо соблюдение температурных режимов, указанных в инструкции;
- перед использованием все реагенты выдержать при температуре от 15 до 25 °С не менее 30 мин.

При проведении анализа и интерпретации результатов следует учитывать Методические указания «Постановка отборочных и диагностических тестов на сифилис», утвержденных Приказом Минздрава РФ от 26.03.2001 г № 87 «О совершенствовании серологической диагностики сифилиса».

ОБОРУДОВАНИЕ, РЕАГЕНТЫ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

- термостат (37±1) °С) или водяная баня (56±1) °С;
- центрифуга лабораторная (1000-2000 об/мин) ;
- холодильник бытовой (6±2) °С;
- пипетки стеклянные градуированные 2 класса точности вместимостью 1, 2, 5 мл или дозаторы одноканальные переменного объема со сменными наконечниками;
- контрольная инактивированная отрицательная сыворотка от здоровых лиц;

- планшет для иммунологических реакций;
- раствор мертиолята 0,01 % для консервации эмульсии реагентов;
- контейнер для слива обеззараженных анализируемых образцов и реагентов;
- контейнер для сброса зараженных твердых отходов;
- дезинфицирующие растворы для обеззараживания;
- перчатки одноразовые;
- натрия хлорида раствор 0,9 %.

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Тип анализируемого образца – плазма и сыворотка крови человека.

Взятие крови стандартными методами из пальца (получают плазму) или из вены (получают сыворотку). Все работы по взятию, транспортированию и подготовке проб клинического материала осуществляют в строгом соответствии с требованиями СанПиН 3.3686-21.

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

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

Сыворотку перед использованием инактивируют при температуре $(56 \pm 1)^\circ\text{C}$ в течение (30 ± 1) мин.

Желтушные, хилезные, резко гемолизированные и проросшие сыворотки крови для исследования непригодны.

ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ (АНАЛИЗА).

Приготовление эмульсии реагентов.

Перед приготовлением эмульсии обращают внимание на прозрачность антигена в ампулах. При выпадении кристаллов холестерина, их растворяют нагреванием ампул в термостате или на водяной бане при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ или $(56 \pm 1)^\circ\text{C}$ соответственно.

К определённом объёму натрия хлорида раствора 0,9 % добавляют равный объём антигена кардиолипинового. Смесь перемешивают и оставляют при температуре $(20 \pm 5)^\circ\text{C}$ на 30 мин, после чего центрифугируют при 1000-2000 об/мин в течение 15 мин. Надосадочную жидкость сливают. К осадку добавляют 3,5 объёма (по отношению к взятому антигену) раствора холин-хлорида 10 % в растворе натрия хлорида 0,9 %. Тщательно перемешивают. Эмульсия готова к употреблению и сохраняет свою пригодность на протяжении 6 сут при температуре $(6 \pm 2)^\circ\text{C}$. При хранении антигенной эмульсии при температуре $(20 \pm 5)^\circ\text{C}$ в течение 2 недель необходимо добавить раствор мертиолята до конечной концентрации 0,01 %. Хранить антигенную эмульсию необходимо в плотно закрытой стеклянной ёмкости без доступа света.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА.

Нативную плазму или инаktivированную сыворотку пипеткой или пипеточным дозатором переносят в лунки планшета для иммунологических реакций по 3 капли (60 мкл). Затем добавляют эмульсию антигена по 1 капле (20 мкл) и перемешивают, осторожно покачивая планшет в руках в течение 5 мин. Затем в каждую лунку добавляют по 3 капли (60 мкл) натрия хлорида раствора 0,9 % и оставляют при температуре $(20 \pm 5)^\circ\text{C}$ на 5 мин.

Далее анализ проводят согласно Методическим указаниям «Постановка отборочных и диагностических тестов на сифилис», утв. Приказом Минздрава РФ от 26.03.2001 г № 87.

Реакцию сопровождают контролем с инаktivированной контрольной отрицательной сывороткой.

РЕГИСТРАЦИЯ И УЧЁТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты реакции учитывают визуально при освещении не ниже 300 люкс на тёмном фоне. При исследовании плазмы или инаktivированной сыворотки от больных сифилисом наблюдается положительная реакция в виде выпадения хлопьев разной величины, а с плазмой или инаktivированной сыворотки от здоровых лиц наблюдается отрицательная реакция в виде опалесценции.

Результаты реакции учитывают, если в контроле с инаktivированной контрольной отрицательной сывороткой отсутствует спонтанная преципитация.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ

Транспортирование должно производиться всеми видами крытого транспорта при температуре от 10 до 25°C . Замораживание не допускается.

Хранение в упаковке изготовителя при температуре от 10 до 25°C . Замораживание не допускается.

Хранение компонентов изделия после вскрытия см. инструкцию раздел «Подготовка компонентов для исследования (анализа)».

Срок годности – 1 год со дня приемки. Набор реагентов с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

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 номера 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 30.12.2019 г.

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью
7 листа(ов)

КОПИЯ ВЕРНА

ПРЕДСТАВИТЕЛЬ
АО НПО МИКРОГЕН
ПО ДОВЕРЕННОСТИ
ОМ Влощук