

«СОГЛАСОВАНО»

Директор
ФГБНУ НИИВС

им. И.И. Мечникова

О.А. Свитич

« 07 »



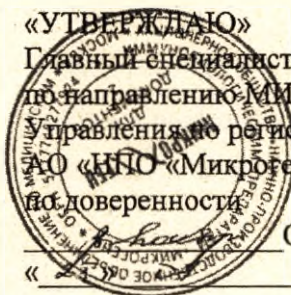
«УТВЕРЖДАЮ»

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

О.М. Волощук

О. М. Волощук

2022 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

Набор реагентов Диагностикум риккетсиозный Провачека

корпускулярный для РА сухой

по ТУ 21.10.60-038-20401675-2022

Регистрационное удостоверение № ФСР 2008/01879

НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие для диагностики *in vitro* предназначено для серологической диагностики эпидемического сыпного тифа и болезни Брилла в реакции агглютинации (РА).

Функциональное назначение - вспомогательное средство в диагностике эпидемического сыпного тифа и болезни Брилла.

Показания к применению изделия в соответствии с его назначением.

Противопоказания для применения изделия согласно инструкции – отсутствуют.

ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ

СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Компонент	Количество
Диагностикум риккетсиозный Провачека корпускулярный для РА сухой	10 ампул, лиофилизат из 0,5 мл
Сыворотка диагностическая к риккетсиям Провачека сухая для РА	3 ампулы, лиофилизат из 0,1 мл

Принадлежности.

Скарификатор ампульный – 1 шт.

Характеристика компонентов изделия

1. Диагностикум риккетсиозный Провачека корпускулярный для РА сухой представляет собой риккетсии Провачека вирулентного штамма Брейнль, выращенные в желточных оболочках развивающихся куриных эмбрионов, инаktivированные формалином и очищенные методом дифференциального центрифугирования в сочетании с эфирной обработкой, лиофилизированный из объема 0,5 мл.

Стабилизатор – сахароза в конечной концентрации 5%.

Пористая аморфная масса в виде порошка или таблетки белого или белого с желтоватым или сероватым оттенком цвета.

2. Сыворотка диагностическая к риккетсиям Провачека сухая для РА получена из крови кроликов после 5-кратной (с 10-дневными интервалами между инъекциями) внутрибрюшинной иммунизации корпускулярным антигеном из риккетсий Провачека вирулентного штамма Брейнль, инаktivированная, лиофилизированная из объема 0,1 мл.

Стабилизатор – сахароза в конечной концентрации 2%.

Пористая масса в виде таблетки от желтовато-белого до коричневатого-розового цвета.

Используют в качестве положительного контрольного образца при постановке РА.

ПРИНЦИП АНАЛИТИЧЕСКОГО МЕТОДА И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Диагностикум выявляет агглютинирующие антитела к риккетсиям Провачека (группа сыпного тифа) в реакции агглютинации.

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

Комплектация: компоненты изделия Диагностикум риккетсиозный Провачека корпускулярный для РА сухой лиофилизат из объема 0,5 мл - 10 ампул; сыворотка диагностическая к риккетсиям Провачека сухая для РА, лиофилизат из объема 0,1 мл - 3 ампулы, скарификатор ампульный - 1 шт. в пачке из картона с инструкцией по применению, паспорт в комплекте поставки.

Целевой анализ- агглютинирующие антитела к риккетсиям Провачека.

Вид анализа полуколичественный. Изделие рассчитано на проведение 7 анализов.

Изделие не подлежит ремонту и техническому обслуживанию. Монтаж, наладка, калибровка и прочие операции, необходимые для ввода изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации не требуются. Изделие является нестерильным. Пользователями изделия могут быть специалисты бактериологических лабораторий медицинских учреждений 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».

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Набор реагентов выявляет агглютинирующие антитела к риккетсиям группы сыпного тифа.

Специфическая активность.

Диагностикум должен агглютинироваться диагностической сывороткой Провачека для РА до ее титра (не менее 1:160).

Сыворотка диагностическая к риккетсиям Провачека должна иметь в реакции агглютинации специфический титр (не менее 1:160).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

Класс потенциального риска применения: 2Б.

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: сыворотку крови кроликов. Сыворотка крови кроликов, используемая в производстве, получена от животных, прошедших ветеринарный контроль и находящихся под наблюдением специалиста.

Диагностикум не содержит живых риккетсий Провачека.

Входящие в состав набора компоненты инаktivированы. Однако исследуемые образцы, сточные растворы, оборудование и материалы, находящиеся с ними в контакте, представляют собой потенциально инфицированный материал, и обращаться с ним следует в соответствии с требованиями ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190:2003) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности», 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 с применением индивидуальных средств защиты (защитной одежды, одноразовых резиновых перчаток, 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;
- 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.

Сточные растворы, пробы, реагенты биологического происхождения и образующиеся отходы перед утилизацией, а также использованные инструменты и лабораторную посуду следует обеззараживать в соответствии с СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» (приложение 2 «Обеспечение проведения обеззараживания при осуществлении работ с ПБА» таблица 6).

Утилизация изделий, пришедших в негодность, изделий с истекшим сроком годности, обеззараженных сточных растворов, проб, реагентов биологического происхождения и отходов 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

МЕРЫ ПО СНИЖЕНИЮ РИСКОВ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ ИЗДЕЛИЯ

Объективные результаты анализа гарантируются при выполнении следующих условий:

- строго соблюдать настоящую инструкцию по применению;
- соблюдать условия хранения и транспортирования изделия. Изделия, транспортированные и хранившиеся с нарушением температурного режима, применению не подлежат;
- не использовать изделие с истёкшим сроком годности;
- не использовать изделие при отсутствии на его упаковке соответствующей маркировки, нарушении целостности внутренней упаковки (ампулы).

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

- пипетки стеклянные градуированные 2 класса точности вместимостью 0,1; 0,2; 1,0; 5,0; 10 мл (ГОСТ 29227);
- груша резиновая или спринцовка №1;
- трубка медицинская резиновая соединительная тип 6, размер 5,0 x 2,0 мм;
- микропипетки стеклянные градуированные вместимостью 0,2; 0,1 мл или пипетки автоматические одноканальные с изменяющимся объемом;
- пробирки химические ПХ-16;
- маркер спиртовой или карандаш по стеклу;
- штативы для пробирок полимерные;
- пробирки агглютинационные;
- термостат или инкубатор микробиологический;
- термостат суховоздушный;
- инактиватор сывороток;
- натрия хлорид;
- натрий фосфорнокислый двузамещённый 12-водный;
- калий фосфорнокислый однозамещённый;

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Тип анализируемого образца – сыворотка крови человека.

Все исследуемые образцы должны быть промаркированы (идентифицированы).

Подготовка исследуемой сыворотки.

Инактивирование сыворотки: нативную сыворотку выдерживают на водяной бане при

температуре $(56 \pm 1)^\circ\text{C}$ в течение (30 ± 2) мин. Допускается хранение инактивированной сыворотки при температуре от 2 до 8°C в течение 3 суток.

ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ

Приготовление растворов и компонентов реакции

Разведения всех ингредиентов реакции готовят на 0,9 % растворе натрия хлорида рН (6,8-7,2). В день постановки РА диагностикум ресуспендируют в 2 мл раствора. Время растворения не превышает 2 мин.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Реакцию агглютинации (РА) проводят в стерильных агглютинационных пробирках в объеме 0,4 мл.

В химических пробирках готовят и разносят в агглютинационные пробирки последовательные двукратные разведения исследуемой сыворотки в 0,9 % растворе натрия хлорида рН (6,8-7,2) от разведения 1:10 до 1:1280 по 0,2 мл. В каждую агглютинационную пробирку добавляют по 0,2 мл диагностикума.

Примечание. Состав натрия хлорида раствора 0,9 % рН (6,8-7,2):

- натрия хлорид	- 8,3 г;
- вода очищенная	до 1000 мл
- натрий фосфорнокислый двузамещенный 12-водный (Na_2HPO_4)	- 0,56 г;
- калий фосфорнокислый однозамещенный (KH_2PO_4)	- 0,080 г

Реакцию сопровождают следующим контролем:

- диагностикума на отсутствие спонтанной агглютинации: к 0,2 мл 0,9 % раствора натрия хлорида рН (6,8-7,2) добавляют 0,2 мл диагностикума;

- исследуемой сыворотки на отсутствие спонтанной агглютинации: к 0,2 мл минимального разведения сыворотки добавляют 0,2 мл 0,9 % раствора натрия хлорида рН (6,8-7,2);

- титра диагностической сыворотки Провачека для РА, выпускаемой в комплекте с диагностикумом: для получения разведения сыворотки 1:10 содержимое ампулы регидратируют в 1 мл 0,9 % раствора натрия хлорида рН (6,8-7,2); в пробирках готовят ряд последовательных двукратных разведений сыворотки от 1:10 до разведения, в 2 раза превышающего титр сыворотки, и добавляют в каждую пробирку по 0,2 мл диагностикума Провачека.

Содержимое пробирок перемешивают встряхиванием. Пробирки помещают на 18 – 20 часов в термостат при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$, затем выдерживают при комнатной температуре в течение 2 часов, после чего учитывают результаты.

РЕГИСТРАЦИЯ И УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Учет результатов проводят визуально по степени агглютинации. Необходимо учитывать, что после добавления диагностикума разведение сыворотки удваивается.

Оценка результатов реакций проводят по четырех крестной системе, не встряхивая пробирок:

4+ - полное просветление жидкости над компактным осадком, выстилающим дно пробирки в виде зонтика;

3+ - неполное просветление жидкости над компактным осадком, выстилающим дно пробирки в виде зонтика;

2+ - мутная жидкость при наличии небольшого зернистого осадка на дне и стенках пробирки;

+ - мутная жидкость и незначительный зернистый осадок на дне пробирки;

- гомогенная мутная взвесь.

Реакцию считают положительной при наличии агглютинации не менее чем 3+. Результаты опыта достоверны, если сопровождающие его контроли оценены следующим образом:

- контроль диагностикума (-) - гомогенная мутная взвесь без осадка;

- контроль исследуемой сыворотки (-) - прозрачная жидкость без хлопьев;

- контроль сыворотки диагностической к риккетсиям Провачека для РА - наблюдается агглютинация не менее 3+ до титра сыворотки (заведомо положительный контроль).

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

При заболевании сыпным тифом у части больных реакция агглютинации становится положительной при разведении сыворотки 1:10 – 1:40 на 5 – 7 сутки, а к 10-м суткам агглютинирующие антитела обнаруживаются у больных в титре до 1:160 и выше, достигая максимальной величины к 15 – 20 суткам болезни (до 1:1280 и выше).

При серодиагностике эпидемического сыпного тифа необходимо исследование парных сывороток, полученных на 5 – 10 и 15 – 20 сутки заболевания.

Диагностическим титром при однократном исследовании сывороток больных является положительная реакция сыворотки в разведении 1:160.

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.

После вскрытия ампул компоненты изделия хранению не подлежат.

Срок годности – 5 лет 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 даты изготовления 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, 614089, Пермский край, г. Пермь, ул. Братская, д. 177, тел. (342) 281-94-96.

Взамен инструкции утвержденной 16.06.2020 г.

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью
листа(ов)



В.В.В.

ИТЕЛЬ

РОГЕН

ВЕРНОСТИ

М Вopoщук