



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов

«Диагностикум эритроцитарный сальмонеллезный Ви-антигенный жидкий»

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «Диагностикум эритроцитарный сальмонеллезный Ви-антигенный жидкий» предназначен для выявления в сыворотке крови человека специфических антител к Ви-антигену сальмонелл тифа в реакции пассивной гемагглютинации (РПГА) в формате полуколичественного анализа.

Показания и противопоказания к применению изделия

Для выявления в сыворотке крови человека специфических антител к Ви-антигену сальмонелл тифа в реакции пассивной гемагглютинации (РПГА) в формате полуколичественного анализа.

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 анализа, сведения о его научной обоснованности

Брюшной тиф – это острое инфекционное заболевание с фекально-оральным путем передачи, возбудителем которого является *Salmonella enterica* серотип Typhi. Брюшной тиф поражает только человека. Инкубационный период длится в среднем 9-14 дней. Источник инфекции – болеющие брюшным тифом и бактерионосители *S.Typhi*.

Возбудитель относится к семейству Enterobacteriaceae, роду *Salmonella*, виду *enterica*, подвиду I (*enterica*). Полное название возбудителя - *Salmonella enterica* serotype Typhi. В обычной практике возможно использование сокращенных вариантов названий: *Salmonella* ser. Typhi или *Salmonella* Typhi, или *S.Typhi*. Популяция штаммов *Salmonella enterica* serotype Typhi включает подвижные грамтрицательные палочки, не образующие споры. Относятся к факультативным анаэробам, хорошо растут на обычных питательных средах. Вариабельно ферментируют ксилозу и арабинозу и по этой характеристике выделяют четыре ферментативных варианта *S.Typhi* (I-IV), которые служат эпидемиологическими маркерами штаммов.

В практической работе при идентификации серологического варианта во внимание принимаются три основных антигенных комплекса: O-, H-, Vi-. *S.Typhi* принадлежит к серологической группе D, антигенная структура: O антигенный комплекс 9, 12; антиген Vi; H антиген d;

Наиболее важной является идентификация Vi-антигена. По содержанию Vi-антигена штаммы *S.Typhi* делятся на три группы: V-форма - содержат хорошо выраженный Vi-антиген в большом количестве и являются O-инагглютинабельными; W-форма - не имеют Vi-антигена, O-агглютинабельны; VW-форма - промежуточная, содержит умеренное количество Vi-антигена, O-агглютинабельны. Большинство штаммов *S.Typhi*, особенно свежевыделенные, содержат Vi-антиген. Очень редко штаммы могут обладать "R-фазой" H-антигена. В практических лабораториях такие штаммы не могут быть идентифицированы до уровня серологического варианта, но ферментативные особенности позволяют идентифицировать возбудителя.

Антитела к Vi-антигену возбудителя брюшного тифа (*S.Typhi*) – это специфические белки-

лобулины, вырабатываемые иммунной системой в ответ на инфицирование возбудителем брюшного тифа и участвующие в реакциях иммунной защиты организма. Обнаружение антител к антигену *S. Typhi* в титре 1:40-1:80 и выше дает основание подозревать хроническое носительство брюшнотифозных бактерий или развитие иммунной реакции на вакцинацию против брюшного тифа. Отсутствие повышения или низкий титр антител свидетельствуют о том, что возбудителя брюшного тифа нет, или о низкой эффективности вакцинации. Однако в связи с тем, что диагноз не может быть поставлен только на основании серологического исследования, необходимо углубленное бактериологическое обследование.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Набор выпускается в 4 вариантах комплектации:

Таблица № 1

Реагенты	Комплект № 1	Комплект № 2	Комплект № 3	Комплект № 4
Диагностикум эритроцитарный сальмонеллезный Ви-антигенный жидкий (ДЭ) - представляет собой 1% взвесь формализированных и сенсibilизированных Ви-антигеном сальмонелл тифа эритроцитов барана в фосфатном буферном растворе (рН 7,2 + 0,2; концентрация 0,06 моль/л). Гомогенная суспензия коричневого цвета без хлопьев; при отстаивании образуется 2 слоя: плотный коричневый осадок эритроцитов и прозрачная желтоватая надосадочная жидкость	1 флакон (6,0 мл)	1 флакон (3,0 мл)	1 флакон (7,0 мл)	1 флакон (8,0 мл)
Контрольная диагностическая сальмонеллезная адсорбированная сыворотка рецептор Ви сухая (КС) – гомогенная масса от белого с коричневатым оттенком до бежевого цвета	1 флакон (0,1 мл)	1 флакон (0,1 мл)	1 флакон (0,1 мл)	1 флакон (0,1 мл)
1% взвесь формализированных, несенсибилизированных эритроцитов барана (КЭ) представляет собой гомогенную суспензию коричневого цвета без хлопьев, при отстаивании образует два слоя: плотный коричневый осадок эритроцитов и прозрачная желтоватая надосадочная жидкость	1 флакон (1,0 мл)	1 флакон (1,0 мл)	1 флакон (1,0 мл)	1 флакон (1,0 мл)
Раствор для постановки РПГА прозрачная бесцветная жидкость, рН от 6,5 до 7,5. Консервант – формалин	2 флакона (по 8,0 мл)	2 флакона (по 8,0 мл)	2 флакона (по 8,0 мл)	2 флакона (по 8,0 мл)
Планшет круглодонный для иммунологических реакций однократного применения - состоит из 8 рядов, каждый из которых включает в себя 12 лунок с прозрачным, бесцветным, круглым дном	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.

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.

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

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Набор реагентов «Диагностикум эритроцитарный сальмонеллезный Ви-антигенный д-антигенный» в зависимости от варианта комплектации при использовании точного метода титрования ДЭ по 25 мкл рассчитан на следующее количество определений, включая контроли:

Таблица № 2

Вариант комплектации	Количество определений
1	2
Комплект №1	20
Комплект №2	10
Комплект №3	23
Комплект №4	26

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

Действующим началом ДЭ являются специфические антигены сальмонелл, фиксированные на поверхности эритроцитов. При взаимодействии с сыворотками, содержащими антитела к сальмонеллам, наблюдается феномен агглютинации эритроцитов.

ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Исследуются образцы сыворотки крови человека, в объеме 50 мкл.

Сыворотки должны быть инаktivированы при температуре 56 °С в течение 30 мин.

Допускается хранение при 2-8 °С в течение 7 суток или в замороженном виде (-20 °С и ниже) неограниченно долго. После размораживания образцы следует тщательно перемешать. Образцы, содержащие агрегированные частицы фибрина или иные видимые глазом примеси, перед исследованием необходимо осветлить центрифугированием.

Для исключения недостоверных результатов не рекомендуется анализировать сыворотки с микробным проростом, гемолизом, повышенным содержанием липидов или подвергшиеся многократному (более 5 раз) замораживанию и оттаиванию.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Специфическая активность набора

ДЭ должен агглютинироваться сыворотками диагностическими сальмонеллезными рецептор Ви адсорбированными в РПГА в разведении не менее чем 1:160.

Диагностикум не должен агглютинироваться в РПГА сыворотками диагностическими сальмонеллезными адсорбированными сухими для РА: О рецептор 9 в разведении 1:40 и выше, Н рецептор d в разведении 1:10 и выше.

Условным уровнем диагностической характеристики сыворотки крови здоровых людей следует считать разведение сыворотки не выше 1:20.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Потенциальный риск применения набора – класс 2б (Приказ Минздрава России №4н от 06 июня 2012 г.), ГОСТ 31508.

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

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.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Оборудование и материалы

холодильная камера с температурным режимом 2-8 °С;
термостат суховоздушный, поддерживающий температуру (37±1) °С;
дозаторы постоянного или переменного объема: 25 мкл, 50 мкл, (100-1000) мкл;
одноразовые наконечники к указанным дозаторам;
контейнеры для жидких и твердых отходов;
резиновые или латексные перчатки, средства дезинфекции;
70% раствор спирта этилового и 6% раствор перекиси водорода (дез. растворы) или растворы иных дезинфектантов, разрешенных к применению СП 1.32322-08.

Приготовление растворов для РПГА

ДЭ и КЭ готовы к применению. Перед вскрытием флаконы необходимо осторожно встряхнуть до получения гомогенной суспензии. В процессе работы встряхивание рекомендуется повторять.

КС необходимо растворить в 1000 мкл раствора для постановки РПГА, разведение 1:10. Далее сыворотка готова к применению.

Раствор для постановки РПГА готов к применению.

Проведение РПГА при проведении полуколичественного анализа

Для постановки РПГА используют планшет для иммунологических реакций однократного применения.

Во все лунки двух рядов планшета, кроме первой лунки в каждом ряду, внести по 50 мкл раствора для постановки РПГА.

В первые две лунки первого ряда планшета внести по 50 мкл КС в разведении 1:10 и раститровать, начиная со второй лунки (1:20), до удвоенного титра, указанного на этикетке флакона с сывороткой, сбросив 50 мкл из последней лунки в емкость для твердых отходов вместе с наконечником.

В первые две лунки второго ряда планшета внести по 50 мкл исследуемой сыворотки в разведении 1:10 и раститровать, начиная со второй лунки (1:20), до титра 1:2560, сбросив 50 мкл из последней лунки в емкость для твердых отходов вместе с наконечником.

Во все лунки обоих рядов, начиная с последней лунки каждого ряда, внести по 25 мкл ДЭ.

По окончании постановки реакции планшет осторожно встряхнуть и поместить в термостат при температуре (37±1) °С на 2 часа.

Учет результатов

Результаты РПГА оцениваются следующим образом (см. Рис. №1):

(4 +) – все эритроциты агглютинированы и равномерно покрывают дно лунки в виде «зонтика».

(3+) – агглютинированы почти все эритроциты, на их фоне имеется малозаметное кольцо из осевших неагглютинированных эритроцитов.

(2+) – наряду с равномерным агглютинатом на дне лунки имеется осадок в виде маленького «колечка» или «пуговки».

(1+) – большинство эритроцитов неагглютинировано и осело в виде маленького «колечка» с неровными краями в центре дна лунки.

(–) – признаков агглютинации нет. Эритроциты осели в виде «пуговки» или «колечка» с



4+ 3+ 2+ 1+ или ± -

Рисунок № 1

Титром антител исследуемой сыворотки считается последнее разведение, которое дает агглютинацию не менее чем на (3+).

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

Обязательные контроли при постановке РПГА указаны в таблице № 3.

Таблица № 3

Контроль	Результат, при котором реакция может быть учтена
1	2
Подтверждение факта агглютинации ДЭ с КС	ДЭ должен агглютинироваться КС в РПГА в разведении не менее чем 1:160
Контроль на отсутствие спонтанной агглютинации ДЭ – в две лунки планшета внести по 50 мкл раствора для постановки РПГА и по 25 мкл ДЭ	Реакция отрицательная – все эритроциты осели на дне лунки в виде «пуговки» или «колечка»
Контроль на отсутствие в сыворотках (разведение 1:10) агглютининов к эритроцитам барана – в две лунки планшета внести по 50 мкл КС и в две лунки внести по 50 мкл исследуемой сыворотки, затем во все четыре лунки внести по 25 мкл КЭ	Реакция отрицательная – все эритроциты осели на дне лунки в виде «пуговки» или «колечка»
Контроль КС и исследуемой сыворотки в разведении 1:10 – в две лунки внести по 50 мкл КС и в две лунки внести по 50 мкл исследуемой сыворотки	В лунках с сыворотками не должно быть хлопьев и осадка

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора реагентов «Диагностикум эритроцитарный сальмонеллезный Ви-антигенный жидкий» составляет 24 месяца со дня приемки ОКК предприятия-изготовителя.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Хранение

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

Неиспользованные реагенты после первого вскрытия упаковок допускается хранить в плотно закупоренных флаконах при температуре от 2 до 8 °С до истечения срока годности набора.

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 суток.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для учреждений здравоохранения.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производство имеет систему менеджмента качества, сертифицированную на соответствие требованиям ГОСТ ISO 13485 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования»

Набор реагентов «Диагностикум эритроцитарный сальмонеллезный Ви-антигенный жидкий» 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 «Диагностикум эритроцитарный сальмонеллезный Ви-антигенный жидкий», а также для получения технической консультации и поддержки обращаться по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «Био-Диагностика» (ООО «Био-Диагностика»): РФ, 111024, г.Москва, проезд Энтузиастов, д. 11, эт. 5/1, тел. +7(495) 646-23-51, +7(903)72-896-72, e-mail: bio-d@mail.ru.

Начальник ОКК



М.М. Токарская

«СОГЛАСОВАНО»

Генеральный директор

ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»



П.К. Варнавичус

« 14 МАЙ 2020 » 20__ г.

ПРЕСЧИСЛЕНО
ПРОШИТО И
СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЮ
"Био-диагностика" 6 ЛИСТОВ

Генеральный директор
ООО "Био-диагностика" *Александр Д.*

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 6 ЛИСТОВ

14 МАЙ 2020

» 201__ год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичуе П.К.

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
* МОСКВА * 7707083893