



Т. Ю. Гашенко
2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ по применению набора реагентов "Плазма кроличья цитратная сухая"

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов "Плазма кроличья цитратная сухая" предназначен для качественного выявления и подтверждения в культуре, выделенной при бактериологических исследованиях из биологического материала человека, бактерий рода *Staphylococcus aureus*, с помощью реакции плазмокоагуляции.

Функциональное назначение: вспомогательное средство в диагностике. Применение изделия не имеет популяционных и демографических ограничений.

Для однократного применения набора по назначению.

Для клинической лабораторной диагностики *in vitro*.

Показания и противопоказания к применению изделия

Изделие предназначено для идентификации стафилококка *Staphylococcus aureus*, выделенного из биологического материала человека с целью назначения правильного лечения больного.

Противопоказаний не существует.

Потенциальные потребители изделия

Лабораторные и бактериологические подразделения лечебно-профилактических учреждений.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник, бактериолог.

Описание целевого анализата, сведения о его научной обоснованности

Стафилококки (*Staphylococcus*) — род бактерий семейства *Staphylococcaceae*.

Представители данного рода — неподвижные грамположительные кокки, диаметр клетки которых составляет от 0,6 до 1,2 мкм. Стафилококки — факультативные анаэробы. Неспорообразующие, клетки обычно некапсулированные, однако некоторые виды, например *Staphylococcus aureus subsp. aureus*, могут образовывать капсулу. Некоторые стафилококки синтезируют характерные пигменты.

Формы колоний на плотных питательных средах округлые, выпуклые, пигментированные (белые, кремовые, золотистые). На жидких наблюдается равномерное помутнение.

Широко распространены в почве, воздухе, являются представителями нормальной кожной микрофлоры человека и животных. В состав этого рода входят патогенные и условно-патогенные для человека виды, колонизирующие носоглотку, ротоглотку и кожные покровы.

Патогенные стафилококки продуцируют эндо- и экзотоксины, ферменты, нарушающие жизнедеятельность клеток.

Классификация стафилококка происходит по генетическим особенностям видов. Род *Staphylococcus* включает в себя более 20 видов, которые подразделяются на две группы —

коагулазоположительные и коагулазоотрицательные стафилококки. Патогенными для человека являются, главным образом, коагулазоположительные стафилококки.

Наиболее значимым для угрозы здоровью человека являются:

Staphylococcus aureus (*Золотистый стафилококк*), наиболее патогенный для человека и животных, назван по способности образовывать золотистый пигмент. Может вызывать у человека гнойные воспалительные процессы почти во всех органах и тканях. Отличительной биохимической особенностью *Staphylococcus aureus* является выработка фермента коагулазы, в связи с чем, он относится к «коагулазоположительным стафилококкам», в отличие от менее патогенных видов, называемых «коагулазоотрицательными стафилококками».

Выработка коагулазы обуславливает способность *Staphylococcus aureus* свертывать плазму крови. Эту особенность используют для дифференциальной диагностики возбудителя в лабораторных условиях.

Стафилококковые заболевания имеют разнообразную клиническую картину, которая зависит от локализации патологического процесса.

Для диагностики стафилококка, проводят лабораторные и микробиологические исследования в соответствии с Приказом МЗ ССР №535 от 22 апреля 1985г «Об унификации микробиологических (бактериологических) методов исследования, применяемых в клинко-диагностических лабораториях ЛПУ»:

- посев биологического материала на питательные среды с последующим выделением чистой культуры и определением факторов патогенности (золотистый пигмент, сбраживание маннита, гемолиз и т.д.) и чувствительности микроорганизмов к антибиотикам;
- проба на коагулазу.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Плазма кроличья цитратная сухая	Плазма из крови кроликов, лиофилизированная, мелкопористая рыхлая бело-розовая масса.	10 флаконов по 1,0 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.

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

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Набор выпускается в 1 варианте комплектации.

Базовый вариант набора рассчитан на исследование 100 образцов.

Методы стерилизации изделия

Изделие стерильно.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Метод основан на свертывании (коагуляции) фибриногена цитратной плазмы с образованием фибринового сгустка под действием фермента плазмокоагулазы патогенных стафилококков.

ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Исследуется суточная культура *Staphylococcus*, выделенная при бактериологических исследованиях из биологического материала человека, и выращенная на питательном агаре для культивирования микроорганизмов (СПА) в течение (18 ± 2) ч при температуре (37 ± 1) °С.

Материалом для получения культуры стафилококков служат:

- биологический материал человека (гной, выделения слизистых оболочек, кровь, мокрота, моча);
- материал выделенный при кишечных отравлениях (рвотные массы, промывные воды, испражнения);

Допускается исследование культуры, полученной из материала, предположительно инфицированной стафилококками; смывов с оборудования, поверхностей специализированных помещений, предназначенных для работы в условиях асептики.

Сбор, хранение и подготовка биологического материала человека должны производиться в соответствии с ГОСТ Р 53079.4-2008 «Обеспечение качества клинических лабораторных исследований», Приказ МЗ ССР №535 от 22 апреля 1985г «Об унификации микробиологических (бактериологических) методов исследования, применяемых в клинко-диагностических лабораториях ЛПУ», ГФХИ ОФС 1.2.4.0002.15.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность определяется с коагулазоположительным штаммом *Staphylococcus aureus* ATCC 6538-Р и составляет 100%.

Специфичность определяется с коагулазоотрицательным штаммом *Staphylococcus epidermidis* ATCC 14990 и составляет 100%.

Специфическая активность: разведенная 1:5 плазма должна образовывать желеобразный сгусток с коагулазоположительными штаммами (*S. aureus*) и не образовывать сгусток с коагулазоотрицательными штаммами (*S. epidermidis*).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора реагентов – класс 26 (Приказ МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 г), ГОСТ 31508.

Меры предосторожности при работе с набором – соблюдение правил "Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинко-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 2.1.3684-21 "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" относится к классу А - отходы, не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными и классу Б (эпидемиологически опасные отходы)- инфицированные и

потенциально инфицированные отходы, материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями.

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с 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" и МУ 287-113 "Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения".

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Оборудование и материалы

- бактериологическая петля,
- пробирки,
- пипетки стерильные на 1мл, 5 мл,
- 0,9 % стерильный раствор хлористого натрия,
- термостат суховоздушный, поддерживающий температуру $(37 \pm 1) ^\circ\text{C}$.
- резиновые или латексные перчатки, средства дезинфекции, спирт этиловый 70%,
- холодильная камера с температурным режимом $2-8^\circ\text{C}$
- контейнеры для жидких и твердых отходов.

Подготовка плазмы

Содержимое флакона растворяют в 5,0 мл изотонического 0,9 % раствора натрия хлорида, что соответствует разведению 1:5. Допускается хранение растворенного препарата при температуре от 2 до 8°C в течение 2 суток.

Проведение анализа

Постановка реакции плазмокоагуляции: в две стерильные пробирки вносят по 0,5 мл разведенной плазмы. В одной пробирке суспендируют одну петлю исследуемой культуры стафилококка, выращенной на питательном агаре для культивирования микроорганизмов (СПА) в течение (18 ± 2) ч при температуре $(37 \pm 1) ^\circ\text{C}$. Вторая пробирка – контрольная (разведенная плазма без культуры). Пробирки помещают в термостат при температуре $(37 \pm 1) ^\circ\text{C}$.

РЕГИСТРАЦИЯ И УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Проводится визуально.

Положительным результатом реакции считают наличие свертывания плазмы (образование желеобразного сгустка любой консистенции, от слегка вязкого до густого). Предварительный учет результатов проводят через 2-3 часа, окончательный - через 18-24 часа.

Отсутствие свертывания плазмы на протяжении 24 часов расценивается как отрицательный результат реакции.

В контрольной пробирке изменения консистенции плазмы не должно наблюдаться.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора реагентов – 3 года

Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Замораживание не допускается.

Хранение

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

Не использованный раствор плазмы допускается хранить плотно закрытым при температуре от 2 до 8 °С в течение 2 суток.

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. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °С в течение 10 суток.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для учреждений здравоохранения.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

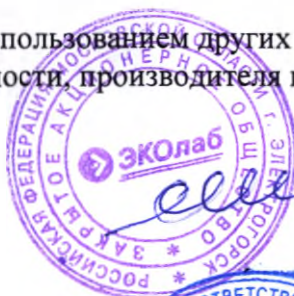
Набор реагентов "Плазма кроличья цитратная сухая" соответствует ТУ 9398-082-70423725-2021 с изм. № 1. Национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности.

По вопросам, касающимся качества и обращения набора реагентов "Плазма кроличья цитратная сухая" следует обращаться по адресу: 142530 Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1-1а, Закрытое Акционерное Общество «ЭКОлаб» (ЗАО "ЭКОлаб"); 8(49643) 3-23-11; 3-30-93; тел./ факс (49643)3-30-85; тел. 8-800-333-33-47, ekolab-sekretar@mail.ru.

При предъявлении рекламации по поводу несоответствия физических и специфических характеристик набора реагентов заявленным для проведения объективного расследования производителем причин несоответствия потребитель должен предоставить:

1. набор реагентов той серии, на которую предъявляется рекламация;
2. все спорные исследуемые образцы пациентов;
3. протоколы анализа с указанием наименования, серии и сроков годности использованного набора реагентов.
4. протоколы исследования с использованием других методов/наборов реагентов с указанием серии, сроков годности, производителя примененных наборов реагентов.

Директор ЗАО "ЭКОлаб"
по научной работе



С.Г.Марданлы

"СОГЛАСОВАНО"

Генеральный директор

ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

«28» марта 2022 г.



П.К. Варнавичус



ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 5 ЛИСТОВ

«28» 03 2022 год

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

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

5 лист 06

Ген. директор ЗАО "ЭКОлаб"
Гашенко Т.Ю.
«28» 03 2022 г.

