

Генеральный директор
ЗАО «ЭКОлаб»

2021 г.



НАЗНАЧЕНИЕ

Учитывая то, что очагом воспаления являются мягкие мозговые оболочки головного мозга и спинной мозг, основным материалом для исследования является спинномозговая жидкость (СМЖ). Кроме того, из-за возникающей генерализации процесса обязательным объектом исследования является и кровь.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Набор выпускается в 9 вариантах комплектации, 2 видов (сухая и жидкая форма сыворотки), по 1,0 и 2,0 мл сыворотки во флаконе, в исполнении по 1 или 5 флаконов одного наименования (кроме комплектов 1/1-1/4):

Номер комплекта	Состав	Объём сыворотки	Исполнение	
			1	2
Neisseria meningitidis серогруппы A, B, C, X, Y, Z, W-135, 29-E				
Комплект 1/1	Сыворотки менингококковые A, B, C, X, Y, Z, W-135, 29-E, сухие	1 мл	8 фл.	-
Комплект 1/2	Сыворотки менингококковые A, B, C, X, Y, Z, W-135, 29-E, сухие.	2 мл	8 фл.	-
Комплект 1/3	Сыворотки менингококковые A, B, C, X, Y, Z, W-135, 29-E, жидкие.	1 мл	8 фл.	-
Комплект 1/4	Сыворотки менингококковые A, B, C, X, Y, Z, W-135, 29-E, жидкие	2 мл	8 фл.	-
Neisseria meningitidis серогруппа A				
Комплект 2/1	Сыворотка менингококковая A, сухая	1 мл	1 фл.	5 фл.
Комплект 2/2	Сыворотка менингококковая A, сухая	2 мл	1 фл.	5 фл.
Комплект 2/3	Сыворотка менингококковая A, жидкая	1 мл	1 фл.	5 фл.
Комплект 2/4	Сыворотка менингококковая A, жидкая	2 мл	1 фл.	5 фл.
Neisseria meningitidis серогруппа B				
Комплект 3/1	Сыворотка менингококковая B, сухая	1 мл	1 фл.	5 фл.
Комплект 3/2	Сыворотка менингококковая B, сухая	2 мл	1 фл.	5 фл.
Комплект 3/3	Сыворотка менингококковая B, жидкая	1 мл	1 фл.	5 фл.
Комплект 3/4	Сыворотка менингококковая B, жидкая	2 мл	1 фл.	5 фл.
Neisseria meningitidis серогруппа C				
Комплект 4/1	Сыворотка менингококковая C, сухая	1 мл	1 фл.	5 фл.
Комплект 4/2	Сыворотка менингококковая C, сухая	2 мл	1 фл.	5 фл.
Комплект 4/3	Сыворотка менингококковая C, жидкая	1 мл	1 фл.	5 фл.
Комплект 4/4	Сыворотка менингококковая C, жидкая	2 мл	1 фл.	5 фл.
Neisseria meningitidis серогруппа X				
Комплект 5/1	Сыворотка менингококковая X, сухая	1 мл	1 фл.	5 фл.
Комплект 5/2	Сыворотка менингококковая X, сухая	2 мл	1 фл.	5 фл.
Комплект 5/3	Сыворотка менингококковая X, жидкая	1 мл	1 фл.	5 фл.
Комплект 5/4	Сыворотка менингококковая X, жидкая	2 мл	1 фл.	5 фл.
Neisseria meningitidis серогруппа Y				
Комплект 6/1	Сыворотка менингококковая Y, сухая	1 мл	1 фл.	5 фл.
Комплект 6/2	Сыворотка менингококковая Y, сухая	2 мл	1 фл.	5 фл.
Комплект 6/3	Сыворотка менингококковая Y, жидкая	1 мл	1 фл.	5 фл.
Комплект 6/4	Сыворотка менингококковая Y, жидкая	2 мл	1 фл.	5 фл.
Neisseria meningitidis серогруппа Z				
Комплект 7/1	Сыворотка менингококковая Z, сухая	1 мл	1 фл.	5 фл.
Комплект 7/2	Сыворотка менингококковая Z, сухая	2 мл	1 фл.	5 фл.
Комплект 7/3	Сыворотка менингококковая Z, жидкая	1 мл	1 фл.	5 фл.
Комплект 7/4	Сыворотка менингококковая Z, жидкая	2 мл	1 фл.	5 фл.
Neisseria meningitidis серогруппа W-135				
Комплект 8/1	Сыворотка менингококковая W-135, сухая	1 мл	1 фл.	5 фл.
Комплект 8/2	Сыворотка менингококковая W-135, сухая	2 мл	1 фл.	5 фл.
Комплект 8/3	Сыворотка менингококковая W-135, жидкая	1 мл	1 фл.	5 фл.
Комплект 8/4	Сыворотка менингококковая W-135, жидкая	2 мл	1 фл.	5 фл.
Neisseria meningitidis серогруппа 29-E				
Комплект 9/1	Сыворотка менингококковая 29-E, сухая	1 мл	1 фл.	5 фл.

Комплект 9/2	Сыворотка менингококковая 29-Е, сухая	2 мл	1 фл.	5 фл.
Комплект 9/3	Сыворотка менингококковая 29-Е, жидкая	1 мл	1 фл.	5 фл.
Комплект 9/4	Сыворотка менингококковая 29-Е, жидкая	2 мл	1 фл.	5 фл.

Сыворотки диагностические менингококковые представляют собой прозрачную жидкость или аморфную массу от белого до кремового цвета.

Примечание:

- 1) 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).
- 2) В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

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

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

На исследование 1 образца используется 1 капля сыворотки (20-50 мкл).

При использовании точного метода дозирования - 40 мкл на один образец, 1 мл сыворотки позволяет исследовать 25 образцов.

Количество возможных исследований набора (X) рассчитывается по формуле: $X = V/V_1$, где V – объём диагностической сыворотки во флаконе, а V_1 – объём диагностической сыворотки, взятый для анализа одного образца (20-50 мкл, обычно 40 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

Метод основан на реакции агглютинации. Диагностические менингококковые сыворотки содержат антитела, которые агглютинируют культуры *Neisseria meningitidis*, содержащие гомологичные антигены, и не агглютинируют культуры *Neisseria meningitidis*, содержащие гетерологичные антигены бактерий *Neisseria meningitidis*.

ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Исследуются культуры менингококка, выделенные при бактериологических исследованиях из биологического материала человека, выращенные на сывороточном или кровяном агаре при температуре $37 \pm 1,0$ °C в течение 18-20 часов и прошедшие не более 3 пассажей. Следует учитывать, что менингококки чрезвычайно чувствительны к условиям культивирования. При осуществлении данной стадии необходимо ориентироваться на МУК 4.2.1887-04 «Лабораторная диагностика менингококковой инфекции и гнойных бактериальных менингитов».

Допускается хранение выделенных культур на питательном агаре при температуре $+2 - +8$ °C в течение 2 суток.

Сбор биологического материала должен производиться в соответствии с ГОСТ Р 53079.4-2008 «Обеспечение качества клинических лабораторных исследований», МУК 4.2.1887-04 «Лабораторная диагностика менингококковой инфекции и гнойных бактериальных менингитов».

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность определяется в РА со стандартными образцами предприятия СОП-279, содержащими гомологичные антигены и составляет 100 %.

Специфичность определяется в РА со стандартными образцами предприятия СОП-279, содержащими гетерологичные антигены и составляет 100 %

Специфическая активность набора

РА со стандартными образцами предприятия СОП-279, содержащими гомологичные антигены, с оценкой не менее чем (3+) должна наступать не позднее 2-3 мин.

Воспроизводимость результатов составляет 100 %.

Диагностическая чувствительность (с доверительной вероятностью 95 %) составила:

Для набора реагентов-99,27%-100%;

Для бактериальных культур, выращенных на агаре, содержащих *Neisseria meningitidis* - 99,02-100%

Для носоглоточных мазков, содержащих *Neisseria meningitidis* - 92,78-100%

Для музейных тест-штаммов *Neisseria meningitidis* серогрупп А, В, С, Х, Y, Z, W-135, 29-E - 95,43-100%

Диагностическая специфичность (с доверительной вероятностью 95 %) составила:

Для набора реагентов- 99,59%-100%;

Для бактериальных культур, выращенных на агаре, не содержащих *Neisseria meningitidis* - 99,43-100%

Для носоглоточных мазков, не содержащих *Neisseria meningitidis* - 98,51-100%

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 06.06.2012 г), ГОСТ 31508.

Меры предосторожности при работе с набором – соблюдение правил «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-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 Б (эпидемиологически опасные отходы).

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

- Секундомер;
- Пипетки полуавтоматические с рабочими диапазонами: 5-50 мкл, 20-200 мкл;
- Одноразовые наконечники к указанным пипеткам;
- Резиновые или латексные перчатки;
- Петля бактериологическая;
- Стекла предметные;
- Лупа с увеличением (2х) или вогнутое зеркало с увеличением;
- 0,9 %, раствор хлористого натрия.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ И ОБРАЗЦОВ ДЛЯ АНАЛИЗА.

Перед проведением анализа извлечь набор из холодильной камеры, выставить компоненты набора на лабораторный стол, выдержать не менее 30 мин.

Жидкие сыворотки готовы к применению, сухие сыворотки требуют разведения.

Сухую сыворотку восстанавливают следующим образом: во флакон вносят 1 или 2 мл, в соответствии с объёмом указанным на этикетке, 0,9% водного раствора хлористого натрия и осторожно встряхивают. Сыворотки должны растворяться в течение 2-3 мин. Допускается опалесценция полученного раствора.

Допускается хранить растворённую сыворотку в этом же флаконе при температуре 2-8 °С до 30 дней.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА.

Внимание:

- применять только в реакции агглютинации (РА) на стекле предметном.
- использовать свежесвиделенные культуры менингококка, выращенные на сывороточном или кровяном агаре при температуре $(37 \pm 1,0)$ °С в течение (18-20) ч и прошедшие не более 3 пассажей.
- использовать для каждой сыворотки отдельную стерильную пипетку (наконечник)!
- перед каждым забором менингококковой культуры обрабатывать микробиологическую петлю в пламени горелки!

Перед исследованием обязательно провести контрольные реакции на спонтанную агглютинацию для каждой сыворотки и антигена. Для этого смешать каплю 0,9 % раствора натрия хлорида с каплей сыворотки или с испытуемой культурой.

При отсутствии спонтанной агглютинации, стерильной петлей с поверхности агаровой среды снимают культуру менингококков и тщательно размешивают в капле исследуемой сыворотки.

Покачивая стекло, оценить результаты агглютинации при помощи лупы (с увеличением 2х) или при увеличении в вогнутом зеркале.

УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ ПО ЧЕТЫРЕХКРЕСТНОЙ СИСТЕМЕ.

Результаты реакции агглютинации должны учитываться в течение 3 минут. Результат анализа исследуемого образца учитываются только при отсутствии спонтанной агглютинации. Учёт проводить по 4-х крестной системе:

- ++++ – отчетливый агглютинат при полном просветлении жидкости в капле;
- +++ – отчетливый агглютинат на фоне мутноватой жидкости;
- ++ – незначительный агглютинат на фоне мутной жидкости;
- +
- следы агглютината, жидкость в капле мутная;
- (-) – отрицательный результат, гомогенно мутная жидкость в капле.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ.

Анализируемый образец культуры относят к соответствующей серогруппе *Neisseria meningitidis*, если на стекле регистрируется агглютинация с диагностической менингококковой сывороткой этой группы не ниже, чем на +++.

СРОК ГОДНОСТИ

Сыворотка диагностическая менингококковая для реакции агглютинации, сухая - 5 лет со дня приемки ОБТК предприятия-изготовителя.

Сыворотка диагностическая менингококковая для реакции агглютинации, жидкая - 3 года со дня приемки ОБТК предприятия-изготовителя.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Замораживание не допускается.

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.

После вскрытия упаковок неиспользованные реагенты допускается хранить в течение всего срока годности при вышеуказанных температурных условиях.

Сухие сыворотки после растворения можно хранить в том же флаконе при температуре от 2 до 8 °С не более 30 дней.

Транспортирование

При температуре от 2 до 8°C 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 °C в течение 15 сут.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для учреждений здравоохранения.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Набор реагентов «Сыворотки диагностические менингококковые для реакции агглютинации», соответствует ТУ 21.20.23-279-70423725-2021, Национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности.

По вопросам, касающимся качества и обращения набора реагентов «Сыворотки диагностические менингококковые для реакции агглютинации», следует обращаться по адресу 142530 Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1, 1а, Закрытое Акционерное Общество «ЭКОлаб» (ЗАО «ЭКОлаб»); тел. 8(49643)3-23-11, 3-30-93, 3-30-85, 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 науке

«СОГЛАСОВАНО»

Генеральный директор

ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

«30» 04 2021 г.



С.Г. Марданлы



П.К. Варнавичус

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 6 ЛИСТОВ

«30» 04 2017 год

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

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

6 лист 06
Ген. Директор ЗАО "ЭКОлаб"
Борисов В.Ю.
«30» 04 2021 г.

