



ИНСТРУКЦИЯ **по применению** **медицинского изделия для диагностики *in vitro***

**«Набор реагентов для определения антител к
индивидуальным капсульным антигенам *Neisseria meningitidis* серогрупп А, В, С
в реакции пассивной гемагглютинации»
«Менингококк РПГА»**

НАЗНАЧЕНИЕ

«Набор реагентов для определения антител к индивидуальным капсульным антигенам *Neisseria meningitidis* серогрупп А, В, С в реакции пассивной гемагглютинации» «Менингококк РПГА» предназначен для полуколичественного выявления антител в сыворотке крови человека к индивидуальным капсульным антигенам менингококков серогрупп А, В, С в реакции пассивной гемагглютинации (РПГА).

Функциональное назначение набора реагентов «Менингококк РПГА»: Скрининг, мониторинг и диагностика. Применение изделия не имеет популяционных и демографических аспектов. Изделие предназначено для обследования лиц с симптомами генерализованной и локализованной форм менингококковой инфекции.

Для однократного применения набора по назначению.

Для клинической лабораторной диагностики *in vitro*

Показания и противопоказания к применению изделия

Применение набора реагентов «Менингококк РПГА» показано для выявления антител к капсульным антигенам менингококков и установления их группоспецифичности. Набор реагентов «Менингококк РПГА» не предназначен для выявления антител к капсульным антигенам *Neisseria meningitidis*, не относящихся к серогруппам А, В, С.

Противопоказаниями к использованию набора реагентов являются:

- истекший срок годности набора реагентов
- нарушение внутренней упаковки компонентов набора
- несоответствие внешнего вида компонентов их описанию в инструкции,
- ненадлежащие условия хранения и /или транспортирования набора реагентов.

Другие противопоказания, при использовании набора реагентов специально обученным персоналом в строгом соответствии с требованиями инструкции по применению, отсутствуют.

Возможные побочные действия

При использовании медицинского изделия по инструкции по применению побочные действия не выявлены.

Потенциальные потребители изделия

Клинико-диагностические лаборатории лечебно-профилактических учреждений.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник.

Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности

Менингококковая инфекция – острая антропонозная инфекционная болезнь, с аэрозольным путем передачи возбудителя (*Neisseria meningitidis*), проявляется интоксикацией, поражением слизистой оболочки носоглотки и генерализацией в виде специфической септицемии (менингококцемии) и/или гнойного менингита. Источником являются больные с клинически выраженными или скрытыми формами болезни (назофарингит), здоровые бактерионосители.

К факторам патогенности менингококка относят капсулу, пили, липополисахарид (эндотоксин) и IgA-протеазы.

Целевым анализом, детектируемым набором «Менингококк РПГА», являются антитела капсульным антигенам менингококков, относящихся к серогруппам А, В, С. Согласно санитарно-эпидемиологическим правилам СП 3.1.2.2512-09 и методическим указаниям МУ 3.1.2.2516-09 серологический метод диагностики применяются в качестве дополнительного способа подтверждения генерализованной и локализованной форм менингококковой инфекции, а также для отслеживания иммунологического статуса населения по менингококку основных серогрупп А, В и С. За условно-диагностический титр антител к капсульным антигенам менингококка серогрупп А, В и С у детей старше 3-х лет и взрослых принимают положительную реакцию в разведении сыворотки крови 1:40 - 1:80, у детей до 3-х лет за условно-диагностический титр антител принимают положительную реакцию в разведении 1:20.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Набор реагентов «Менингококк РПГА» выпускается в четырех базовых вариантах комплектации.

	Комплект общий	Комплект А	Комплект В	Комплект С
Тест-эритроциты А (ТЭ А)	1 фл. (5,0 мл)	1 фл. (5,0 мл)	-	-
Тест-эритроциты В (ТЭ В)	1 фл. (5,0 мл)	-	1 фл. (5,0 мл)	-
Тест-эритроциты С (ТЭ С)	1 фл. (5,0 мл)	-	-	1 фл. (5,0 мл)
Контрольные эритроциты (КЭ) КЭ	1 фл. (5,0 мл)	1 фл. (5,0 мл)	1 фл. (5,0 мл)	1 фл. (5,0 мл)
Раствор для разведения образцов РРО	1 фл. (30 мл)	1 фл. (10 мл)	1 фл. (10 мл)	1 фл. (10 мл)
Контрольный положительный образец К+А	1 фл. (0,25 мл)	1 фл. (0,25 мл)	-	-
Контрольный положительный образец К+В	1 фл. (0,25 мл)	-	1 фл. (0,25 мл)	-

Контрольный положительный образец К+С	1 фл. (0,25 мл)	-	-	1 фл. (0,25 мл)
Контрольный отрицательный образец К-	1 фл. (0,25 мл)	1 фл. (0,25 мл)	1 фл. (0,25 мл)	1 фл. (0,25 мл)
Планшет для микротитрования	3 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.

Примечания:

- 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.
- 3) В состав изделия входят инактивированные формалином и/или температурной обработкой компоненты крови животных, которые не содержат в себе биологической опасности для потребителя набора.

- **Тест-эритроциты А (ТЭ А)** - суспензия формализированных эритроцитов барана, сенсibilизированных капсульным антигеном N. meningitidis серогруппы А, суспензия красно-коричневого цвета. При отстаивании расслаивается на 2 слоя: коричнево-красный осадок эритроцитов и надосадочную жидкость желтоватого цвета.
- **Тест-эритроциты В (ТЭ В)** - суспензия формализированных эритроцитов барана, сенсibilизированных капсульным антигеном N. meningitidis серогруппы В, суспензия красно-коричневого цвета. При отстаивании расслаивается на 2 слоя: коричнево-красный осадок эритроцитов и надосадочную жидкость желтоватого цвета.
- **Тест-эритроциты С (ТЭ С)** - суспензия формализированных эритроцитов барана, сенсibilизированных капсульным антигеном N. meningitidis серогруппы С, суспензия красно-коричневого цвета. При отстаивании расслаивается на 2 слоя: коричнево-красный осадок эритроцитов и надосадочную жидкость желтоватого цвета.
- **Контрольные эритроциты (КЭ)** – суспензия формализированных, несенсибилизированных эритроцитов барана, суспензия красно-коричневого цвета. При отстаивании расслаивается на 2 слоя: коричнево-красный осадок эритроцитов и надосадочную жидкость желтоватого цвета.
- **Раствор для разведения образцов (РРО)** – раствор для разведения образцов (сывороток крови), прозрачная жидкость желто-оранжевого цвета.
- **Контрольный положительный образец (К+А)** – иммунная сыворотка крови кролика, содержащая антитела к капсульному антигену N. meningitidis серогруппы А, прозрачная бесцветная или желтоватого цвета жидкость.
- **Контрольный положительный образец (К+В)** – иммунная сыворотка крови кролика, содержащая антитела к капсульному антигену N. meningitidis серогруппы В, прозрачная бесцветная или желтоватого цвета жидкость.

- **Контрольный положительный образец (К+С)** – иммунная сыворотка крови кролика, содержащая антитела к капсульному антигену *N. meningitidis* серогруппы С, прозрачная бесцветная или желтоватого цвета жидкость.
- **Контрольный отрицательный образец (К–)** – сыворотка крови кролика, не содержащая антитела к капсульным антигенам *N. meningitidis* серогрупп А, В, С, прозрачная бесцветная или желтоватого цвета жидкость.
- **Планшет для микротитрования** – планшет полимерный для иммунологических реакций однократного применения
- **Принадлежности:**

Вспомогательные пластиковые емкости – 3 шт.

Компоненты набора и принадлежности упакованы в коробку.

В комплект поставки входят: набор реагентов, принадлежности, инструкция по применению, паспорт.

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Комплект общий рассчитан на проведение 36 анализов, включая контроли.

Комплекты: А, В и С рассчитаны на проведение 12 анализов, включая контроли.

Цветовая индикация внесения образца.

Все компоненты набора готовы к применению.

Общая протяженность инкубационных этапов анализа составляет 2 часа.

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 пассивной (непрямой) гемагглютинации. При наличии антител определенной типовой специфичности наблюдается гемагглютинация эритроцитов, sensibilizированных соответствующим групповым капсульным антигеном менингококка. Это приводит к образованию на дне лунок планшета "зонтика" из осевших эритроцитов. При отсутствии антител определенной специфичности к соответствующему групповому антигену менингококка гемагглютинация sensibilizированных эритроцитов не происходит, оседая эритроциты образуют "точку".

ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Образцы сыворотки крови человека.

Объем исследуемого образца составляет 10 мкл

Для образцов, принятых к исследованию, допускается хранение при 2-8⁰С в течение 7 суток или в замороженном виде (-20⁰С и ниже) в течение 30 дней. После размораживания образцы следует тщательно перемешать. Повторное замораживание не допустимо.

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. Перед проведением тестирования анализируемые образцы, изъятые из холодильных камер, необходимо выдержать на лабораторном столе в течение 30-60 мин до достижения ими температуры окружающей среды (от 18 до 30⁰С).

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность набора определяется по стандартной панели сывороток предприятия, содержащих антитела к капсульным антигенам менингококков («СОП₃₅₇АТ(+/-) МенАВС»), как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%

Специфичность набора определяется по стандартной панели сывороток предприятия, не содержащих антитела к капсульным антигенам менингококков («СОП₃₅₇АТ(+/-) МенАВС»), как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.

Воспроизводимость набора определяется по стандартной панели сывороток предприятия, содержащих и не содержащих антитела к капсульным антигенам менингококков («СОП₃₅₇АТ(+/-) МенАВС»), составляет 100%.

Аналитическая специфичность. При исследовании образцов с содержанием гемоглобина до 200 мг/л, триглицеридов до 1,6 ммоль/л; билирубина – до 20 мкмоль/л интерференция не наблюдалась.

Перекрестных реакций, обусловленных вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита В (ВГВ), вирусом гепатита С (ВГС), сифилиса (*T. pallidum*), ревматоидного фактора (RF), 500Е/мл, в ходе клинических испытаний набора реагентов «Менингококк РПГА» не выявлено.

Диагностическая чувствительность набора реагентов: 98,8% – 100% (с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность набора реагентов: 99,14% - 100% (с доверительной вероятностью 95%).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 26 (Приказ МЗ РФ №4н от 6 июня 2012 г.).

Меры предосторожности при работе с набором – следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905–2007 (ИСО 15190:2003) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности» и СанПин 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

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:

- Таймер.
- Холодильная камера с температурным режимом 2-8⁰С.
- Пипетки полуавтоматические с рабочими диапазонами: 5-50 мкл, 20-200 мкл
- Одноразовые наконечники к указанным пипеткам
- Контейнеры для жидких и твердых отходов
- Резиновые или латексные перчатки, средства дезинфекции.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ И ОБРАЗЦОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

- Все компоненты набора готовы к применению
- Перед проведением анализа извлечь набор из холодильной камеры, выставить компоненты набора, включая планшет, на лабораторный стол, выдержать не менее 30 мин.
- Перед вскрытием содержимое флаконов с КЭ и ТЭ перемешать встряхиванием для получения гомогенной суспензии

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

- Внести по 190 мкл раствора для разведения образцов (РРО) в первый длинный ряд планшета. Во все остальные лунки планшета, кроме лунок второго и третьего ряда, внести по 50 мкл РРО.
- Внести по 10 мкл контрольных и анализируемых образцов в лунки первого ряда планшета. Например, в первую лунку – контрольный отрицательный образец К⁻, во вторую – контрольный положительный образец К⁺. В остальные лунки, начиная с третьей, - анализируемые сыворотки. При внесении образцов перемешивать содержимое лунок двукратным пипетированием. Полученное разведение образцов в лунках - 1:20. Цвет РРО в лунке после добавления образца должен измениться с желто-оранжевого на красный.
- После завершения процедуры внесения образцов из каждой лунки первого ряда внести 50 мкл разведенного 1:20 образца в соответствующие лунки второго и третьего ряда. Начиная с лунок четвертого ряда раститровать образцы, перенося по 50 мкл в следующие лунки рядов, получив двукратные разведения от 1:40 до 1:640. Из лунок последнего длинного ряда удалить по 50 мкл разведенных образцов в дезинфицирующий раствор.
- Внести по 50 мкл КЭ во все лунки второго ряда планшета. В остальные лунки, с третьего по восьмой ряд, внести по 50 мкл ТЭ, соответствующей групповой специфичности.
- Планшет осторожно покачать, чтобы перемешать содержимое лунок, и выдержать 2 часа при температуре окружающей среды (от 18 до 30⁰С) в условиях, исключающих вибрацию, после чего учесть результаты реакции.

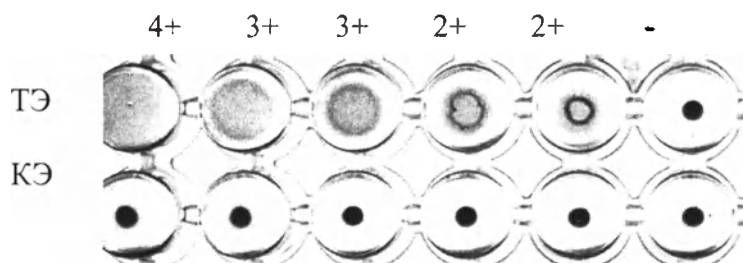
Учет результатов

Результаты анализа исследуемых образцов учитывать при соблюдении условий:

- Контрольный положительный образец (К⁺) дает положительный результат не ниже (3+) с ТЭ в титре не ниже 1:80 и отрицательный результат с КЭ.
- Контрольный отрицательный образец (К⁻) дает отрицательный результат как с ТЭ, так и с КЭ.
- При несоблюдении вышеуказанных условий, результаты анализа исследуемых образцов считать недействительными, а набор не подлежит дальнейшему использованию.
- При соблюдении вышеуказанных условий, результаты анализа образцов оцениваются в баллах по внешнему виду осадка тест-эритроцитов (ТЭ), как

показано на рисунке 1. Контролем служит реакция с контрольными эритроцитами (КЭ), которая в каждом тесте должна давать отрицательный результат.

Рис 1.



- **(4+) Резко положительный** – ровный слой ("зонтик") агглютинированных эритроцитов, распределенных по дну лунки.
- **(3+) Положительный** – на фоне агглютинированных эритроцитов на большей части дна лунки формируется заметное кольцо с размытыми краями.
- **(2+) Отрицательный** – на фоне агглютинированных эритроцитов в центральной части дна лунки формируется маленькое кольцо с четкими краями.
- **(–) Отрицательный** – на свободном от эритроцитов окружающем фоне на дне лунки формируется компактный осадок ("пуговка") или небольшой рыхлый осадок эритроцитов с незначительным просветом в центральной части.
- **(Н) Неопределенный результат** – эритроциты, как ТЭ, так и КЭ дают положительную реакцию (3+) и выше.

При получении неопределенного результата (положительного результата с ТЭ и КЭ) исследование образца необходимо повторить. Повторное получение аналогичного результата свидетельствует о наличии в исследуемой сыворотке эритроцитарных агглютининов, которые необходимо предварительно абсорбировать. Для этого в чистую пробирку (микропробирку на 1,5 мл) внести 200 мкл суспензии КЭ и 10 мкл сыворотки, содержимое пробирки перемешать. Выдержать пробирку 30 мин при температуре окружающей среды (от 18 до 30⁰С), после чего осадить эритроциты центрифугированием: 3 мин, с ускорением 2000 g. Образец надосадочной жидкости, не разводя в РРО, непосредственно использовать по 50 мкл в реакции с КЭ и ТЭ, как указано выше в разделе «Проведение анализа». Время проведения реакции - 2 часа, оценка результатов, как указано выше по тексту.

Положительным результатом считают гемагглютинацию ТЭ не менее чем на (3+) креста в титре 1:20.

Титром антител в исследуемом образце считается последнее разведение, в котором получен положительный результат не менее чем на (3+).

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Обнаружение у обследуемых антител к капсульным антигенам менингококков серогрупп А, В, С может свидетельствовать как о текущей генерализованной или локализованной форме менингококковой инфекции, так и о недавно перенесенной инфекции. Постановку диагноза проводит врач с использованием результатов исследования парных сывороток, учитывая возраст обследуемых, как указано в СП 3.1.2.2512-09 и методических указаниях МУ 3.1.2.2516-09.

Ошибочные результаты при применении набора реагентов в соответствии с инструкцией могут быть связаны с:

- неправильным хранением образцов;
- неправильным приготовлением образцов для анализа.

СРОК ГОДНОСТИ.

Срок годности набора – 24 мес. Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Хранение

Хранение наборов должно осуществляться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2 до 8 °С в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры в течение всего срока годности.

После вскрытия упаковок неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках в течение всего срока годности при вышеуказанных холодовых условиях.

Замораживание не допускается!

Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат

Транспортирование

При температуре от 2 до 8 °С в крытых транспортных средствах с автоматически поддерживаемой температурой или с использованием термоиндикаторов.

Допускается транспортирование при температуре от 9-25 °С в течение 15 сут.

Замораживание не допускается!

Изделия, транспортированные с нарушением вышеуказанных параметров, применению не подлежат.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для учреждений здравоохранения.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

«Набор реагентов для определения антител к индивидуальным капсульным антигенам *Neisseria meningitidis* серогрупп А, В, С в реакции пассивной гемагглютинации» «Менингококк РПГА» соответствует ТУ 21.20.23-357-70423725-2023, Национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности.

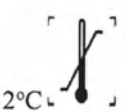
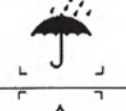
Перечень, применяемых национальных стандартов

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации.

ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики *in vitro* для профессионального применения.

По вопросам, касающимся обращения и качества набора реагентов «Менингококк РПГА», следует обращаться по адресу 142530 Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1-1а, АО "ЭКОлаб"; тел. (49643) 3-23-11, 3-30-85, 8-800-333-33-47

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

Символ	Значение символа
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Предел температуры
	Дата изготовления
	Код партии
	Номер по каталогу
	Содержимого достаточно для проведения n-тестов
	Использовать до
	Обратитесь к инструкции по применению
	Беречь от влаги
	Осторожно!
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Хранить только вертикально

Директор АО "ЭКОлаб" по научной работе

"СОГЛАСОВАНО"

Генеральный директор ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

« 28 11 2023 г.



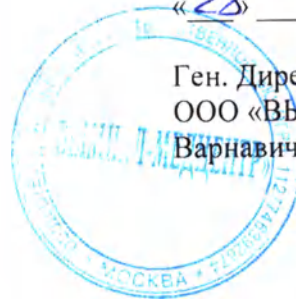
С.Г. Марданлы

П.К. Варнавичус

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 9 ЛИСТОВ

«28» 11 2023 год

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



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

лист 06
Ген. директор АО "ЭКОлаб"
Гашенко Т.Ю.
2023 г.

