

**Инструкция**  
**по медицинскому применению изделия медицинского назначения**

**1. НАЗВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ**

Набор реагентов «Коклюш-паракоклюш-РА» Диагностикумы для выявления антител к возбудителям коклюша и паракоклюша в реакции агглютинации

**2. СОСТАВ И ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ**

**2.1. Состав**

**«Коклюш-паракоклюш-РА» Комплект № 1:**

Диагностикум коклюшный жидкий для реакции агглютинации – 10 флаконов по 5,0 мл.

**«Коклюш-паракоклюш-РА» Комплект № 2:**

Диагностикум паракоклюшный жидкий для реакции агглютинации – 10 флаконов по 5,0 мл.

**«Коклюш-паракоклюш-РА» Комплект № 3:**

Диагностикум коклюшный жидкий для реакции агглютинации – 5 флаконов по 5,0 мл.

Диагностикум паракоклюшный жидкий для реакции агглютинации – 5 флаконов по 5,0 мл.

**2.2. Назначение**

Выявление и определение титра антител к возбудителям коклюша и паракоклюша в реакции агглютинации.

Набор выпускается в 3 базовых вариантах комплектации:

**«Коклюш-паракоклюш-РА» Комплект № 1** - Диагностикум коклюшный жидкий для РА.

**«Коклюш-паракоклюш-РА» Комплект № 2** - Диагностикум паракоклюшный жидкий для РА.

**«Коклюш-паракоклюш-РА» Комплект № 3** - Диагностикум коклюшный жидкий для РА и Диагностикум паракоклюшный жидкий для РА.

По желанию потребителя базовая комплектация набора (число индивидуальных упаковок с реагентами и их объемы) может быть изменена.

**2.3. Описание**

При наличии в исследуемом образце антител к *Bordetella pertussis* или *Bordetella parapertussis* они связываются с антигенами соответствующего диагностикума с образованием осадка, реакцию агглютинации учитывают через 24 ч невооруженным глазом или используя агглютиноскоп.

Диагностикум коклюшный	Гомогенная взвесь желтовато-молочного цвета. При хранении разделяется на 2 слоя: осадок желтовато-молочного цвета, легко разбивающийся при встряхивании, и прозрачную надосадочную жидкость. Не допускается наличие не разбивающихся хлопьев или посторонних частиц
Диагностикум паракоклюшный	Гомогенная взвесь буроватого цвета. При хранении разделяется на 2 слоя: осадок светло-коричневого цвета, легко разбивающийся при встряхивании, и светло-желтую надосадочную жидкость. Не допускается наличие не разбивающихся хлопьев или посторонних частиц.

**Аналитические и диагностические характеристики набора**

**Оптическая плотность диагностикумов:**

Диагностикум коклюшный: от 18,0 до 22,0 МОЕ/мл при определении по отраслевому стандарту мутности (ОСО 42-28-59-85).

Диагностикум паракоклюшный: от 31,5 до 38,5 МОЕ/мл при определении по отраслевому стандарту мутности (ОСО 42-28-59-85).

**Специфическая активность:**

Диагностикум коклюшный должен давать положительную РА с агглютинирующей коклюшной сывороткой не ниже 3/4 ее титра с оценкой на 3 креста и не должен давать положительную РА с агглютинирующей паракоклюшной сывороткой выше 1/10 ее титра.

Диагностикум паракоклюшный должен давать положительную РА с агглютинирующей паракоклюшной сывороткой не ниже 3/4 ее титра с оценкой на 3 креста и не должен давать положительную РА с агглютинирующей коклюшной сывороткой выше 1/10 ее титра.

### 3. НАИМЕНОВАНИЕ И (ИЛИ) ТОВАРНЫЙ ЗНАК ОРГАНИЗАЦИИ-ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ЗАО «ЭКОлаб», Россия

### 4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клиническая лабораторная диагностика *in vitro*  
«Только для клинических испытаний»

### 5. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

#### Оборудование и материалы

- Пробирки или флаконы для предварительного разведения образцов.
- Пробирки агглютинационные.
- Отраслевой стандарт мутности (ОСО 42-28-59-85).
- Термостат на 37 °С.
- Пипетки градуированные вместимостью 1,0 мл (ГОСТ 20292-74), второго класса точности.
- 0,9 % водный раствор натрия хлористого.

#### Подготовка реагентов и материалов

##### *Подготовка исследуемых образцов*

Исследуемые образцы развести 0,9 % раствором натрия хлористого в соотношении 1:10, для чего 100 мкл каждого образца внести в 0,9 мл 0,9 % раствора натрия хлористого.

Из полученного разведения 1:10 исследуемых образцов приготовить последовательные двукратные разведения (1:20, 1:40, 1:80, 1:160, 1:320, 1:640, 1:1280, 1:2560, 1:5120) в 0,9 % растворе натрия хлористого, для чего 500 мкл разведения 1:10 внести в пробирку с 500 мкл 0,9 % раствора натрия хлористого, тщательно перемешать пипетированием, 500 мкл полученного разведения (1:20) внести в следующую пробирку с 500 мкл 0,9 % раствора натрия хлористого, тщательно перемешать пипетированием и так – до последнего разведения, из которого удалить лишние 500 мкл.

Из каждого полученного разведения отобрать по 250 мкл и внести в соответствующую пробирку второго ряда.

#### Исследуемые образцы

Инактивированная при температуре 56 °С в течение 30 мин сыворотка крови человека объемом не менее 100 мкл.

Образцы сыворотки крови до исследования можно хранить не более 7 сут при температуре от 2 до 8 °С и 3 мес при температуре минус 20 °С или более низкой. Допускается только однократное замораживание-размораживание образцов. Размороженные образцы перед исследованием тщательно перемешать.

Не допускается использование для исследования образцов с повышенным содержанием липидов и (или) с признаками гемолиза, и (или) с видимым микробным проростом.

Образцы, содержащие осадок, перед анализом отцентрифугировать в течение 10-15 мин при 2500-3000 об/мин.

#### *Приготовление рабочего разведения диагностикумов*

Флакон с диагностикумом стерильно вскрыть и приготовить его рабочее разведение с мутностью 10 МОЕ/мл, для чего к 1 мл коклюшного диагностикума добавить 1 мл 0,9 % раствора натрия хлористого, к 1 мл паракоклюшного диагностикума добавить 2,5 мл 0,9 % раствора натрия хлористого.

Коклюшный диагностикум следует готовить из расчета по 1,25 мл диагностикума и 1,25 мл 0,9 % раствора натрия хлористого на один исследуемый образец.

#### Проведение анализа

##### *Выявление и определение титра антител к возбудителям коклюша и паракоклюша в одной постановке*

Приготовить два ряда по 10 агглютинационных пробирок.

В 10 пробирок первого ряда внести по 0,25 мл каждого разведения исследуемого образца и по 0,25 мл рабочего разведения **коклюшного** диагностикума.

В 10 пробирок второго ряда внести по 0,25 мл каждого разведения исследуемого образца и по 0,25 мл рабочего разведения **паракоклюшного** диагностикума.

Для контроля спонтанной агглютинации:

в одну пробирку внести 0,25 мл исследуемого образца в разведении 1:10 и 0,25 мл 0,9 % раствора хлористого натрия (контроль № 1);

в одну пробирку внести 0,25 мл рабочего разведения коклюшного диагностикума и 0,25 мл 0,9 % раствора хлористого натрия (контроль № 2);

в одну пробирку внести 0,25 мл рабочего разведения паракоклюшного диагностикума и 0,25 мл 0,9 % раствора хлористого натрия (контроль № 3).

После этого пробирки встряхнуть, поместить в термостат на 2 ч при температуре 37 °С и затем оставить при температуре от 18 до 25 °С на сутки.

##### *Выявление и определение титра антител к возбудителям коклюша и паракоклюша в отдельных постановках*

В 10 агглютинационных пробирок внести по 0,25 мл каждого разведения исследуемого образца и по 0,25 мл рабочего разведения коклюшного или паракоклюшного диагностикума.

Для контроля спонтанной агглютинации:

в одну пробирку внести 0,25 мл исследуемого образца в разведении 1:10 и 0,25 мл 0,9 % раствора хлористого натрия (контроль № 1);

в одну пробирку внести 0,25 мл рабочего разведения коклюшного или паракоклюшного диагностикума и 0,25 мл 0,9 % раствора хлористого натрия (контроль № 2).

После этого пробирки встряхнуть, поместить в термостат на 2 ч при температуре 37 °С и затем оставить при температуре от 18 до 25 °С на сутки.

#### **Учет результатов**

Реакцию агглютинации учитывать невооруженным глазом или используя агглютиноскоп через 24 ч по схеме:

(4+) – полная агглютинация, большой осадок, крупные хлопья, надосадочная жидкость прозрачная;

(3+) – большой осадок, средние хлопья, надосадочная жидкость прозрачная;

(2+) – осадок небольшой, мелкие хлопья, надосадочная жидкость слегка мутноватая;

(+) – небольшой осадок в центре, надосадочная жидкость непрозрачная;

(-) – небольшой компактный осадок на середине дна пробирки или полностью равномерная мутная взвесь.

Результаты РА с исследуемыми образцами учитывать при отсутствии следов агглютинации во всех контролях (в контроле № 1 должна быть прозрачная жидкость, в контролях № 2 и № 3 должен быть небольшой компактный осадок на середине дна пробирки или полностью равномерная мутная взвесь).

Титром антител считать наибольшее разведение исследуемого образца, при котором получена РА не менее чем на (3+).

Для определения иммунологических сдвигов в организме больного реакцию агглютинации ставят на протяжении болезни в динамике (в начале и в конце заболевания)

Четырехкратное нарастание титра антител к соответствующему возбудителю при двукратном обследовании больных с двухнедельным и более интервалом указывает на наличие коклюшной или паракоклюшной инфекции.

У вакцинированных коклюшной вакциной серологическое исследование проводят через 1,5 месяца после третьей прививки или ревакцинации. Титр антител 1:160 и более условно принят за защитный титр.

## **6. СВЕДЕНИЯ, НЕОБХОДИМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ**

Технические условия ТУ 9389-129-70423725-2011

## **7. КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА «КОМПЛЕКТНОСТЬ»**

Наименование реагента	Комплект №1	Комплект №2	Комплект №3
Диагностикум коклюшный жидкий	10 фл. (по 5 мл)		5 фл. (по 5 мл)
Диагностикум паракоклюшный жидкий		10 фл. (по 5 мл)	5 фл. (по 5 мл)

## **8. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

### **Хранение**

В упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается.

### **Транспортирование**

При температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °С в течение 10 сут.

## **9. СРОК ГОДНОСТИ**

Срок хранения – 1 год.

**«Не применять после истечения срока годности».**

## **10. ОРГАНИЗАЦИЯ-ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

**Набор реагентов «Коклюш-паракоклюш-РА» Диагностикумы для выявления антител к возбудителям коклюша и паракоклюша в реакции агглютинации:**

**Производитель:** Российская Федерация, ЗАО «ЭКОлаб», адрес юридический: 142530, Московская область, г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1, тел. (49643) 3-23-11- отдел сбыта, 3-30-93- ОБТК, факс 3-31-43, адрес

производства: 142530, Московская область, г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1, официальная страница в интернете: [www.ekolab.ru](http://www.ekolab.ru)

**Наименование и адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии (предложения) по изделиям медицинского назначения от потребителя:**

Дистрибьютор в Республике Казахстан ТОО «ЭКОлаб КЗ (ЭКОлаб КЗ)» по адресу: 070013, г. Усть-Каменогорск, ул.Кожедуба,34. тел. 21-56-24, тел. 21-23-52. Официальная страница в интернете: [www.ekolabkz.kz](http://www.ekolabkz.kz)

**11. НОРМАТИВНЫЙ ДОКУМЕНТ, В СООТВЕТСТВИИ С КОТОРЫМ ПРОИЗВЕДЕНО ИЗДЕЛИЕ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ**

Технические условия на набор реагентов «Коклюш-паракоклюш-РА» Диагностикумы для выявления антител к возбудителям коклюша и паракоклюша в реакции агглютинации ТУ 9389-129-70423725-2011 до «бессрочно».

**12. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ**

**Побочное действие (воздействие, индивидуальная непереносимость)**

Побочных действий не выявлено в связи с тем, что набор используется только для клинических испытаний.

**Противопоказания для применения**

Противопоказаний не существует.

**Меры предосторожности (безопасности)**

**Потенциальный риск применения набора – класс 2б.**

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

Меры предосторожности при работе с набором – соблюдение правил техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений.

При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции. Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с правилами и нормами, регламентирующим утилизацию или уничтожение в Республике Казахстан.

**Указания по методам стерилизации; в случае повреждения стерильной упаковки соответствующие инструкции и, при необходимости, данные о соответствующем способе повторной стерилизации**

Стерилизация к данному набору не применяется.

**Меры оказания первой медицинской помощи при неправильном использовании или побочном воздействии**

При работе с ним следует соблюдать осторожность и не допускать попадания на кожу и слизистые; при попадании немедленно промыть большим количеством проточной воды. При проглатывании следует выпить 0,5 л теплой воды и вызвать рвоту.

**Заявитель**

**ТОО «ЭКОлаб КЗ (ЭКОлаб КЗ)»**

**Е.В.Чернова**

**Проверил эксперт**