

Инструкция
по медицинскому применению медицинского изделия для диагностики in vitro

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Набора реагентов для определения антител к комплексу О-антигенов сальмонелл групп А, В, С1, С2, D, Е в реакции пассивной гемагглютинации «О-комплекс Сальмонелла РПГА»

2. СОСТАВ И ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Принцип действия

Метод основан на реакции пассивной (непрямой) гемагглютинации. При наличии антител хотя бы к одному О-антигену наблюдается гемагглютинация эритроцитов, сенсibilизированных комплексом О-антигенов. Это приводит к образованию на дне лунок планшета "зонтика" из осевших эритроцитов. При отсутствии антител к О-антигенам сальмонелл групп А, В, С1, С2, D, Е гемагглютинации сенсibilизированных эритроцитов не происходит, оседая эритроциты образуют "точку".

Состав и комплектация набора

Тест-эритроциты – ТЭ	суспензия формализированных эритроцитов барана, сенсibilизированных комплексом О-антигенов сальмонелл групп А, В, С1, С2, D, Е; суспензия красно-коричневого цвета.	1 фл. (10 мл)
Контрольные эритроциты - КЭ	суспензия формализированных, несенсibilизированных эритроцитов барана, суспензия красно-коричневого цвета.	1 фл. (5,0 мл)
Раствор для разведения образцов - РРО	раствор для разведения образцов: сыворотки крови, прозрачная жидкость желто-оранжевого цвета.	1 фл. (20 мл)
Контрольный положительный образец - К+А	жидкая сыворотка крови кролика, содержащая антитела к О-антигену группы А	1 фл. (0,25 мл)
Контрольный положительный образец - К+В	жидкая сыворотка крови кролика, содержащая антитела к О-антигену группы В	1 фл. (0,25 мл)
Контрольный положительный образец - К+С1	жидкая сыворотка крови кролика, содержащая антитела к О-антигену группы С1	1 фл. (0,25 мл)
Контрольный положительный образец - К+С2	жидкая сыворотка крови кролика, содержащая антитела к О-антигену группы С2	1 фл. (0,25 мл)
Контрольный положительный образец - К+D	жидкая сыворотка крови кролика, содержащая антитела к О-антигену группы D	1 фл. (0,25 мл)
Контрольный положительный образец - К+Е	жидкая сыворотка крови кролика, содержащая антитела к О-антигену группы Е	1 фл. (0,25 мл)
Контрольный отрицательный образец - К–	жидкая сыворотка крови кролика не содержащая антител к О-антигенам сальмонелл основных групп А, В, С1, С2, D, Е.	1 фл. (0,25 мл)
Планшет для микротитрования	планшет полимерный для иммунологических реакций, 96-луночный с круглодонными лунками.	2 шт.

Принадлежности:

Вспомогательные пластиковые емкости – 3 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 и принадлежности упакованы в коробку, в коробку вложена инструкция по применению.

Оборудование и материалы

- Поверенный таймер, холодильная камера с температурным режимом 2-8°C.
- Пипетки полуавтоматические с рабочими диапазонами: 5-50 мкл, 20-200 мкл и 1-5 мл.
- Одноразовые наконечники к указанным пипеткам.
- Контейнеры для жидких и твердых отходов.
- Резиновые или латексные перчатки, средства дезинфекции.

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Назначение

Набор реагентов для определения антител к комплексу О-антигенов сальмонелл групп А, В, С1, С2, D, Е в реакции пассивной гемагглютинации «О-комплекс Сальмонелла РПГА» предназначен для полуколичественного выявления антител в сыворотке крови человека к комплексу О-антигенов возбудителей сальмонеллез, относящихся к основным группам А, В, С1, С2, D, Е, в реакции пассивной гемагглютинации (РПГА).

Функциональное назначение

Вспомогательное средство диагностики сальмонеллеза у человека. Применение изделия не имеет популяционных и демографических аспектов.

Для однократного применения набора по назначению.

Для клинической лабораторной диагностики *in vitro*.

Показания и противопоказания к применению изделия

Набор реагентов «О-комплекс Сальмонелла РПГА» показан к применению для обследования больных с симптомами сальмонеллезной инфекции, лиц, общавшихся с больными, работников отдельных профессий, связанных с производством, хранением и транспортировкой пищевой продукции.

Набор реагентов «О-комплекс Сальмонелла РПГА» не предназначен для выявления антител к О-антигенам сальмонелл редких групп, не относящихся к группам А, В, С1, С2, D, Е.

Противопоказаний не существует.

Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности

Целевым анализом, детектируемым набором «О-комплекс Сальмонелла РПГА», являются антитела к липополисахаридным (О-антигенным) структурам сальмонелл, относящихся к группам А, В, С1, С2, D, Е. Согласно санитарно-эпидемиологическим правилам СП 3.1.7. 2616 -10 основным критерием установления диагноза сальмонеллез является прямое выделение возбудителя, базирующееся на бактериологических методах исследования. Серологические методы, включая РПГА, рекомендуются в качестве вспомогательных процедур для лабораторного подтверждения случаев или для установления источника инфекции.

Основные потребительские характеристики

- Набор рассчитан на проведение 24 анализов, включая контроли.
- Цветовая индикация внесения образца.
- Все компоненты набора готовы к применению.
- Общая протяженность инкубационных этапов анализа составляет 2 часа.

Исследуемые образцы

Цельные образцы сыворотки крови человека в объеме 10 мкл.

Для образцов, принятых к исследованию, допускается хранение при 2-8⁰С в течение 7 суток или в замороженном виде (-20⁰С 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.

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).

Клиническая лабораторная диагностика *in vitro*

«Только для клинических испытаний»

Потенциальные потребители изделия

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник.

4. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ С ЦЕЛЮ ПОЛУЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОЙ КОМБИНАЦИИ И (ИЛИ) ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗВЕСТНЫХ ОГРАНИЧЕНИЯХ ПО СОВМЕСТНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Отсутствует.

5. ИНФОРМАЦИЯ О СРОКЕ И УСЛОВИЯХ ХРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Срок годности

Срок хранения – 20 мес.

«Не применять после истечения срока годности».

Замораживание не допускается!

Хранение

Хранение наборов должно осуществляться в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентированный 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 плотно закрытых упаковках в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим, при температуре от 2 до 8 °С до истечения срока годности.

6. ИНФОРМАЦИЯ О СПЕЦИАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Транспортирование

Транспортирование наборов – 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 15 сут.

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.

7. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Меры предосторожности

Набор биологически безопасен, однако с исследуемыми образцами необходимо обращаться как с потенциально инфицированным материалом. Все жидкие реагенты содержат натрия азид в конечной концентрации 0,01 %. Данная концентрация является безопасной. В случае попадания на кожу – немедленно промойте пораженный участок водой.

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 техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений.

Не допускается использование набора и его компонентов после истечения срока годности или при наличии видимых дефектов.

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.

8. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И (ИЛИ) СПЕЦИАЛЬНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ В ОТНОШЕНИИ БЕЗОПАСНОЙ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с правилами и нормами, регламентирующим утилизацию или уничтожение в Республике Казахстан.

9. ИНФОРМАЦИЯ ОБ УСЛОВИЯХ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ СБОРА, ОБРАБОТКИ И ПОДГОТОВКИ ОБРАЗЦОВ, ДАННЫЕ ПО СТАБИЛЬНОСТИ АНАЛИЗИРУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ, В ТОМ ЧИСЛЕ УСЛОВИЯ И ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ХРАНЕНИЯ, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ЦИКЛАМ ЗАМОРОЗКИ (РАЗМОРАЖИВАНИЯ)

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.

10. ПОДРОБНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПОДГОТОВКЕ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Отсутствует.

11. РЕКОМЕНДАЦИИ В ОТНОШЕНИИ ПРОЦЕДУР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Внести по 190 мкл раствора для разведения образцов (РРО) в первый длинный ряд планшета. Во все остальные лунки планшета, кроме лунок второго 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-, со второй по седьмую – контрольные положительные образцы: К+А, К+В, К+С1, К+С2, К+D, К+Е. В остальные лунки, начиная с восьмой, - 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 третьей лунки раститровать образец, перенося по 50 мкл в следующие лунки рядов, получив двукратные разведения от 1:40 до 1:1280.

Внести по 50 мкл КЭ во все лунки второго ряда планшета (конечный титр 1:40). В остальные лунки, с третьего по восьмой ряд, внести по 50 мкл ТЭ (титр от 1:80 до 1:2560).

Внесение эритроцитов увеличивает разведение образцов в 2 раза, что учитывается при определении конечного титра антител.

Планшет осторожно покачать, чтобы перемешать содержимое лунок, и выдержать 2 часа при температуре окружающей среды (от 18 до 30°C) в условиях, исключающих вибрацию, после чего учесть результаты реакции.

При внесении в лунки РРО, КЭ и ТЭ, удобнее пользоваться 8-ми канальной пипеткой и пластиковыми емкостями. В Таблице 1 приведен рекомендуемый расход реагентов.

Таблица 1

Кол-во планшетов	РРО (мл)	КЭ (мл)	ТЭ (мл)	Кол-во проб + (К+ и К-)
1	10	2,5	4,5	5 + (7)
2	20	5,0	9,0	10 + (14)

Например, при использовании всех лунок планшета, необходимо задействовать 3 пластиковые емкости. В первую емкость внести 10 мл РРО, во вторую - 2,5 мл КЭ, в третью - 4,5 мл ТЭ.

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.

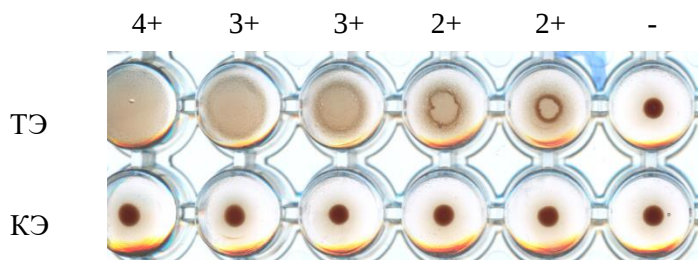
12. ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

Учет результатов

Результаты анализа исследуемых образцов учитывать при соблюдении условий:

- Контрольные положительные образцы (К+А, К+В, К+С1, К+С2, К+D, К+Е) дают 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.



- **(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+) Сомнительный** – 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 антиэритроцитарных антител, 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 30°C), после чего осадить эритроциты центрифугированием: 3 мин, с ускорением 2000 g. Надосадочную жидкость непосредственно использовать по 50 мкл в реакциях с КЭ и ТЭ. 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 1:80.
- **Титром антител** в исследуемом образце считается последнее разведение, в котором получен положительный результат не менее чем на (3+), умноженное на 2 (с учетом разведения образца при внесении ТЭ).

Интерпретация результатов

Обнаружение у обследуемых антител к комплексу О-антигенов (положительная реакция 3+ и выше) может свидетельствовать как о текущей, так и о перенесенной в прошлом сальмонеллезной инфекции, которая может принимать характер хронического бактерионосительства. Уточнение диагноза по титру и групповой специфичности антител следует проводить с О-групповыми сальмонеллезными диагностикумами.

Сомнительный результат теста, реакция 2+, может наблюдаться при ранних стадиях сальмонеллезной инфекции и в течение нескольких месяцев после излечения. При получении сомнительного результата рекомендуется провести через 2 недели повторное взятие крови у обследуемого для уточнения динамики продукции искомых антител.

Аналитические и диагностические характеристики набора

Чувствительность и специфичность набора определяется по стандартной панели сывороток предприятия, содержащих и не содержащих антитела к О-антигенам сальмонелл (СОП₂₄₇АТ(+/-) О-Salmonella), как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные либо отрицательные, и составляет 100%.

Диагностическая чувствительность (с доверительной вероятностью 95%):

Сыворотка крови человека-97,63% - 100%,

Диагностическая специфичность (с доверительной вероятностью 95%):

Сыворотка крови человека-99,34% - 100%.

13. В ОТНОШЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO, ПРЕДНАЗНАЧЕННОГО ДЛЯ САМОТЕСТИРОВАНИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ ИЛИ ТЕСТИРОВАНИЯ ВБЛИЗИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Отсутствует.

14. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO И ЕГО УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ

Технические условия на Набор реагентов для определения антител к комплексу О-антигенов сальмонелл групп А, В, С1, С2, D, Е в реакции пассивной гемагглютинации «О-комплекс Сальмонелла РПГА» ТУ 21.20.23.110-247-70423725-2017 до «бессрочно».

Производитель: Российская Федерация, Закрытое Акционерное Общество «ЭКОлаб» (ЗАО «ЭКОлаб»), адрес юридический: 142530, Московская область, г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1. тел. (49643) 3-23-11-отдел сбыта, 3-30-93- ОБТК, 3-30-85, 8-800-333-33-47, ekolab-sekretar@mail.ru адрес производства: 142530, Московская область, г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1, 1а. официальная страница в интернете: www.ekolab.ru

Наименование и адрес организации, уполномоченного представителя производителя на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по медицинскому изделию от потребителей на территории Республики Казахстан, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью медицинского изделия на территории Республики Казахстан:

Дистрибьютор в Республике Казахстан Товарищество с ограниченной ответственностью «ЭКОлаб KZ (ЭКОлаб КЗ)» (ТОО «ЭКОлаб KZ (ЭКОлаб КЗ)» адрес юридический: 070013, г. Усть-Каменогорск, ул.Кожедуба,34. тел. (7232) 21-56-24, 21-23-52, 8-708-330-64-17, ekolabkz@mail.ru адрес фактический: 070013, г. Усть-Каменогорск, ул.Кожедуба,34. официальная страница в интернете: www.ekolabkz.kz

15. ДАННЫЕ О ВЫПУСКЕ ИЛИ ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Отсутствует.