

Инструкция
по медицинскому применению медицинского изделия для диагностики in vitro

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Набора реагентов «Сыворотки диагностические менингококковые для реакции агглютинации»

2. СОСТАВ И ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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*.

Состав и комплектация набора

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

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.	-
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.
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.
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.
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.
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.
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.
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.
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-E, сухая	2 мл	1 фл.	5 фл.

Сыворотки диагностические менингококковые представляют собой 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.

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.

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Назначение

Набор реагентов «Сыворотки диагностические менингококковые для реакции агглютинации» предназначен для качественного выявления и подтверждения в культуре, выделенной при бактериологических исследованиях из биологического материала человека, бактерий рода *Neisseria meningitidis* серогрупп А, В, С, Х, Y, Z, W-135, 29-Е, с помощью реакции агглютинации (РА) на предметном стекле.

Для однократного применения набора по назначению.

Для клинической лабораторной диагностики *in vitro*.

Показания и противопоказания к применению изделия

Применение набора реагентов «Сыворотки диагностические менингококковые для реакции агглютинации» показано для серологической идентификации бактерий серогруппы А, В, С, Х, Y, Z, W-135, 29-Е рода *Neisseria meningitidis* в культурах менингококка, выделенных от больных и носителей.

Противопоказаний не существует.

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.

Возбудитель менингококковой инфекции - *Neisseria meningitidis* - грамотрицательный, неподвижный диплококк, относится к роду *Neisseria*, семейству *Neisseriaceae*. В типичных случаях располагается попарно внутри нейтрофилов. Возбудитель по своей антигенной структуре подразделяется на 12 серогрупп: А, В, С, Х, Y, Z, W-135, 29Е, К, Н, L, I, которые, в свою очередь, подразделяются на субгруппы, различающиеся по генетической характеристике. К факторам патогенности менингококка относят капсулу, пили, липополисахарид (эндотоксин) и IgA-протеазы. В мазках спинномозговой жидкости менингококки локализуются преимущественно внутриклеточно в цитоплазме полиморфноядерных нейтрофилов, реже, в первые часы болезни - внеклеточно.

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 процессом обязательным объектом исследования является и кровь.

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: $X=V/V1$, где V – объём диагностической сыворотки во флаконе, а V1 – объём диагностической сыворотки, взятый для анализа одного образца (20-50 мкл, обычно 40 мкл).

Исследуемые образцы

Исследуются культуры менингококка, выделенные при бактериологических исследованиях из биологического материала человека, выращенные на сывороточном или кровяном агаре при температуре $37\pm 1,0$ °С 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 °С 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».

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 – 60 мес. (5 лет со дня приемки ОБТК предприятия-изготовителя).

«Не применять после истечения срока годности».

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.

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

- 6. ИНФОРМАЦИЯ О СПЕЦИАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ**
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 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.

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 Б (эпидемиологически опасные отходы).

Побочное действие (воздействие, индивидуальная непереносимость)

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

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

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

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.

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

Отсутствует.

11. РЕКОМЕНДАЦИИ В ОТНОШЕНИИ ПРОЦЕДУР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Внимание:

- применять только в реакции агглютинации (РА) на стекле предметном.
- использовать свежевыделенные культуры менингококка, выращенные на сыровоточном или кровяном агаре при температуре $(37 \pm 1,0)^\circ\text{C}$ 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.

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 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 +++.

Аналитические и диагностические характеристики набора

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, X, Y, Z, W-135, 29-Е - 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%

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 «Сыворотки диагностические менингококковые для реакции агглютинации» ТУ 21.20.23-279-70423725-2021 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 КЗ (ЭКОлаб КЗ)» (ТОО «ЭКОлаб КЗ (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.

Заявитель

ТОО «ЭКОлаб КЗ (ЭКОлаб КЗ)»

Е.В.Чернова

Проверил эксперт