

«СОГЛАСОВАНО»

Директор

ФГБНУ НИИВС

им. И.И. Мечникова

О.А.Свитич

« 22 » 2019 г.



«УТВЕРЖДАЮ»

Начальник Управления регистрации
и медицинских исследований

АО «НПО «Микроген»

А.Е. Ершов

« 01 »

2019 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

**Сыворотка для диагностики сифилиса контрольная, положительная
для РСК по ТУ 21.20.21-151-20401675-2019**

Регистрационное удостоверение № _____

НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие для диагностики *ин vitro* предназначено для контроля правильности результатов при постановке реакции связывания комплемента (РСК) с сыворотками больных сифилисом.

Функциональное назначение - вспомогательное средство в диагностике сифилиса.

Показания к применению изделия в соответствии с его назначением.

Противопоказания для применения изделия согласно инструкции отсутствуют.

ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ

СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Сыворотка для диагностики
сифилиса контрольная,
положительная для РСК

10 ампул, лиофилизат из 1 мл

Комплектация: компоненты изделия (сыворотка для диагностики сифилиса контрольная, положительная для РСК – лиофилизат из 1 мл, 10

ампул) в картонной пачке с инструкцией по применению, паспорт (в комплекте поставки).

Характеристика компонентов изделия.

Сыворотка для диагностики сифилиса контрольная, положительная для РСК представляет собой лиофилизированную сыворотку крови кроликов, зараженных *Treponema pallidum* с добавлением консерванта и стабилизатора. Пористая аморфная масса в виде таблетки белого или светло-розового цвета.

Состав компонента изделия на 1 ампулу до лиофилизации:

Наименование компонента	Содержание изделия
сыворотка для диагностики сифилиса контрольная, положительная для РСК	0,6132 мл
тиомерсал (мертиолят)	0,0617 мг
вода для инъекций	0,0062 мл
натрия хлорида 0,9 % раствор	0,4026 мл
сахар белый (кусовой или кристаллический)	0,1027 г

ПРИНЦИП АНАЛИТИЧЕСКОГО МЕТОДА И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Сыворотка для диагностики сифилиса контрольная, положительная для РСК дает заведомо положительные результаты в РСК в присутствии трепонемного и ультразвученного антигенов. Принцип действия РСК заключается в том, что если в образце присутствуют специфические антитела к антигенам аналитической системы - образуется иммунный комплекс, к которому через Fc-фрагмент антител присоединяется комплемент. В качестве индикатора используют гемолитическую систему (эритроциты барана + гемолитическая сыворотка). Если образовался иммунный комплекс, то комплемент связан и гемолиза не происходит.

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Медицинское изделие Сыворотка для диагностики сифилиса контрольная, положительная для РСК предназначено для клинической лабораторной диагностики для однократного применения по назначению. Вид анализа – качественный.

Изделие рассчитано на проведение 10 анализов (РСК) в пробирках.

Изделие не подлежит ремонту и техническому обслуживанию. Монтаж, наладка, калибровка и прочие операции, необходимые для ввода МИ в эксплуатацию и его правильной эксплуатации не требуются. Изделие является нестерильным.

Пользователями изделия могут быть медицинские специалисты бактериологических лабораторий лечебно-профилактических учреждений с высшим и средним специальным образованием, прошедшие специальную подготовку и допущенные к работе с патогенными микроорганизмами в соответствии с СП 1.3.2322-08.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

Сыворотка для диагностики сифилиса контрольная, положительная для РСК должна давать заведомо известный результат в реакции связывания комплемента (РСК) - задержку гемолиза с кардиолипидным и трепонемным ультразвуковым антигенами на (4 +) в разведении не менее 1:10 в РСК.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

Класс потенциального риска применения – 2б.

Изделие является безопасным, не приносит вреда окружающей природной среде и здоровью человека при транспортировании, хранении, применении. Компоненты изделия являются негорючими, невзрывоопасными, не способными самовозгораться, не радиоактивными, нетоксичными, не обладают канцерогенным, мутагенным действием или отрицательно влияющим на репродуктивную функцию человека, в том числе не образуют токсичных соединений с другими веществами, не обладают кумулятивными свойствами.

Изделие содержит материал животного происхождения: сыворотку крови кроликов, безопасность которой подтверждена. Сыворотка кролика, используемая в производстве, получена от животных, прошедших ветеринарный контроль и находящихся под наблюдением специалиста.

Изделие содержит тиомерсал в качестве консерванта в субтоксических концентрациях. Ввиду низкой концентрации тиомерсала в сыворотке токсичное

действие при надлежащем использовании можно исключить. Следует избегать контакта сыворотки, содержащей консервант, с кожей и слизистыми, а при случайном контакте промыть большим количеством воды.

Однако исследуемые образцы, а также их растворы, оборудование и материалы, находящиеся с ними в контакте, следует рассматривать как потенциально инфицированные. При работе следует соблюдать правила техники безопасности в соответствии с:

- ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190:2003) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности»;

- СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней»;

- СП 1.3.2518-09 «Дополнения и изменения № 1 к СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III - IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней»;

- СП 1.3.2885-11 «Дополнения и изменения № 2 к СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III - IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».

При работе с потенциально-инфицированными биологическими образцами, оборудованием, материалами, изделиями, находящимися с ними в контакте, следует соблюдать осторожность:

- работать с применением индивидуальных средств защиты (защитной одежды, одноразовых резиновых перчаток, защитного экрана или очков);

- не пипетировать ртом;

- в случае пролива образцов и рабочих растворов на рабочие поверхности, необходимо проводить дезинфекционную обработку с использованием дезинфицирующих средств, разрешенных к использованию на территории РФ;

- инструменты и оборудование (после работы) подвергать обработке с использованием дезинфицирующих средств и оборудования, разрешенных к использованию на территории РФ;

– избегать образования аэрозолей, попадания исследуемых образцов и их растворов, компонентов изделия в рот, их проглатывания, контакта с кожей и слизистыми оболочками;

– утилизировать все использованные материалы, а также их растворы, исследуемые образцы и их растворы в соответствии с действующими санитарными правилами и нормами.

Утилизация изделий, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности и неиспользованных изделий осуществляется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» как эпидемиологически безопасных отходов класса А.

Все сточные растворы (которые могут содержать биологические образцы), изделия после контакта с биологическими образцами как потенциально инфицированный материал, перед утилизацией следует обеззараживать кипячением в емкости в течение 30 мин, или 6 % раствором перекиси водорода или автоклавированием при температуре $(132 \pm 2)^\circ\text{C}$ с последующей утилизацией в соответствии СанПиН 2.1.7.2790-10 как эпидемиологически опасные отходы класса Б.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Применение изделия с учетом СП 1.3.2322-08, Методических указаний «Постановка отборочных и диагностических тестов на сифилис», утв. Приказом Минздрава РФ от 26.03.2001 № 87 «О совершенствовании серологической диагностики сифилиса».

МЕРЫ ПО СНИЖЕНИЮ РИСКОВ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ ИЗДЕЛИЯ

Объективные результаты анализа гарантируются при выполнении следующих условий:

- строгое соблюдение настоящей инструкции по применению;
- соблюдение правил асептики при работе;
- соблюдение температурного режима термостата $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$, режима обработки используемой посуды;

- соблюдение условий хранения (хранение в герметично упакованном виде) и транспортирования, изделия, транспортированные и хранившиеся с нарушением температурного режима применению не подлежат;

- не использовать изделие при отсутствии на его упаковке соответствующей маркировки, нарушении целостности внутренней упаковки.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ:

- термостат (температура $(37 \pm 1) ^\circ\text{C}$);
- водяная баня или инактиватор сывороток ИСА-45М (температура $(56 \pm 0,1) ^\circ\text{C}$);
- центрифуга лабораторная (2500-3000 об/мин);
- пробирки стеклянные (ГОСТ 25336);
- пипетки (ГОСТ 29227) 2-го класса точности или дозатор лабораторный автоматический канальный переменного объема от 0 до 1000 мкл.;
- раствор натрия хлорида (ГОСТ 4233) 0,9% стерильный (рН $7,3 \pm 0,1$);
- Сыворотка диагностическая гемолитическая жидкая (АО «НПО «Микроген»);
- Комплемент сухой (АО «НПО «Микроген»);
- Антиген трепонемный ультразвученный для РСК (АО «НПО «Микроген»);
- Антиген кардиолипиновый ультразвученный для РСК;
- эритроциты барана (возраст барана 1-5 лет);
- Сыворотка для диагностики сифилиса контрольная, отрицательная для РСК (АО «НПО «Микроген»);
- Сыворотка для диагностики сифилиса контрольная, слабоположительная для РСК (АО «НПО «Микроген»);
- перчатки одноразовые;

- наконечники полипропиленовые объемом 5 – 200 мкл, 200 – 1000 мкл;
- дезинфицирующие растворы.

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Тип анализируемого образца – сыворотка крови человека.

Все работы по взятию, транспортированию и подготовке проб клинического материала осуществляют в строгом соответствии с требованиями СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III - IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней», МУ 4.2.2039-05 «Методы контроля. Биологические и микробиологические факторы Техника сбора и транспортирования биоматериалов в микробиологические лаборатории. Методические указания».

Для отбора проб используют чистую стерильную посуду, не содержащую следов дезинфицирующих растворов. При необходимости стерилизацию посуды и других средств забора материала проводят автоклавированием или сухим жаром.

Для получения достоверных результатов рекомендуется исследовать материал непосредственно же после забора. Все исследуемые образцы должны быть промаркированы.

Перед использованием сыворотки инактивировать на водяной бане при $(56 \pm 0,1)^\circ\text{C}$ в течение 30 мин для инактивации комплемента.

ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ (АНАЛИЗА)

Содержание ампулы непосредственно перед постановкой РСК растворить в 1 мл раствора натрия хлорида 0,9% ($\text{pH } 7,3 \pm 0,1$). После полного растворения, инактивировать на водяной бане или инактиваторе сывороток при $(56 \pm 0,1)^\circ\text{C}$ в течение 30 мин с целью разрушения комплемента и использовать в качестве контрольной сыворотки.

Подготовку реагентов, используемые для РСК (Сыворотка диагностическая гемолитическая жидкая; Комплемент сухой; Антиген

трепонемный ультразвученный для РСК; Антиген кардиолипиновый ультразвученный для РСК; Сыворотка для диагностики сифилиса контрольная, отрицательная для РСК; Сыворотка для диагностики сифилиса контрольная, слабоположительная для РСК) осуществлять согласно инструкции по применению реагентов.

Приготовление гемолитической системы. Смешивание сыворотки гемолитической диагностической с эритроцитами барана проводят по возможности быстро, причем гемолитическую сыворотку следует добавлять к взвеси эритроцитов. Для этого в стакан с 50 мл 3% раствора эритроцитов барана добавить небольшими порциями 50 мл гемолитической сыворотки разведенной по утроенному титру. Смесь выдерживают в термостате при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ в течение 30 мин для сенсibilизации эритроцитов.

ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ (АНАЛИЗА)

Для постановки РСК инаktivированные контрольные сыворотки (отрицательную, слабоположительную, положительную для РСК), испытуемые образцы разводят 1:5 (т.е. к 0,05 мл сыворотки прибавляют 0,2 мл раствора натрия хлорида 0,9%) разливают по 0,25 мл в пробирки (для каждой сыворотки используют 3 пробирки), в первую пробирку добавляют 0,25 мл разведенного по титру антигена трепонемного ультразвученного, во вторую – 0,25 мл разведенного по титру антигена кардиолипинового, а в третью (контрольную) – 0,25 мл раствора натрия хлорида 0,9%. Затем во все пробирки вносят 0,25 мл комплемента (для постановки РСК приготовить раствор комплемента с 30-50 % надбавкой к титру), помещают в термостат. Через 45 мин инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ во все пробирки вносят по 0,5 мл гемолитической системы. Встряхивают, вновь помещают в термостат на 45-60 мин до наступления гемолиза в контрольных пробирках, содержащих раствор натрия хлорида 0,9%.

Таблица

Схема постановки качественной реакции Вассермана (РСК)

Ингредиенты, мл	Номер пробирки		
	1	2	3(к)
Исследуемая сыворотка инактивированная, разведенная 1:5 и отрицательная, слабоположительная, положительная контрольные сыворотки для РСК	0,25	0,25	0,25
Антиген трепонемный ультразвученный, разведенный по титру	0,25	0,25	0,25
Антиген,кардиолипиновый разведенный по титру	0,25	0,25	0,25
Натрия хлорида раствор 0,9 %	0,25	0,25	0,25
Комплемент, разведенный по рабочей дозе	0,25	0,25	0,25
Встряхивают, помещают в термостат при температуре 37 ± 1 °С на 45 мин			
Гемолитическая система	0,5	0,5	0,5
Встряхивают, помещают в термостат при температуре 37 ± 1 °С на 45-60 мин.			

РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Для оценки результатов РСК используют систему четырех плюсов:

4+ – (резко положительная реакция) полная задержка гемолиза.

3+ – (положительная реакция) значительная задержка гемолиза.

2+ – (слабоположительная реакция) частичная задержка гемолиза).

1+ – (сомнительная реакция) незначительная задержка гемолиза.

Отрицательный результат – полный гемолиз эритроцитов.

Медицинское изделие «Сыворотка для диагностики сифилиса контрольная, положительная для РСК» – должно задержку гемолиза не менее чем на 4+ с кардиолипиновым и трепонемным ультразвученным антигенами в реакции связывания комплемента (РСК) в разведении 1:10, при этом контрольная отрицательная сыворотка, должна давать полный гемолиз.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ

Транспортирование всеми видами крытого транспорта при температуре от 2 до 8 °С. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °С не более 48 ч.

Хранение в упаковке изготовителя в течение всего срока годности при температуре от 2 до 8 °С.

После вскрытия ампул компоненты изделия хранению не подлежат.

Срок годности 2 года со дня приемки. Изделие с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение настоящей Инструкции по применению.

Рекламации по вопросам, касающимся качества и обращения медицинских изделий в течение срока годности с обязательным указанием серии и даты изготовления следует направлять в адрес Акционерного общества «Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам «Микроген» (АО «НПО «Микроген»): Россия, 115088, г. Москва, 1-я Дубровская ул., д.15, строение 2, тел. (495) 710-37-87, e-mail: info@microgen.ru и в адрес производства: Россия, 355019, Ставропольский край, г. Ставрополь, ул. Биологическая, д. 20, тел. (8652) 24-40-84.

Взамен инструкции утвержденной 21.02.2018 г.