"УТВЕРЖДАЮ"
Генеральный директор
АО "ЭКОлаб"

_____ Т. Ю. Гашенко
"__" _____ 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов
"Плазма кроличья цитратная сухая"

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов "Плазма кроличья цитратная сухая" предназначен для качественного выявления и подтверждения в культуре, выделенной при бактериологических исследованиях из биологического материала человека, бактерий рода Staphylococcus aureus, с помощью реакции плазмокоагуляции.

Функциональное назначение: вспомогательное средство в диагностике. Применение изделия не имеет популяционных и демографических ограничений.

Для однократного применения набора по назначению.

Для клинической лабораторной диагностики in vitro.

Показания и противопоказания к применению изделия

Изделие предназначено для идентификации стафилококка Staphylococcus aureus, выделенного из биологического материала человека с целью назначения правильного лечения больного.

Противопоказаний не существует.

Потенциальные потребители изделия

Лабораторные и бактериологические подразделения лечебно-профилактических учреждений.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник, бактериолог.

Описание целевого аналита, сведения о его научной обоснованности

Стафилококки (Staphylococcus) — род бактерий семейства Staphylococcaceae.

Представители данного рода — неподвижные грамположительные кокки, диаметр клетки которых составляет от 0,6 до 1,2 мкм. Стафилококки — факультативные анаэробы. Неспорообразующие, клетки обычно некапсулированные, однако некоторые виды, например Staphylococcus aureus subsp. aureus, могут образовывать капсулу. Некоторые стафилококки синтезируют характерные пигменты.

Формы колоний на плотных питательных средах округлые,выпуклые, пигментированные (белые, кремовые, золотистые). На жидких наблюдается равномерное помутнение.

Широко распространены в почве, воздухе, являются представителями нормальной кожной микрофлоры человека и животных. В состав этого рода входят патогенные и условно-патогенные для человека виды, колонизирующие носоглотку, ротоглотку и кожные покровы.

Патогенные стафилококки продуцируют эндо- и экзотоксины, ферменты, нарушающие жизнедеятельность клеток.

Классификация стафилококка происходит по генетическим особенностям видов. Род Staphylococcus включает в себя более 20 видов, которые подразделяются на две группы —

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

коагулазоположительные и коагулазоотрицательные стафилококки. Патогенными для человека являются, главным образом, коагулазоположительные стафилококки.

Наиболее значимым для угрозы здоровью человека являются:

Staphylococcus aureus *(Золотистый стафилококк),* наиболее патогенный для человека и животных, назван по способности образовывать золотистый пигмент. Может вызывать у человека гнойные воспалительные процессы почти во всех органах и тканях. Отличительной биохимической особенностью Staphylococcus aureus является выработка фермента коагулазы, в связи с чем, он относится к «коагулазоположительным стафилококкам», в отличие от менее патогенных видов, называемых «коагулазоотрицательными стафилококками».

Выработка коагулазы обуславливает способность Staphylococcus aureus свертывать плазму крови. Эту особенность используют для дифференциальной диагностики возбудителя в лабораторных условиях.

Стафилококковые заболевания имеют разнообразную клиническую картину, которая зависит от локализации патологического процесса.

Для диагностики стафилококка, проводят лабораторные и микробиологические исследования в соответствии с Приказом МЗ ССР №535 от 22 апреля 1985г «Об унификации микробиологических (бактериологических) методов исследования, применяемых в клинико-диагностических лабораториях ЛПУ»:

- посев биологического материала на питательные среды с последующим выделением чистой культуры и определением факторов патогенности (золотистый пигмент, сбраживание маннита, гемолиз и т.д.) и чувствительности микроорганизмов к антибиотикам;
- проба на коагулазу.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Плазма кроличья цитратная сухая	Плазма из крови кроликов, лиофилизированная, мелкопористая рыхлая бело-розовая масса.	10 флаконов по 1,0 мл.

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 упакованы в коробку, в коробку вложена инструкция по применению.

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Набор выпускается в 1 варианте комплектации.

Базовый вариант набора рассчитан на исследование 100 образцов.

Методы стерилизации изделия

Изделие стерильно.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Метод основан на свертывании (коагуляции) фибриногена цитратной плазмы с образованием фибринового сгустка под действием фермента плазмокоагулазы патогенных стафилококков.

ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Исследуется суточная культура Staphylococcus, выделенная при бактериологических исследованиях из биологического материала человека, и выращенная на питательном агаре для культивирования микроорганизмов (СПА) в течение (18±2) ч при температуре (37±1) °С.

Материалом для получения культуры стафилококков служат:

- биологический материал человека (гной, выделения слизистых оболочек, кровь, мокрота, моча);

- материал выделенный при кишечных отравлениях (рвотные массы, промывные воды, испражнения);

Допускается исследование культуры, полученной из материала, предположительно инфицированной стафилококками; смывов с оборудования, поверхностей специализированных помещений, предназначенных для работы в условиях асептики.

Сбор, хранение и подготовка биологического материала человека должны производиться в соответствии с ГОСТ Р 53079.4-2008 «Обеспечение качества клинических лабораторных исследований», Приказ МЗ ССР №535 от 22 апреля 1985г «Об унификации микробиологических (бактериологических) методов исследования, применяемых в клинико-диагностических лабораториях ЛПУ», ГФХIII ОФС 1.2.4.0002.15.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность определяется с коагулазоположительным штаммом Staphylococcus aureus ATCC 6538-P и составляет 100%.

Специфичность определяется с коагулазоотрицательным штаммом Staphylococcus epidermidis ATCC 14990 и составляет 100%.

Специфическая активность: разведенная 1:5 плазма должна образовывать желеобразный сгусток с коагулазоположительными штаммами (S. aureus) и не образовывать сгусток с коагулазоотрицательными штаммами (S. epidermidis).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора реагентов – класс 2а (Приказ МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 г), ГОСТ 31508.

Меры предосторожности при работе с набором – соблюдение правил "Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений" (Утв. Минздравом СССР 17 января 1991 г.), ГОСТ Р 52905–2007 (ИСО 15190:2003).

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

- бактериологическая петля,
- пробирки,
- пипетки стерильные на 1мл, 5 мл,
- 0,9 % стерильный раствор хлористого натрия,
- термостат суховоздушный, поддерживающий температуру (37 ± 1) °С.
- резиновые или латексные перчатки, средства дезинфекции, спирт этиловый 70%,
- холодильная камера с температурным режимом 2-8^{0}С
- контейнеры для жидких и твердых отходов.

Подготовка плазмы

Содержимое флакона растворяют в 5,0 мл изотонического 0,9 % раствора натрия хлорида, что соответствует разведению 1:5. Допускается хранение растворенного препарата при температуре от 2 до 8 °С в течение 2 суток.

Проведение анализа

Постановка реакции плазмокоагуляции: в две стерильные пробирки вносят по 0,5 мл разведенной плазмы. В одной пробирке суспендируют одну петлю исследуемой культуры стафилококка, выращенной на питательном агаре для культивирования микроорганизмов (СПА) в течение (18+2) ч при температуре (37+1) °С. Вторая пробирка – контрольная (разведенная плазма без культуры). Пробирки помещают в термостат при температуре (37+1)°С.

РЕГИСТРАЦИЯ И УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Проводится визуально.

Положительным результатом реакции считают наличие свертывания плазмы (образование желеобразного сгустка любой консистенции, от слегка вязкого до густого). Предварительный учет результатов поводят через 2- 3 часа, окончательный - через 18-24 часа.

Отсутствие свертывания плазмы на протяжении 24 часов расценивается как отрицательный результат реакции.

В контрольной пробирке изменения консистенции плазмы не должно наблюдаться.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора реагентов – 3 года

Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Замораживание не допускается.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Хранение

Хранение наборов в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим в упаковке предприятия-производителя при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности.

Не использованный раствор плазмы допускается хранить плотно закрытым при температуре от 2 до 8 °С в течение 2 суток.

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 10 суток.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для учреждений здравоохранения.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Набор реагентов "Плазма кроличья цитратная сухая" соответствует ТУ 9398-082-70423725-2021 с изм. № 1. Национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности.

По вопросам, касающимся качества и обращения набора реагентов "Плазма кроличья цитратная сухая" следует обращаться по адресу: 142530 Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1-1а, Акционерное Общество «ЭКОлаб» (АО "ЭКОлаб"); *8(49643) 3-23-11; 3-30-93; тел./ факс (49643)3-30-85; тел. 8-800-333-33-47*, ekolab-sekretar@mail.ru.

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.

Директор АО "ЭКОлаб"

по научной работе С.Г.Марданлы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru