



## ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов  
«Сыворотки диагностические коклюшные и  
паракоклюшные для реакции агглютинации»



### НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «Сыворотки диагностические коклюшные и паракоклюшные для реакции агглютинации» предназначен для идентификации с помощью качественной реакции агглютинации (РА) на предметном стекле антигенов бактерий рода *Bordetella pertussis* и *parapertussis*, выделенных из слизи с задней стенки глотки пациентов.

#### Показания и противопоказания к применению изделия

Набор реагентов «Сыворотки диагностические коклюшные и паракоклюшные для реакции агглютинации» предназначен для идентификации с помощью качественной реакции агглютинации (РА) на предметном стекле антигенов бактерий рода *Bordetella pertussis* и *parapertussis* с целью назначения правильного лечения больного, а также при расследовании вспышек коклюша и паракоклюша и установления источников и факторов передачи возбудителя инфекции.

Противопоказаний не существует.

Для однократного применения набора по назначению.

Для клинической лабораторной диагностики *in vitro*.

#### Потенциальные потребители изделия

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

#### Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник.

#### Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности

Для коклюша характерны длительный спазматический кашель, поражение дыхательной, сердечно-сосудистой и нервной систем. Задействован аэрозольный механизм передачи инфекции, реализующийся воздушно-капельным путем. Источниками инфекции являются больные (дети и взрослые) типичными и атипичными формами коклюша. Передача возбудителя инфекции осуществляется через воздух посредством капелек слизи, выделяемых больным во время усиленного выдоха (громкий разговор, крик, плач, кашель, чихание). Наиболее интенсивная передача возбудителя происходит при кашле. Риск инфицирования окружающих особенно велик в начале спазматического периода, далее постепенно снижается и, как правило, к 25-у дню большой коклюшем становится незаразным. Инкубационный период колеблется от 7 до 21 дня. Бактерионосительство при коклюше существенной эпидемиологической роли не играет.

Возбудители клинического синдрома коклюша относятся к микробам рода *Bordetella*. Род *Bordetella* относится к семейству *Alcaligenaceae* и включает 9 видов: *B. anserii*, *B. avium*, *B. bronchiseptica*, *B. hinzii*, *B. holmesii*, *B. parapertussis*, *B. pertussis*, *B. petrii*, *B. trematum*. Бактерия *B. pertussis* патогенна для человека и является возбудителем коклюша. *B. parapertussis* вызывает у людей паракоклюш (коклюшеподобное заболевание). Бактерии рода *Bordetella* - мелкие (0,2—0,5 мкм x 0,5—2,0 мкм) грамотрицательные коккобациллы. В мазках - часто биполярно окрашенные, одиночные или в парах, реже в цепочках, имеют нежную капсулу. Все, за исключением *B. petrii* - строгие аэробы.

В настоящее время на фоне высокого охвата прививками детей раннего возраста в возрастной структуре лиц, заболевших коклюшем, наибольшую долю составляют школьники 7-14 лет - до 50,0 %, дети 3-6 лет - до 25,0 %, наименьшую долю - дети в возрасте 1-2 лет - 11,0 % и дети до 1 года - 14,0 %. В периоды подъема заболеваемости коклюшем интенсивность эпидемического процесса определяется заболеваемостью детей школьного возраста. Темпы роста в этой группе увеличиваются в 2-3 раза. Из числа лиц, заболевших коклюшем, 65,0 % составляют привитые. Поствакцинальный иммунитет не предохраняет от заболевания. Коклюш в этих случаях протекает в виде легких и стертых форм инфекции, которые диагностируются, в основном, ретроспективно (серологически). После перенесенного заболевания остается более длительный иммунитет.

Микробы рода *бордетелла* имеют общие для всего рода антигены (общеродовые) и специфические, характерные для каждого вида возбудителя (видовые). Наличие общеродовых антигенов обуславливает положительную реакцию агглютинации с гомологичными и гетерологичными неадсорбированными сыворотками (коклюшными и паракоклюшными) и свидетельствует о наличии у больного микробов рода *бордетелла*. Видовые антигены (агглютинины) *бордетелл* являются специфическим антигенным комплексом (фактором) и условно обозначены для коклюшного микроба цифрой 1, паракоклюшного микроба - 14 и бронхисептического - 12. Адсорбированные монофакторные сыворотки к видовым антигенам (факторам), 1, 14 и 12 используют для дифференциации вида у представителей рода *бордетелла*.

В зависимости от наличия в бактериальной клетке агглютиногенов 2 и 3 выделяют четыре серотипа *B. pertussis*: 1.2.0; 1.0.3; 1.2.3; 1.0.0. Серотипирование *B. pertussis* в отечественной практике основано на агглютинации бактериальных клеток монофакторными сыворотками, т. е. антителами к агглютиногенам, в реакции агглютинации

(РА) на стекле.

Для лабораторной диагностики коклюша применяют бактериологический, серологический и молекулярно-генетический методы исследования. Выбор метода определяется сроком заболевания.

Бактериологический метод используют на ранних сроках заболевания в первые 2-3 недели независимо от приема антибиотиков, в более поздние сроки возвысаемость резко снижается. При бактериальном исследовании выполняют выделение чистой культуры микроорганизмов и определение их видовой принадлежности методами микроскопии, постановки реакции агглютинации (РА) с видоспецифическими сыворотками, проведением биохимических тестов и оценкой подвижности микроба.

Набор выпускается в 6 вариантах комплектации с использованием сухих (лиофилизированных) и жидких сывороток, - по 2,0 мл сыворотки каждой группы во флаконе; 1 флакон одного наименования.

#### Комплект № 1

Сыворотки диагностические коклюшные и паракоклюшные сухие для реакции агглютинации.

#### Комплект № 2

Сыворотки диагностические коклюшные и паракоклюшные жидкие для реакции агглютинации.

#### Комплект № 3

Сыворотка диагностическая коклюшная сухая поливалентная к агглютиногенам 1, 2, 3 для реакции агглютинации.

#### Комплект № 4

Сыворотка диагностическая коклюшная жидкая поливалентная к агглютиногенам 1, 2, 3 для реакции агглютинации.

#### Комплект № 5

Сыворотка диагностическая паракоклюшная сухая к агглютиногену 14 для реакции агглютинации.

#### Комплект № 6

Сыворотка диагностическая паракоклюшная жидкая к агглютиногену 14 для реакции агглютинации.

### СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Каждый комплект набора включает:

Комплект № 1	Сыворотка диагностическая коклюшная сухая поливалентная к агглютиногенам 1, 2, 3 для реакции агглютинации	1 флакон (2,0 мл)
	Сыворотка диагностическая паракоклюшная сухая к агглютиногену 14 для реакции агглютинации	1 флакон (2,0 мл)
Комплект № 2	Сыворотка диагностическая коклюшная жидкая поливалентная к агглютиногенам 1, 2, 3 для реакции агглютинации	1 флакон (2,0 мл)
	Сыворотка диагностическая паракоклюшная жидкая к агглютиногену 14 для реакции агглютинации	1 флакон (2,0 мл)
Комплект № 3	Сыворотка диагностическая коклюшная сухая поливалентная к агглютиногенам 1, 2, 3 для реакции агглютинации	1 флакон (2,0 мл)
Комплект № 4	Сыворотка диагностическая коклюшная жидкая поливалентная к агглютиногенам 1, 2, 3 для реакции агглютинации	1 флакон (2,0 мл)
Комплект № 5	Сыворотка диагностическая паракоклюшная сухая к агглютиногену 14 для реакции агглютинации.	1 флакон (2,0 мл)
Комплект № 6	Сыворотка диагностическая паракоклюшная жидкая к агглютиногену 14 для реакции агглютинации	1 флакон (2,0 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.

Жидкие сыворотки представляют собой прозрачные бесцветные или розовато-желтого цвета жидкости, сухие - гигроскопичную пористую аморфную массу белого или розовато-желтого цвета.

Крышки флаконов с жидкими сыворотками для удобства эксплуатации снабжены пилеткой; сыворотки полностью готовы к использованию, консервант - азид натрия.

Компоненты набора упакованы в коробку, в коробку вложена инструкция по применению.

#### ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Содержимое одного флакона рассчитано на исследование 100 образцов (бактериальной контроли), при использовании точного метода дозирования (по 2,0 мл).

#### 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.

## ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Диагностические сыворотки содержат специфические антитела, которые реагируют со специфическими антигенами бактериальных клеток, приводя к их агглютинации (склеиванию) и образованию осадка в реакционной смеси. Реакция регистрируется визуально.

## ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Исследуемым материалом является слизь из верхних дыхательных путей, осаждающаяся при кашле на задней стенке глотки. Взятие и доставка исследуемого материала, выделение чистой культуры и идентификация возбудителя рода бордетелла до вида должны производиться в соответствии с МР 3.1.2.0072-13 «Диагностика коклюша и паракоклюша».

Возможна проверка инаktivированных культур, трехкратно отмытых в 0,9% растворе натрия хлорида и доведенных им до 100 МЕ по СОС 42-28-85-2014.

Сбор, хранение, подготовка и транспортирование биологического материала человека должны производиться в соответствии с ГОСТ Р 53079.4-2008 «Обеспечение качества клинических лабораторных исследований», СП 3.1.2.3162-14 «Профилактика коклюша».

## АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

**Чувствительность** определяется с инаktivированными культурами тест-штаммов бордетелл, содержащих гомологичные антигены, и составляет 100 %. Диагностические коклюшные и паракоклюшные сыворотки должны агглютинировать все инаktivированные культуры тест-штаммов бордетелл, содержащих гомологичные антигены.

**Специфичность** определяется с инаktivированными культурами тест-штаммов бордетелл, содержащих гетерологичные антигены, и составляет 100 %. Диагностические коклюшные и паракоклюшные сыворотки не должны агглютинировать инаktivированные культуры тест-штаммов бордетелл, содержащих гетерологичные антигены.

## Специфическая активность набора

РА с инаktivированными культурами тест-штаммов бордетелл, содержащими гомологичные антигены, с оценкой не менее чем на (3+) должна наступать не позднее 20 мин при использовании инаktivированной взвеси мутностью 100 МЕ по СОС 42-28-85.

## 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 6 июня 2012 г.)

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

Набор реагентов, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» относится к классу Б (эпидемиологически опасные отходы).

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

## СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

### Оборудование и материалы

Секундомер;  
холодильная камера с температурным режимом 2-8°С;  
пипетки полуавтоматические с рабочими диапазонами: 10-100 мкл, 100-1000 мкл, 1-10 мл;  
одноразовые наконечники к указанным пипеткам;  
контейнеры для жидких и твердых отходов;  
резиновые или латексные перчатки, средства дезинфекции;  
петля бактериологическая;  
стекла предметные;  
увеличительное стекло (лупа) с увеличением (2х);  
0,9% раствор хлористого натрия;  
газовая или спиртовая горелка;  
стандарт мутности СОС 42-28-85;  
70% раствор спирта этилового и 6% раствор перекиси водорода (дез. растворы) или растворы иных

дезинфектантов, разрешенных к применению СП 1.32322-08.

## Постановка РА на стекле

Сухую сыворотку растереть в 2 мл 0,9% стерильного водного раствора натрия хлорида. Жидкая сыворотка полностью готова к использованию.

На предметное стекло нанести пипеткой каплю сыворотки (20-50 мкл), вблизи нее нанести петлей исследуемую культуру, постепенно растереть культуру в сыворотке начиная с края капли.

Проконтролировать культуру на спонтанную агглютинацию - нанести пипеткой каплю 0,9% раствора натрия хлорида (20-50 мкл), вблизи нее нанести петлей исследуемую культуру, постепенно растереть культуру в сыворотке начиная с края капли.

Выдержать стекло при комнатной температуре в течение 2-6 мин. Далее, визуально учесть результат, используя лупу с увеличением (2х).

При использовании инаktivированной культуры, по СОС 42-28-85-2014 готовят взвесь мутностью 100 МЕ и вносят по 20 мкл вместо живой культуры, соединяя легким покачиванием стекла. Время проведения реакции увеличивается до 20 минут.

### Учет результатов

Результаты РА учитываются и оцениваются следующим образом:

(4+) – отчетливый агглютинат при полном просветлении жидкости (100 %);

(3+) – отчетливый агглютинат на фоне мутноватой жидкости (75 %);

(2+) – незначительный агглютинат на фоне мутной жидкости (50 %);

(1+) – следы агглютината на фоне мутной жидкости (25 %);

(-) – признаков агглютинации нет. Однородная мутная жидкость (0 %).

### Оценка контрольных проб:

сыворотка с 0,9% раствором натрия хлорида должна быть прозрачной;

смесь 0,9% раствора натрия хлорида с исследуемой культурой не должна содержать хлопьев.

Положительной считается реакция агглютинации интенсивностью не менее чем на (3+).

Отрицательной считается реакция агглютинации интенсивностью на (2+) и менее.

## СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности жидких сывороток составляет 3 года со дня приемки ОКК предприятия-изготовителя.

Срок годности сухих (лиофилизированных) сывороток составляет 5 лет со дня приемки ОКК предприятия-изготовителя.

## ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

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. Замораживание не допускается.

После растворения сухой сыворотки (лиофилизата) стерильным 0,9% раствором натрия хлорида срок эксплуатации продукта составляет 1 месяц. Жидкая сыворотка на протяжении всего срока годности сохраняет свои свойства, которые не зависят от количества вскрытий.

### 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. Замораживание не допускается. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °С в течение 14 сут.

## УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для учреждений здравоохранения.

## ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель имеет систему менеджмента качества, сертифицированную на соответствие требованиям ISO 13485-2017 (ISO 13485-2016).

Набор реагентов «Сыворотки диагностические коклюшные и паракоклюшные для реакции агглютинации» соответствует Национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности (см. Сведения о нормативной документации).

По вопросам, касающимся качества и обращения набора реагентов «Сыворотки диагностические коклюшные и паракоклюшные для реакции агглютинации», а также для получения технической консультации и поддержки обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «РЕАГЕНТ» (ООО «РЕАГЕНТ»): РФ, 111024, г. Москва, проезд Энтузиастов, д.11, эт.4, пом.4.2.1; тел: +7 (499) 288-22-03; e-mail: [info@reagentmed.ru](mailto:info@reagentmed.ru).