



**ООО Био-Рад
Лаборатории**

105064 г. Москва, Нижний Сусальный пер., 5 стр. 5А
Тел.: +7 (495) 721-14-04
Факс: +7 (495) 721-14-12
E-mail: info_russia@bio-rad.com

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

ПАСТОРЕКС МЕНИНГИТИС (PASTOREX MENINGITIS)

Производитель:

**BIO-RAD, 3, boulevard Raymond Poincare, 92430 Marnes-la-Coquette, France
("БИО-РАД", 3, бульвар Раймона Пуанкаре, 92430 Марн-ла-Кокетт, Франция)**

PASTOREX Meningitis

▽ 25 тестов

Кат. № 61607

Агглютинационный тест для ручного качественного определения растворимых антигенов *Neisseria meningitidis* групп А, С, Y/W135 и В/*E. coli* K1, *Haemophilus influenzae*, тип b, *Streptococcus pneumoniae* и *Streptococcus* группы В, в образцах спинномозговой жидкости (СМЖ) и определения *Neisseria meningitidis* групп А, С, и В/*E. coli* K1; *Haemophilus influenzae*, тип b, *Streptococcus pneumoniae* и *Streptococcus* группы В из изолированных колоний культур на агаре.



0001302

СОДЕРЖАНИЕ

1. НАЗНАЧЕНИЕ	3
2. КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ПОЯСНЕНИЯ МЕТОДА	3
3. ПРИНЦИП МЕТОДА	3
4. РЕАГЕНТЫ	3
5. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	5
6. ОБРАЗЦЫ	6
7. ПРОЦЕДУРА	6
8. ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА	8
9. ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТ-СИСТЕМЫ	9
10. БИБЛИОГРАФИЯ	13

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов Pastorex Meningitis -это ручной качественный тест на агглютинацию для диагностики *in vitro*, предназначенный для быстрой диагностики бактериального менингита. Pastorex Meningitis используется в качестве вспомогательного метода диагностики бактериального менингита путем выявления растворимых антигенов к *Neisseria meningitidis* групп A, B/E. coli K1, C, Y/W135, *Haemophilus influenzae* типа b, *Streptococcus pneumoniae* и стрептококков группы В в спинномозговой жидкости (СМЖ). Набор реагентов Pastorex Meningitis также используется для диагностики бактериального менингита путем идентификации этих бактериальных штаммов (за исключением Nm группы Y/W135) из подозрительных колоний, выделенных на агаровых культуральных средах.

2. КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ПОЯСНЕНИЯ МЕТОДА

Несмотря на прогресс, достигнутый в диагностике и лечении инфекций, бактериальный менингит остается значимой причиной смертности и заболеваемости. Быстрое и точное выявление этиологического агента имеет большое значение для оказания медицинской помощи и применения соответствующего лечения [1, 2, 3, 4].

В качестве основных возбудителей, вызывающих бактериальный менингит, были описаны *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* и *Haemophilus influenzae* типа b [1, 5]. *Streptococcus* группы В [6] и *Escherichia coli* K1 [7, 8] являются основными бактериальными патогенами, вызывающими менингит. Полисахаридный антиген, специфичный для *N. meningitidis* В, идентичен полисахаридному антигену, обнаруженному у *E. coli* K1, который позволяет диагностировать менингиты вызываемых штаммом K1 [7]. Инфекции, вызванные *Haemophilus influenzae* типа b, почти не встречаются в Европе после введения систематической вакцинации [3].

Ранняя диагностика позволяет быстро проводить терапевтическое лечение и осуществлять профилактические меры [10, 11]. Важным исследованием остается анализ СМЖ [11]. Окрашивание по Граму позволяет производить идентификацию бактерий в 50-80% случаев, культуральный метод позволяет выявить возбудителя примерно в 80% образцов СМЖ. Однако, при раннем лечении чувствительность этих двух методов ниже 50% [3, 4].

Традиционный культуральный метод идентификации бактерий, хотя и необходим для определения чувствительности и подтверждения диагноза, требует 18-24 часа, что недопустимо при оказании неотложной медицинской помощи. Кроме того, могут наблюдаться ложноотрицательные результаты, если образец транспортировался и хранился в неудовлетворительных условиях, или если антибиотикотерапия была начата до взятия образца [10, 11, 12].

Таким образом, иммунологические методы, такие как латексная агглютинация для выявления растворимых антигенов, выделяемых возбудителями в биологические жидкости, позволяют проводить более быструю диагностику, в частности, в СМЖ во время развития инфекции [13, 14]. Pastorex Meningitidis - это требующий стандартного лабораторного оборудования и простой в проведении тест, позволяющий обнаружить ответственные за менингит серогруппы бактерий всего за несколько минут [1, 15, 16, 17]. Его удобство было продемонстрировано в условиях вспышек инфекции, и позволяет выбрать подходящее лечение [11, 14, 15, 16, 17, 18].

3. ПРИНЦИП МЕТОДА

PASTOREX Meningitis основан на агглютинации частиц латекса с использованием визуальной интерпретации. Полисахаридные антигены, специфичные для ответственных за менингит бактерий, обнаруживают с использованием окрашенных латексных частиц, покрытых штамм-специфическими антителами. Реакция в присутствии этих специфических антигенов приводит к видимому цветному скоплению частиц латекса. При отсутствии антигена частицы латекса остаются в однородной суспензии.

4. РЕАГЕНТЫ

4.1 Описание

А) Набор реагентов Pastorex Meningitis, номер по каталогу 61607 (25 тестов):

Идентификация		Описание	Состав набора/Приготовление
R1	Реагент для определения растворимых антигенов <i>N. Meningitidis</i> группы B/ <i>E.coli</i> K1, латексный (<i>N. meningitidis</i> B/ <i>E.coli</i> K1 Latex)	Суспензия латекса красного цвета, сенсibilизированного мышиными моноклональными антителами, специфичными к <i>N. meningitidis</i> группы B/ <i>E. coli</i> K1 Консервант:0,3% ProClin 300 и 0,005% сульфат гентамицина	1 флакон объемом 0,40 мл с белым колпачком, готовый к использованию
R2	Контроль отрицательный для определения растворимых антигенов <i>N. meningitidis</i> группы B/ <i>E.coli</i> K1, латексный (<i>N.meningitidis</i> B/ <i>E.coli</i> K1 Negative control Latex)	Суспензия латекса красного цвета, сенсibilизированного мышиными моноклональными антителами, специфичными к столбнячному анатоксину. Консервант:0,3% ProClin 300 и 0,005% сульфат гентамицина	1 флакон объемом 0,40 мл с прозрачным колпачком, готовый к использованию
R3	Реагент для определения растворимых антигенов <i>H. influenzae</i> тип b, латексный (<i>H. influenzae</i> b Latex)	Суспензия латекса белого цвета, сенсibilизированного кроличьими антителами, специфичными к <i>H. influenzae</i> b. Консервант:0,3% ProClin 300 и 0,005% сульфат гентамицина	1 флакон объемом 0,40 мл с оранжевым колпачком, готовый к использованию
R4	Реагент для определения растворимых антигенов <i>S. pneumoniae</i> , латексный (<i>S. pneumoniae</i> Latex)	Суспензия латекса зеленого цвета, сенсibilизированного кроличьими антителами, специфичными к <i>S. pneumoniae</i> . Консервант:0,3% ProClin 300 и 0,005% сульфат гентамицина	1 флакон объемом 0,40 мл с зеленым колпачком, готовый к использованию

R5	Реагент для определения растворимых антигенов <i>Streptococcus</i> группы В, латексный (<i>Streptococcus</i> В Latex)	Суспензия латекса желтого цвета, сенсibilизированного кроличьими антителами, специфичными к <i>Streptococcus</i> группы В. Консервант: 0,3% ProClin 300 и 0,005% сульфат гентамицина	1 флакон объемом 0,40 мл с желтым колпачком, готовый к использованию
R6	Реагент для определения растворимых антигенов <i>N. meningitidis</i> группы А, латексный (<i>N. meningitidis</i> А Latex)	Суспензия латекса синего цвета, сенсibilизированного кроличьими антителами, специфичными к <i>N. meningitidis</i> группы А. Консервант: 0,3% ProClin 300 и 0,005% сульфат гентамицина	1 флакон объемом 0,40 мл с синим колпачком, готовый к использованию
R7	Реагент для определения растворимых антигенов <i>N. meningitidis</i> группы С, латексный (Pastorex Meningitis <i>N. meningitidis</i> С Latex)	Суспензия латекса красного цвета, сенсibilизированного кроличьими антителами, специфичными к <i>N. Meningitidis</i> группы С. Консервант: 0,3% ProClin 300 и 0,005% сульфат гентамицина	1 флакон объемом 0,40 мл с красным колпачком, готовый к использованию
R8	Реагент для определения растворимых антигенов <i>N. meningitidis</i> группы Y/W135, латексный (<i>N. meningitidis</i> Y/W135 Latex)	Суспензия латекса розового цвета, сенсibilизированного кроличьими антителами, специфичными к <i>N. meningitidis</i> группы Y/W135. Консервант: 0,3% ProClin 300 и 0,005% сульфат гентамицина	1 флакон объемом 0,40 мл с черным колпачком, готовый к использованию
R9	Контроль отрицательный поливалентный, латексный (Negative polyvalent control Latex)	Суспензия латекса фиолетового цвета, сенсibilизированного иммуноглобулинами IgG из неиммунизированных кроличьих антител. Консервант: 0,3% ProClin 300 и 0,005% сульфат гентамицина	1 флакон объемом 0,40 мл с прозрачным колпачком, готовый к использованию
R10	Контроль положительный поливалентный, экстракт антигенный (Positive polyvalent control Antigenic extract)	Экстракт антигена, содержащий полисахаридные антигены <i>N. meningitidis</i> групп А, С, В, Y / W135, <i>H. influenzae</i> b, <i>Streptococcus</i> группы В и <i>S. pneumoniae</i> . Консервант: 0,01% Бронидокс	1 флакон лиофилизированного экстракта антигенного для восстановления в 1,0 мл стерильной воды (объем, достаточный для 18 реакций)
-	Одноразовые карты для агглютинации (Disposable agglutination cards) (9 областей, каждая из которых обозначена своим латексным реагентом)	-	30 карт
-	Одноразовые палочки для смешивания (Disposable mixing sticks)	-	3 x 100 палочек

4.2 Требования к хранению и использованию

- Реагенты можно использовать после вскрытия до истечения указанного на упаковке срока годности. ЛАТЕКСНЫЕ РЕАГЕНТЫ НЕЛЬЗЯ ЗАМОРАЖИВАТЬ.
- Проследите за тем, чтобы колпачки флаконов были плотно закручены во избежание контаминации или высыхания латексных реагентов.
- Храните флаконы с латексными реагентами в вертикальном положении (на подложке из пенопласта).

Идентификация	Стабильность
R1, R2, R3, R4, R5, R6, R7, R8, R9	После первого вскрытия: до наступления даты истечения срока годности, указанной на упаковке, при температуре +2-8°C
R10	После восстановления: 1 месяц при + 2-8 °C; или до истечения срока годности с замораживанием при -20 °C (не замораживать после оттаивания)

4.3 Срок хранения (гарантийный срок эксплуатации)

- Срок годности набора реагентов Pastorex Meningitis в невскрытой упаковке составляет максимум 12 месяцев с даты производства

5. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Набор предназначен только для *in vitro* диагностики.
- Изделие предназначено только для профессионального использования в лабораторных условиях.

5.1. Меры предосторожности по обеспечению охраны здоровья и безопасности

- Работать с данным набором реагентов должен только квалифицированный персонал, обученный лабораторным процедурам и ознакомленный с их потенциальными опасностями. Наденьте соответствующую защитную одежду, перчатки и средства защиты глаз/лица и работайте в соответствии с обязательными правилами надлежащей лабораторной практики.
- Разливы биологического материала: разливы образцов биологических материалов человеческого происхождения следует рассматривать как потенциально заразные. Разливы, не содержащие кислоты, должны быть немедленно обеззаражены, включая зону разлива, материалы и любые

загрязненные поверхности или оборудование, с помощью соответствующего химического дезинфицирующего средства, которое эффективно в отношении потенциально биологически опасных веществ (обычно это разбавленный 1: 10 бытовой отбеливатель, 70-80% этанол или изопропанол, йодофор (например, 0,5% Wescodyne Plus) и вытерты насухо. Содержащие кислоту разливы должны быть соответствующим образом абсорбированы (вытерты) или нейтрализованы, область разлива должна быть промыта водой и вытерта насухо; материалы, используемые для поглощения разлива, могут потребовать удаления как биологически опасные отходы. Затем участок следует дезактивировать одним из химических дезинфицирующих средств.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не помещайте содержащие отбеливатель растворы в автоклав!

- Утилизируйте все образцы и материалы, использовавшиеся для проведения теста, так, как если бы они содержали возбудителя инфекции. Лабораторные, химические и биологически опасные отходы необходимо обрабатывать и утилизировать в соответствии со всеми местными, региональными и государственными регламентами.
- По поводу рекомендаций по опасностям и мерам предосторожности, относящихся к некоторым химическим компонентам в данном наборе реагентов обратитесь к кодам H и P на маркировках и к информации, представленной в конце инструкции по применению набора. Паспорт безопасности доступен по адресу www.biorad.com.

5.2 Относящиеся к процедуре меры предосторожности

5.2.1. Подготовка

- Не используйте набор при повреждении упаковки любого из компонентов.
- Не используйте реагенты с истекшим сроком годности.
- Не смешивайте реагенты из разных партий в ходе тестирования.
- Перед использованием подождите 10 минут до достижения реагентами комнатной температуры (18-25 °C).
- Не прикасайтесь к реакционной поверхности одноразовых карт для агглютинации.
- Следует восстановить реагент R10 стерильной дистиллированной водой и избегать какого-либо загрязнения.
- Рекомендуется расставить латексные реагенты по схеме распределения карт перед началом процедуры.
- В случае использования обычного лабораторного ротационного шейкера, отличного от примера, упомянутого в пар.7.2, оптимальная скорость должна быть тщательно отрегулирована с реагентом R10, для обеспечения однородной агглютинации на всей поверхности кругов. **Ручное перемешивание не рекомендуется.**
- Избегайте высыхания реагентов, нанесенных на одноразовую карту для агглютинации во время вращения; убедитесь, что ротационный шейкер не расположен под воздушным потоком кондиционера.
- В случае использования водяной бани для нагревания образцов СМЖ при 100 °C или сухого инкубатора убедитесь, что внутри пробирки достигается температура 100 °C.
- Для перемешивания реагентов с образцами или бактериальными колониями используйте только поставляемые в комплекте одноразовые палочки для смешивания или петлю.

5.2.2. Проведение анализа

- Не меняйте процедуру анализа.
- Не прикасайтесь к реакционной поверхности карт для агглютинации.
- Проводите тестирование при комнатной температуре (от 18 до 25 °C), избегайте размещения под потоком кондиционирования воздуха.
- Для нагрева образцов СМЖ до 100 °C предпочтительнее использовать суховоздушный инкубатор. В случае использования водяной бани используйте водонепроницаемые пробирки, чтобы вода не попадала в пробирки.
- Перед проведением тестирования убедитесь, что все нагретые до температуры 100 °C образцы СМЖ охлаждены до комнатной температуры.
- Осторожно встряхивайте латексные реагенты перед каждым использованием. Убедитесь в том, что латексные реагенты однородные перед использованием.
- Всегда держите флаконы с латексными реагентами в вертикальном положении, чтобы обеспечить правильную подачу капель.
- Протирайте кончик флакона с латексным реагентом для получения хорошо калиброванных капель.
- Меняйте одноразовую палочку для смешивания после проведения каждой реакции.

6. ОБРАЗЦЫ

- Образцы спинномозговой жидкости: образцы СМЖ должны обрабатываться как можно скорее после их сбора. Если это невозможно, их можно хранить не более четырех часов при температуре от +2 до + 8 °C. Перед тестированием с использованием Pastorex Meningitis следует провести бактериологический посев, чтобы избежать контаминацию образца. Минимальный объем образца для тестирования с использованием Pastorex Meningitis составляет 500 мкл. Образцы СМЖ, содержащие аномальный уровень концентрации гемоглобина (до 2 мг/мл для имитации гемолиза) не показали интерференции.
- Бактериальные штаммы: для анализа используются **свежие** и **хорошо изолированные** колонии, полученные на агаризованных питательных средах (см. ограничения метода «с») .

7. ПРОЦЕДУРА

7.1. Требуемые материалы

7.1.1 Предоставленные материалы

- Все реагенты и контроли, входящие в состав набора реагентов Pastorex Meningitis

- Одноразовые карты для агглютинации (Disposable agglutination cards), входящие в состав набора реагентов Pastorex Meningitis
- Одноразовые палочки для смешивания (Disposable mixing sticks), входящие в состав набора реагентов Pastorex Meningitis

7.1.2 Требуемые, но не предоставленные материалы

- Стандартные микропипетки объемом 30 мкл и 50 мкл
- Петли для сбора бактериальных колоний 1 мкл и 5 мкл
- Стерильная дистиллированная вода
- Стерильный физ. раствор
- Бульон Тодда Хьюитта (производства Bio-Rad, номер по каталогу 55704)
- Антисыворотка *Neisseria meningitidis* Y, W135, набор 29E (производства Bio-Rad номер по каталогу 58704)
- Водонепроницаемые пробирки
- Суховоздушный инкубатор или кипящая водяная баня при 100 ° С для процедуры анализа СМЖ
- 37° С Водяная баня
- Шейкер ротационного типа (со скоростью 120 об/мин, например IKA KS260)
- Центрифуга для микропробирок
- Таймер
- Бак для дезинфекции

7.2 Процедура анализа

7.2.1 Спинномозговая жидкость

Подготовка образцов

- Если СМЖ очень мутная или содержит эритроциты, ее центрифугируют в течение 5 минут при 350 g и собирают супернатант.
- Все образцы СМЖ нагревают в течение 3 минут при 100 °С. После охлаждения образца до комнатной температуры (18-25 °С), выполните центрифугирование в течение 5 минут при 3000 g.

Процедура тестирования

- Внесите 50 мкл предварительно обработанного образца супернатанта в каждый круг одноразовой карты для агглютинации.
- Осторожно встряхните латексные реагенты.
- Удерживая флакон в вертикальном положении, поместите по одной капле каждого латексного реагента на одноразовую карту для агглютинации, соблюдая схему распределения. R9, R6, R7, R1 и R2 в белых кругах и R8, R3, R4 и R5 в черных кругах.
- Смешайте латексные реагенты и образец одноразовой палочкой для смешивания и распределите по всей поверхности круга, меняйте палочку после использования каждого латексного реагента.
- Осторожно поверните карту в горизонтальном направлении на ротаторе орбитального типа (см. пар.5.2.1.) в течение **максимум 10 минут**.
- Наблюдайте за любой агглютинацией, видимой невооруженным глазом, в течение максимум 10 минут. Дождитесь окончания 10 минут, чтобы сделать заключение об отрицательном результате.

7.2.2. Процедура группирования изолированных бактериальных штаммов

Для предварительной идентификации проведите исследование морфологии и окрашивание по Граму:

Окрашивание по Граму и морфология	Ориентационный тест	Предполагаемая идентификация бактерий
Грамотрицательные бактерии	Оксидазный тест	(+): <i>Neisseria meningitidis</i> , <i>Haemophilus influenzae</i> b
		(-): <i>Escherichia coli</i> K1
Грамположительные кокки	Каталазный тест	(+): Не проверяйте эти колонии
		(-): <i>Streptococcus pneumoniae</i> *, <i>Streptococcus</i> группы B

*Неинкапсулированные штаммы *S. pneumoniae* не могут быть идентифицированы с помощью латексного теста [8].

а) *N. meningitidis* (только группы A, B, и C), *H. influenzae* b, *E. coli* K1, *S. pneumoniae*

Латексный реагент *N. meningitidis* Y/W135 (R8) нельзя использовать для группирования бактериальных штаммов (см. ограничение метода «е»)

- Внесите 30 мкл стерильного физиологического раствора в круг(и) на одноразовой карте для агглютинации.
- Приготовление образца:
 - *N. meningitidis*, *H. influenzae* b и *E. coli* K1: эквивалент 1 мкл на петле, что соответствует 2-3 колониям.
 - *S. pneumoniae*: эквивалент 5 мкл на петле, что соответствует **минимум** 10-12 колониям.
- Тщательно распределите отобранные колонии с помощью петли для сбора бактериальных колоний таким образом, чтобы получить однородную суспензию.
- Слегка встряхните латексные реагенты R1, R3, R4, R6 или R7, выбранные для идентификации. Держа вертикально флакон, поместите одну каплю в периферическую область бактериальной суспензии на одноразовой карте для агглютинации.

- Смешайте каплю латексного реагента и образец суспензии с помощью одноразовой палочки для смешивания.
- Осторожно поверните карту в горизонтальном направлении на ротаторе орбитального типа (см. пар.5.2.1.) **в течение максимум 2 минут**.
- Наблюдайте за любой агглютинацией, видимой невооруженным глазом, **в течение не более 2 минут**. Заключение об отрицательном результате можно сделать не ранее 2 минут.
- Подтвердите идентификацию, используя традиционные биохимические тесты.

б) *Streptococcus* группы В (бета-гемолитические колонии)

- Используя петлю для сбора бактериальных колоний объемом 5 мкл, суспендируйте 7-8 колоний в 3 мл бульона Тодда Хьюитта (производства Bio-Rad, номер по каталогу 55704).
- Инкубируйте на водяной бане при 37 °C в течение 2-3 часов.
- Центрифугируйте 5 минут при 3000 g.
- Внесите 50 мкл супернатанта в соответствующий круг одноразовой карты для агглютинации.
- Аккуратно встряхните реагент R5; держа флакон вертикально, поместите одну каплю на периферическую область бактериальной суспензии.
- Смешайте каплю латексного реагента и образец с помощью одноразовой палочки для смешивания на всей поверхности круга.
- Осторожно поверните карту в горизонтальном направлении на ротаторе орбитального типа (см. пар.5.2.1.) **в течение максимум 1 минуты**.
- Наблюдайте за любой агглютинацией, видимой невооруженным глазом менее чем за 1 минуту.
- Подтвердите идентификацию, используя традиционные биохимические тесты.

7.3 Контроль качества

Латексные реагенты должны быть полностью однородными после встряхивания.

- Распределите по 1 капле (50 мкл) реагента R10 (контроля положительного поливалентного) в каждый круг одноразовой карты.
- Осторожно встряхните латексные реагенты. Удерживая флакон в вертикальном положении, поместите по одной капле каждого латексного реагента на одноразовую карту для агглютинации, соблюдая схему распределения: R9, R6, R7, R1 и R2 реагенты в белых кругах и реагенты R8, R3, R4 и R5 в черных кругах. Перемешайте латексные реагенты и реагент R10 при помощи одноразовой палочки для смешивания, меняя палочку после каждого латексного реагента.
- Аккуратно поворачивайте карту **в течение 10 минут** (см. пар. 5.2.1). В течение этого 10-минутного периода наблюдайте за появлением любой агглютинации (сравните тестовые латексные реакции с реакциями отрицательных контролей).
- Интенсивность агглютинации и скорость ее появления зависят от антиген-антительной avidности. Вследствие этого, реакции, наблюдаемые для каждого латексного реагента, различны. Агглютинация латексного реагента *N. meningitidis* B/*E.coli* K1 (R1) более мелкая, чем у других.
- Стерильный физиологический раствор контролирует отсутствие неспецифичной агглютинации каждого латексного реагента. Для выполнения этого контроля качества стерильный физиологический раствор используется в соответствии с протоколом для контроля положительного поливалентного.
- Латексные реагенты не следует использовать, если они не агглютинируют с реагентом R10 (контролем положительным поливалентным) или если они неспецифически агглютинируют со стерильным физиологическим раствором (это может быть обусловлено неправильными условиями хранения набора реагентов или загрязнением латексного реагента).

7.4. Интерпретация результатов

Положительная реакция

На положительную реакцию указывает агглютинация, видимая невооруженным глазом, по сравнению с латексом отрицательного контроля R2 и R9. Интенсивность агглютинации и время ее появления зависят от концентрации антигена в тестируемом образце.

Несоответствие между положительным антигенным тестом и отрицательной культурой может объясняться отсутствием живых бактерий в культивируемом образце (лечение антибиотиками, начатое до отбора образца, или условия транспортировки, не способствующие выживанию неустойчивых бактерий).

Отрицательная реакция

На отрицательную реакцию указывает однородная суспензия без сгустков.

Не интерпретируемые результаты

Реакция не поддается интерпретации, если образец агглютинирует с латексными отрицательными контролями (латексный реагент R2 или R9) и/или с более чем одним латексным реагентом из набора. В этом случае рекомендуется повторить тест с другим образцом и подождать результатов культивирования. В редких случаях инфекция может быть вызвана двумя разными бактериальными видами.

8. ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

- Во многих случаях иммунологический латексный тест позволяет провести предварительное определение микроорганизма. Однако концентрация антигена в образце может быть ниже предела обнаружения латексного реагента и давать отрицательный результат. В этом случае необходимо через некоторое время повторить исследование.
- Данный метод не может заменить культуральный метод с последующей постановкой антибиотикограммы.

- c) Сообщалось о слабой реакции агглютинации набора реагентов Pastorex Meningitis со штаммом *E. coli* K1, выделенным на агаризованной среде ВСР (лактозный агар с бромкрезоловым пурпурным).
- d) Сообщалось о нескольких примерах неродственных бактерий, обладающих сходными антигенами. Всегда следует учитывать возможность перекрестных реакций [с 18 до 24].
- e) Латексный реагент *N. meningitidis* Y/W135 (R8) нельзя использовать для группирования бактериальных штаммов, выделенных на агаризованных культуральных средах. Для определения этих групп рекомендуется использовать стандартные антисыворотки.
- f) Окончательный диагноз, как и все лабораторные диагнозы, не может основываться на результатах одного единственного теста без учета всех клинических данных и результатов биохимических, цитологических и иммунологических исследований.
- g) Идентификация штаммов, изолированных на агаре, должна завершаться видовой идентификацией бактериального штамма.

9. ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

9.1 Аналитические характеристики эффективности

9.1.1 Оценка точности измерения

Панель из 2 образцов использовалась для определения воспроизводимости и прецизионности результатов анализа Pastorex Meningitis. 2-компонентная прецизионная панель включала 1 отрицательный (нерактивный со всеми латексными реагентами) и 1 мультиположительный образец, состоящий из семи антигенов, реактивных с R1, R3 R4, R5, R6, R7 и R8, и нерактивных с латексными реагентами R2 и R9.

9.1.1.1 Воспроизводимость

Вышеуказанная панель (N = 2) была протестирована в 10 повторениях в тот же день на одной партии набора реагентов Pastorex Meningitis, показания были сняты одним оператором. Как показано в таблице I, отрицательный и положительный компоненты панели показали одни и те же ожидаемые результаты во всех 10 повторениях.

Таблица I: Результаты воспроизводимости

Воспроизводимость при использовании набора Pastorex Meningitis		Отрицательный компонент панели			Мультиположительный компонент панели		
Латексные реагенты	Детектирование штамма	Итого повторений	Не реактивный	Реактивный	Итого повторений	Не реактивный	Реактивный
R1	<i>N. meningitidis</i> группы B/ <i>E. coli</i> K1	10	10	0	10	0	10
R2	<i>N. meningitidis</i> группы B/ <i>E. coli</i> K1 (Контроль отрицательный, латексный)	10	10	0	10	10 (*)	0
R3	<i>H. influenzae</i> b	10	10	0	10	0	10
R4	<i>S. pneumoniae</i>	10	10	0	10	0	10
R5	<i>Streptococcus</i> группы B	10	10	0	10	0	10
R6	<i>N. meningitidis</i> группы A	10	10	0	10	0	10
R7	<i>N. meningitidis</i> группы C	10	10	0	10	0	10
R8	<i>N. meningitidis</i> группы Y/W135	10	10	0	10	0	10
R9	Контроль отрицательный поливалентный, латексный	10	10	0	10	10 (*)	0

Примечание: (*) = ожидаемые результаты (R2 и R9 = контрольные латексные реагенты)

9.1.1.2 Внутривлабораторная прецизионность

Панель образцов (N = 2) была протестирована в 20 повторениях двумя независимыми операторами, по 2 повторения в день в течение 5 дней. Как показано в таблице II, отрицательный и положительный компоненты панели показали одни и те же ожидаемые результаты во всех 20 повторениях.

Таблица II: Результаты межаналитической и междудневной прецизионности, а также прецизионности между операторами

Межаналитическая и междудневная прецизионность при использовании набора Pastorex Meningitis		Отрицательный компонент панели			Мультиположительный компонент панели		
Латексный реагент	Детектирование штамма	Итого повторений	Не реактивный	Реактивный	Итого повторений	Не реактивный	Реактивный
R1	<i>N. meningitidis</i> группы B/ <i>E. coli</i> K1	20	20	0	20	0	20
R2	<i>N. meningitidis</i> группы B/ <i>E. coli</i> K1 (Контроль отрицательный, латексный)	20	20	0	20	20 (*)	0
R3	<i>H. influenzae</i> b	20	20	0	20	0	20
R4	<i>S. pneumoniae</i>	20	20	0	20	0	20
R5	<i>Streptococcus</i> группы B	20	20	0	20	0	20
R6	<i>N. meningitidis</i> группы A	20	20	0	20	0	20
R7	<i>N. meningitidis</i> группы C	20	20	0	20	0	20

R8	<i>N. meningitidis</i> группы Y/W135	20	20	0	20	0	20
R9	Контроль отрицательный поливалентный, латексный	20	20	0	20	20 (*)	0

Примечание: (*) = ожидаемые результаты (R2 и R9 реагенты = контрольные латексные реагенты)

9.1.1.3 Прецизионность между партиями

Панель для определения межсерийной воспроизводимости, включающая растворы антигенов, реактивных и нереактивных штаммов возбудителей менингита и две нереакционноспособные референтные спинномозговые жидкости, тестировалась на трех партиях набора реагентов Pastorex Meningitis. Как показано в таблице III, отрицательный и положительный компоненты панели показали одни и те же ожидаемые результаты во всех трех партиях.

Таблица III: Прецизионность между партиями

Прецизионность между партиями с использованием набора Pastorex Meningitis		Результаты (Интенсивность агглютинации (от 0 до 3) (*))											
		Растворимые антигены			Панель штаммов			Стандартная СМЖ-1			Стандартная СМЖ-2		
Латексный реагент	Детектирование штамма	Партия 1	Партия 2	Партия 3	Партия 1	Партия 2	Партия 3	Партия 1	Партия 2	Партия 3	Партия 1	Партия 2	Партия 3
R1	<i>N. meningitidis</i> группы B	2,5-	2,5	2,5	3	3	3	0	0	0	0	0	0
	<i>E. coli</i> K1	Н/О			3	3	3						
R2	<i>N. meningitidis</i> группы B/E. coli K1 (Контроль отрицательный, латексный)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
R3	<i>H. influenzae b</i>	2,5	3	3	3	3	3	0	0	0	0	0	0
R4	<i>S. pneumoniae</i> (**)	1,5	2	2	3	3	2,5	0	0	0	0	0	0
		3	3	3									
R5	<i>Streptococcus</i> группы B	2,5	2,5	2	3	3	3	0	0	0	0	0	0
	<i>Streptococcus</i> группы A	Н/О			0	0	0	Н/О					
	<i>Streptococcus</i> группы C				0	0	0						
	<i>Streptococcus</i> группы D				0	0	0						
	<i>Streptococcus</i> группы F1				0	0	0						
	<i>Streptococcus</i> группы G				0	0	0						
R6	<i>N. meningitidis</i> группы A	2	3	3	3	3	3	0	0	0	0	0	0
R7	<i>N. meningitidis</i> группы C	3-	3	3	3	3	3	0	0	0	0	0	0
R8	<i>N. meningitidis</i> группы Y	2,5	2,5	3	Н/О			0	0	0	0	0	0
	<i>N. meningitidis</i> группы W135	1,5	2,5	2,5				0	0	0	0	0	0
R9	Контроль отрицательный поливалентный, латексный	Н/О			0	0	0	0	0	0	0	0	0

Примечание: Н/О – не определено.

(*) Оценка интенсивности агглютинации была точно настроена с помощью суффиксов ,5 и + или - (например, 2,5+ составляет от 2 до 3, с несколько большей интенсивностью, чем 2,5-)

(**) Были протестированы два разных растворимых раствора антигенов *Streptococcus pneumoniae* (03 и 9V) с латексным реагентом R4.

Примечания: Интенсивность агглютинации варьировалась от 0 до 3 («0» = отрицательная гомогенная реакция; «1» = положительная реакция, мелкие сгустки, незначительное количество на светлом фоне; «2» = положительная реакция, мелкие, но отчетливо видимые сгустки на светлом фоне; «1,5» = положительная реакция, промежуточный результат между 1 и 2; «3» = положительная реакция, многочисленные видимые сгустки на светлом фоне; «2,5» = положительная реакция, промежуточный результат между 2 и 3)

Визуальная интерпретация интенсивности агглютинации указана исключительно в целях прослеживаемости результатов при исследовании аналитических характеристик набора.

9.1.2 Аналитическая специфичность

Исследование перекрестной реактивности

См. пар.9.2.1 Диагностическая специфичность с использованием колоний из бактериальных культур.

9.1.3 Эффект прозоны

Было изучено наличие возможного хук-эффекта путем испытания отрицательных образцов СМЖ с антигенным раствором в концентрации 100 мкг/мл в качестве образца с высоким титром при различных разведениях. Эквивалентность результатов, наблюдаемых среди неразбавленных и разбавленных образцов, указывает на отсутствие хук-эффекта на испытанных образцах.

9.2 Клинические характеристики эффективности

9.2.1 Диагностическая специфичность

а. Диагностическая специфичность на образцах СМЖ

Тестировали 61 стерильный образец СМЖ, известный как отрицательный, с помощью набора реагентов Pastorex Meningitis. Все образцы дали отрицательный результат с каждым из латексных реагентов. Следовательно, как указано в Таблице IV, специфичность набора реагентов Pastorex Meningitis составляет 100%. Некоторые из этих образцов были искусственно контаминированы возбудителями бактериального менингита, но отличающимися от тех, которые выявлялись с помощью набора реагентов Pastorex Meningitis, не оказывая влияния на специфичность, которая оставалась на уровне 100%.

Таблица IV: Специфичность на образцах СМЖ

Специфичность СМЖ	Детектирование штамма	Стерильные образцы СМЖ			Образцы СМЖ с бактериальной контаминацией		
		Кол-во исслед. образцов	Количество, не проявившее реакции	Специфичность (95 % ДИ)	Кол-во исслед. образцов	Количество, не проявившее реакции	Специфичность (95% ДИ)
R1	<i>N. meningitidis</i> группы B/ <i>E. coli</i> K1	12	12	100 %	Н/О (*)	Н/О (*)	Н/О (*)
R3	<i>H. influenzae</i> b	61	61	100 % (94,1 -100%)	32	32	100 % (89,1 -100%)
R4	<i>S. pneumoniae</i>	60	60	100 % (94,0-100%)	39	39	100 % (91,0 – 100%)

Специфичность СМЖ	Детектирование штамма	Стерильные образцы СМЖ			Образцы СМЖ с бактериальной контаминацией		
		Кол-во исслед. образцов	Количество, не проявившее реакции	Специфичность (95 % ДИ)	Кол-во исслед. образцов	Количество, не проявившее реакции	Специфичность (95% ДИ)
R5	<i>Streptococcus</i> группы B	49	49	100 % (92,8-100%)	58	58	100 % (93,8-100%)
R6	<i>N. meningitidis</i> группы A	52	52	100 % (93,2-100%)	50	50	100 % (92,9-100%)
R7	<i>N. meningitidis</i> группы C	52	52	100 % (93,2-100%)	56	56	100 % (93,6-100%)
R8	<i>N. meningitidis</i> группы Y/W135	40	40	100 % (91,2 – 100%)	Н/О (*)	Н/О (*)	Н/О (*)

Примечание (*): Н/О – не определено

б. Специфичность на бактериальных штаммах

Показатели специфичности определяли с использованием латексного реагента R1 на 53 штаммах, относящихся к виду *Neisseria* (N = 20 с менингококками групп A, C, Y, W135), *Branhamella* (N = 1), *Acinetobacter* (N = 5), *Klebsiella* (N = 6), *Streptococcus* (N = 7 с *pneumoniae*), *Haemophilus influenza* (N = 6), *Serratia* (N = 1 *S. Marcescens*) и *Enterobacter aerogenes* (N = 1), *Pseudomonas aeruginosa* (N = 2), *Escherichia coli* кроме K1 (N = 4) составляют 90,6% (48/53), указывая на некоторую перекрестную реактивность. Как показано в таблице V, были получены один ложноположительный результат с использованием *Neisseria flavescens*, два ложноположительных результата с *Klebsiella pneumoniae* и два ложноположительных результата со штаммами *Acinetobacter haemolyticus* и *Acinetobacter baumannii*.

Характеристики специфичности определялись с использованием латексных реагентов R3-R7 на 223 штаммах, относящихся к роду *Neisseria* (N ≤ 109), *Branhamella* (N ≤ 5), *Acinetobacter* (N ≤ 6), *Streptococcus* (N ≤ 11), *Klebsiella* (N ≤ 3), *Haemophilus* (N ≤ 10), *Escherichia coli* (N ≤ 1), *Moraxella* (N ≤ 3) и *Oligella* (N ≤ 1), и составили 100%.

Таблица V: Специфичность на бактериальных штаммах

Специфичность на бактериальных штаммах	Детектирование штамма	Кол-во исслед. образцов	Количество, не проявившее реакции	Специфичность (95% ДИ)
R1	<i>N. meningitidis</i>	53	48 (*)	90,6%

	группы В/Е. coli K1			(79,3-96,9%)
R3	<i>H. influenzae</i> b	31	31	100 % (88,8-100%)
R4	<i>S. pneumoniae</i>	33	33	100 % (89,4-100%)
R5	<i>Streptococcus</i> группы В	17	17	100 %
R6	<i>N. meningitidis</i> группы А	122	122	100 % (97,0-100%)
R7	<i>N. meningitidis</i> группы С	127	127	100 % (97,1-100%)

Примечание.(*) Перекрестная реактивность со штаммами: были получены один ложноположительный результат с использованием *Neisseria flavescens*, два ложноположительных результата с *Klebsiella pneumoniae* и два ложноположительных со штаммами *Acinetobacter haemolyticus* и *Acinetobacter baumannii*.

9.2.2 Диагностическая чувствительность

а. Диагностическая чувствительность на СМЖ

Характеристики чувствительности, при тестировании 80 положительных образцов СМЖ, составили от 91,7% до 100%.

Таблица VII: Чувствительность на СМЖ

Чувствительность СМЖ	Детектирование штамма	Кол-во исслед. образцов	Количество, проявившее реакцию	Чувствительность (95% ДИ)
R1	<i>N. meningitidis</i> группы В/Е. coli K1	3(*)	3	100 %
R3	<i>H. influenzae</i> b	34	33	97,1% (84,7-99,9%)
R4	<i>S. pneumoniae</i>	24	22	91,7 %
R5	<i>Streptococcus</i> группы В	1	1	100 %
R6	<i>N. meningitidis</i> группы А	12	12	100 %
R7	<i>N. meningitidis</i> группы С	3	3	100 %
R8	<i>N. meningitidis</i> группы Y/W135	3(**)	3	100 %

Примечание: (*) Один образец СМЖ содержит Е/Coli K1 и два образца СМЖ содержат *N. Meningitidis* группы В.

Примечание: (**) Один образец СМЖ содержит *N. Meningitidis* группы W135 и два образца СМЖ содержат *N. Meningitidis* группы Y

б. Чувствительность на бактериальных штаммах

Показатели чувствительности, при тестировании 95 штаммов, составили 100%.

Таблица VIII: Чувствительность бактериальных штаммов

Чувствительность на штаммах	Детектирование штамма	Кол-во исслед. образцов	Количество, проявившее реакцию	Чувствительность
R1	<i>N. meningitidis</i> группы В/Е. coli K1	10 (*)	10	100 %
R3	<i>H. influenzae</i> b	17	17	100 %
R4	<i>S. pneumoniae</i>	15	15	100 %
R5	<i>Streptococcus</i> группы В	15	15	100 %
R6	<i>N. meningitidis</i> группы А	22	22	100 %
R7	<i>N. meningitidis</i> группы С	16	16	100 %

Примечание: (*) 10 штаммов (9 *N. meningitidis* и 1 штамм *E. coli* K1.) были протестированы совместно с латексным реагентом R1.

9.3 Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность набора реагентов Pastorex Meningitis определялась для каждого латексного реагента с использованием серийных разведений соответствующих менингеальных антигенов известных концентраций до момента отсутствия выявления. В Таблице X суммарно указывается наименьшая выявляемая концентрация для каждого латексного реагента.

Таблица X: Аналитическая чувствительность PASTOREX Meningitis

Латексный реагент	Детектирование штамма	Порог чувствительности
R1	<i>N. meningitidis</i> группы В/Е. coli K1	62,5 нг/мл
R3	<i>H. influenzae</i> b	0,1 нг/мл
R4	<i>S. pneumoniae</i>	95 нг/мл
R5	<i>Streptococcus</i> группы В	20 нг/мл
R6	<i>N. meningitidis</i> группы А	2,5 нг/мл
R7	<i>N. meningitidis</i> группы С	2,5 нг/мл

R8	<i>N. meningitidis</i> группы Y	5,0 нг/мл
	<i>N. meningitidis</i> группы W135	2,5 мкг/мл

10. БИБЛИОГРАФИЯ

1. ВОЗ, Примеры использования диагностики менингита. 2019 г.
2. Денис Ф., Солье М. и Широн Дж. П. Быстрая этиологическая диагностика гнойных менингитов путем непрямой пассивной агглютинации латексных частиц и путем контриммуноэлектрофореза: опыт и перспективы. *Бюллетень O.M.S.*, 1981, 59, 143-151.
3. Руководство ESCMID: диагностика и лечение острого бактериального менингита. 2016 Европейское общество клинической микробиологии и инфекционных заболеваний. *Клин. микробиол. эффект* 2016; 22: S37-S62.
4. Центр по контролю и профилактике заболеваний. Лабораторные методы диагностики менингита, вызванного *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* и *Haemophilus influenzae*. Второе издание (2011 г.). Глава 13: Контроль качества/обеспечение качества
5. Систематический обзор быстрых диагностических тестов для диагностики менингита в ответ на вспышку заболевания в странах Африки к югу от Сахары. Отчет о пересмотре руководства ВОЗ по менингиту. Апрель 2014 г.
6. Тессьер Ф. Скрининг и идентификация *Streptococcus* группы В. Интерес к перинатологии. Выписка из LABORAMA № 14, окт. 1982, ред. Институт Пастер Продакшн.
7. Кажмарек А. и соавторы Выявление антигена K1 палочек *Escherichia coli*. *Folia Microbiol* (2014) 59:419– 422. 59:419– 422, 2014.
8. Роббинс Дж. Б., Мак Крэкен Дж. Х. Мл., Гоцлич Г.С., Орсков Ф., Орсков И., Хансон Л.А. Капсульный полисахарид *Escherichia coli* K1. *Новый англ. журнал медицины* 290, 1216-1220, 1974.
9. Лунд Э. и Хенрихсен Дж. Лабораторная диагностика, серология и эпидемиология *Streptococcus pneumoniae*. Вн. методы в микробиологии, Т. Берган и Дж.Р. Норрис ред., 1978 г., 12, гл. XI, 241-262 (Академическая пресса, Лондон, Нью-Йорк, Сан-Франциско).
10. Карбонеле Е. Вклад биологических исследований в постановку положительного диагноза, определение этиологии и наблюдение подозреваемого бактериального менингита. *Медицина и инфекционные болезни*. 39. 581–605, 2009.
11. Астер-Тегенне и соавторы Экспресс-тест и диагностика бактериальных инфекционных заболеваний. Обзор франкоязычных лабораторий - июль/август 2015 г. - № 474.
12. Шайбо и соавторы Инвазивные инфекции *Streptococcus pneumoniae* в Буркина-Фасо, 2007–2011 годы. *Медицина и инфекционные болезни*. 44.117–122, 2014.
13. Лейнонен М. и Херва Е. Тест на латексную агглютинацию для диагностики менингококкового и *Haemophilus influenzae* менингитов. *Сканд. журнал инфекц.*, 9,187-191,1977.
14. Ньюман Р. Б., Стивенс Р. У. и Гаафар Х. А. Тест на латексную агглютинацию для диагностики менингита *Haemophilus influenzae*. *Журн. лаб. Клин. мед.* 76, 107-113,1970.
15. Джибос С. и соавт. Оценка набора Pastorex Meningitis для быстрой идентификации *Neisseria meningitidis* серогрупп А и W135 (Буркина-Фасо). *Труды королевского сообщества тропической медицины и гигиены* Июнь; 100(6):573-8, 2006.
16. Борел и соавторы - Высокая чувствительность и специфичность теста Pastorex на агглютинацию латекса для *Neisseria meningitidis* А во время клинического испытания в Нигере. 2006 г.
17. Уадиялея К. и соавторы, Оценка эффективности набора Pastorex Meningitis для быстрой идентификации *Neisseria meningitidis* С в Нигерии. *Труды Королевского общества тропической медицины и гигиены*. 110: 381–385, 2016.
18. Денис Ф. и Мунье М. Экспресс-диагностика цереброспинального менингита: методы, результаты, ограничения и перспективы. *Медицинские дисфункции и инфекции* 14, 27-36, 1984.
19. Брэдшоу М.В., Чнеерсон Р., Парк Дж. К. мл., Роббинс Дж. Б. Бактериальные антигены перекрестно реагируют с капсульным полисахаридом *Haemophilus influenzae* типа b. *Журн. «Ланцет»* (29 мая), стр. 1095-1097, 1971 г.
20. Каспер Д.Л., Винкелхейк Дж.Л., Золлингер В.Д., Брандт Б.Л. и Артенштейн М.С. Иммунохимическое сходство между полисахаридными антигенами *Escherichia coli* 07: K1 (L): NM и *Neisseria meningitidis* группы В. *Журн. иммунол.* 110, 262-268, 1973.
21. Ли П.К. и Визерал Б.Л. Перекрестная реакция между *Streptococcus pneumoniae* и латексным реагентаом для обнаружения *Streptococcus* группы С. *Журн. клин. микробиол.*, 25, 152-153, 1987.
22. Джибо С., Нжанпоп Лафуркад Б.-М., Буазье П., Мусса А., Кобо Г., Сидику Ф., Хиен А., Бибур Г., Агилера Ж.-Ф., Парент дю Шатле И., Гесснер Б.Д., Шанто С. Оценка набора Pastorex Meningitis для быстрой идентификации *Neisseria meningitidis* серогрупп А и W135. *Труды королевского сообщества тропической медицины и гигиены*. 100:6 (573-578),

- 2006.
23. Широкава Т., Накаджима Я., Хиросэ К., Сузуки Х., Нагаока С., Сузуки М. Спонтанный менингит, вызванный Streptococcus salivarius subsp. salivarius: Перекрестная реакция в анализе с использованием набора для экспресс-диагностики, определяющего антигены Streptococcus pneumoniae. *Внутренняя медицина*. 53:3 (279-282), 2014.
 24. Озаки Т., Нишимура Н., Аракава Й., Сузуки М., Нарита А., Ямамото Й., Кояма Н., Накане К., Ясуда Н., Фунахаши К. Внебольничный менингит, вызванный Acinetobacter baumannii, у ранее здорового 14-месячного мальчика. *Журнал инфекции и химиотерапии*. 15:5 (322-324), 2009.



H317-H412
P280-P302+P352
P333+P313
P273-P501

(BG)

Внимание

Може да причини алергична кожна реакция.
Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице.
ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Измийте обилно със сапун и вода. При поява на кожно дразнене или обрив на кожата: Потърсете медицински съвет/помощ. Извършете съдържанието/контейнера в съответствие с местните/регионалните/националните/международните разпоредби.

(CZ)

Varování

Může vyvolat alergickou kožní reakci.
Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít. PŘI STYKU S KŮŽÍ: Použijte velkým množstvím vody a mydla. Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/šetření. Obsah/nádobu likvidujte v souladu s místními/regiónálními/národními/mezinárodními předpisy.

(DE)

Achtung

Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. BEI KONTAKT MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen. Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen/ internationalen Vorschriften.

(DK)

Advarsel

Kan forårsage allergisk hudreaktion.
Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenskyttelse/ansigtsbeskyttelse. VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt sæbe og vand. Ved hudirritation eller udslæt: Søg lægehjælp. Bortskaffelse af indholdet/beholderen i henhold til de lokale/regionale/nationale/internationale forskrifter.

(EE)

Hoiatus

Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.
Kanda kaitsekindaid/kaitserõivastust/kaitseprille/kaitsemaski. NAHALE SATTUMISE KORRAL: pesta rohke vee ja seebiga. Nahaärrituse või -ohe korral: pööruda arsti poole. Sisukonteineri käitlus vastavuses kohalike/regionaalsete/rahvuslike/rahvusvaheliste nõuetega.

(EN)

Ostojno!

При контакте с кожей может вызывать аллергическую реакцию.
Используйте перчатки/специальную одежду/средства защиты глаз/лица. ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промойте большим количеством воды с мылом.
При возникновении раздражения или покраснения кожи: Обратитесь за медицинской помощью. Избегайте попадания в окружающую среду.
Утилизируйте упаковку/содержимое в соответствии с местными/региональными/национальными/международными законодательными актами.

(ES)

Atención

Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Llevar guantes que aislen del frío/gafas/máscara. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes. En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico. Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la legislación local/regional/nacional/internacional.

(FI)

Varoitusta

Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
Käytä suoja-asusteita/suojavaatteita/silmien suojausta/kasvosuojainta. JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE: Pese runsaalla vedellä ja saippualla. Jos ilmenee ihonäystystä tai ihotummaa: Hakeudu lääkärin. Säilytä säiliö(t) noudattaen paikallisia/alueellisia/kansallisia/kansainvälisiä määräyksiä.

(FR)

Attention

Peut provoquer une allergie cutanée.
Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau et au savon. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin. Eliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

(GR)

Προσοχή

Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.
Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/ πρόσωπο. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι. Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε/επισκεφθείτε. Απορρίψτε τα περιεχόμενα/δοχεία σύμφωνα με τους τοπικούς/εθνικούς/διεθνείς κανονισμούς.

(HR)

Upozorenje

Može izazvati alergijsku reakciju na koži.
Nositi zaštitne rukavice/zaštitnu odjeću/zaštitu za oči/zaštitu za lice. U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: oprati velikom količinom sapuna i vode. U slučaju nadražaja ili osipa na koži: zatražiti savjet/pomoć liječnika. Odložite sadržaje /spremnike u skladu s lokalnim/regionalnim/nacionalni/međunarodnim odredbama.

(HU)

Figyelem

Allergiás bőreakciót válthat ki.
Védőkesztyű/vedőruha/szemvédő/arcvédő használatát kötelező. HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő szappanos vízzel. Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni. Az edény tartalmát / a tartályt a helyi/regionális/nemzeti/nemzetközi szabályozásoknak megfelelően kell hulladékként elhelyezni.

(IT)

Attenzione

Può provocare una reazione allergica cutanea.
Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone. In caso di irritazione o eruzione della pelle consultare un medico. Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali.

(LT)

Atsargiai

Gali sukelti alerginę odos reakciją.
Mūvėti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/naudoti akių (veido) apsaugos priemone. PATEKUS ANT ODO: Nuplauti dideliu kiekiu muilo ir vandens. Jeigu sudirginama oda arba išbėra: kreiptis į gydytoją. Turinį/talpą išpilti (išmesti) - šalinti pagal vietines / regionines / nacionalines tarptautines taisykles.

(LV)

Uzmanību / Brīdinājums

Gali sukelti alerginę odos reakciju.
Mūvēti apsaugines pirštines/dēvēti apsauginius drabužius/naudoti akių (veido) apsaugos priemone. PATEKUS ANT ODOS: Nuplauti dideliu kiekiu muilo ir vandens. Jeigu sudirginama oda arba išbėra: kreiptis į gydytoją. Turinį/talpą išpilti (išmesti) - šalinti pagal vietines / regionines / nacionalines tarptautines taisykles.

(NL)

Waarschuwing

Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
Beschermdende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen. BIJ CONTACT MET DE HUID: met veel water en zeep wassen. Bij huidirritatie of uitslag: een arts raadplegen. De inhoud en de verpakking verwerken volgens de plaatselijke/regionale/nationale internationale voorschriften.

(NO)

Advarsel

Kan forårsake allergiske hudreaksjoner.
Bruk verneshansker/verneklær/vernebriller/ansiktsskjerm. VED HUDKONTAKT: Vask med stor mengde vann og såpe. Ved hudirritasjon eller utslett: Kontakt / tilkall lege. Innholdet / emballasjen skal avhendes i henhold til de lokale / regionale / nasjonale / internasjonale forskrifter.

(PL)

Uwaga

Może powodować reakcję alergiczną skóry.
Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy. W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem. W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z przepisami miejscowymi / regionalnymi / narodowymi / międzynarodowymi.

(PT)

Atenção

Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial. SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar com sabonete e água abundantes. Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico. Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com a legislação local/regional/nacional/internacional.

(RO)

Atenție

Posa provoca o reacție alergică a pielii.
Purtați mănuși de protecție/îmbrăcămintele de protecție/echipament de protecție a ochilor/ chipamer de protecție a feței. ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: spălați cu multă apă și săpun. În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: consultați medicul. Aruncați conținutul/containerul în acord cu regulamentele locale/regionale/nationale/internationale.

(SE)

Varning

Kan orsaka allergisk hudreaktion.
Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd. VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten. Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp. Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.

(SI)

Pozor

Lahko povzroči alergijski odziv kože.
Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščito za oči/zaščito za obraz. PRI STIKU S KOŽO: umiti veliko mila in vode. Če nastopi draženje kože ali se pojavi izpuščaj: poiščite zdravniško pomoč/oskrbo. Vsebino/vsebnik odstranite v skladu z lokalnimi/regionalnimi/narodnimi/međnarodnimi predpisi.

(SK)

Pozor

Može vyvolať alergickú kožnú reakciu.
Nosťe ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre. PRI KONTAKTE POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom vody a mydla. Ak sa prejaví podráždenie pokožky alebo sa vytvoria vyrážky: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. Zneškodnenie obsahu/obalu v súlade miestnymi/oblasťnymi/národnými/međzinárodnými nariadeniami.

BIO-RAD является товарным знаком компании Bio-Rad Laboratories, Inc.
Все используемые здесь товарные знаки являются собственностью их владельцев.



Bio-Rad
Bio-Rad 3, boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette - France

Тел.: +33 (0) 1 47 95 60 00
Факс: +33 (0) 1 47 41 91 33
www.bio-rad.com

CE 0459
2022/02
0001302



ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ОБРАЩЕНИЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Наименование медицинского изделия

ПАСТОРЕКС МЕНИНГИТИС (PASTOREX MENINGITIS).

Состав:

- R1 Реагент для определения растворимых антигенов *N. Meningitidis* группы B/*E.coli* K1, латексный (*N. meningitidis* B/*E.coli* K1 Latex), 0,4 мл/ флакон – 1 шт.
- R2 Контроль отрицательный для определения растворимых антигенов *N. meningitidis* группы B/*E.coli* K1, латексный (*N.meningitidis* B/*E.coli* K1 Negative control Latex), 0,4 мл/ флакон – 1 шт.
- R3 Реагент для определения растворимых антигенов *H. influenzae* тип b, латексный (*H. influenzae* b Latex), 0,4 мл/ флакон – 1 шт.
- R4 Реагент для определения растворимых антигенов *S. pneumoniae*, латексный (*S. pneumoniae* Latex), 0,4 мл/ флакон – 1 шт.
- R5 Реагент для определения растворимых антигенов *Streptococcus* группы B, латексный (*Streptococcus* B Latex), 0,4 мл/ флакон – 1 шт.
- R6 Реагент для определения растворимых антигенов *N. meningitidis* группы A, латексный (*N.meningitidis* A Latex), 0,4 мл/ флакон – 1 шт.
- R7 Реагент для определения растворимых антигенов *N.meningitidis* группы C, латексный (Pastorex Meningitis *N. meningitidis* C Latex), 0,4 мл/ флакон – 1 шт.
- R8 Реагент для определения растворимых антигенов *N. meningitidis* группы Y/W135, латексный (*N. meningitidis* Y/W135 Latex), 0,4 мл/ флакон – 1 шт.
- R9 Контроль отрицательный поливалентный, латексный (Negative polyvalent control Latex), 0,4 мл/ флакон – 1 шт.
- R10 Контроль положительный поливалентный, экстракт антигенный (Positive polyvalent control Antigenic extract) – (для восстановления (q.s.) x 1,0 мл)/флакон – 1 шт.
- Одноразовые карты для агглютинации (Disposable agglutination cards) – 30 шт.
- Одноразовые палочки для смешивания (Disposable mixing sticks), 100 шт./уп. – 3 уп.

(далее по тексту – Набор реагентов, набор реагентов Pastorex Meningitis, реагенты, реагенты Pastorex Meningitis, латексные реагенты, латексный тест, реагент R1, латексный реагент R1, R2, латексный реагент R2, реагент R3, латексный реагент R3, реагент R4, латексный реагент R4, реагент R5, латексный реагент R5, реагент R6, латексный реагент R6, реагент R7, латексный реагент R7, реагент R8, латексный реагент R8, реагент R9, латексный реагент R9, реагент R10, латексный реагент R10)

Производитель

Bio-Rad («Био-Рад»), 3 boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette, France (3 Бульвар Раймона Пуанкаре, 92430 Марн-ла-Кокетт, Франция)

Уполномоченный представитель

Общество с Ограниченной Ответственностью «Био-Рад Лаборатории» (ООО «Био-Рад Лаборатории»)

105064, г. Москва, Нижний Сусальный переулок, дом 5, стр. 5А

Тел: +7 495 721-14-04, Факс: (495) 721-14-12

E-mail: info_russia@bio-rad.com*

*адрес электронной почты для обращений административного характера

Показания

Набор реагентов Pastorex Meningitis - это ручной качественный тест на агглютинацию для диагностики *in vitro*, предназначенный для быстрой диагностики бактериального менингита. Pastorex Meningitis используется в качестве вспомогательного метода диагностики бактериального менингита путем выявления растворимых антигенов к *Neisseria meningitidis* групп A, B/*E. coli* K1, C, Y/W135, *Haemophilus influenzae* типа b, *Streptococcus pneumoniae* и стрептококков группы B в спинномозговой жидкости (СМЖ). Набор реагентов Pastorex Meningitis также используется для диагностики бактериального менингита путем идентификации этих бактериальных штаммов (за исключением Nm группы Y/W135) из подозрительных колоний, выделенных на агаровых культуральных средах.

Противопоказания

Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Предназначенный пользователь

Исключительно для профессионального использования медицинским персоналом клиничко-диагностических лабораторий.

Область применения медицинского изделия

Клиническая лабораторная диагностика.

Популяционные (демографические) аспекты применения медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Изделие не имеет популяционных и демографических аспектов применения.

Теоретическое обоснование

Несмотря на прогресс, достигнутый в диагностике и лечении инфекций, бактериальный менингит остается значимой причиной смертности и заболеваемости. Быстрое и точное выявление этиологического агента имеет большое значение для оказания медицинской помощи и применения соответствующего лечения.

В качестве основных возбудителей, вызывающих бактериальный менингит, были описаны *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* и *Haemophilus influenzae* типа b. *Streptococcus* группы B и *Escherichia coli* K1 являются основными бактериальными патогенами, вызывающими менингит. Полисахаридный антиген, специфичный для *N. meningitidis* B, идентичен полисахаридному антигену, обнаруженному у *E. coli* K1, который позволяет диагностировать менингиты, вызываемые штаммом K1. Инфекции, вызванные *Haemophilus influenzae* типа b, почти не встречаются в Европе после введения систематической вакцинации. Ранняя диагностика позволяет быстро проводить терапевтическое лечение и осуществлять профилактические меры. Важным исследованием остается анализ СМЖ. Окрашивание по Граму позволяет производить идентификацию бактерий в 50-80% случаев, культуральный метод позволяет выявить возбудителя примерно в 80% образцов СМЖ. Однако, при раннем лечении чувствительность этих двух методов ниже 50%.

Традиционный культуральный метод идентификации бактерий, хотя и необходим для определения чувствительности и подтверждения диагноза, требует 18-24 часа, что недопустимо при оказании неотложной медицинской помощи. Кроме того, могут наблюдаться ложноотрицательные результаты, если образец транспортировался и хранился в

неудовлетворительных условиях, или если антибиотикотерапия была начата до взятия образца.

Таким образом, иммунологические методы, такие как латексная агглютинация для выявления растворимых антигенов, выделяемых возбудителями в биологические жидкости, позволяют проводить более быструю диагностику, в частности, в СМЖ во время развития инфекции. Pastorex Meningitidis - это требующий стандартного лабораторного оборудования и простой в проведении тест, позволяющий обнаружить ответственные за менингит серогруппы бактерий всего за несколько минут. Его удобство было продемонстрировано в условиях вспышек инфекции, и позволяет выбрать подходящее лечение.

Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения

Материалы животного происхождения:

- Мышинные моноклональные антитела, специфичные к *N. meningitidis* B/*E. coli* K1
- Мышинные моноклональные антитела, специфичные столбнячному анатоксину
- Кроличьи антитела специфичные к *H. influenzae* тип *b*
- Кроличьи антитела специфичные к *S. pneumoniae*
- Кроличьи антитела специфичные к *Streptococcus* группы В
- Кроличьи антитела специфичные к *N. meningitidis* группы А
- Кроличьи антитела специфичные к *N. meningitidis* группы С
- Кроличьи антитела специфичные к *N. meningitidis* группы Y/W135
- Бычий сывороточный альбумин
- Иммуноглобулин IgG из неиммунизированных кроличьих антител

Материалы человеческого происхождения

Изделие не содержит материалы человеческого происхождения.

Информация о лекарственных средствах в составе изделий

Изделие не содержит лекарственных средств.

Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный контакт с организмом пациента (телом человека)

Не применимо. Материалы данного медицинского изделия не вступают в контакт с организмом пациента ни напрямую, ни опосредованно. Медицинский персонал работает в перчатках.

Процедура (дополнение к инструкции по применению)

Требуемые, но не предоставляемые материалы

- Стандартные микропипетки объемом 30 мкл и 50 мкл
- Петли для сбора бактериальных колоний 1 мкл и 5 мкл
- Стерильная дистиллированная вода
- Стерильный физ. раствор
- Бульон Тодда Хьюитта (производства Bio-Rad, номер по каталогу 55704)
- Антисыворотка *Neisseria meningitidis* Y, W135, набор 29E (производства Bio-Rad, номер по каталогу 58704)
- Водонепроницаемые пробирки
- Суховоздушный инкубатор или кипящая водяная баня при 100 ° С для процедуры анализа СМЖ
- 37° С Водяная баня
- Шейкер ротационного типа (со скоростью 120 об/мин, например IKA KS260)
- Центрифуга для микропробирок
- Таймер
- Бак для дезинфекции

Интерпретация результатов (дополнение к инструкции по применению)

Положительная реакция

Визуальная интерпретация интенсивности агглютинации при положительной реакции:

- «1» = положительная реакция, мелкие сгустки, незначительное количество;
- «2» = положительная реакция, мелкие, но отчетливо видимые сгустки;
- «1,5» = положительная реакция, промежуточный результат между 1 и 2;
- «3» = положительная реакция, многочисленные видимые сгустки;
- «2,5» = положительная реакция, промежуточный результат между 2 и 3.

Отрицательная реакция

Визуальная интерпретация интенсивности агглютинации при положительной реакции:

- «0» = отрицательная гомогенная реакция.

Комплект поставки

Медицинское изделие поставляется в следующей комплектации:

ПАСТОРЕКС МЕНИНГИТИС (PASTOREX MENINGITIS).

Состав:

- R1 Реагент для определения растворимых антигенов *N. Meningitidis* группы B/*E.coli* K1, латексный (*N. meningitidis* B/*E.coli* K1 Latex), 0,4 мл/ флакон – 1 шт.
- R2 Контроль отрицательный для определения растворимых антигенов *N. meningitidis* группы B/*E.coli* K1, латексный (*N.meningitidis* B/*E.coli* K1 Negative control Latex), 0,4 мл/ флакон – 1 шт.
- R3 Реагент для определения растворимых антигенов *H. influenzae* тип b, латексный (*H. influenzae* b Latex), 0,4 мл/ флакон – 1 шт.
- R4 Реагент для определения растворимых антигенов *S. pneumoniae*, латексный (*S. pneumoniae* Latex), 0,4 мл/ флакон – 1 шт.
- R5 Реагент для определения растворимых антигенов *Streptococcus* группы B, латексный (*Streptococcus* B Latex), 0,4 мл/ флакон – 1 шт.
- R6 Реагент для определения растворимых антигенов *N. meningitidis* группы A, латексный (*N.meningitidis* A Latex), 0,4 мл/ флакон – 1 шт.
- R7 Реагент для определения растворимых антигенов *N.meningitidis* группы C, латексный (Pastorex Meningitis *N. meningitidis* C Latex), 0,4 мл/ флакон – 1 шт.
- R8 Реагент для определения растворимых антигенов *N. meningitidis* группы Y/W135, латексный (*N. meningitidis* Y/W135 Latex), 0,4 мл/ флакон – 1 шт.
- R9 Контроль отрицательный поливалентный, латексный (Negative polyvalent control Latex), 0,4 мл/ флакон – 1 шт.
- R10 Контроль положительный поливалентный, экстракт антигенный (Positive polyvalent control Antigenic extract) – (для восстановления (q.s.) x 1,0 мл)/флакон – 1 шт.
- Одноразовые карты для агглютинации (Disposable agglutination cards) – 30 шт.
- Одноразовые палочки для смешивания (Disposable mixing sticks), 100 шт./уп. – 3 уп.

Эксплуатационная документация (инструкция по применению) предоставляется потребителю на бумажном носителе вместе с сопроводительной документацией на медицинское изделие, а также доступна в форме электронного документа, размещенного на сайте производителя (downloads.bio-rad.com) и на локальном сайте (bioradost.ru) на русском языке в сети интернет. Оба сайта для скачивания инструкции по применению указаны на маркировке медицинского изделия.

Меры индивидуальной защиты

Защита кожи

Во избежание попадания на кожу используйте непроницаемые перчатки, материал которых устойчив к воздействию продукта / вещества / препарата и не пропускает их.

Защита глаз

Во избежание попадания в глаза используйте защитные или лабораторные очки.

Защита органов дыхания

В обычных условиях при использовании изделия защита органов дыхания не требуется.

Стабильность в реальном времени (срок годности), невскрытая упаковка

Стабильность набора реагентов Pastorex Meningitis в реальном времени (срок годности) составляет максимум 12 месяцев с даты производства при температуре хранения от +2 -8°C.

Стабильность медицинского изделия после вскрытия упаковки

После вскрытия первичной упаковки, латексные реагенты Pastorex Meningitis стабильны до истечения срока годности указанного на упаковке при температуре хранения +2 -8 °C. Срок годности набора реагентов Pastorex Meningitis составляет максимум 12 месяцев с даты производства при температуре хранения +2 -8°C.

Стабильность контроля положительного поливалентного, экстракта антигенного (Positive polyvalent control Antigenic extract) после восстановления

Стабильность контроля положительного поливалентного, экстракта антигенного (Positive polyvalent control Antigenic extract) после восстановления составляет максимум 1 месяц при температуре хранения +2 -8 °C.

Стабильность медицинского изделия при имитации условий транспортирования (различные температуры хранения)

После транспортирования набора реагентов Pastorex Meningitis стабилен до истечения срока годности указанного на упаковке при температуре хранения +2-8 °C. Срок годности набора реагентов Pastorex Meningitis составляет максимум 12 месяцев с даты производства при температуре хранения +2 -8 °C.

Стерилизация

Изделие поставляется нестерильным, не подлежит стерилизации пользователем.

Требования к охране окружающей среды

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при соблюдении условий применения и мер предосторожности, указанных в инструкции.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды медицинское изделие «ПАСТОРЕКС МЕНИНГИТИС (PASTOREX MENINGITIS)» с истекшим сроком годности, а также отходы, использованных наборов реагентов Pastorex Meningitis, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и/или больничными нормативными требованиями.

Правильное уничтожение и утилизация будет поддерживать сохранение природных ресурсов и содействовать защите здоровья человека и окружающей среды.

Утилизация отходов упаковки

Упаковка продукции Bio-Rad разработана с целью сведения к минимуму загрязнения окружающей среды при сохранении целостности продукта во время транспортировки и хранения. Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры.

Утилизация изделия с истекшим сроком годности и отходов, использованных реагентов

При утилизации и уничтожении изделий с истекшим сроком годности, а также отходов, использованных наборов реагентов, необходимо действовать в соответствии с гигиеническими нормативами и следовать официальным инструкциям по утилизации и уничтожению потенциально инфекционного и химического материала, принятыми на территории Российской Федерации.

Ключевыми вопросами в стратегии управления отходами является оптимизация тактик и подходов к конечным продуктам, а также минимизация возможного загрязнения окружающей среды.

Более подробную информацию можно получить у производителя / уполномоченного представителя производителя.

Утилизация должна проводиться в соответствии с местными нормами законодательства, а также в соответствии с протоколами медицинского учреждения, где используются данные медицинские изделия. Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

Условия транспортировки

Изделие следует перевозить в оригинальной упаковке производителя, защищающей продукцию от внешних воздействий, в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов, на всех видах транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Температурный режим: +2 -8 °C.

При проведении погрузочно-разгрузочных работ и транспортировании следует строго выполнять требования манипуляционных знаков, нанесенных на упаковку и транспортную тару. На транспортную упаковку наносятся общие символы по безопасному обращению и хранению изделий.

При несоблюдении условий транспортирования медицинское изделие не подлежит использованию.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие характеристик медицинского изделия «ПАСТОРЕКС МЕНИНГИТИС (PASTOREX MENINGITIS)», заявленных в эксплуатационной документации при условии применения в соответствии с инструкцией и по применению, предусмотренному производителем.

Производитель гарантирует стабильность медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции. Изделия должны использоваться только до истечения срока годности, который указан на упаковке.

По вопросам, связанным с качеством изделий, а также с их работой, нужно обращаться к Уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации (РФ): Общество с ограниченной ответственностью «Био-Рад Лаборатории» (ООО «Био-Рад Лаборатории»), 105064, Нижний Сусальный переулок, дом 5, стр. 5А, Тел: +7 495 721-14-04, e-mail: diag_support_rcis@bio-rad.com; www.bio-rad.com

*адрес электронной почты технической поддержки

Претензии по качеству (рекламации)

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя. В случае рекламации обращаться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя.