

УТВЕРЖДАЮ

Главный государственный
санитарный врач
Российской Федерации

Г.Г. Онищенко
«31» 2008 г.

№ 01-11/19-02

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

диагностикума бруцеллезного жидкого для реакции агглютинации (РА),
суспензии для диагностических целей

Диагностикум бруцеллезный жидкий для РА, суспензия для диагностических целей, представляет собой взвесь бруцелл штамма *B. abortus* 19 ВА концентрацией 2×10^{10} микробный клеток (м.к.)/мл в 12 % растворе натрия хлорида, убитых нагреванием. Консервант – фенол.

Диагностикум представляет собой гомогенную взвесь сине-голубого цвета.

При хранении на дне образуется осадок сине-голубого цвета, легко разбивающийся при встряхивании, и слегка мутная надосадочная жидкость.

НАЗНАЧЕНИЕ

Диагностикум бруцеллезный жидкий для РА предназначен для серологической диагностики бруцеллеза у людей с помощью РА объемным (пробирочным) и пластинчатым (на стекле) методами в сыворотках крови людей.

Взамен инструкции по применению, утвержденной 25 мая 2005 г.

СОГЛАСОВАНО

Директор ФГУН

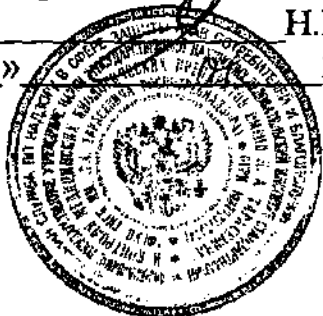
ГИСК им. Л.А.Тарасевича

Роспотребнадзора

Н.В. Медуницын

«16»

2008 г.



2.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ

Постановка реакции агглютинации для серологической диагностики бруцеллеза предусматривает соблюдение требований санитарных правил (СП 1.2.731-99) «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности и гельминтами».

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Постановка реакции агглютинации на стекле.

Реакцию ставят на обычном тщательно вымытом обезжиренном стекле, которое расчерчивают на 5 квадратов по горизонтали (примерно 40х40 мм). В три квадрата вносят цельную исследуемую сыворотку в следующих объемах: 0,04; 0,02; 0,01 мл. В четвертый и пятый квадрат вносят 0,03 мл 0,9 % раствора натрия хлорида, содержащего 0,5 % фенола. В первые три квадрата вносят 0,03 мл цельного диагностикума. В четвертый квадрат вносят 0,03 мл сыворотки (контроль сыворотки), в пятый – 0,03 мл цельного диагностикума (контроль диагностикума). Содержимое квадратов с помощью стеклянной палочки осторожно смешивают, начиная с наименьшего объема сыворотки. Стекло равномерно подогревают над пламенем спиртовки в течение 15-30 с.

Учет производят непосредственно после постановки реакции. Максимальный срок наблюдения – 8 мин.

Агглютинацию оценивают по четырехкрестовой системе: 100 % агглютинации (4 креста) – полное просветление жидкости с крупно- и мелкозернистыми хлопьями; 75 % – (3 креста) – почти полное просветление жидкости с хорошо выраженными хлопьями; 50 % – (2 креста) – незначительное просветление жидкости с заметными хлопьями; 25 % – (1 крест) – мутная жидкость с едва заметной зернистостью; 0 % – отсутствие агглютинации – равномерно мутная жидкость. Реакция считается положительной при 50 % агглютинации (2 креста)

Реакция агглютинации на стекле является качественной, поэтому при необходимости определения титра специфических антител в исследуемой сыворотке следует проводить постановку реакции агглютинации пробирочным методом.

2. Постановка реакции агглютинации пробирочным методом.

Для постановки реакции диагностикум разводят 1:10 0,9 % раствором натрия хлорида, содержащим 0,5 % фенола.

Исследуемую сыворотку разводят 0,9 % раствором натрия хлорида, содержащим 0,5 % фенола, получая разведения от 1:25 до 1:400. Затем во все пробирки вносят по 0,5 мл разведенного 1:10 диагностикума, получая при этом разведения сыворотки от 1:50 до 1:800. Одновременно ставят контроли:

1) 0,5 мл сыворотки в разведении 1:25 и 0,5 мл 0,9 % раствора натрия хлорида, содержащего 0,5 % фенола – контроль сыворотки;

2) 0,5 мл диагностикума в разведении 1:10 и 0,5 мл 0,9 % раствора натрия хлорида, содержащего 0,5 % фенола – контроль диагностикума.

Реакцию ставят параллельно с контрольными разведениями диагностикума.

Для получения контрольных разведений диагностикум дополнительно разводят 1:1, для чего к 2 мл диагностикума, разведенного 1:10, добавляют 2 мл 0,9 % раствора натрия хлорида, содержащего 0,5 % фенола.

В четыре пробирки вносят 0,9 % раствор натрия хлорида, содержащий 0,5 % фенола, в следующих количествах: в первую – 1 мл, во вторую – 0,75 мл, в третью – 0,5 мл, в четвертую – 0,25 мл, в пятую – раствор не вносят. Затем в пробирки, начиная со второй, вносят диагностикум в таких количествах, чтобы в каждой пробирке общий объем составил 1 мл, а именно: 0,25 мл, 0,5 мл, 0,75 мл и 1 мл.

Содержимое пробирок с контрольными разведениями диагностикума и с исследуемой сывороткой перемешивают встряхиванием и помещают в термостат при температуре $(36 \pm 1)^\circ\text{C}$ на 22-23 ч, затем оставляют при температуре $(21 \pm 1)^\circ\text{C}$ на 1 ч.

Учет результатов.

Реакцию учитывают на темном фоне путем сравнения степени просветления в опытных пробирках с контрольными разведениями диагностикума.

При учете реакции к каждой пробирке опыта подбирают соответствующее ей по степени просветления контрольное разведение диагностикума и отмечают

степень агглютинации по следующей схеме:

		№№ пробирок:				
		1	2	3	4	5
0,9 % раствор натрия хлорида, содержащий 0,5 % фенола		1,0	0,75	0,5	0,25	0
Диагностикум, разведенный дополнительно 1:1 (в мл)		0	0,25	0,5	0,75	1,0
Степень агглютинации	в %	100	75	50	25	0
	в крестах	4	3	2	1	–

Агглютинацию оценивают по четырехкрестовой системе: 100 % агглютинации (4 креста) – полное просветление жидкости, первая пробирка контрольных разведений; 75 % – (3 креста) – почти полное просветление жидкости, вторая пробирка контрольных разведений; 50 % – (2 креста) – незначительное просветление жидкости, третья пробирка контрольных разведений; 25 % – (1 крест) – едва заметное просветление жидкости, четвертая пробирка контрольных разведений; 0 % – отсутствие агглютинации – равномерно мутная жидкость, пятая пробирка контрольных разведений.

Реакцию считают положительной, если наблюдается агглютинация не менее чем на 2 креста, диагностическим является титр сыворотки 1:100 и выше.

ФОРМА ВЫПУСКА

По 2 мл по 10 ампул в пачке с Инструкцией по применению и ножом ампульным.

СРОК ГОДНОСТИ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Срок годности – 2 года. Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Хранят препарат в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 до 8 °С.

Транспортировать препарат в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 до 8 °С. Допускается транспортирование при температуре до 25 °С в течение 5 сут.

Директор ФГУЗ
СтавНИПЧИ Роспотребнадзора



2007 г.

Прошито, прошнуровано и скреплено печатью
5 (пять) листов
Директор института _____

