



КОПИЯ ВЕРНА

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора от
"25" декабря 2007 г.

№ 1259-Пр/сз

ИНСТРУКЦИЯ

по применению препарата МЕНГРУВИД[®] Сыворотки диагностические менингококковые серогрупп А, В, С, X, Y, Z, 29 E, 135 W адсорбированные, кроличьи для РА, лиофилизат для диагностических целей

Регистрационный номер ФСР 2007/00239

Торговое название препарата Менгрувид[®]

Лекарственная форма Лфофилизат в ампулах.

Описание. Пористая масса или порошок кремового или розовато-белого цвета. Гигроскопичен. Растворим в изотоническом растворе хлорида натрия.

Состав. Препараты представляют собой иммунные сыворотки с титром для серогрупп А, С, X, Y, Z, 135W не менее 1:40, В и 29Е – 1:10, полученные из крови кроликов, иммунизированных формализированной менингококковой культурой (антигеном) и, дополнительно, - живой культурой менингококков тех же серогрупп, адсорбированные от гетерологичных антител живыми культурами менингококков.

Сыворотки содержат специфические агглютинины к групповым полисахаридным антигенам менингококков.

Консерванты: мертиолят - 0,01 %, кислота борная - 2 %. Стабилизатор - кислота аминокеусная - 4 %.

Показания к применению Идентификация серогрупповой принадлежности культур менингококка, выделенных от больных и носителей, в реакции агглютинации на стекле.

Взамен Инструкции от 25 декабря 1999 г.

Способ применения. В ампулу добавляют 1 мл стерильного 0,9 % раствора натрия хлорида. Сыворотки должны растворяться в течение 3 мин. Допускается хранение растворенной сыворотки в той же ампуле при температуре от 2 до 8 °С до двух недель.

Применять только в реакции агглютинации: на стекло нанести отдельными стерильными пипетками капли сыворотки к различным серогруппам менингококка, рядом с каждой каплей бактериологической петлей нанести исследуемую культуру, а затем соединить культуру с каплей сыворотки этой же петлей, каждый раз обрабатывая ее в пламени горелки. В реакции использовать культуры менингококка, выращенные на сывороточном агаре при температуре $(37 \pm 1,0) ^\circ\text{C}$ в течение (18 - 20) ч и прошедшие не более 3 пассажей. Обязательно ставят контроль реакции на спонтанную агглютинацию для каждой сыворотки и антигена (капля 0,9 % раствора натрия хлоридного, смешанная с каплей сыворотки или с испытуемой культурой).

Учет результатов. Покачивая стекло, наблюдают наступающую агглютинацию при укладывании в волнутом зеркале от микроскопа. Реакция должна учитываться в течение 3 мин.

Учет проводить по 4-х крестовой системе:

- ++++ - полная агглютинация : вся взвесь собрана в мелкие белые хлопьевидные или зернистые комочки, полное просветление надосадочной жидкости;
- +++ - хорошо выраженная агглютинация : большая часть взвеси собрана в мелкие белые хлопьевидные или зернистые комочки, явное просветление надосадочной жидкости;
- ++ - неполная агглютинация : незначительная часть взвеси собрана в мелкие белые комочки, просветление надосадочной жидкости;
- + - слабая агглютинация : редкие мелкие белые комочки, надосадочная жидкость непрозрачна;
- отсутствие агглютинации : взвесь равномерно мутная без комочков.

При спонтанной агглютинации культуры или сыворотки в 0,9 % растворе натрия хлоридного реакцию не учитывать.

Форма выпуска. В ампулах. Содержимое 1 ампулы соответствует 1 мл жидкого препарата

10 ампул с препаратом одной серогруппы упаковывают в картонную пачку, в которую вкладывают инструкцию по применению препарата и ампульный нож.

Срок годности препарата при соблюдении указанных ниже условий - 3 года.

Условия хранения и транспортирования.

Препарат хранят и транспортируют при температуре от 2 до 8 °С в соответствии с СП 35.1.248-03.

Условия отпуска. Для лечебно-профилактических учреждений.

Предприятие-изготовитель Федеральное государственное унитарное предприятие «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток и предприятие по производству бактериальных препаратов» Федерального медико-биологического агентства. 198320, Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52, тел. (812) 741-10-58, факс (812) 741-28-95.

Рекламации на специфические и физические свойства препарата направлять в Государственный научно-исследовательский институт стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов им. Л. А. Тарасевича Роспотребнадзора (119002, г. Москва, Сивцев Вражек, 41, тел. (495) 241-39-22) и в адрес предприятия-изготовителя.

Директор ФГУН ЦНИИВС
ФМБА России



И. В. Нынь
200_ г.

**Федеральное государственное унитарное предприятие
«Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин
и сывороток и предприятие по производству бактериальных препаратов»
Федерального медико-биологического агентства
(ФГУП СПбНИИВС ФМБА России), Россия**

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕНГРУВИД ®,**

**Сыворотки диагностические менингококковые серогрупп А, В, С, Х, Y, Z,
29 E, 135 W адсорбированные кроличьи для РА, лиофилизат для
диагностических целей**

Изменение № 1

Дата внесения Изменения « 25 » сентября 20 14 г.

Старая редакция	Новая редакция
Форма выпуска. В ампулах. Содержимое 1 ампулы соответствует 1 мл жидкого препарата. 10 ампул с препаратом одной серогруппы упаковывают в картонную пачку, в которую вкладывают инструкцию по применению препарата и ампульный нож.	Форма выпуска. Ллиофилизат в ампулах. Содержимое 1 ампулы соответствует 1 мл растворенной сыворотки. По 3 или 5 ампул в контурной ячейковой упаковке или по 10 ампул с сывороткой одной серогруппы в коробку или пачку из картона вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным. При упаковке ампул с насечками, кольцами и точками излома скарификаторы ампульные не вкладывают.
Рекламации на специфические и физические свойства препарата направлять в Государственный научно-исследовательский институт	Рекламации направлять в адрес предприятия – изготовителя: Федеральное государственное унитарное предприятие «Санкт-

стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов им. Л. А. Тарасевича Роспотребнадзора (119002, г. Москва, Сивцев Вражек, 41, тел. (495) 241-39- 22) и в адрес предприятия – изготовителя.	Петербургский научно- исследовательский институт вакцин и сывороток и предприятие по производству бактериальных препаратов» Федерального медико- биологического агентства (198320, Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52, тел.: (812) 741-10- 58, факс: (812) 741-28-95, www.spbniiivs.ru).
--	--

Первый заместитель директора
ФГУП СПбНИИВС ФМБА России



С.В. Петровский

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 5
листа(-ов)

Должность, ФИО специалист
по регистрации и лицензир.
Лоншакова И.В.

(подпись) _____ МП _____

«24» апреля 2020г.

