

7511 48-0504-5604-04

КОПИЯ ВЕРНА

Начальник управления
регистрации и обеспечения
качества лекарственных средств



УТВЕРЖДАЮ

Главный государственный
санитарный врач
Российской Федерации

Г.Г. Онищенко

«26» 05 2005

№ 01-11/71-05

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

диагностикума эритроцитарного сальмонеллезного Ви- антигенного жидкого

Диагностикум эритроцитарный сальмонеллезный Ви - антигенный жидкий, суспензия для диагностических целей, представляет собой 0,75 % взвесь формализированных и сенсibilизированных Ви-антигеном сальмонелл тифа эритроцитов человека 0 (1) группы крови в фосфатном буферном растворе. Консервант - формалин.

Диагностикум представляет собой гомогенную суспензию коричневого цвета. При хранении эритроциты оседают, надосадочная жидкость остается прозрачной желтого цвета.

Иммунобиологические свойства. Действующим началом диагностикума является Ви-антиген, фиксированный на поверхности эритроцитов. При взаимодействии с сыворотками, содержащими антитела к Ви-антигену, наблюдается феномен агглютинации эритроцитов (РПГА).

Назначение. Выявление в сыворотке крови человека специфических антител к Ви-антигену сальмонелл тифа в реакции пассивной гемагглютинации (РПГА).

Способ применения. Перед вскрытием ампулы необходимо осторожно встряхнуть до получения гомогенной суспензии эритроцитов. По ходу работы встряхивание следует повторять.

Диагностикум из вскрытой ампулы может быть перелит в стерильный флакон с резиновой или притертой пробкой.

В таком виде диагностикум можно хранить при температуре от 4 до 10 °С в течение 1 месяца.

Постановка РПГА.

Для постановки РПГА используют полистироловые пластины либо круглодонные агглютинационные пробирки одного диаметра.

Прилагаемую сыворотку диагностическую сальмонеллезную адсорбированную рецептор Ви жидкую разводят, начиная с разведения 1:10, до удвоенного титра, обозначенного на этикетке ампулы.

Готовят двукратные серийные разведения испытуемых сывороток в 0,9% растворе хлорида натрия (рН 7,2) в объеме 0,5 мл, начиная с 1:10 до 1:2560.

В каждую из лунок с разведенными сыворотками прибавляют по 0,25 мл диагностикума. Обязательными контролями являются:

1. контроль прилагаемой и испытуемой сывороток, которые в разведении 1:10 в объеме 0,5 мл вносят в две лунки;
2. контроль диагностикума, для чего в 2 лунки, содержащие по 0,5 мл 0,9% раствора натрия хлорида, добавляют по 0,25 мл диагностикума.

Пластины встряхивают и помещают на (2 - 2,5) ч в термостат при температуре (37±1) °С.

Учет результатов. Учет реакции производят по четырехкрестной системе:

4 + - все эритроциты агглютинированы и равномерно покрывают дно лунки;

Взамен инструкции, утвержденной 27.07.2004г.

3 + - агглютинированы почти все эритроциты. На их фоне имеется малозаметное кольцо из осевших неагглютинированных эритроцитов;

2 + - наряду с равномерным агглютинатом на дне лунки имеется осадок из неагглютинированных эритроцитов в виде маленького «колечка» или «пуговки»;

1 + - большинство эритроцитов не агглютинировано и осело в виде маленького «колечка» с неровными краями в центре дна лунки или дна пробирки;

- признаков агглютинации нет. Эритроциты осели в виде маленького «колечка» с ровными краями или «пуговки» в центре дна лунки или дна пробирки.

Положительной считается реакция, оцениваемая не менее, чем 3 +.

Результаты, полученные в РПГА, можно считать достоверными в том случае, если с прилагаемой сывороткой диагностической сальмонеллезной адсорбированной рецептор Ви жидкой получен положительный результат в разведении не ниже, чем 1/2 ее титра, в контрольных лунках с сыворотками в разведении 1:10 нет хлопьев и осадка; в лунках с 0,9% раствором хлорида натрия и Ви-диагностиком реакция отрицательная.

Титром антител испытуемой сыворотки считается последнее разведение, в котором она дает положительную реакцию агглютинации эритроцитов.

Лица, в сыворотках которых обнаруживаются антитела к Ви-антигену в разведении 1:40 и выше, рассматриваются как подозрительные на хроническое брюшнотифозное бактерионосительство. Однако, в связи с тем, что диагноз не может быть поставлен только на основании серологического исследования, необходимо углубленное бактериологическое обследование.

Условия отпуска. Для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений.

Форма выпуска. В ампулах по 20 мл; в пачке 5 ампул с диагностиком и 1 ампула с сывороткой диагностической сальмонеллезной адсорбированной рецептор Ви жидкой - 1 мл. В пачку вкладывают инструкцию по применению и нож ампульный.

Срок годности. Условия хранения и транспортирования.

Срок годности - 1 год. Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит. Препарат хранят в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 в сухом защищенном от света и недоступном для детей месте при температуре от 4 до 10 °С. Транспортирование осуществляют в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 всеми видами крытого транспорта при температуре от 4 до 25 °С.

Рекламации на качество препарата направлять в Государственный научно-исследовательский институт стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов им. Л.А. Тарасевича (119002, г. Москва, пер. Сивцев Вражек, 41, тел./факс (095) 241-39-22) и в адрес предприятия-производителя - ФГУП «НПО «Микроген» МЗ РФ, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, 15, тел. (095) 981-62-00; (Адрес производства: 127006, г. Москва, Успенский пер., д.5, стр.1, тел. (095) 299-66-24).

Первый заместитель
Генерального директора
ФГУП НПО «Микроген»



А.В.Семченко

Handwritten signature
2