

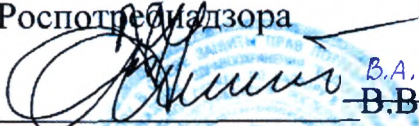
ТВЕРЖДЕНА

«УТВЕРЖДАЮ»

Приказом Росздравнадзора
от 03.08.2011 г. № 4728-Пр/11

Директор ~~ФГУЗ Волгоградский научно-исследовательский
противоинфекционный институт~~
~~ФГУЗ ВолгоградНИИГН~~

Роспотребнадзора



В.А. Антонов

~~В.В. Алексеев~~

07. 02. 2011 г.

М.п.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

иммуноглобулинов диагностических флуоресцирующих
melioidозных моноклональных сухих

Иммуноглобулины диагностические флуоресцирующие мелиоидозные моноклональные сухие представляют собой меченные флуоресцеин-5-изотиоцианатом (ФИТЦ) моноклональные антитела к антигену клеточной стенки *Burkholderia pseudomallei*. Стабилизатор – лактоза, концентрация в препарате 1 %, консервант – мертиолат натрия, концентрация в препарате 0,01 %.

Рабочее разведение не менее 1:32.

ОПИСАНИЕ

Сухой препарат – аморфная масса желто-оранжевого цвета, после растворения – прозрачная жидкость желто-зеленого цвета.

НАЗНАЧЕНИЕ

Индикация и идентификация возбудителя мелиоидоза в мазках из проб биологического материала, объектов окружающей среды и чистых культур прямым иммунофлуоресцентным методом.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Приготовление мазков для люминесцентной микроскопии

Пробы исследуемого материала, не подлежащие концентрированию, с остью 0,9 % раствора натрия хлорида переводят из сухого состояния в жидкое. пензии используют для приготовления мазков. При исследовании больших емов жидких проб их предварительно концентрируют с помощью мембранных ьтров с диаметром пор 0,45 μ . Затем из смыва с поверхности фильтра готовят ки. Наряду с приготовлением первичных мазков исследуют пробы материала, гащенного подращиванием на агаре Хоттингера с 5 % глицерина, рН $7,2 \pm 0,1$ температуре $(37 \pm 0,1) ^\circ\text{C}$ в течение 24-72 ч. Мазки из исследуемого материала, ом числе мазки-отпечатки из органов и тканей животных, бактериальных есей готовят на обезжиренных предметных стеклах по общепринятой одике. Мазки следует делать как можно более тонкими, не допуская наличия предметных стеклах кусочков тканей, органов или других частиц. Фиксацию оводят погружением высушенных на воздухе мазков в 96 % этиловый спирт на мин, не допуская слипания между собой отдельных предметных стекол. После нчания срока фиксации препараты вынимают из спирта и высушивают на духе.

Окраска мазков флуоресцирующими иммуноглобулинами

Содержимое одной ампулы растворяют в 0,5 мл дистиллированной воды и аняют в пробирке с резиновой пробкой при температуре 4-8 $^\circ\text{C}$ не более 7 суток. осле полного растворения препарата готовят рабочее разведение препарата, пользуя 0,9 % раствор натрия хлорида. Препарат в рабочем разведении пользуют в день приготовления.

На поверхность фиксированного и высушенного мазка, помещенного во ажную камеру (чашку Петри с влажной фильтровальной бумагой или ватой), пипеткой наносят каплю иммуноглобулинов диагностических флуоресцирующих олиоидозных моноклональных в рабочем разведении. Через 20 мин инкубации ии комнатной температуре мазки ополаскивают дистиллированной водой и

ла промывают 0,9 % раствором натрия хлорида два раза по 5 мин. Затем ги ополаскивают дистиллированной водой и высушивают на воздухе. На вые мазки наносят каплю раствора глицерина (9 объемных частей глицерина часть фосфатного буфера, pH 7,0) и накрывают покровным стеклом.

ЛЮМИНЕСЦЕНТНАЯ МИКРОСКОПИЯ

Микроскопию мазков проводят с помощью люминесцентного микроскопа МИКМЕД 2 с интерференционными светофильтрами возбуждения (450-480, 5-3, СС15-5, СС15-6) и отрезающими светофильтрами (515, 520-560). Ктральные характеристики светодели-тельной пластины (диапазон уждения люминесценции от 450 до 480 нм и диапазон исследуемой инесценции от 520 до 700 мм) позволяют увидеть желто-зеленую оресценцию под иммерсионными объективами 100x1,2 и 100x1,3, применя иерсионное нефлуоресцирующее масло ($n_D^{20}=1,515\pm0,002$).

Для получения наиболее яркой флуоресценции бактерий следует тщательно рировать осветительную систему микроскопа.

УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Для оценки интенсивности специфического свечения бактериальной клетки ользуют четырехкрестовую систему:

4 креста – сверкающая флуоресценция оболочки микробной клетки, четко растирующая с темным телом клетки;

3 креста – яркая флуоресценция оболочки клетки, контрастирующая с ым телом клетки;

2 креста и 1 крест – слабая флуоресценция всей микробной клетки.

Выявление специфического свечения периферии микробных клеток с остью на 4 или 3 креста при просмотре не менее 30 полей зрения едетельствует о присутствии возбудителя мелиоидоза в исследуемой пробе ожительный результат анализа). Свечение бактериальной клетки на 1-2 ета является неспецифическим и учитывается как отрицательный результат.

БЕЗОПАСНОСТЬ

Работу с исследуемым материалом, приготовление мазков и их фиксацию проводят в соответствии с СП 1.3.1285-03 “Безопасность работы с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности)”.

ФОРМА ВЫПУСКА

По 0,5 мл в ампулах. Упаковка содержит 5 ампул, инструкцию по применению, ампульный нож.

СРОК ГОДНОСТИ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

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

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

Транспортируют в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 до 8 °С. Допускается транспортирование при температуре не выше 25 °С не более 5 суток.

Рекламации на качество препарата следует направлять в адрес предприятия-готовителя — ~~ФГУЗ Волгоградский научно-исследовательский противочумный институт~~ ~~ФГУЗ ВолгоградНИПЧИ~~ Роспотребнадзора (400131, г. Волгоград, ул. Голубинская, 7, тел. (8442)37–37–74).

М II

В.А Антонов

Юлиньск

Листов(а)

