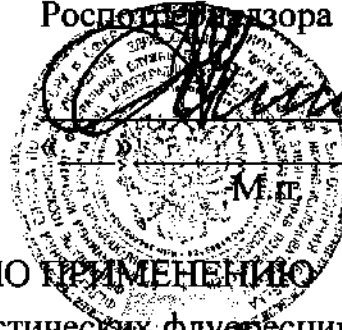


УТВЕРЖДЕНА

«УТВЕРЖДАЮ»

Приказом Росздравнадзора  
от \_\_\_\_\_ 200\_\_ г. № \_\_\_\_\_

Директор  
ФГУЗ ВолгоградНИПЧИ  
Роспотребнадзора



В.В.Алексеев  
\_\_\_\_\_ 201\_\_ г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ  
иммуноглобулинов диагностических флуоресцирующих  
сапных моноклональных сухих

Иммуноглобулины диагностические флуоресцирующие сапные моноклональные сухие, представляют собой меченные флуоресцеин-5-изотиоцианатом (ФИТЦ) моноклональные антитела к антигену клеточной стенки *Burkholderia mallei*. 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 сапа 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 помощью 0,9 % раствора натрия хлорида переводят из сухого в жидкое состояние. Суспензии используют для приготовления мазков. При исследовании больших объемов жидких проб их предварительно

---

Взамен Инструкции по применению № 01-11/86-05, утвержденной в 2005 г.

концентрируют с помощью мембранных фильтров с диаметром пор 0,45 м. Затем из смыва с поверхности фильтра готовят мазки. Наряду с приготовлением первичных мазков исследуют пробы материала, обогащенного подращиванием на агаре Хоттингера с 5 % глицерина, pH 7,2±0,1 при температуре 37±01 °С в течение 24-72 ч. Мазки из исследуемого материала, в том числе мазки-отпечатки из органов и тканей животных, бактериальных взвесей готовят на обезжиренных предметных стеклах по общепринятой методике. Мазки следует делать как можно более тонкими, не допуская наличия на предметных стеклах кусочков тканей, органов или других частиц. Фиксацию проводят погружением высушенных на воздухе мазков в 96 % этиловый спирт на 20 мин, не допуская слипания между собой отдельных предметных стекол. После окончания срока фиксации препараты вынимают из спирта и высушивают на воздухе.

#### • Окраска мазков флуоресцирующими иммуноглобулинами

Содержимое одной ампулы растворяют в 0,5 мл дистиллированной воды и хранят в пробирке с резиновой пробкой при температуре 4 - 8 °С не более 7 суток. После полного растворения лиофилизата готовят необходимое количество рабочего разведения препарата на 0,9 % растворе натрия хлорида. Препарат в рабочем разведении используют в день приготовления.

• На поверхность фиксированного и высушенного мазка, помещенного во влажную камеру (чашку Петри с влажной фильтровальной бумагой или ватой), пипеткой наносят каплю иммуноглобулинов диагностических флуоресцирующих сапных моноклональных в рабочем разведении. Через 20 мин инкубации при комнатной температуре мазки ополаскивают дистиллированной водой и стекла промывают 0,9 % раствором натрия хлорида два раза по 5 мин. Затем мазки ополаскивают дистиллированной водой и высушивают на воздухе. На готовые мазки наносят каплю раствора глицерина (9 объемных частей глицерина и 1 часть фосфатного буфера, pH 7,0) и накрывают покровным стеклом.

### ЛЮМИНЕСЦЕНТНАЯ МИКРОСКОПИЯ

Микроскопию мазков проводят с помощью люминесцентного микроскопа типа МИКМЕД 2 с интерференционными светофильтрами возбуждения (450-480, СС15-3, СС15-5, СС15-6) и отрезающими светофильтрами (515, 520-560). Спектральные характеристики светоделительной пластины (диапазон

возбуждения люминесценции от 450 до 480 нм и диапазон исследуемой люминесценции от 520 до 700 нм) позволяют увидеть желто-зеленую флуоресценцию, под иммерсионным объективом 100/1.30, применяя иммерсионное нефлуоресцирующее масло ( $n_D^{20}=1,515\pm0,002$ ).

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

### УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Для оценки интенсивности специфического свечения бактериальной клетки используют четырехкрестовую систему:

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

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

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

Выявление специфического свечения периферии микробных клеток с яркостью на 4 или 3 креста при просмотре не менее 30 полей зрения свидетельствует о присутствии возбудителя сапа в исследуемой пробе (положительный результат анализа). Отрицательный результат (1-2 креста) – возбудитель сапа в исследуемом материале отсутствует или содержится в низкой концентрации, не выявляемой иммунофлуоресцентным методом.

### 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

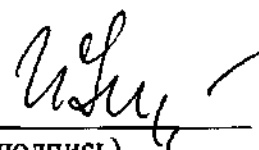
Срок годности – 2 года. Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит.

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

Транспортирование. 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 ФГБУ «ГИСК им. Л.А.Тарасевича» Минздравсоцразвития России (119002, г. Москва, Сивцев Вражек, 41, тел. (495)-241-39-22 и институт-изготовитель – ФГУЗ ВолгоградНИПЧИ Роспотребнадзора (400131, г. Волгоград, ул. Голубинская, 7, тел. (8442)37-37-74).

Должность ответственного за  
производство

  
\_\_\_\_\_  
(подпись) Ф.И.О.

Должность руководителя ЛПУ,  
проводившего медицинские  
испытаний

\_\_\_\_\_  
(подпись, печать) Ф.И.О

Прошито и пронумеровано

Число 11.11.2018 г. лист 1 из 1  
Директор службы В.В. Козлов



Подпись



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗ-  
ВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**  
**иммуноглобулинов диагностических флуоресцирующих**  
**сапных моноклональных сухих**

Иммуноглобулины диагностические флуоресцирующие сапные моноклональные сухие представляют собой меченные флуоресцеин-5-изотиоцианатом (ФИТЦ) моноклональные антитела к антигену клеточной стенки *Burkholderia mallei*. 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 сапа в мазках из проб биологического материала, объектов окружающей среды и чистых культур прямым иммунофлуоресцентным методом.

---

Взамен Инструкции по применению № 01-11/86-05, утвержденной в 2005 г.

## СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

### *Приготовление мазков для люминесцентной микроскопии*

Пробы исследуемого материала, не подлежащие концентрированию, с помощью 0,9 % раствора натрия хлорида переводят из сухого состояния в жидкое. Суспензии используют для приготовления мазков. При исследовании больших объемов жидких проб их предварительно концентрируют с помощью мембранных фильтров с диаметром пор 0,45  $\mu$ . Затем из смыва с поверхности фильтра готовят мазки. Наряду с приготовлением первичных мазков исследуют пробы материала, обогащенного подращиванием на агаре Хоттингера с 5 % глицерина, pH  $7,2 \pm 0,1$  при температуре  $37 \pm 0,1$  °C в течение 24-72 ч. Мазки из исследуемого материала, в том числе мазки-отпечатки из органов и тканей животных, бактериальных взвесей готовят на обезжиренных предметных стеклах по общепринятой методике. Мазки следует делать как можно более тонкими, не допуская наличия на предметных стеклах кусочков тканей, органов или других частиц. Фиксацию проводят погружением высушенных на воздухе мазков в 96 % этиловый спирт на 20 мин, не допуская слипания между собой отдельных предметных стекол. После окончания срока фиксации препараты вынимают из спирта и высушивают на воздухе.

### *Окраска мазков флуоресцирующими иммуноглобулинами*

Содержимое одной ампулы растворяют в 0,5 мл дистиллированной воды и хранят в пробирке с резиновой пробкой при температуре 4-8 °C не более 7 суток. После полного растворения лиофилизата готовят необходимое количество рабочего разведения препарата, используя 0,9 % раствор натрия хлорида. Препарат в рабочем разведении используют в день приготовления.

На поверхность фиксированного и высушенного мазка, помещенного во влажную камеру (чашку Петри с влажной фильтровальной бумагой или ватой), пипеткой наносят каплю иммуноглобулинов диагностических флуоресцирующих сапных моноклональных в рабочем разведении. Через 20 мин инкубации при комнатной температуре мазки ополаскивают дистиллирован-

ной водой и стекла промывают 0,9 % раствором натрия хлорида два раза по 5 мин. Затем мазки ополаскивают дистиллированной водой и высушивают на воздухе. На готовые мазки наносят каплю раствора глицерина (9 объемных частей глицерина и 1 часть фосфатного буфера, pH 7,0) и накрывают покровным стеклом.

## ЛЮМИНЕСЦЕНТНАЯ МИКРОСКОПИЯ

Микроскопию мазков проводят с помощью люминесцентного микроскопа типа МИКМЕД 2 с интерференционными светофильтрами возбуждения (450-480, СС15-3, СС15-5, СС15-6) и отрезающими светофильтрами (515, 520-560). Спектральные характеристики светоделительной пластины (диапазон возбуждения люминесценции от 450 до 480 нм и диапазон исследуемой люминесценции от 520 до 700 нм) позволяют увидеть желто-зеленую флуоресценцию под иммерсионным объективом 100/1.30, применяя иммерсионное нефлуоресцирующее масло ( $n_D^{20}=1,515\pm0,002$ ).

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

## УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Для оценки интенсивности специфического свечения бактериальной клетки используют четырехкрестовую систему:

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

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

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

Выявление специфического свечения периферии микробных клеток с яркостью на 4 или 3 креста при просмотре не менее 30 полей зрения свидетельствует о присутствии возбудителя сапа в исследуемой пробе (положительный результат анализа). Отрицательный результат (1-2 креста) - возбуди-

тель сапа в исследуемом материале отсутствует или содержится в низкой концентрации, не выявляемой иммунофлуоресцентным методом.

### **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 не подлежит.

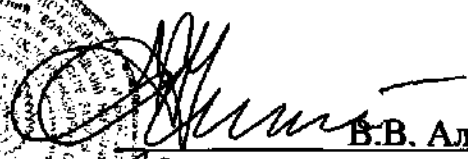
Хранят препарат в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 до 8 °С.

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-изготовителя – ФГУЗ ВолгоградНИПЧИ Роспотребнадзора (400131, г. Волгоград, ул. Голубинская, 7, тел. (8442)37-37-74).

Директор  
ФГУЗ ВолгоградНИПЧИ  
Роспотребнадзора



  
В.В. Алексеев  
« 26 » декабря 2010 г.

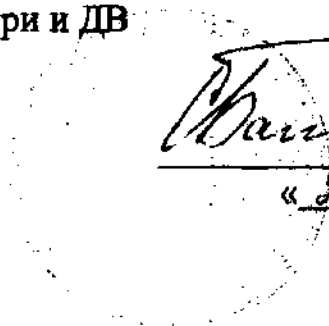
СОГЛАСОВАНО

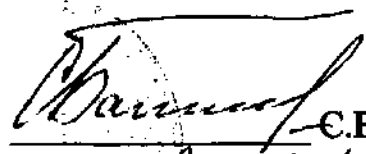
Директор ФГБУ  
«ГИСК им. Л.А.Тарасевича»  
Минздравсоцразвития России

\_\_\_\_\_  
И.В. Борисевич  
« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2010 г.

СОГЛАСОВАНО

Директор ФГУЗ  
Иркутск НИПЧИ Сибири и ДВ  
Роспотребнадзора  
д.м.н., профессор



  
С.В. Балахонов  
« 24 » декабря 2010 г.

Прошито и пронумеровано

М.Х.М.Б. Листов (а)  
Директор ФГУП В.В.В.В.

## REFERENCES



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ  
иммуноглобулинов диагностических флуоресцирующих  
сапных моноклональных сухих

Иммуноглобулины диагностические флуоресцирующие сапные моноклональные сухие, представляют собой меченные флуоресцеин-5-изотиоцианатом (ФИТЦ) моноклональные антитела к антигену клеточной стенки *Burkholderia mallei*. 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 сапа 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 помощью 0,9 % раствора натрия хлорида переводят из сухого в жидкое состояние. Суспензии используют для приготовления мазков. При исследовании больших объемов жидких проб их предварительно

---

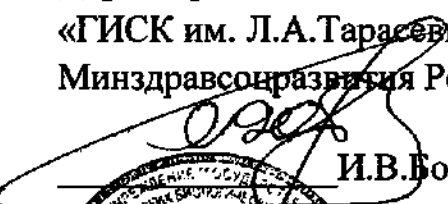
Взамен Инструкции по применению № 01-11/86-05, утвержденной в 2005 г.

СОГЛАСОВАНО

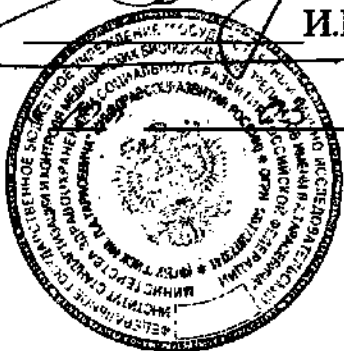
Директор ФГБУ

«ГИСК им. Л.А.Тарасевича»

Минздравсоцразвития России

  
И.В.Борисевич

2014 г.



концентрируют с помощью мембранных фильтров с диаметром пор 0,45 м. Затем из смыва с поверхности фильтра готовят мазки. Наряду с приготовлением первичных мазков исследуют пробы материала, обогащенного подрачиванием на агаре Хоттингера с 5 % глицерина, pH  $7,2 \pm 0,1$  при температуре  $37 \pm 0,1$  °C в течение 24-72 ч. Мазки из исследуемого материала, в том числе мазки-отпечатки из органов и тканей животных, бактериальных взвесей готовят на обезжиренных предметных стеклах по общепринятой методике. Мазки следует делать как можно более тонкими, не допуская наличия на предметных стеклах кусочков тканей, органов или других частиц. Фиксацию проводят погружением высушенных на воздухе мазков в 96 % этиловый спирт на 20 мин, не допуская слипания между собой отдельных предметных стекол. После окончания срока фиксации препараты вынимают из спирта и высушивают на воздухе.

#### Окраска мазков флуоресцирующими иммуноглобулинами

Содержимое одной ампулы растворяют в 0,5 мл дистиллированной воды и хранят в пробирке с резиновой пробкой при температуре 4 - 8 °C не более 7 суток. После полного растворения лиофилизата готовят необходимое количество рабочего разведения препарата на 0,9 % растворе натрия хлорида. Препарат в рабочем разведении используют в день приготовления.

На поверхность фиксированного и высушенного мазка, помещенного во влажную камеру (чашку Петри с влажной фильтровальной бумагой или ватой), пипеткой наносят каплю иммуноглобулинов диагностических флуоресцирующих сапных моноклональных в рабочем разведении. Через 20 мин инкубации при комнатной температуре мазки ополаскивают дистиллированной водой и стекла промывают 0,9 % раствором натрия хлорида два раза по 5 мин. Затем мазки ополаскивают дистиллированной водой и высушивают на воздухе. На готовые мазки наносят каплю раствора глицерина (9 объемных частей глицерина и 1 часть фосфатного буфера, pH 7,0) и накрывают покровным стеклом.

### ЛЮМИНЕСЦЕНТНАЯ МИКРОСКОПИЯ

Микроскопию мазков проводят с помощью люминесцентного микроскопа типа МИКМЕД 2 с интерференционными светофильтрами возбуждения (450-480, СС15-3, СС15-5, СС15-6) и отрезающими

светофильтрами (515, 520-560). Спектральные характеристики светоделительной пластины (диапазон возбуждения люминесценции от 450 до 480 нм и диапазон исследуемой люминесценции от 520 до 700 нм) позволяют увидеть желто-зеленую флуоресценцию, под иммерсионным объективом 100/1.30, применяя иммерсионное нефлуоресцирующее масло ( $n_D^{20}=1,515\pm0,002$ ).

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

### УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Для оценки интенсивности специфического свечения бактериальной клетки используют четырехкрестовую систему:

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

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

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

Выявление специфического свечения периферии микробных клеток с яркостью на 4 или 3 креста при просмотре не менее 30 полей зрения свидетельствует о присутствии возбудителя сапа в исследуемой пробе (положительный результат анализа). Отрицательный результат (1-2 креста) - возбудитель сапа в исследуемом материале отсутствует или содержится в низкой концентрации, не выявляемой иммунофлуоресцентным методом.

### 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 не подлежит.

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

Транспортирование. 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 ФГБУ «ГИСК им. Л.А.Тарасевича» Минздравсоцразвития России (119002, г. Москва, Сивцев Вражек, 41, тел. (495)-241-39-22 и институт-изготовитель – ФГУЗ ВолгоградНИПЧИ Роспотребнадзора (400131, г. Волгоград, ул. Голубинская, 7, тел. (8442)37-37-74).

Директор  
ФГУЗ ВолгоградНИПЧИ  
Роспотребнадзора



В.В.Алексеев

февраль 2011 г.

Прошито и пронумеровано

Четные листов

Директор ЦИРМИ Б.В.

*[Handwritten signature]*

Подпись

