

СПРАВКА
об изделии медицинского назначения

СЫВОРОТКА ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ХОЛЕРНАЯ НЕ O1 ГРУППЫ O139
АДСОРБИРОВАННАЯ КРОЛИЧЬЯ ДЛЯ РЕАКЦИИ АГГЛЮТИНАЦИИ (РА) НА
СТЕКЛЕ,
лиофилизат для диагностических целей

1. Настоящие технические условия распространяются на сыворотку диагностическую холерную не O1 группы O139 адсорбированную кроличью для реакции агглютинации (РА) на стекле, лиофилизат для диагностических целей, предназначенную для идентификации холерных вибрионов O139 серогруппы.

Сыворотка диагностическая холерная не O1 группы O139, представляет собой сыворотку крови кроликов, иммунизированных O-антигеном штамма *Vibrio cholerae* O139, инаktivированного нагреванием при температуре $(100 \pm 1)^\circ\text{C}$ в течение 2 ч. Сыворотка адсорбирована убитыми формалином (ГОСТ 1625-89) 0,5 % (концентрация расчетная) штаммами холерных вибрионов не O1 группы O22 серогруппы, которые давали положительную реакцию агглютинации с сывороткой до адсорбции.

Консервант – хинозол 0,05 % или борная кислота 1,1 % (концентрации расчетные).

В комплект поставки входят 10 ампул сыворотки, инструкция по применению и нож ампульный.

По 1 мл в ампуле. Ампулы упаковывают в пачки размером (130x60x45) из картона коробочного.

Срок годности – 3 года со дня приемки ОБТК предприятия-изготовителя.

Хранят и транспортируют в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 0 до 8 °C.

2. Сыворотка холерная не O1 группы O139 в разведении 1:10 должна агглютинировать в реакции агглютинации (РА) на стекле штаммы *V. cholerae*

 -

O139 серогруппы не менее, чем на 3 креста и не должна агглютинировать штаммы *V. cholerae* O1 и не O1 других серогрупп.

Сыворотку растворяют в 1 мл дистиллированной воды и наносят одну каплю на предметное стекло или на дно стеклянной чашки Петри пастеровской пипеткой. В каплю сыворотки бактериологической петлей или стеклянной палочкой вносят культуру холерного вибриона и тщательно смешивают. Параллельно проводят контроль культуры, смешивая ее с каплей натрия хлорида раствора 0,9 %.

Положительная реакция характеризуется появлением крупно - или мелкозернистого агглютината в течение 1-3 мин. В контроле с натрия хлорида раствором 0,9 % микробная взвесь должна оставаться гомогенной. Реакция считается неспецифической, если агглютинация появляется более, чем через 3 мин после внесения культуры в сыворотку. Учет результатов проводят по четырехкрестовой схеме.

Реакция на 3-4 креста считается положительной. Реакция на 1-2 креста не учитывается.

3. Сыворотка диагностическая холерная не O1 группы O139 состоит из гипериммунизированной сыворотки крови кроликов и консерванта (хинозол 0,05 %, или борная кислота 1,1 % (концентрации расчетные).

4. Область применения сыворотки диагностической холерной не O1 группы O139 – лабораторная диагностика, эпидемиологический мониторинг, научные исследования.

Директор
ФГУЗ РосНИПЧИ «Микроб»



Кутырев В.В.

« 04 » 2008 г.

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора
от _____ 2008 г.
№ _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ФГУЗ
РосНИПЧИ «Микроб»
Роспотребнадзора

В.В.Кутырев

2008 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**«Сыворотка диагностическая холерная не O1 группы O139
адсорбированная кроличья для реакции агглютинации (РА) на стекле»,
лиофилизат для диагностических целей»**

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Идентификация холерных вибрионов O139 серогруппы.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Сыворотка диагностическая холерная не O1 группы O139, представляет собой сыворотку крови кроликов, иммунизированных O-антигеном штамма *Vibrio cholerae* O139, инаktivированного нагреванием при температуре $(100 \pm 1)^\circ\text{C}$ в течение 2 ч. Сыворотка адсорбирована убитыми формалином 0,5 % (концентрация расчетная) штаммами холерных вибрионов не O1 группы O22 серогруппы, которые давали положительную реакцию агглютинации с сывороткой до адсорбции.

Консервант – хинозол 0,05 % или борная кислота 1,1 % (концентрации расчетные).

Сыворотка в разведении 1:10 должна агглютинировать в РА на стекле штаммы *V. cholerae* O139 серогруппы не менее, чем на 3 креста и не должна агглютинировать штаммы *V. cholerae* O1 и не O1 других серогрупп в S-форме

Аморфная масса серовато-белого цвета.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказаний не зарегистрировано.

4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

Для контроля специфической активности используют 5 штаммов *V. cholerae* O139, не входящих в состав антигена для иммунизации, для контроля специфичности - по 2 штамма *V. cholerae* O1 серогруппы классического и эльтор биоваров сероваров Огава и Инаба и 83 штамма *V. cholerae* не O1 O2-O83 серогрупп, не используемых для адсорбции. Культуры из ампул или пробирок с 0,4 % агаром Мартена pH $7,6 \pm 0,1$ высевает в пробирки с бульоном Мартена или Хоттингера pH $7,6 \pm 0,1$ и инкубируют при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ в течение 3-5 ч, пересевают на чашки Петри с агаром Мартена или Хоттингера pH $7,6 \pm 0,1$. Через 18-24 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ отбирают не менее 5 типичных колоний и высевает на чашки с агаром Мартена или Хоттингера pH $7,6 \pm 0,1$ и инкубируют при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ в течение 18-24ч.

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Простановка реакции агглютинации на стекле.

Сыворотку растворяют в 1 мл дистиллированной воды и на предметное стекло или на дно стеклянной чашки Петри пастеровской пипеткой наносят одну каплю. В каплю сыворотки бактериологической петлей или стеклянной палочкой вносят культуру холерного вибриона и тщательно смешивают. Одновременно проводят контроль культур, смешивая ее с каплей натрия хлорида раствора 0,9 %.

Учет результатов.

Положительная реакция характеризуется появлением крупно- или мелкозернистого агглютината в течение 1-3 мин. В контроле с натрия хлорида раствором 0,9 % микробная взвесь должна оставаться гомогенной. Реакция считается неспецифической, если агглютинация появляется более, чем через 3 мин после внесения культуры в сыворотку. Учет результатов проводят по четырехкрестовой схеме:

-4 креста – крупно- или мелкозернистая агглютинация при полном просветлении жидкости;

-3 креста – крупно- или мелкозернистая агглютинация при легкой опалесценции жидкости;

- 2 креста – слабая мелкозернистая агглютинация на фоне мутной жидкости;

- 1 крест – следы агглютинации на фоне мутной жидкости.

Реакция на 3-4 креста считается положительной. Реакция на 1-2 креста не учитывается.

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Срок годности – 3 года со дня приемки ОБТК предприятия-изготовителя. Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Хранят и транспортируют в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 0 до 8 °С.

Рекламации на качество препарата направлять в ФГУН ГИСК им. Л.А. Тарасевича Роспотребнадзора (119002, Москва, пер. Сивцев Вражек, 41, тел. (495) 241-39-22, факс (495) 241-92-38) и предприятие-изготовитель ФГУЗ РосНИПЧИ "Микроб" Роспотребнадзора (410005, г. Саратов, ул. Университетская, 46. Тел. (845-2) 26-21-31, факс (845-2) 51-52-12).

Зам. директора
по научной и производственной работе
ФГУЗ РосНИПЧИ "Микроб"
Роспотребнадзора



Никифоров А.К

Директор ФГУН
ГИСК им. Л.А.Тарасевича
Роспотребнадзора

Медуницын Н.В.