

раствора натрия хлористого, pH $7,2 \pm 0,1$ до рабочего разведения 1:5.

На дно чашки Петри наносили по одной капле «Иммуноглобулинов псевдотуберкулёзных для РА на стекле» в рабочем разведении, затем бактериологической петлей вносили культуру одного из исследуемых штаммов и равномерно смешивали.

Одновременно проводили контроль культуры исследуемого штамма, смешивая ее с каплей 0,9 % раствора натрия хлористого.

6.3. Проведение исследований с образцом сравнения – «Иммуноглобулинами диагностическими флуоресцирующими псевдотуберкулёзными адсорбированными лошадиные, лиофилизатом для диагностических целей»

Готовили микробные взвеси каждого исследуемого штамма в 2 мл 0,9 % стерильного раствора натрия хлористого по ОСО 42-28-59-85П ФГБУ «НЦ ЭСМП» Минздравсоцразвития, что соответствовало $1,0 \times 10^9$ м.к./мл. Затем разводили взвеси 0,9 % стерильным раствором натрия хлорида до концентрации 5×10^8 м.к./мл. Взвеси культур микробов наносили тонким слоем на обезжиренные предметные стекла, мазки высушивали на воздухе и фиксировали погружением в 96 ° этиловый спирт в течение 20 мин. и вновь подсушивали.

Содержимое ампулы «Иммуноглобулинов диагностических флуоресцирующих псевдотуберкулёзных адсорбированных лошадиных, лиофилизата для диагностических целей» растворяли в 1 мл воды дистиллированной в течение 3 мин. при встряхивании, затем суспензию разводили 0,9 % раствором натрия хлористого, pH $7,2 \pm 0,1$, до рабочего разведения 1:16.

Окрашивание мазков производили во влажной камере. На поверхность фиксированного мазка наносили иммуноглобулины в рабочем разведении, выдерживали 20 мин., ополаскивали дистиллированной водой, промывали в 0,9 % раствором натрия хлорида и высушивали.

Окрашенные мазки просматривали под люминесцентным микроскопом с применением иммерсионного масла.

6.4. Регистрация и учет результатов «Иммуноглобулинов диагностических псевдотуберкулёзных поливалентных адсорбированных лошадиных для реакции агглютинации на стекле, лиофилизата для диагностических целей».

Учет результатов проводили по четырехкрестовой системе:

- ++++ – крупно- или мелкозернистая агглютинация при полном просветлении жидкости;
- +++ – мелкозернистая агглютинация при легкой опалесценции жидкости;
- ++ – слабая мелкозернистая агглютинация на фоне мутной жидкости;
- +
- следы агглютинации на фоне мутной жидкости.

Реакцию на 3-4 креста с появлением в течение 1-3 мин. крупно- или мелкозернистого чёткого агглютината считали положительной.

Агглютинацию на 1-2 креста считают неспецифической (отрицательной). Реакцию также считают неспецифической, если агглютинат появляется позднее 3 мин. после внесения культуры в каплю с иммуноглобулинами или при наличии агглютината в контрольной реакции с 0,9 % раствором натрия хлористого.

6.5. Регистрация и учет результатов «Иммуноглобулинов диагностических флуоресцирующих псевдотуберкулёзных адсорбированных лошадиных, лиофилизата для диагностических целей»

Учет результатов проводили по четырехкрестовой системе:

- ++++ – сверкающая флуоресценция по периферии, чётко контрастирующая с тёмным телом микробной клетки;
- +++ – яркая флуоресценция по периферии микробной клетки;
- ++ – слабое свечение всей клетки;
- +
- едва заметные контуры клеток.

ЗАМ. ДИРЕКТОРА
ПО ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНОЙ
И ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ РАБОТЕ
А. К. НИКИФОРОВ



Положительный результат: специфическое свечение не менее 5-10 клеток с яркостью 3-4 креста, при просмотре не менее 30 полей зрения.

Отрицательный результат: неспецифическое свечение на 1-2 креста.

Сводные результаты исследований представлены в таблице 1.

Таблица 1. Результаты исследования чистых культур микроорганизмов

№ п/п	Наименование штамма	Иммуноглобулины для РА на стекле		Иммуноглобулины флуоресцирующие, сер. 8
		сер 05	сер 06	
1.	<i>Y. pseudotuberculosis</i> 18	4+	4+	4+
2.	- " - 20	4+	4+	4+
3.	- " - 21	3/4+	4+	4+
4.	- " - 23	4+	4+	4/3+
5.	- " - 26-13	4+	4+	4+
6.	- " - C-1	4+	4+	4+
7.	- " - И - 496/205 а	4+	4+	4+
8.	- " - И - 527	4/3+	4+	4+
9.	- " - И - 528	3+	4+	4+
10.	- " - 3160	4+	3+	4+
11.	- " - 5761	4+	4/3+	4+
12.	- " - 5764	3/4+	3+	4+
13.	- " - 7208	4+	4+	4/3+
14.	- " - 1366	3+	4+	4+
15.	- " - 1870	4+	4+	4+
16.	- " - 26-13	4+	4+	4+
17.	- " - C-25	4+	4+	4+
18.	- " - И -427	4+	4+	4+
19.	- " - C- 36	4+	4+	4/3+
20.	- " - C- 33	3+	4+	4+
21.	- " - C- 153	3+	4+	4+
22.	<i>Y.pestis</i> KM 217 EB	-	-	-
23.	- " - KM 218 EB	-	-	-
24.	- " - 231	-	+	-
25.	- " - И-2377	-	-	-
26.	- " - C - 488	-	-	-
27.	- " - C - 495	-	-	-
28.	- " - C - 500	-	-	-
29.	- " - C - 537	+/-	+/-	-
30.	- " - C - 650	-	-	-
31.	- " - C - 655	-	-	-
32.	- " - C - 795	-	-	-
33.	- " - C - 814	-	-	-
34.	<i>Y. enterocolitica</i> 383 (09)	-	-	-
35.	- " - 134 (03)	-	-	-
36.	<i>S. typhi</i> 4 «а»	-	-	-
37.	<i>S. paratyphi</i> «А» 12/52	-	-	-

Зам. Директора

по экспериментальной

и производственной

А. К. НИКИФОРОВ



38.	- " - «А» 290	-	-	-
39.	- " - «В» 116	-	-	-
40.	<i>S. sonnei</i> P 9	-	-	-
41.	- " - «S form»	-	-	-

7. Заключение

В ходе медицинских испытаний установлено, что «Иммуноглобулины диагностические псевдотуберкулёзные поливалентные для реакции агглютинации на стекле, лиофилизат для диагностических целей» могут быть использованы для идентификации чистых культур *Y. pseudotuberculosis* в реакции агглютинации на стекле: в рабочем разведении вызывают агглютинацию штаммов *Y. pseudotuberculosis* в реакции на стекле не менее, чем на 3 креста, и не агглютинируют штаммы близкородственных микроорганизмов.

«Иммуноглобулины диагностические псевдотуберкулёзные поливалентные для реакции агглютинации на стекле, лиофилизат для диагностических целей» не уступают по диагностической ценности «Иммуноглобулинам диагностическим флуоресцирующим псевдотуберкулёзным адсорбированным лошадиным, лиофилизату для диагностических целей».

Применение «Иммуноглобулинов диагностических псевдотуберкулёзных поливалентных адсорбированных лошадиных для реакции агглютинации на стекле, лиофилизата для диагностических целей» характеризуется простотой постановки и не требует использования специального оборудования.

«Иммуноглобулины диагностические псевдотуберкулёзные поливалентные для реакции агглютинации на стекле, лиофилизат для диагностических целей» рекомендованы для серийного производства и применения в диагностических целях.

Зам. директора по научно-
производственной работе
Зав. лабораторией диагно-
стики природно-очаговых
инфекций
Старший научный сотрудник
лаборатории диагностики
природно-очаговых инфек-
ций

Ляпустина Л.В.

Зайцев А.А.

Царева Н.С.

ЗАМ. ДИРЕКТОРА
ПО ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНОЙ
И ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ РАБОТЕ
А. К. НИКИФОРОВ



В данном документе
пронумеровано,
прощнуровано и скреплено
печатью 5 листов.

(n. & m.)

Начальник отдела
делопроизводства

[Signature]
Косылапова Р.Н.