

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 200 г.

№ _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ФРУЗ

РосНИИИИ «Микроб»

Роспотребнадзора

В.В.Кутырев

_____ 200 г.

ИНСТРУЦИЯ по применению
иммуноглобулинов диагностических чумных
адсорбированных лошадиных для реакции агглютинации на стекле,
лиофилизат для диагностических целей

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Иммуноглобулины диагностические чумные адсорбированные лошадиные для реакции агглютинации на стекле, лиофилизат для диагностических целей, предназначены для идентификации возбудителя чумы.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Иммуноглобулины диагностические чумные адсорбированные лошадиные для реакции агглютинации на стекле, лиофилизат для диагностических целей, представляют собой иммуноглобулиновую фракцию чумной агглютинирующей лошадиной сыворотки, полученной от лошадей гипериммунизированных живой культурой *Yersinia pestis EV*, адсорбированной убитыми клетками микроорганизмов *Yersinia pseudotuberculosis*.

Консервант – натрия мертиолат.

Рабочее разведение препарата не менее 1:5. Препарат в рабочем разведении должен агглютинировать штаммы *Y. pestis* в реакции агглютинации на стекле не менее, чем на 3 креста и не должен агглютинировать *Y. pseudotuberculosis* I-VI сероваров.

Однородная масса серовато-белого цвета. После растворения – прозрачная жидкость желтовато-зеленого цвета.



**КОПИЯ
ВЕРНА**



По 1 мл в ампуле ШПВ-6, НС-3 ОСТ 64-2-485-85, по 10 ампул в пачке из картона коробочного по ГОСТ 12301-81 с инструкцией по применению и ножом ампульным.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказаний не зарегистрировано.

4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

Для определения специфической активности и специфичности 5 штаммов *Y. pestis* (в том числе 4 вирулентных), не входящих в состав антигена для иммунизации, высевают в пробирки с бульоном Хоттингера pH $7,2 \pm 0,1$, инкубируют при температуре $(28 \pm 1)^\circ\text{C}$ в течение 23-25 ч. Выросшую культуру высевают на чашку с агаром Хоттингера, инкубируют при температуре $(28 \pm 1)^\circ\text{C}$ в течение 23-25 ч.

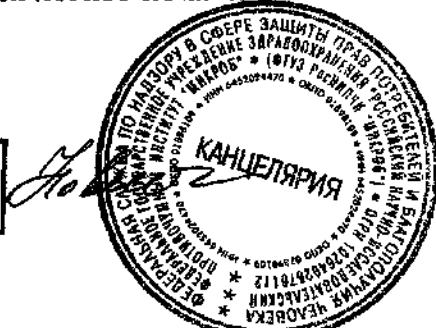
Специфичность иммуноглобулинов проверяют в реакции агглютинации на стекле с культурами *Y. pseudotuberculosis* I, II, III, IV, V и VI сероваров, выращенными на агаре Хоттингера pH $7,2 \pm 0,1$ при температуре $(6 \pm 2)^\circ\text{C}$ в течение 3-4 ч, а затем при температуре $(20 \pm 2)^\circ\text{C}$ - 24 ч.

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Содержимое ампулы иммуноглобулинов диагностических чумных для реакции агглютинации на стекле растворяют в 1 мл дистиллированной воды, после чего к полученному раствору добавляют 4 мл натрия хлорида раствора 0,9 % pH 7,0-7,2, получая рабочее разведение 1:5. На дно чашки Петри наносят пастеровской пипеткой каплю иммуноглобулинов в разведении 1:5, в которую бактериологической петлей или стеклянной палочкой вносят исследуемую культуру и равномерно смешивают. Одновременно проводят контроль исследуемой культуры, смешивая ее с каплей натрия хлорида раствора 0,9 %. Для ускорения выпадения агглютината рекомендуется легкое покачивание чашки Петри.



КОПИЯ
ВЕРНА



УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

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

3 креста – мелкозернистая агглютинация при легкой опалесценции жидкости;

2 креста – слабая мелкозернистая агглютинация на фоне мутной жидкости;

1 крест – следы агглютинации на фоне мутной жидкости.

Реакция считается положительной с появлением в течение 1-3 мин крупно- или мелкозернистого четкого агглютината на 3-4 креста. Агглютинация на 1-2 креста считается отрицательной. В контроле с натрия хлорида раствором 0,9 % микробная взвесь должна оставаться гомогенной.

Реакция считается неспецифической, если агглютинат появляется позднее 3 мин после внесения культуры в каплю с иммуноглобулинами или при наличии агглютината в контрольной реакции с натрия хлорида раствором 0,9%.

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

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

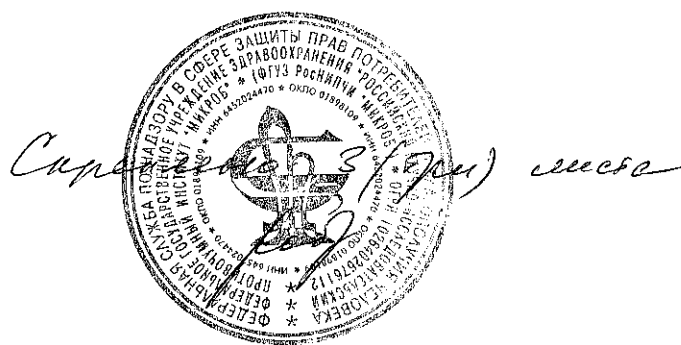
Срок годности 2 года. Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Рекламации на качество препарата следует направлять в ФГУН ГИСК им. Л.А. Тарасевича (119002, г. Москва, Сивцев Вражек, 41, тел. / факс (495) 241-39-22) и в институт-изготовитель (410005, г. Саратов, ул. Университетская, 46, ФГУЗ РосНИПЧИ «Микроб» тел. (845-2) 26-21-31, факс (845-2) 51-52-12).

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

Директор ФГУН
ГИСК им. Л.А.Тарасевича
Роспотребнадзора

КОПИЯ
ВЕРНА



74 8961-17-1198109-2007

«УТВЕРЖДАЮ»
Главный государственный
санитарный врач
Российской Федерации
Онищенко
«26» 2008 г.
№ 01-11-08

ИНСТРУЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
иммуноглобулинов диагностических чумных
адсорбированных лошадиных для реакции агглютинации на стекле,
лиофилизат для диагностических целей

Иммуноглобулины диагностические чумные адсорбированные лошадиные для реакции агглютинации на стекле, лиофилизат для диагностических целей, представляют собой иммуноглобулиновую фракцию чумной агглютинирующей лошадиной сыворотки, полученной от лошадей гипериммунизированных живой культурой *Yersinia pestis* EV, адсорбированной убитыми клетками микроорганизмов *Yersinia pseudotuberculosis*.

Консервант – натрия мертиолат.

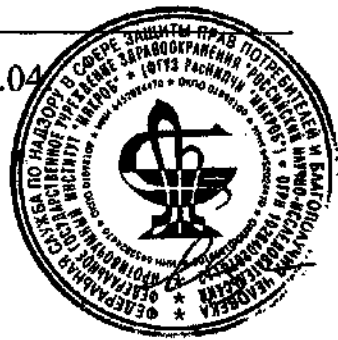
Рабочее разведение препарата не менее 1:5. Препарат в рабочем разведении должен агглютинировать штаммы *Y. pestis* в реакции агглютинации на стекле не менее, чем на 3 креста и не должен агглютинировать *Y. pseudotuberculosis* I-VI сероваров.

Аморфная масса серовато-белого цвета.

Взамен инструкции по применению

**КОПИЯ
ВЕРНА**

Ю. В. Сидорова

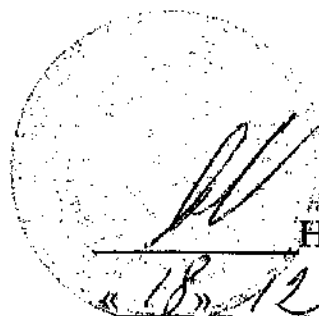


СОГЛАСОВАНО

Директор ФГУН ГИСК

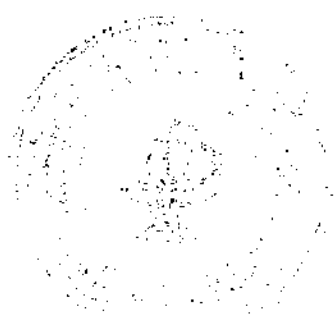
им. Л.А. Тарасевича

Роспотребнадзора



Н.В. Медуницын

«18» 12 2007 г.



НАЗНАЧЕНИЕ

Для идентификации возбудителя чумы.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Содержимое ампулы иммуноглобулинов диагностических чумных растворяют в 1 мл дистиллированной воды при встряхивании в течение 5 мин при температуре 20-25 °С. После растворения - прозрачная или опалесцирующая жидкость желтовато-зеленого цвета. Затем к полученному раствору добавляют 4 мл натрия хлорида раствора 0,9 % рН 7,0±0,1, получая рабочее разведение иммуноглобулинов 1:5. Разведенные иммуноглобулины хранят при температуре (6±2) °С в течение 7 дней.

Исследуемые штаммы высевают в пробирки с бульоном Хоттингера рН 7,2±0,1, инкубируют при температуре (28±1) °С в течение 23-25 ч. Выросшую культуру высевают на чашку с агаром Хоттингера рН 7,2±0,1, инкубируют при температуре (28±1) °С в течение 23-25 ч.

На дно чашки Петри наносят пастеровской пипеткой каплю иммуноглобулинов в разведении 1:5, в которую бактериологической петлей или стеклянной палочкой вносят исследуемую культуру и равномерно смешивают. Одновременно проводят контроль исследуемых культур, смешивая ее с каплей натрия хлорида раствора 0,9 %. Для ускорения выпадения агглютината рекомендуется легкое покачивание чашки Петри.

УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Учет результатов реакции проводят при естественном освещении на фоне по четырехкрестовой схеме.



**КОПИЯ
ВЕРНА**

Говес



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

3 креста – мелкозернистая агглютинация при легкой опалесценции жидкости;

2 креста – слабая мелкозернистая агглютинация на фоне мутной жидкости;

1 крест – следы агглютинации на фоне мутной жидкости.

Реакция считается положительной с появлением в течение 1-3 мин крупно- или мелкозернистого четкого агглютината на 3 - 4 креста. Агглютинация на 1 - 2 креста считается отрицательной. В контроле с натрия хлорида раствором 0,9 % микробная взвесь должна оставаться гомогенной.

Реакция считается неспецифической, если агглютинат появляется позднее 3 мин после внесения культуры в каплю с иммуноглобулинами или при наличии агглютината в контрольной реакции с натрия хлорида раствором 0,9 %.

БЕЗОПАСНОСТЬ

Все работы с исследуемым материалом проводить в соответствии с СП 1.3.1285-03 "Безопасность работы с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности)".

ФОРМА ВЫПУСКА

По 1 мл в ампуле. Упаковка содержит 10 ампул, инструкцию по применению и ампульный нож.



Губернатор



СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ.

Срок годности 3 года. Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит.

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

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

Директор ФГУЗ
РосНИПЧИ «Микроб»
Роспотребнадзора

Кутырев В.В.

2007 г

**КОПИЯ
ВЕРНА**

Ловкин



