

СОГЛАСОВАНО

ВРИО главного врача

ФГБУЗ ЦКБ РАН

д.м.н., профессор



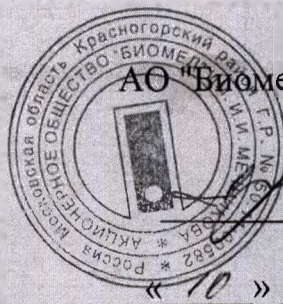
А.Э. Никитин

2016 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

АО "Биомед" им. И.И. Мечникова



А.В. Низовцев

2016 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Сывороток диагностических эшерихиозных О групповых и факторных адсорбированных сухих для РА

Код ОКП: 93 8900

Назначение

Сыворотки диагностические эшерихиозные О групповые и факторные адсорбированные сухие для реакции агглютинации (РА) (далее Сыворотки) предназначены для серологической идентификации *E. coli* по О антигенам в РА на стекле.

Характеристика изделия

Сыворотки диагностические эшерихиозные О групповые и факторные адсорбированные сухие для РА представляют собой лиофилизированные иммунные сыворотки, полученные из крови кроликов, гипериммунизированных О антигенами *E. coli*.

Групповые сыворотки: O1; O2; O4; O5; O6; O7; O8; O9; O11; O18abc; O20; O22; O25; O26; O28; O32; O33; O44; O55; O75; O85; O86; O111; O112abc; O114; O119; O124; O125abc; O126; O127; O128; O142; O143; O144; O157; O164.

Факторные сыворотки: O18b; O18c; O112c; O112b; O125b; O125c.

Сыворотки представляют собой гигроскопичную пористую аморфную массу розовато-желтого или белого цвета.

Число анализируемых проб – 23 пробы из 1 мл сыворотки.

Принцип метода – реакция агглютинации микроорганизмов специфическими сыворотками.

Взамен инструкции, утвержденной 20 августа 2015 г.

Аналитические характеристики изделия

Сыворотки содержат специфические агглютинины к соматическим антигенам эшерихий, которые при взаимодействии с соответствующими микроорганизмами вызывают их агглютинацию.

Данный метод работает при минимальном количестве *E. coli* в исследуемом материале. В РА на стекле без разведения сыворотки агглютинируют гомологичные штаммы эшерихий не менее чем на 3 креста в течение 3 минут.

Меры предосторожности при работе с изделием. Правила утилизации

Потенциальный риск применения Сывороток - класс 2а (Приказ Минздрава РФ от 06.06.2012 № 4н "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий").

При хранении Сывороток потенциальный риск загрязнения окружающей среды отсутствует. Медицинские изделия не содержат компонентов, представляющих опасность для окружающей среды.

Медицинские изделия биологически безопасны, однако при применении по назначению, после смешивания с исследуемыми биологическими образцами, с ними необходимо обращаться как с потенциально инфицированным материалом.

Утилизацию или уничтожение медицинских изделий после смешивания их с биологическими образцами следует проводить после дезинфекции как медицинских отходов класса «Б» в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

Оборудование и материалы, необходимые при работе с изделием

- Градуированные пипетки вместимостью 1,0 и 5,0 мл;
- термостат, температура $(37 \pm 1) ^\circ\text{C}$;
- бактериологическая петля;
- предметное стекло;
- горелка спиртовая или газовая;

- штативы лабораторные;
- «О» эшерихиозные диагностикумы (культуры эшерихий гомологичных О групп, прогретые при температуре 100°C в течение 30 минут);
- 0,9 % раствор натрия хлорида, стерильный;
- стандартный образец мутности (ОСО 42-28-85);
- дезинфицирующий раствор.

Анализируемые пробы

Культура, выращенная в пробирках на скошенном мясо-пептонном агаре при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ в течение 18-20 ч, смытая 0,9 % раствором натрия хлорида, доведенная до 1 млрд микробных тел в 1 мл и прогретая на водяной бане при температуре 100°C в течение 30 минут.

Подготовка компонентов для исследования (анализа)

Сыворотку после вскрытия ампулы растворяют в 1 мл 0,9 % раствора натрия хлорида при встряхивании в течение 2-3 мин.

Проведение исследования (анализа)

Культуру, выращенную в пробирках на скошенном мясо-пептонном агаре при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ в течение 18-20 ч, смывают 0,9 % раствором натрия хлорида. Полученную микробную взвесь пастеровской пипеткой переносят в пробирки, устанавливают концентрацию по отраслевому стандартному образцу для визуального определения мутности бактериальных взвесей (ОСО 42-28-85) до 1 млрд микробных тел в 1 мл и прогревают на водяной бане при 100 °C в течение 30 мин.

Прогретую микробную взвесь центрифугируют 15 мин при (3000 ± 500) об/мин, надосадочную жидкость сливают, а осадок пипеткой в количестве 0,1 мл наносят на предметное стекло рядом с каплей сыворотки и постепенно, начиная с края капли, растирают в ней. При наличии агглютининов к изучаемому штамму в капле сыворотки появляется зернистый агглютинат. Контролем служит капля 0,9 % раствора натрия хлорида с 0,1 мл культуры.

Учет результатов

Производят визуально по четырехкрестной системе.

4 креста - агглютинат мелкозернистый, хорошо выражен, полное просветление капли.

3 крест - агглютинат мелкозернистый, хорошо выражено просветление капли неполное.

2 крест - агглютинат слабо выражен, капля мутная.

1 крест - агглютинат не выражен, капля мутная.

Отрицательный результат - гомогенно мутная капля.

Адсорбированные факторные О сыворотки применяют после получения положительного результата с группой адсорбированной О сывороткой при необходимости определения парциального строения О антигена выделенной культуры.

Форма выпуска

по 1 мл сыворотки в ампуле.

1 ампула сыворотки одного наименования (O1; O2; O4; O5; O6; O7; O8; O9; O11; O18abc; O20; O22; O25; O26; O28; O32; O33; O44; O55; O75; O85; O86; O111; O112abc; O114; O119; O124; O125abc; O126; O127; O128; O142; O143; O144; O157; O164; O18b; O18c; O112c; O112b; O125b; O125c) в пачке из картона с инструкцией по применению.

10 ампул сыворотки одного наименования (O1; O2; O4; O5; O6; O7; O8; O9; O11; O18abc; O20; O22; O25; O26; O28; O32; O33; O44; O55; O75; O85; O86; O111; O112abc; O114; O119; O124; O125abc; O126; O127; O128; O142; O143; O144; O157; O164; O18b; O18c; O112c; O112b; O125b; O125c) в пачке из картона с инструкцией по применению.

20 ампул (O18abc, O18b, O18c, O20, O26, O33, O44, O55; O111; O112abc, O112b, O112c, O114, O124, O125abc, O125b, O125c, O126; O127; O128; O142; O143; O144; O157; O164) в пачке из картона с инструкцией по применению.

22 ампулы (O1, O2, O4, O5, O6, O7, O8, O9, O11, O22, O33, O44, O55; O28, O32, O75; O86; O85; O119, O128, O143, O144, O157, O164) в пачке из картона с инструкцией по применению.

Условия хранения, транспортирования и эксплуатации изделия

Хранение при температуре от 2 до 10°C (СП3.3.2.3332-16).

Срок годности сывороток — 5 лет.

Сыворотки с истекшим сроком годности применению не подлежат.

Растворенную сыворотку можно хранить не более 3 суток в холодильнике при температуре от 2 до 8 °С, добавив несколько кристаллов борной кислоты.

Транспортирование в соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 10°С. Допускается транспортирование при температуре от 10 до 24°С не более 14 дней.

Организация, принимающая претензии потребителей

Рекламации на физические и другие свойства медицинских изделий направлять в адрес предприятия-изготовителя АО «Биомед» им. И.И. Мечникова (143422, Московская обл., Красногорский р-н, с. Петрово-Дальнее, тел.: (495) 635-45-45, факс: (495) 630-15-68, www.biomedm.ru).

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 5

КОПИЯ
ВЕРНА

лист (ов).

Нач.отд.фармобращения



E.V. Pobida

Е.В.Побидаш