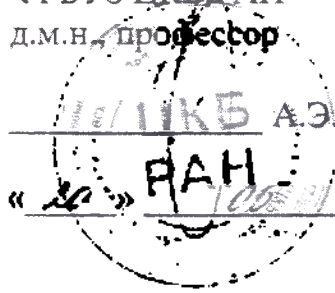


СОГЛАСОВАНО
ВРИО главного врача
ФГБУЗ ЦКБ РАН
Д.М.Н., профессор

 А.Э. Никитин

« 10 » _____ 2016 г.

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
АО "Биомед" им. И.И. Мечникова



А.В. Низовцев

« 10 » _____ 2016 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Иммуноглобулинов диагностических эшерихиозных типовых ОК сухих для РА

Код ОКП: 93 8900

Назначение

Иммуноглобулины диагностические эшерихиозные типовые ОК сухие для реакции агглютинации (РА) (далее Иммуноглобулины) предназначены для серологической идентификации *E. coli* по К и О антигенам в РА на стекле.

Характеристика изделия

Иммуноглобулины представляют собой медицинские изделия, полученные при осаждении риванолом фракции иммуноглобулинов из нативной сыворотки кроликов, гипериммунизированных корпускулярными антигенами эшерихий: O1:K1; O6:K15; O20:K84; O25:K11; O26:K60; O28:K73; O32:K-; O44:K74; O55:K59; O75:K95; O85:K-; O86:K61; O111:K58; O112ab:K68; O112ac:K66; O114:K90; O119:K69; O124:K72; O125:K70; O126:K71; O127:K63; O128:K67; O142:K86; O143:K-; O144:K-; O151:K-; O164:K-.

Иммуноглобулины 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 иммуноглобулинами.

Взамен инструкции, утвержденной 20 августа 2015 г.

Аналитические характеристики изделия

Иммуноглобулины содержат специфические агглютинины к поверхностным (К) и соматическим (О) антигенам эшерихий, которые при взаимодействии с соответствующими микроорганизмами вызывают их агглютинацию.

Иммуноглобулины агглютинируют на стекле без разведения не менее чем на 3 креста в течение 3 мин культуры эшерихий гомологичных ОК групп и не агглютинируют культуры эшерихий гетерологичных ОК групп.

Меры предосторожности при работе с изделием. Правила утилизации

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

При хранении Иммуноглобулинов 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;
- живые эшерихиозные культуры, выращенные в пробирках на скошенном мясо-пептонном агаре при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ в течение 18-20 ч;
- 0,9% раствор натрия хлорида, стерильный;
- 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.

Подготовка компонентов для исследования (анализа)

Иммуноглобулин 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, снимают с поверхности агара вблизи конденсата петлей, наносят на предметное стекло рядом с каплей иммуноглобулина и постепенно, начиная с края капли, растирают в нем.

При наличии агглютининов к изучаемому штамму в капле иммуноглобулина появляется хлопьевидный агглютинат. В контрольной капле (взвесь культуры в 0,9 % растворе натрия хлорида) агглютинат должен отсутствовать.

Учет результатов

Производят визуально по четырехкрестной системе.

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

3 креста - агглютинат крупнохлопчатый, хорошо выражен, просветление капли неполное.

2 креста - агглютинат слабо выражен, капля мутная.

1 крест - следы агглютината, капля мутная.

Отрицательный результат - гомогенно мутная капля.

При положительной реакции агглютинации с иммуноглобулинами уточнение О группы выделенной культуры проводят, испытывая ее после прогревания при температуре 100 °С в течение 30 мин в реакции агглютинации на стекле с соответствующими групповыми и факторными О эшерихиозными сыворотками.

Форма выпуска

По 1 мл иммуноглобулина в ампуле.

1 ампула иммуноглобулина одного наименования (O1:K1; O6:K15; O20:K84; O25:K11; O26:K60; O28:K73; O32:K-; O44:K74; O55:K59; O75:K95; O85:K-; O86:K61; O111:K58; O112ab:K68; O112ac:K66; O114:K90; O119:K69; O124:K72; O125:K70; O126:K71; O127:K63; O128:K67; O142:K86; O143:K-; O144:K-; O151:K-; O164:K-) в пачке из картона с инструкцией по применению.

10 ампул иммуноглобулина одного наименования (O1:K1; O6:K15; O20:K84; O25:K11; O26:K60; O28:K73; O32:K-; O44:K74; O55:K59; O75:K95; O85:K-; O86:K61; O111:K58; O112ab:K68; O112ac:K66; O114:K90; O119:K69; O124:K72; O125:K70; O126:K71; O127:K63; O128:K67; O142:K86; O143:K-; O144:K-; O151:K-; O164:K-) в пачке из картона с инструкцией по применению.

6 ампул (O1:K1, O6:K15, O28:K73, O32:K-, O85:K-, O164:K-) в пачке из картона с инструкцией по применению.

21 ампула (O20:K84, O25:K11, O26:K60, O44:K74, O55:K59, O75:K95, O86:K61, O111:K58, O112ac:K66, O112ab:K68, O114:K90, O119:K69, O124:K72, O125:K70, O126:K71, O127:K63, O128:K67, O142:K86, O143:K-, O144:K-, O151:K-) в пачке из картона с инструкцией по применению.

Условия хранения, транспортирования и эксплуатации изделия

Хранение при температуре от 2 до 10 °С (СП 3.3.2.3332-16).

Срок годности иммуноглобулинов - 5 лет.

Иммуноглобулины с истекшим сроком годности применению не подлежат.

Растворенный иммуноглобулин 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

ЛИСТ (ОВ).

КОПИЯ
ВЕРНА

Нач.отд.фармообращения

Е.В.Побидаш

