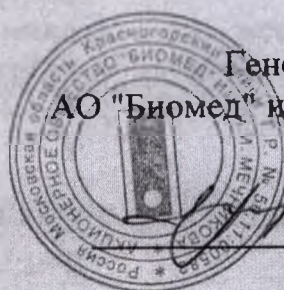


СОГЛАСОВАНО
ВРИО главного врача
ФГБУЗ ЦКБ РАН
д.м.н., профессор



А.Э. Никитин

« 10 » _____ 2016 г.



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

А.В. Низовцев

« 10 » _____ 2016 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Сывороток диагностических эшерихиозных ОК сухих для РА

Код ОКП: 93 8900

Назначение

Сыворотки диагностические эшерихиозные ОК сухие для реакции агглютинации (РА) (далее Сыворотки) предназначены для серологической идентификации E.coli по К и О антигенам в РА.

Характеристика изделия

Сыворотки диагностические эшерихиозные ОК сухие для РА представляют собой лиофилизированные иммунные сыворотки, полученные из крови кроликов, гипериммунизированных корпускулярными антигенами эшерихий: O1:K1; O2:K2; O6:K15; O18:K77; O20:K84; O25:K11; O26:K60; O28:K73; O29:K-; O32:K-; O33:K-; O44:K74; O55:K59; O75:K95; O85:K-; O86:K61; O111:K58; O114:K90; O115:K-; O119:K69; O124:K72; O125:K70; O126:K71; O127:K63; O128:K67; O136:K78; O142:K86; O143:K-; O144:K-; O152:K-; O159:K-; O164:K-; "408".

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.

Аналитические характеристики изделия

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

Взамен инструкции, утвержденной 20 августа 2015 г.

Данный метод работает при минимальном количестве *E. coli* в исследуемом материале. В РА на стекле в разведении 1:5 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

- Агглютиноскоп;
- 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;
- 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 часов.

Реакция агглютинации на стекле

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 и делают разведение 1:5.

Проведение исследования (анализа)

При положительной реакции агглютинации с одной из поливалентных сывороток живую культуру проверяют в ориентировочной реакции агглютинации на стекле с сыворотками тех ОК групп, антитела к которым содержит поливалентная сыворотка.

Живую 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 сыворотки и постепенно, начиная с края капли, растирают в ней.

При наличии агглютининов к изучаемому штамму в капле сыворотки 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.

В связи с наличием значительного количества антигенных связей у эшерихий различных ОК групп РА на стекле является ориентировочной. Окончательная идентификация О и К антигенов проводится в развернутой РА в пробирках с живой и гретой культурой.

Развернутая реакция агглютинации

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, делают разведение 1:100 и из него делают два ряда двукратных разведений в объеме 1 мл.

Проведение исследования (анализа)

В развернутой реакции агглютинации в пробирках сыворотки агглютинируют живые культуры эшерихий гомологичных ОК групп в разведении не ниже 1:200, а прогретые в течение 30 мин на водяной бане при температуре 100°C в разведении не ниже 1:1600, не должны агглютинировать живые культуры эшерихий гетерологичных ОК групп. С культурами, прогретыми в течение 30 мин при температуре 100 °С на водяной бане, допускается агглютинация, не превышающая 1/8 титра гомологичных антител.

Культуру, выращенную в пробирках на скошенном мясо-пептонном агаре при температуре (37±1)°С в течение 18-20 ч, смывают 0,9 % раствором натрия хлорида, устанавливают концентрацию микробной взвеси, соответствующую 10 единицам по стандартному образцу мутности (ОСО 42-28-85), и добавляют в первом ряду в каждую пробирку по 0,1 мл взвеси живой культуры, во втором ряду - такое же количество культуры, прогретой на водяной бане при температуре 100°C в течение 30 мин. Пробирки выдерживают в термостате при температуре (37±1) °С в течение 18-20 ч. Контролями служат пробирки, содержащие 1 мл сыворотки в разведении 1:100 без культуры (контроль сыворотки), и по 1 мл 0,9 % раствора натрия хлорида с 0,1 мл культуры живой и гретой (контроль культуры).

Учет результатов

Производят по четырехкрестной системе.

Характер агглютината с живой культурой (крупнохлопчатый) учитывают визуально, с гретой культурой (мелкозернистый) учитывают в агглютиноскопе.

Положительной считается реакция агглютинации не менее чем на 3 креста. В контроле агглютинация должна отсутствовать.

4 креста – полная агглютинация, большой осадок, хорошо выражен агглютинат, полное просветление надосадочной жидкости.

3 креста – неполная агглютинация, осадок такой же, как и при четырехкрестной агглютинации, надосадочная жидкость слегка мутная.

2 креста – слабая агглютинация, осадок небольшой, надосадочная жидкость непрозрачна.

1 крест – следы агглютинации, осадок малый, надосадочная жидкость непрозрачна.

Отрицательная реакция – осадка нет, взвесь остается гомогенно мутной.

Заключение о принадлежности выделенной культуры эшерихий к той или иной ОК группе может быть сделано при наличии положительной РА в пробирках в разведении, равном не менее 1/2 титра О и К антител сыворотки, указанного на этикетке.

Форма выпуска

По 1 мл сыворотки в ампуле.

1 ампула сыворотки одного наименования (O1:K1; O2:K2; O6:K15; O18:K77; O20:K84; O25:K11; O26:K60; O28:K73; O29:K-; O32:K-; O33:K-; O44:K74; O55:K59; O75:K95; O85:K-; O86:K61; O111:K58; O114:K90; O115:K-; O119:K69; O124:K72; O125:K70; O126:K71; O127:K63; O128:K67; O136:K78; O142:K86; O143:K-; O144:K-; "408"; O152:K-; O159:K-; O164:K-) в пачке из картона с инструкцией по применению.

10 ампул сыворотки одного наименования (O1:K1; O2:K2; O6:K15; O18:K77; O20:K84; O25:K11; O26:K60; O28:K73; O29:K-; O32:K-; O33:K-; O44:K74; O55:K59; O75:K95; O85:K-; O86:K61; O111:K58; O114:K90; O115:K-; O119:K69; O124:K72; O125:K70; O126:K71; O127:K63; O128:K67; O136:K78; O142:K86; O143:K-; O144:K-; "408"; O152:K-; O159:K-; O164:K-) в пачке из картона с инструкцией по применению.

12 ампул сыворотки (O1:K1, O2:K2, O6:K15, O28:K73, O29:K-, O32:K-, O85:K-, O115:K-, O136:K78, O152:K-, O159:K-, O164:K-) в пачке из картона с инструкцией по применению.

21 ампула сыворотки (O25:K11, O26:K60, O55:K59, O86:K61, O111:K58, O125:K70, O126:K71, O127:K63, O128:K67, O124:K72, O119:K69, O33:K-, O44:K74, «408», O75:K95, O20:K84, O114:K90, O18:K77, O142:K86, O143:K-, O144: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 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

КОПИЯ
ВЕРНА

лист (ов).

Нач.отд.фармобращения

Е.В.Побидаш

