

СОГЛАСОВАНО

ВРИО главного врача

ФГБУЗ ЦКБ РАН

д.м.н., профессор



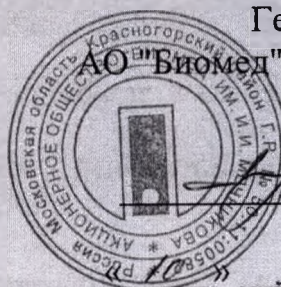
А.Э. Никитин

2016 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

АО "Биомед" им. И.И. Мечникова



А.В. Низовцев

2016 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Сывороток диагностических эшерихиозных ОК поливалентных сухих для РА

Код ОКП: 93 8900

Назначение

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

Характеристика изделия

Сыворотки диагностические эшерихиозные ОК поливалентные сухие для РА представляют собой лиофилизированные иммунные сыворотки, полученные из крови кроликов или баранов, гипериммунизированных корпускулярными антигенами эшерихий следующих ОК групп:

ОКА к антигенам: O18:K77; O20:K84; O25:K11; O26:K60; O33:K-; O44:K74; O55:K59; O75:K95; O86:K61; O111:K58; O114:K90; O119:K69; O124:K72; O125:K70; O126:K71; O127:K63; O128:K67; O142:K86; O143:K-; O144:K-; O151:K-; "408".

ОКВ к антигенам: O20:K84; O26:K60; O55:K59; O111:K58.

ОКС к антигенам: O86:K61; O125:K70; O126:K71; O127:K63; O128:K67; O119:K69; O33:K-.

ОКД к антигенам: O18:K77; O25:K11; O44:K74; O75:K95; O114:K90; O142:K86; O143:K-; O151:K-; "408".

ОКЕ к антигенам: O124:K72; O142:K86; O143:K-; O144:K-; O151:K-

Взамен инструкции, утвержденной 20 августа 2015 г.

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.

Данный метод работает при минимальном количестве *E.coli* в исследуемом материале. В РА на стекле без разведения сыворотки агглютинируют не менее чем на 3 креста в течение 3 минут культуры эшерихий тех гомологичных ОК- групп, антитела к которым содержат сыворотки.

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;
- 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.

Постановка реакции 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.

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 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) не должно быть агглютинации.

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 одной из поливалентных сывороток живую культуру далее проверяют в РА на стекле с иммуноглобулинами или сыворотками (в разведении 1:5) диагностическими эшерихиозными тех ОК групп, антитела к которым содержит поливалентная сыворотка.

Полученные положительные результаты с иммуноглобулинами подтверждают с соответствующими адсорбированными О групповыми эшерихиозными сыворотками в РА на стекле с культурой, прогретой при 100 °С в течение 30 мин и отцентрифугированной в течение 15 мин при 3000±500 об/мин.

При отсутствии ОК иммуноглобулинов определение ОК-групп эшерихий проводят при помощи ОК сывороток в пробирочной РА с живой и прогретой при 100 °С в течение 30 мин культурой.

Наличие реакции агглютинации живой культуры с ОК иммуноглобулином или ОК сывороткой и гретой культуры с ОК сыворотками или с соответствующей адсорбированной групповой О сывороткой позволяет сделать заключение о принадлежности выделенной культуры эшерихий к соответствующей ОК группе.

Форма выпуска

По 1 мл сыворотки в ампуле.

1 ампула сыворотки одного наименования (ОКА к антигенам: O18:K77; O20:K84; O25:K11; O26:K60; O33:K-; O44:K74; O55:K59; O75:K95; O86:K61; O111:K58; O114:K90; O119:K69; O124:K72; O125:K70; O126:K71; O127:K63; O128:K67; O142:K86; O143:K-; O144:K-; O151:K-; "408";

ОКВ к антигенам: O20:K84; O26:K60; O55:K59; O111:K58;

ОКС к антигенам: O86:K61; O125:K70; O126:K71; O127:K63; O128:K67; O119:K69; O33:K-;

ОКД к антигенам: O18:K77; O25:K11; O44:K74; O75:K95; O114:K90; O142:K86; O143:K-; O151:K-; "408";

ОКЕ к антигенам: O124:K72; O142:K86; O143:K-; O144:K-; O151:K-) в пачке из картона с инструкцией по применению.

10 ампул сыворотки одного наименования (ОКА к антигенам: O18:K77; O20:K84; O25:K11; O26:K60; O33:K-; O44:K74; O55:K59; O75:K95; O86:K61; O111:K58; O114:K90; O119:K69; O124:K72; O125:K70; O126:K71; O127:K63; O128:K67; O142:K86; O143:K-; O144:K-; O151:K-; "408";

ОКВ к антигенам: O20:K84; O26:K60; O55:K59; O111:K58;

ОКС к антигенам: O86:K61; O125:K70; O126:K71; O127:K63; O128:K67; O119:K69; O33:K-;

ОКД к антигенам: O18:K77; O25:K11; O44:K74; O75:K95; O114:K90; O142:K86; O143:K-; O151:K-; "408";

ОКЕ к антигенам: O124:K72; 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 сывороток – 3 года.

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 сывороток 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).

КОПИЯ
ВЕРНА

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью

лист (ов).

Нач. отд. фармобращения

Е.В.Побидаш

