



ПАСПОРТ № 215

НАБОР РЕАГЕНТОВ. ДИАГНОСТИКУМ ЭРИТРОЦИТАРНЫЙ КОКЦИДИОДОМИКОЗНЫЙ И ГИСТОПЛАЗМОВЫЙ ИМУНОГЛОБУЛИНОВЫЙ СУХОЙ

ФКУЗ Волгоградский научно-исследовательский противочумный институт Роспотребнадзора

Серия препарата № 91/13 Дата изготовления 13.02.13 Дата контроля 14.02.13

1. Состав НАБОРА РЕАГЕНТОВ

1. Диагностический эритроцитарный кокцидиодомикозный и гистоплазмозный иммуноглобулиновый сухой 10 % по 1,0 мл – 5 ампл.
2. Сыворотка кокцидиодомикозная и гистоплазмозная агглютинирующая сухая 1:10 1,0 мл – 1 ампл.
3. Сыворотка нормальная кроличья сухая 1,0 мл – 1 ампл.
4. Эритроциты барана формализованные 50 % жидкие по 1,0 мл – 2 ампл.
5. Вязель возбудителя кокцидиодомикоза ($1 \cdot 10^8$ кл/мл) жидкая 1,0 мл – 1 ампл.

Показатели	По ТУ	Фактически
Описание	Аморфная масса в виде таблеток коричнево-красного цвета	Аморфная масса в виде таблеток коричнево-красного цвета
Растворимость	Гомогенная вязель коричнево-красного цвета	Гомогенная вязель коричнево-красного цвета
Прозрачность, цветность	При отливании образуется 2 слоя: прозрачная бесцветная надосадочная жидкость и осадок коричнево-красного цвета	При отливании образуется 2 слоя: прозрачная бесцветная надосадочная жидкость и осадок коричнево-красного цвета, равномерно осевший при центрифугировании
pH раствора	7,2 ± 0,2	7,2
Потери в массе при центрифугировании в 1 мл $\pm$ 1%	Не более 3	1,8
Концентрация эритроцитов	(2,2 ± 0,2) 10^6	2,2 10^6

3. БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ

Показатели	По ТУ	Фактически
Специфичность	Диагностический должен выявлять в микроварианте РНГА возбудителей кокцидиодомикоза и гистоплазмоза в концентрации $3,12 \cdot 10^4$ кл/мл, в макроварианте $1,56 \cdot 10^4$ кл/мл. Диагностический не должен выявлять в РНГА гетерологичные микроорганизмы в концентрации $5 \cdot 10^4$ кл/мл	Диагностический выявляет в микроварианте РНГА возбудителей кокцидиодомикоза и гистоплазмоза в концентрации $3,12 \cdot 10^4$ кл/мл, в макроварианте $1,56 \cdot 10^4$ кл/мл. Диагностический не выявляет в РНГА микроорганизмы <i>Сальмонеллы</i> , <i>Листерии</i> , <i>Ринококки</i> , <i>Грибы</i> в концентрации $5 \cdot 10^4$ кл/мл
Чувствительность	Диагностический должен выявлять в микроварианте РНГА возбудителей кокцидиодомикоза и гистоплазмоза в концентрации $3,12 \cdot 10^4$ кл/мл, в макроварианте $1,56 \cdot 10^4$ кл/мл	Диагностический выявляет в микроварианте РНГА возбудителей кокцидиодомикоза и гистоплазмоза в концентрации $3,12 \cdot 10^4$ кл/мл, в макроварианте $1,56 \cdot 10^4$ кл/мл

4. РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК

Заключение ЛЕТА: Диагностический эритроцитарный кокцидиодомикозный и гистоплазмозный иммуноглобулиновый сухой соответствует физико-химическим и биологическим показателям ТУ

Хранение и транспортирование: в сухом виде, в закрытой упаковке, при температуре не выше 25°C не более 5 суток.

Замечания: замечаний нет

Контрольный № К-215

Зав. лабораторией биологического и токсикологического контроля

Е.В. Прохвилькова

УТВЕРЖДЕНО

Приказом Роспотребнадзора от 201 г. №

УТВЕРЖДАЮ

Директор ФКУЗ Волгоградский научно-исследовательский противочумный институт Роспотребнадзора

В.А. Антонов

2013 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов. Диагностический эритроцитарный кокцидиодомикозный и гистоплазмозный иммуноглобулиновый сухой

НАЗНАЧЕНИЕ

Изделие медицинского назначения «Набор реагентов. Диагностический эритроцитарный кокцидиодомикозный и гистоплазмозный иммуноглобулиновый сухой» предназначено для идентификации возбудителей кокцидиодомикоза и гистоплазмоза в выделенных культурах микроорганизмов и биологическом материале методом реакции непрямого геммаглоблина (РНГА).

ПРИНЦИП МЕТОДА

РНГА - метод обнаружения и идентификации антигенов, основанный на возникающем в их присутствии феномене агглютинации эритроцитов, на поверхности которых были предварительно адсорбированы соответствующие специфические антитела.

СОСТАВ НАБОРА

В состав изделия медицинского назначения «Набор реагентов. Диагностический эритроцитарный кокцидиодомикозный и гистоплазмозный иммуноглобулиновый сухой» входят следующие компоненты:

Перечень компонентов	Объем	Количество ампул
Диагностический эритроцитарный	1,0 мл	5
1. Кокцидиодомикозный и гистоплазмозный иммуноглобулиновый сухой 10 %	1,0 мл	1
Вязель инвазивной культуры возбудителя кокцидиодомикоза $1 \cdot 10^8$ кл/мл	1,0 мл	1
3. Эритроциты барана формализованные 50 %	1,0 мл	1
Сыворотка кокцидиодомикозная агглютинирующая 1:10	1,0 мл	1
5. Сыворотка нормальная кроличья сухая	1,0 мл	1

В каждую коробку вкладывают инструкцию по применению диагностического эритроцитарного кокцидиодомикозного и гистоплазмозного иммуноглобулинового сухого.

Набор рассчитан на проведение исследования 165 проб в микроварианте и 30 проб в макроварианте при постановке РНГА в полном ряду.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диагностический должен выявлять в микроварианте РНГА возбудителей кокцидиодомикоза и гистоплазмоза в концентрации $3,12 \cdot 10^4$ кл/мл, в макроварианте $1,56 \cdot 10^4$ кл/мл. Диагностический не должен выявлять в РНГА гетерологичные микроорганизмы в концентрации $5 \cdot 10^4$ кл/мл.

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Объектами для исследования могут быть выделенные культуры и биологический материал. Подготовку проб осуществляют в соответствии с прилагаемой инструкцией по применению.

Директор ФКУЗ Волгоградский научно-исследовательский противочумный институт Роспотребнадзора

д.м.н., профессор



В.А. Антонов