

## Приказом Росздравнадзора

## "УТВЕРЖДАЮ"

## Президент ЗАО

Смарт Озколу Марданлы  
" 07 " 2007 г.



**по применению "Набора реагентов для определения антител к антигенам бактерий тифо-паратифозной группы, бруцеллам и протее в реакции агглютинации"**  
**(«Анти-Бактантиген-Тест»)**

Р/У № 449 2008/02480 от 18 апреля 2008

Набор применяется для качественного и полуколичественного определения антител к Н-антигену *Salmonella paratyphi* А, О-антигенам (О1, О2, О12) *Salmonella paratyphi* А, Н-антигену *Salmonella paratyphi* В, О-антигенам (О1, О4, О5, О12) *Salmonella paratyphi* В, Н-антигену *Salmonella paratyphi* С, О-антигенам (О6, О7) *Salmonella paratyphi* С, Н-антигену *Salmonella typhi*, О-антигенам (О1, О9, О12) *Salmonella typhi*, соматическим антигенам *Brucella abortus*, соматическому антигену *Proteus* ОХ2, соматическому антигену *Proteus* ОХ19 и соматическому антигену *Proteus* ОХК в сыворотке крови человека.

## 2.1. Принцип действия

При наличии в исследуемом образце антител к указанным выше антигенам они взаимодействуют с антигенами стандартизованных суспензий соответствующих убитых и окрашенных бактериальных клеток. Результатом взаимодействия является агглютинация бактериальных клеток с образованием хлопьевидных (Н-агглютинация) или плотных (О-агглютинация) агрегатов, различимых визуально.

Реагент 1-1 (*Salmonella paratyphi* АН-реагент) – суспензия убитых и окрашенных клеток *Salmonella paratyphi* А, несущих жгутиковый (H) а-антиген

1 флакон (5,0 мл).

Реагент 1-2 (*Salmonella paratyphi* АО-реагент) – суспензия убитых и окрашенных клеток *Salmonella paratyphi* А, несущих соматические антигены О1, О2, О12

1 флакон (5,0 мл).



Реагент 1-3 (*Salmonella paratyphi* ВН-реагент) – суспензия убитых и окрашенных клеток *Salmonella paratyphi* А, несущих жгутиковый (Н) в-антиген

1 флакон (5,0 мл).

Реагент 1-4 (*Salmonella paratyphi* ВО-реагент) – суспензия убитых и окрашенных клеток *Salmonella paratyphi* В, несущих соматические антигены О1, О4, О5, О12

1 флакон (5,0 мл).

Реагент 1-5 (*Salmonella paratyphi* СН-реагент) – суспензия убитых и окрашенных клеток *Salmonella paratyphi* С, несущих жгутиковый (Н) с-антиген

1 флакон (5,0 мл).

Реагент 1-6 (*Salmonella paratyphi* СО-реагент) – суспензия убитых и окрашенных клеток *Salmonella paratyphi* С, несущих соматические антигены О6, О7.

Реагент 1-7 (*Salmonella typhi* Н-реагент) – суспензия убитых и окрашенных клеток *Salmonella typhi*, несущих жгутиковый (Н) d-антиген

1 флакон (5,0 мл).

Реагент 1-8 (*Salmonella typhi* О-реагент) – суспензия убитых и окрашенных клеток *Salmonella typhi* несущих соматические антигены О1, О9, О12

1 флакон (5,0 мл).

Реагент 1-9 (*Brucella abortus*-реагент) – суспензия убитых и окрашенных клеток *Brucella abortus*

1 флакон (5,0 мл).

Реагент 1-10 (*Proteus* ОХ2-реагент) – суспензия убитых и окрашенных клеток *Proteus*, несущих соматический антиген ОХ2

1 флакон (5,0 мл).

Реагент 1-11 (*Proteus* ОХ19-реагент) – суспензия убитых и окрашенных клеток *Proteus*, несущих соматический антиген ОХ19

1 флакон (5,0 мл).

Реагент 1-12 (*Proteus* ОХК-реагент) – суспензия убитых и окрашенных клеток *Proteus*, несущих соматический антиген ОХК

1 флакон (5,0 мл)

*Примечание: Реагенты 1-1, 1-3, 1-5 (Н-антигены) - гомогенные суспензии бордового цвета, при хранении разделяются на осадок бордового цвета, легко разбивающийся при встряхивании, и бесцветную, прозрачную или слегка опалесцирующую надосадочную жидкость. Реагенты 1-2, 1-4, 1-6, 1-7, 1-8, 1-10, 1-11 и 1-12 (соматические антигены) - гомогенные суспензии синего цвета, при хранении разделяются на осадок синего цвета, легко разбивающийся при встряхивании, и бесцветную, прозрачную или слегка опалесцирующую надосадочную жидкость. Реагент 1-9 (соматический антиген) - гомогенная суспензия фиолетового цвета, при хранении разделяется на осадок фиолетового цвета, легко разбивающийся при встряхивании, и бесцветную, прозрачную или слегка опалесцирующую надосадочную жидкость.*

Реагент 2 (К<sup>+</sup>) – поливалентный положительный контрольный образец, содержащий антитела к жгутиковым (Н) и соматическим (О) антигенам *Salmonella paratyphi*

A, B, C, *Salmonella typhi*, соматическим антигенам *Proteus* X2, X12, ХК и *Brucella abortus*; прозрачная от светло-желтого до темно-желтого цвета жидкость 1 флакон (1,0 мл).

Реагент 3 ( $K^-$ ) – отрицательный контрольный образец, сыворотка крови здоровых доноров, не содержащая антитела к жгутиковым (H) и соматическим (O) антигенам *Salmonella paratyphi* A, B, C, *Salmonella typhi*, соматическим антигенам *Proteus* X2, X12, ХК и *Brucella abortus*; прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость 1 флакон (1,0 мл).

Слайды для постановки реакции 384 шт.

По желанию потребителя набор может быть поставлен также в измененной комплектации:

Затребованная комбинация реагентов 1.1-1.12

– по 1 флакону (по 5,0 мл) каждого реагента,

Реагент 2 ( $K^+$ ) – 1 флакон (1,0 мл).

Реагент 3 ( $K^-$ ) – 1 флакон (1,0 мл).

Слайды для постановки реакции (из расчета по 32 шт. на 1 флакон каждого реагента 1.1-1.12).

### **3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА**

Набор рассчитан на 250 исследований, включая контрольные, при качественном определении с использованием каждого реагента 1.1-1.12 (всего 3000 исследований).

### **4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Меры предосторожности – соблюдение “Правил устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противозидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР” (Москва, 1981 г.).

При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

### **5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ**

- Пробирки стеклянные (12x100 мм).
- Шейкер орбитальный с амплитудой колебаний 10-20 мм.



- Термостат на 37 °С или водяная баня на 48-50 °С.
- Градуированные пипетки 2 класса точности или дозаторы пипеточные.
- Микропипетки автоматические (на 5-80 мкл).
- Палочки стеклянные или пластиковые.
- Раствор (9 г/л) натрия хлористого в воде очищенной (дистиллированной или деионизированной).

- перчатки резиновые или пластиковые.

## 6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Используется свежеполученная сыворотка крови. Использование в качестве образцов плазмы крови не допускается. Забор крови должен быть произведен согласно стандартной процедуре. Образцы могут храниться 8 сут. при температуре от 2 до 8°С или 3 месяца при температуре минус 20°С. Не подвергать образцы повторному замораживанию и оттаиванию.

Исследуемая сыворотка должна быть прозрачной и не содержать взвешенных частиц.

Образцы, содержащие осадок, перед анализом должны быть отцентрифугированы в течении 5 мин при 5-10 тыс. об/мин

Не использовать гемолизированные или загрязненные образцы

## 7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

### 7.1. Подготовка реагентов для анализа

Тщательно перемешать реагент 1 (1.1-1.12) до получения однородной суспензии. Реагенты 2 и 3 готовы к использованию.

### 7.2. Качественное определение

Выдержать все реагенты не менее 15 мин при комнатной температуре.

Отобрать необходимое количество слайдов.

Нанести на первую ячейку первого слайда 20 мкл  $K^+$ , на соседнюю ячейку – 20 мкл  $K^-$ . На оставшиеся ячейки первого слайда и на ячейки остальных слайдов нанести по 20 мкл исследуемых образцов.

Легким встряхиванием флакона перемешать реагент 1 и внести по 20 мкл его в каждую ячейку с образцом. Плоским концом пипетки-мешалки (стеклянной палочкой) тщательно перемешать каждую каплю (распределить реакционную смесь по всей площади ячейки). Для каждой капли использовать новую пипетку-мешалку (стеклянную палочку).

Покачивать слайды (на шейкере или вручную) в течение 1 минуты, после чего сразу произвести учет результатов реакции.

### 7.3. Определение титра антител

Титр антител определяется только в образцах, давших положительную РА в качественном исследовании.

Приготовить в пробирках разведения исследуемых образцов 1:20, 1:40, 1:80, 1:160 и 1:320 в 9 г/л растворе натрия хлористого, для чего 100 мкл образца внести в пробирку с 1,9 мл раствора натрия хлористого, перемешать (разведение 1:20), отобрать 1,0 мл полученного разведения и внести в пробирку с 1,0 мл раствора натрия хлористого, перемешать (разведение 1:40), и так - до разведения 1:320; 1,0 мл последнего разведения удалить из пробирки.

Подготовить пробирки с контрольными образцами, для чего по 0,1 мл каждого образца внести в 0,9 мл 9 г/л раствора хлористого натрия, тщательно перемешать.

Легким встряхиванием флакона перемешать реагент 1 и добавить по 20 мкл в каждую пробирку с контрольными образцами и разведениями исследуемых образцов.

Тщательно перемешать содержимое пробирок и поместить их на 24 ч в термостат при температуре 37 °С или на 2 ч при температуре от 48 до 50 °С для жгутиковых антигенов или на 4 ч при температуре от 48 до 50 °С для соматических антигенов, после чего произвести учет результатов реакции.

## 8. РЕГИСТРАЦИЯ И УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты реакции учитывать при освещении не ниже 300 люкс.

Положительной РА (наличие в исследуемой пробе соответствующих антител) считается появление рыхлых хлопьев (Н-агглютинация) или плотных агрегатов (О-агглютинация) в прозрачной или мутной жидкости в пробирке.

Отрицательной РА (отсутствие в исследуемой пробе соответствующих антител) считается отсутствие признаков агглютинации (жидкость в пробирке остается мутной и однородной).

Результаты РА с исследуемыми сыворотками учитывать только при положительной реакции с  $K^+$  и отрицательной реакции с  $K^-$ .

Титром антител к соответствующему антигену считается максимальное разведение исследуемого образца, в котором получена положительная РА.

Свидетельством текущей инфекции обычно считаются:

титры антител к Н-антигенам *Salmonella*  $\geq 1:160$ ,

титры антител к О-антигенам *Salmonella*  $\geq 1:80$ ,



титр антител к *Brucella abortus*  $\geq 1:80$ ,

титр антител к *Proteus* OX2  $\geq 1:20$ , к *Proteus* OX19 и OXK  $\geq 1:80$ .

Однако каждой лаборатории рекомендуется определить собственные уровни диагностических титров, учитывающие местные особенности.

## 9. СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Срок годности набора – 2 года. Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Набор должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается.

Все реагенты стабильны до окончания срока хранения, указанного на этикетках, при условии, что хранение осуществляется при температуре 2-8°С и приняты меры по предотвращению контаминации во время использования.

Набор транспортируют в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °С в течение 72 ч. На дальние расстояния - только авиатранспортом.

По вопросам, касающимся качества набора, следует обращаться по адресу 142530 Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1. ЗАО "ЭКОлаб"; тел. (49643) 3-23-11, факс (49643) 3-30-93 – отдел сбыта, (49643) 3-37-30 – ОБТК и в учреждение, уполномоченное Росздравнадзором на проведение Государственного контроля качества данного набора.

Директор ЗАО "ЭКОлаб" по производству диагностических препаратов

Зав. кафедрой клинической лабораторной  
диагностики РМАПО



А.Д.Осинская

В.В. Долгов

Подпись *В.В. Долгов*

удостоверяю: специалист по  
кадровой работе ГОУ ДПО  
РМАПО Росздрава

подпись *В.В. Долгов* 08.11.2007

Прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью

6 лист 08

Начальник ОНД ЗАО "ЭКОлаб"  
Т. Ю. Гашенко

1 10 \* 2013г.