

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ЗАО «ЭКОлаб»

В.Ю. Борисов
«30» 07 2021 г.



ИНСТРУКЦИЯ по применению набора реагентов «Сыворотки диагностические шигеллёзные адсорбированные для реакции агглютинации»

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «Сыворотки диагностические шигеллёзные адсорбированные для реакции агглютинации» предназначен для качественного выявления и подтверждения в культуре, выделенной при бактериологических исследованиях из биологического материала человека, бактерий рода *Shigella* различных серогрупп, с помощью реакции агглютинации (РА) на предметном стекле.

Для однократного применения набора по назначению.

Для клинической лабораторной диагностики *in vitro*.

Показания и противопоказания к применению изделия.

Применение набора реагентов «Сыворотки диагностические шигеллёзные адсорбированные для реакции агглютинации» показано для серологической идентификации бактерий рода *Shigella* в культурах, выделенных от больных и носителей.

Противопоказаний не существует.

Потенциальные потребители изделия

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник.

Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности

Шигеллёзы – острые антропонозные инфекционные заболевания с фекально-оральным механизмом передачи, характеризующееся поражением слизистой толстого кишечника, диареей с примесью слизи и крови и интоксикацией организма.

Шигеллы – грамотрицательные палочковидные бактерии рода *Shigella* семейства *Enterobacteriaceae*.

Серологическую идентификацию культур, ферментирующих глюкозу без газообразования, проводят путем постановки реакции агглютинации на стекле с адсорбированными сыворотками. Сыворотки применяют в определенной последовательности.

1 этап - Испытывают культуру в реакции с поливалентной сывороткой *Shigella flexneri* I-VI + *Shigella sonnei*.

2 - При положительном результате реакции агглютинации на стекле с одной из поливалентных сывороток, культуру испытывают с адсорбированными сыворотками, входящими в состав поливалентной.

3 - Если результат отрицательный - культуру проверяют с адсорбированными сыворотками *Salmonella typhi* (9, Vi, d).

Если отсутствует агглютинация - используются поливалентные сыворотки к *Shigella dysenteriae*, *Shigella boydii*.

4 - При положительной реакции с поливалентными сыворотками производят серологическое типирование с типовыми сыворотками.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Набор выпускается в 49 вариантах комплектации, 2 видов (сухая и жидкая), по 1,0 и 2,0 мл сыворотки во флаконе, в исполнении по 1 или 5 флаконов одного наименования (кроме комплектов 1/1 – 1/4).

Ном ер комп лект а	Состав	Объём сыворот ки, мл	Количество флаконов	
			Исполне ние 1	Исполне ние 2
1/1	Сыворотки поливалентные: Shigella flexneri I, II, III, IV, V, VI, Shigella sonnei; Shigella flexneri I, II, III, IV, V; Shigella dysenteriae 1, 2; Shigella dysenteriae 3, 4, 5, 6, 7; Shigella dysenteriae 8, 9, 10, 11, 12; Shigella boydii 1; 2; 4; 5; 7; 9; 12 Shigella boydii 3, 6, 8, 10, 11; Shigella boydii 13, 14, 15, 16, 17, 18; Сыворотки типовые к Shigella flexneri I; II; III; IV; V; VI; Сыворотки групповые к Shigella flexneri антигенам 3, 4; 6; 7,8; Сыворотки моновалентная к Shigella sonnei антигенам I, II фазы; Сыворотки моновалентные к Shigella dysenteriae 1; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10; 11; 12; Сыворотки моновалентные к Shigella boydii 1; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10; 11; 12; 13; 14; 15; 16; 17; 18; сухие	1	48	-
1/2	Сыворотки поливалентные: Shigella flexneri I, II, III, IV, V, VI, Shigella sonnei; Shigella flexneri I, II, III, IV, V; Shigella dysenteriae 1, 2; Shigella dysenteriae 3, 4, 5, 6, 7; Shigella dysenteriae 8, 9, 10, 11, 12; Shigella boydii 1; 2; 4; 5; 7; 9; 12 Shigella boydii 3, 6, 8, 10, 11; Shigella boydii 13, 14, 15, 16, 17, 18; Сыворотки типовые к Shigella flexneri I; II; III; IV; V; VI; Сыворотки групповые к Shigella flexneri антигенам 3, 4; 6; 7,8; Сыворотки моновалентная к Shigella sonnei антигенам I, II фазы; Сыворотки моновалентные к Shigella dysenteriae 1; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10; 11; 12; Сыворотки моновалентные к Shigella boydii 1; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10; 11; 12; 13; 14; 15; 16; 17; 18; сухие	2	48	-
1/3	Сыворотки поливалентные: Shigella flexneri I, II, III, IV, V, VI, Shigella sonnei; Shigella flexneri I, II, III, IV, V; Shigella dysenteriae 1, 2; Shigella dysenteriae 3, 4, 5, 6, 7; Shigella dysenteriae 8, 9, 10, 11, 12; Shigella boydii 1; 2; 4; 5; 7; 9; 12 Shigella boydii 3, 6, 8, 10, 11; Shigella boydii 13, 14, 15, 16, 17, 18; Сыворотки типовые к Shigella flexneri I; II; III; IV; V; VI; Сыворотки групповые к Shigella flexneri антигенам 3, 4; 6; 7,8; Сыворотки моновалентная к Shigella sonnei антигенам I, II фазы; Сыворотки моновалентные к Shigella dysenteriae 1; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10; 11; 12; Сыворотки моновалентные к Shigella boydii 1; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10; 11; 12; 13; 14; 15; 16; 17; 18; жидкие	1	48	-
1/4	Сыворотки поливалентные: Shigella flexneri I, II, III, IV, V, VI, Shigella sonnei; Shigella flexneri I, II, III, IV, V; Shigella dysenteriae 1, 2; Shigella dysenteriae 3, 4, 5, 6, 7;	2	48	-

Shigella dysenteriae 8, 9, 10, 11, 12; Shigella boydii 1; 2; 4; 5; 7; 9; 12 Shigella boydii 3, 6, 8, 10, 11; Shigella boydii 13, 14, 15, 16, 17, 18; Сыворотки типовые к Shigella flexneri I; II; III; IV; V; VI; Сыворотки групповые к Shigella flexneri антигенам 3, 4; 6; 7,8; Сыворотки моновалентная к Shigella sonnei антигенам I, II фазы; Сыворотки моновалентные к Shigella dysenteriae 1; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10; 11; 12; Сыворотки моновалентные к Shigella boydii 1; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10; 11; 12; 13; 14; 15; 16; 17; 18; жидкие				
Shigella flexneri I, II, III, IV, V, VI, Shigella sonnei				
2/1	Сыворотка поливалентная Shigella flexneri I, II, III, IV, V, VI, Shigella sonnei, сухая	1	1	5
2/2	Сыворотка поливалентная к Shigella flexneri I, II, III, IV, V, VI, Shigella sonnei, сухая	2	1	5
2/3	Сыворотка поливалентная к Shigella flexneri I, II, III, IV, V, VI, Shigella sonnei, жидкая	1	1	5
2/4	Сыворотка поливалентная к Shigella flexneri I, II, III, IV, V, VI, Shigella sonnei, жидкая	2	1	5
Shigella flexneri I, II, III, IV, V				
3/1	Сыворотка поливалентная к Shigella flexneri I, II, III, IV, V, сухая	1	1	5
3/2	Сыворотка поливалентная к Shigella flexneri I, II, III, IV, V, сухая	2	1	5
3/3	Сыворотка поливалентная к Shigella flexneri I, II, III, IV, V, жидкая	1	1	5
3/4	Сыворотка поливалентная к Shigella flexneri I, II, III, IV, V, жидкая	2	1	5
Shigella dysenteriae 1, 2				
4/1	Сыворотка поливалентная к Shigella dysenteriae 1, 2, сухая	1	1	5
4/2	Сыворотка поливалентная к Shigella dysenteriae 1, 2, сухая	2	1	5
4/3	Сыворотка поливалентная к Shigella dysenteriae 1,2, жидкая	1	1	5
4/4	Сыворотка поливалентная к Shigella dysenteriae 1, 2, жидкая	2	1	5
Shigella dysenteriae 3, 4, 5, 6, 7				
5/1	Сыворотка поливалентная к Shigella dysenteriae 3, 4, 5, 6, 7, сухая	1	1	5
5/2	Сыворотка поливалентная к Shigella dysenteriae 3, 4, 5, 6, 7, сухая	2	1	5
5/3	Сыворотка поливалентная к Shigella dysenteriae 3, 4, 5, 6, 7, жидкая	1	1	5
5/4	Сыворотка поливалентная к Shigella dysenteriae 3, 4, 5, 6, 7, жидкая	2	1	5
Shigella dysenteriae 8, 9, 10, 11, 12				
6/1	Сыворотка поливалентная к Shigella dysenteriae 8, 9, 10, 11, 12, сухая	1	1	5
6/2	Сыворотка поливалентная к Shigella dysenteriae 8, 9, 10, 11, 12, сухая	2	1	5
6/3	Сыворотка поливалентная к Shigella dysenteriae 8, 9, 10, 11, 12, жидкая	1	1	5
6/4	Сыворотка поливалентная к Shigella dysenteriae 8, 9, 10, 11, 12, жидкая	2	1	5
Shigella boydii 1, 2, 4, 5, 7, 9, 12				
7/1	Сыворотка поливалентная к Shigella boydii 1, 2, 4, 5, 7, 9, 12, сухая	1	1	5
7/2	Сыворотка поливалентная к Shigella boydii 1, 2, 4, 5, 7, 9, 12, сухая	2	1	5
7/3	Сыворотка поливалентная к Shigella boydii 1, 2, 4, 5, 7, 9, 12, жидкая	1	1	5
7/4	Сыворотка поливалентная к Shigella boydii 1, 2, 4, 5, 7, 9, 12, жидкая	2	1	5
Shigella boydii 3, 6, 8, 10, 11				
8/1	Сыворотка поливалентная к Shigella boydii 3, 6, 8, 10, 11, сухая	1	1	5
8/2	Сыворотка поливалентная к Shigella boydii 3, 6, 8, 10, 11, сухая	2	1	5
8/3	Сыворотка поливалентная к Shigella boydii 3, 6, 8, 10, 11, жидкая	1	1	5
8/4	Сыворотка поливалентная к Shigella boydii 3, 6, 8, 10, 11, жидкая	2	1	5
Shigella boydii 13, 14, 15, 16, 17, 18				
9/1	Сыворотка поливалентная к Shigella boydii 13, 14, 15, 16, 17, 18, сухая	1	1	5
9/2	Сыворотка поливалентная к Shigella boydii 13, 14, 15, 16, 17, 18, сухая	2	1	5
9/3	Сыворотка поливалентная к Shigella boydii 13, 14, 15, 16, 17, 18, жидкая	1	1	5
9/4	Сыворотка поливалентная к Shigella boydii 13, 14, 15, 16, 17, 18, жидкая	2	1	5
Shigella sonnei антигены I, II фазы				
10/1	Сыворотка моновалентная к Shigella sonnei антигенам I, II фазы, сухая	1	1	5
10/2	Сыворотка моновалентная к Shigella sonnei антигенам I, II фазы, сухая	2	1	5
10/3	Сыворотка моновалентная к Shigella sonnei антигенам I, II фазы, жидкая	1	1	5
10/4	Сыворотка моновалентная к Shigella sonnei антигенам I, II фазы, жидкая	2	1	5
Shigella flexneri I				
11/1	Сыворотка типовая к Shigella flexneri I, сухая	1	1	5
11/2	Сыворотка типовая к Shigella flexneri I, сухая	2	1	5
11/3	Сыворотка типовая к Shigella flexneri I, жидкая	1	1	5

	Сыворотка типовая к <i>Shigella flexneri</i> I, жидкая	2	1	5
<i>Shigella flexneri</i> II				
1	Сыворотка типовая к <i>Shigella flexneri</i> II, сухая	1	1	5
2	Сыворотка типовая к <i>Shigella flexneri</i> II, сухая	2	1	5
2/3	Сыворотка типовая к <i>Shigella flexneri</i> II, жидкая	1	1	5
2/4	Сыворотка типовая к <i>Shigella flexneri</i> II, жидкая	2	1	5
<i>Shigella flexneri</i> III				
13/1	Сыворотка типовая к <i>Shigella flexneri</i> III, сухая	1	1	5
13/2	Сыворотка типовая к <i>Shigella flexneri</i> III, сухая	2	1	5
13/3	Сыворотка типовая к <i>Shigella flexneri</i> III, жидкая	1	1	5
13/4	Сыворотка типовая к <i>Shigella flexneri</i> III, жидкая	2	1	5
<i>Shigella flexneri</i> IV				
14/1	Сыворотка типовая к <i>Shigella flexneri</i> IV, сухая	1	1	5
14/2	Сыворотка типовая к <i>Shigella flexneri</i> IV, сухая	2	1	5
14/3	Сыворотка типовая к <i>Shigella flexneri</i> IV, жидкая	1	1	5
14/4	Сыворотка типовая к <i>Shigella flexneri</i> IV, жидкая	2	1	5
<i>Shigella flexneri</i> V				
15/1	Сыворотка типовая к <i>Shigella flexneri</i> V, сухая	1	1	5
15/2	Сыворотка типовая к <i>Shigella flexneri</i> V, сухая	2	1	5
15/3	Сыворотка типовая к <i>Shigella flexneri</i> V, жидкая	1	1	5
15/4	Сыворотка типовая к <i>Shigella flexneri</i> V, жидкая	2	1	5
<i>Shigella flexneri</i> VI				
16/1	Сыворотка типовая к <i>Shigella flexneri</i> VI, сухая	1	1	5
16/2	Сыворотка типовая к <i>Shigella flexneri</i> VI, сухая	2	1	5
16/3	Сыворотка типовая к <i>Shigella flexneri</i> VI, жидкая	1	1	5
16/4	Сыворотка типовая к <i>Shigella flexneri</i> VI, жидкая	2	1	5
<i>Shigella flexneri</i> антиген 3,4				
17/1	Сыворотка моновалентная групповая к <i>Shigella flexneri</i> антигену 3,4, сухая	1	1	5
17/2	Сыворотка моновалентная групповая к <i>Shigella flexneri</i> антигену 3,4, сухая	2	1	5
17/3	Сыворотка моновалентная групповая к <i>Shigella flexneri</i> антигену 3,4, жидкая	1	1	5
17/4	Сыворотка моновалентная групповая к <i>Shigella flexneri</i> антигену 3,4, жидкая	2	1	5
<i>Shigella flexneri</i> антиген 6				
18/1	Сыворотка моновалентная групповая к <i>Shigella flexneri</i> антигену 6, сухая	1	1	5
18/2	Сыворотка моновалентная групповая к <i>Shigella flexneri</i> антигену 6, сухая	2	1	5
18/3	Сыворотка моновалентная групповая к <i>Shigella flexneri</i> антигену 6, жидкая	1	1	5
18/4	Сыворотка моновалентная групповая к <i>Shigella flexneri</i> антигену 6, жидкая	2	1	5
<i>Shigella flexneri</i> антиген 7,8				
19/1	Сыворотка моновалентная групповая к <i>Shigella flexneri</i> антигену 7,8, сухая	1	1	5
19/2	Сыворотка моновалентная групповая к <i>Shigella flexneri</i> антигену 7,8, сухая	2	1	5
19/3	Сыворотка моновалентная групповая к <i>Shigella flexneri</i> антигену 7,8, жидкая	1	1	5
19/4	Сыворотка моновалентная групповая к <i>Shigella flexneri</i> антигену 7,8, жидкая	2	1	5
<i>Shigella dysenteriae</i> 1				
20/1	Сыворотка моновалентная к <i>Shigella dysenteriae</i> 1, сухая	1	1	5
20/2	Сыворотка моновалентная к <i>Shigella dysenteriae</i> 1, сухая	2	1	5
20/3	Сыворотка моновалентная к <i>Shigella dysenteriae</i> 1, жидкая	1	1	5
20/4	Сыворотка моновалентная к <i>Shigella dysenteriae</i> 1, жидкая	2	1	5
<i>Shigella dysenteriae</i> 2				
21/1	Сыворотка моновалентная к <i>Shigella dysenteriae</i> 2, сухая	1	1	5
21/2	Сыворотка моновалентная к <i>Shigella dysenteriae</i> 2, сухая	2	1	5
21/3	Сыворотка моновалентная к <i>Shigella dysenteriae</i> 2, жидкая	1	1	5
21/4	Сыворотка моновалентная к <i>Shigella dysenteriae</i> 2, жидкая	2	1	5
<i>Shigella dysenteriae</i> 3				
22/1	Сыворотка моновалентная к <i>Shigella dysenteriae</i> 3, сухая	1	1	5
22/2	Сыворотка моновалентная к <i>Shigella dysenteriae</i> 3, сухая	2	1	5
22/3	Сыворотка моновалентная к <i>Shigella dysenteriae</i> 3, жидкая	1	1	5
22/4	Сыворотка моновалентная к <i>Shigella dysenteriae</i> 3, жидкая	2	1	5
<i>Shigella dysenteriae</i> 4				
23/1	Сыворотка моновалентная к <i>Shigella dysenteriae</i> 4, сухая	1	1	5
23/2	Сыворотка моновалентная к <i>Shigella dysenteriae</i> 4, сухая	2	1	5
23/3	Сыворотка моновалентная к <i>Shigella dysenteriae</i> 4, жидкая	1	1	5
23/4	Сыворотка моновалентная к <i>Shigella dysenteriae</i> 4, жидкая	2	1	5
<i>Shigella dysenteriae</i> 5				
24/1	Сыворотка моновалентная к <i>Shigella dysenteriae</i> 5, сухая	1	1	5
24/2	Сыворотка моновалентная к <i>Shigella dysenteriae</i> 5, сухая	2	1	5

ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сыворотки диагностические шигеллёзные представляют собой прозрачную жидкость аморфную массу от белого до кремового цвета.

Примечания:

- 1) В составе изделия отсутствуют материалы, вступающие в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента и персонала, использующего изделие, при выполнении требований эксплуатационной документации (инструкции по применению).
- 2) В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

Компоненты набора упакованы в коробку, в коробку вложена инструкция по применению и сокращённая схема антигенной структуры бактерий рода *Shigella*.

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

На исследование 1 образца используется 1 капля сыворотки (20-50 мкл).

При использовании точного метода дозирования – 40,0 мкл на один образец, 1,0 мл сыворотки позволяет исследовать 25 образцов.

Количество возможных исследований набора (X) рассчитывается по формуле $X=V/V_1$, где V – объём диагностической сыворотки во флаконе, V₁ – объём диагностической сыворотки, взятый для анализа одного образца (20-50 мкл, обычно 40 мкл).

Методы стерилизации изделия

Изделие не требует стерилизации.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Метод основан на реакции агглютинации. Диагностические сыворотки содержат антитела, которые агглютинируют культуры бактерий рода *Shigella*, содержащие гомологичные антигены, и не агглютинируют культуры бактерий рода *Shigella*, содержащие гетерологичные антигены.

ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Исследуются культуры, выделенные при бактериологических исследованиях из биологического материала человека и выращенные в пробирках на скошенном питательном агаре в течение 18-20 ч при температуре 37⁰С. При осуществлении данной стадии необходимо ориентироваться на клинические рекомендации «Шигеллёз у взрослых», клинические рекомендации (протокол лечения) «Оказания медицинской помощи детям больным шигеллёзом».

Допускается хранение выделенной культуры на питательном агаре при температуре 2-8⁰С в течение 2 суток.

Сбор, хранение и подготовка биологического материала человека должны производиться в соответствии с ГОСТ Р 53079.4-2008 «Обеспечение качества клинических лабораторных исследований», клинические рекомендации «Шигеллёз у взрослых», клинические рекомендации (протокол лечения) «Оказания медицинской помощи детям больным шигеллёзом».

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность определяется со стандартными образцами предприятия СОП-290, содержащими гомологичный антигены, и составляет 100%.

Аналитическая специфичность определяется со стандартными образцами предприятия СОП-290, содержащими гетерологичный антигены, и составляет 100%

Диагностическая чувствительность (с доверительной вероятностью 95%) составила: 99,20%-100%;

Диагностическая специфичность (с доверительной вероятностью 95%) составила: 97,54%-100%.

Специфическая активность набора

Реакция агглютинации на стекле с образцами, содержащими гомологичный антиген жна наступать не позже 2-3 мин с оценкой, не менее чем на три креста.

Сыворотки не должны агглютинировать образцы, содержащие гетерологичный антиген.

Воспроизводимость результатов составляет 100%.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Набор биологически безопасен, однако с исследуемыми образцами необходимо обращаться как с потенциально инфицированным материалом.

Потенциальный риск применения набора – класс 26 (Приказ МЗ РФ №4н от 6 июня 2012г

Меры предосторожности при работе с набором – соблюдение правил «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений» (Утв. Минздравом СССР 17 января 1991 г.), ГОСТ Р 52905–2007 (ИСО 15190:2003).

Набор реагентов, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий" относится к классу Б (эпидемиологически опасные отходы).

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий" и МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Оборудование и материалы:

- Секундомер;
- Пипетки полуавтоматические с рабочими диапазонами: 5-50 мкл, 20-200 мкл;
- Одноразовые наконечники к указанным пипеткам;
- Резиновые или латексные перчатки;
- Петля бактериологическая;
- Стекла предметные;
- Лупа с увеличением (2х) или вогнутое зеркало с увеличением;
- 0,9%, раствор хлористого натрия.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ И ОБРАЗЦА ДЛЯ АНАЛИЗА

Перед проведением анализа извлечь набор из холодильной камеры, выставить компоненты набора на лабораторный стол, выдержать не менее 30 мин.

Жидкие сыворотки готовы к применению, сухие сыворотки требуют разведения.

Сухую сыворотку восстанавливают следующим образом: во флакон вносят 1,0 или 2,0 мл, в соответствии с объёмом, указанным на этикетке, 0,9% водного раствора хлористого натрия и осторожно встряхивают. Сыворотки должны растворяться в течение 2-3 минут. Допускается опалесценция полученного раствора.

Допускается хранить растворённую сыворотку в этом же флаконе при температуре 2-8 °С до 30 дней.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Внимание:

- применять только в реакции агглютинации (РА) на стекле.

использовать свежевыделенные культуры шигелл, выращенные на скошенном агаре при температуре $(37 \pm 1,0)^\circ\text{C}$ в течение (18-20) ч.

- использовать для каждой сыворотки отдельную стерильную пипетку (наконечник)!

- перед каждым забором культуры обрабатывать бактериологическую петлю в пламени горелки!

Перед исследованием обязательно провести контрольные реакции на спонтанную агглютинацию для каждой сыворотки и антигена. Для этого смешать каплю 0,9% раствора натрия хлорида с каплей сыворотки и отдельно с испытуемой культурой.

При отсутствии спонтанной агглютинации, стерильной петлей с поверхности агаровой среды снять культуру шигелл и тщательно размешать в капле исследуемой сыворотки.

Покачивая стекло, оценить результаты агглютинации при помощи лупы (с увеличением 2х) или при увеличении в вогнутом зеркале.

УЧЁТ РЕЗУЛЬТАТОВ ПО ЧЕТЫРЁХКРЕСТНОЙ СИСТЕМЕ

Результаты реакции агглютинации должны учитываться в течение 3 минут. Результат анализа исследуемого образца учитываются только при отсутствии спонтанной агглютинации.

Учёт проводить по 4-х крестной системе:

++++ – отчётливый агглютинат при полном просветлении жидкости в капле (100%);

+++ – отчётливый агглютинат на фоне мутноватой жидкости (75%);

++ – незначительный агглютинат на фоне мутной жидкости (50%);

+ – следы агглютината, жидкость в капле мутная (25%);

(-) – отрицательный результат, гомогенно мутная жидкость в капле (0%).

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Анализируемый образец, содержащий антиген, относят к соответствующему виду (типу, подтипу), если на стекле регистрируется агглютинация с сывороткой этой группы не ниже, чем на +++.

СРОК ГОДНОСТИ

Сыворотки диагностические шигеллёзные адсорбированные для реакции агглютинации, сухие - 5 лет со дня приемки ОБТК предприятия-изготовителя.

Сыворотки диагностические шигеллёзные адсорбированные для реакции агглютинации, жидкие - 3 года со дня приемки ОБТК предприятия-изготовителя.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Замораживание не допускается.

Хранение

Хранение наборов должно осуществляться в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, в упаковке предприятия-изготовителя при температуре 2-8 °C в течение всего срока годности.

После вскрытия упаковок неиспользованные реагенты допускается хранить в течение всего срока годности при вышеуказанных температурных условиях.

Сухие сыворотки после растворения можно хранить в том же флаконе при температуре 2-8 °C не более 30 дней.

Транспортирование

При температуре 2-8°C транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Замораживание не допускается. Допускается транспортирование при температуре 9-25 °C в течение 15 сут.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для учреждений здравоохранения.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

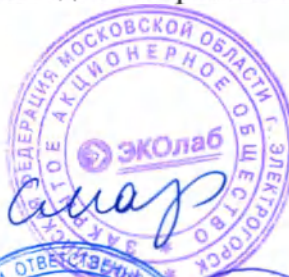
Набор реагентов «Сыворотки диагностические шигеллёзные адсорбированные для реакции агглютинации», соответствует ТУ 21.20.23-290-70423725-2021, Национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности.

По вопросам, касающимся качества и обращения набора реагентов «Сыворотки диагностические шигеллёзные адсорбированные для реакции агглютинации», следует обращаться по адресу 142530 Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1, 1а, Закрытое Акционерное Общество «ЭКОлаб» (ЗАО «ЭКОлаб»); тел. 8-800-333-33-47, ekolab-sekretar@mail.ru.

При предъявлении рекламации по поводу несоответствия физических и специфических характеристик набора реагентов заявленным для проведения объективного расследования производителем причин несоответствия потребитель должен предоставить:

1. набор реагентов той серии, на которую предъявляется рекламация;
2. все спорные исследуемые образцы пациентов;
3. протоколы анализа с указанием наименования, серии и сроков годности использованного набора реагентов.
4. протоколы исследования с использованием других методов/наборов реагентов с указанием серии, сроков годности, производителя примененных наборов реагентов.

Директор ЗАО "ЭКОлаб"
по науке



С.Г. Марданлы

«СОГЛАСОВАНО»
Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
« 30 » 07 2021 г.



П.К. Варнавичус

ПРОШИТО
КОЛИЧЕСТВЕ 10 ЛИСТОВ

30 07 2021 год



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

10 лист 06
Gen. Direktor ЗАО "ЭКОлаб"
Борисов В.Ю.
" 20 07 2021 г.

