

УТВЕРЖДЕНА

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор НИИЭМ им. Н.Ф. Гамалеи

Приказом Росздравнадзора

от _____ 20__ г. № _____



РАМН (Филиал «Медгамал» НИИЭМ

им. Н.Ф. Гамалеи РАМН)

А.Л.Гинцбург

200__ г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набора реагентов для экспресс-индикации шигелл прямым
иммунофлуоресцентным методом

**(«Иммуноглобулины диагностические флуоресцирующие шигеллезные к
антигенам Зонне, Флекснера 1-5 сухие»)**

Набор реагентов «Иммуноглобулины диагностические флуоресцирующие шигеллезные к антигенам Зонне, Флекснера 1-5 сухие» представляют собой иммуноглобулиновые фракции, полученные из кроличьих гипериммунных адсорбированных сывороток к антигенам Зонне, Флекснера 1-5, меченные флуоресцеин-5-изотиоцианатом (ФИТЦ).

1. Назначение. Набор предназначен для экспресс-индикации шигелл прямым иммунофлуоресцентным методом в нативных выделениях (фекалии, рвотные массы) больных и бактерионосителей, в пищевых продуктах и в объектах внешней среды.

2. Характеристики набора

2.1. Иммунологические свойства. Способность иммуноглобулинов диагностических шигеллезных к антигенам Зонне, Флекснера 1-5 связываться с гомологичными антигенами шигелл с образованием специфического комплекса светящегося при просмотре на люминесцентном микроскопе.

2.2. Форма выпуска. В ампулах по 0,5 мл. По 5 ампул иммуноглобулинов одного вида в картонной пачке. В пачку вкладывают инструкцию по применению и ампульный нож.



3. Аналитические и диагностические характеристики.

Набор служит для экспресс-индикации шигелл прямым иммунофлуоресцентным методом. Набор в рабочем разведении не менее 1:8 должен вызывать специфическое зеленовато-желтое свечение гомологичных микроорганизмов на 4-3 креста оболочки микробной клетки.

4. Меры предосторожности

При работе с набором реагентов следует соблюдать требования данной инструкции по применению.

5. Оборудование и материалы

1. Предметные стекла
2. Стерильный 0,9 % раствор натрия хлорида
3. 96° этиловый спирт
4. Влажная камера
5. Люминесцентный микроскоп

6. Анализируемые образцы

В качестве анализируемых образцов используются мазки из нативных выделений (фекалии, рвотные массы) больных и бактерионосителей, из пищевых продуктов и с объектов внешней среды.

7. Способ применения.

Иммунофлуоресцентный анализ предусматривает два этапа исследования, осуществляемых одновременно. На первом этапе используют метод быстрого обнаружения шигелл. В этом случае мазки для иммунофлуоресцентного окрашивания готовят из материала, полученного непосредственно от больных или бактерионосителей, а также из других объектов (пищевые продукты, вода). Первый этап исследования позволяет получить положительный ответ уже через 45-60 мин с начала анализа в случае, если в исследуемом материале содержатся высокие концентрации искомого возбудителя (не менее 100 тыс. микробных клеток в 1 г).



В случае отрицательного результата переходят ко второму этапу, в котором исследуют те же материалы, предварительно обогащенные непродолжительным подращиванием (в течение 4,5 ч) на простых или селективных питательных средах (бактоагар Плоскирева без антибиотиков, бактоагар Плоскирева с левомицетином, мясопептонный бульон с левомицетином, 2 % мясопептонный агар и др.). Второй этап, результаты которого могут быть получены через 5 – 20 ч, обеспечивает возможность обнаружения возбудителя в пробах, содержащих его в незначительных количествах (несколько тысяч микробных клеток в 1 г).

Из каждого объекта исследования готовят не менее трех мазков.

Для приготовления мазков предварительно готовят, используя стерильный 0,9 % раствор натрия хлорида, микробную взвесь с концентрацией микробных клеток, соответствующей 5 единицам стандартного образца мутности ФГУН ГИСК им. Л.А. Тарасевича.

Приготовленные мазки подсушивают на воздухе, фиксируют 96 ° этиловым спиртом в течение 15 мин и вновь подсушивают.

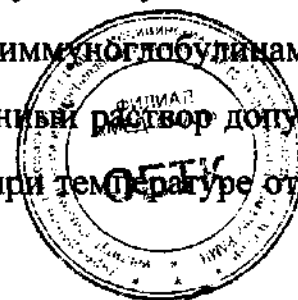
Фиксацию мазков, приготовленных из различного исходного материала, необходимо производить отдельно, в отдельных емкостях, чтобы не допустить механического переноса единичных бактерий с одного мазка на другой.

Границы зафиксированного мазка на предметном стекле отмечают восковым карандашом на обратной стороне стекла.

Фиксированные мазки до их окрашивания флуоресцирующими иммуноглобулинами, в случае необходимости, допускается хранить при температуре от 2 до 10 °С в течение 35 сут.

2. Методика окраски мазков флуоресцирующими иммуноглобулинами.

Содержимое ампулы с сухими флуоресцирующими иммуноглобулинами растворяют в 0,5 мл дистиллированной воды. Приготовленный раствор допускается хранить в пробирке, закрытой резиновой пробкой при температуре от 2



до 10 °С не более 14 сут. Непосредственно перед нанесением на мазок флуоресцирующие иммуноглобулины необходимо развести 0,9 % раствором натрия хлорида в соответствии с указанным на этикетке рабочим разведением. Рабочее разведение допускается хранить не более 3 сут.

Стекла с фиксированными мазками помещают во влажную камеру (чашка Петри с влажной фильтровальной бумагой, или любая другая емкость, предохраняющая окрашенные мазки от высыхания и света), наносят на каждый мазок одну каплю флуоресцирующего иммуноглобулина в рабочем разведении.

Стекла выдерживают во влажной камере в течение 20-25 мин при температуре (20-25) °С, после чего их ополаскивают дистиллированной водой, помещают в вертикальном положении на 5 мин в емкость с 0,9 % раствором натрия хлорида, вновь ополаскивают дистиллированной водой и подсушивают на воздухе.

Если мазок необходимо сохранить, то его накрывают покровным стеклом, края которого обмазывают парафином и хранят в темном месте при температуре (2-10) °С не более суток.

Люминесцентную микроскопию мазков проводят с помощью микроскопа типа МЛ-2, МЛД, ЛЮАМ, и др. под иммерсионным объективом, применяя иммерсионное нефлуоресцирующее масло ($n_D^{20} = 1,515 \pm 0,002$), или под водным объективом, применяя дистиллированную воду. Просматривают не менее 10 полей зрения. Для получения наиболее яркой флуоресценции бактерий следует тщательно центрировать осветительную систему микроскопа. Рекомендуется применять светофильтры возбуждающего света СЗС-7, СЗС-24, БС-3, ОС-15, запирающие светофильтры ЖС-18, Т-2-Н, объектив 90X (для масляной иммерсии) или 60x1,0 (для водной иммерсии), апертура 1,25, окуляр 10X, сила тока 4-4,5 А.



8. Учет результатов.

Степень яркости флуоресценции бактерий, окрашенных флуоресцирующими иммуноглобулинами, обозначают по четырехкрестовой системе:

- | | |
|---|---|
| 4 креста | - сверкающая флуоресценция желтовато-зеленого цвета оболочки микробной клетки, четко контрастируемая с темным телом клетки; |
| 3 креста | - яркая флуоресценция желтовато-зеленого цвета оболочки микробной клетки, четко контрастируемая с темным телом клетки; |
| 2 креста и 1 крест - слабое свечение всей клетки. | |

Специфическим считается свечение с яркостью 4 или 3 креста, свечение с яркостью 2 и 1 крест является неспецифическим. Обнаружение во всем мазке хотя бы единичных, специфически светящихся бактериальных клеток, флуоресценция которых оценивается на 4 или 3 креста, дает основание для положительного ответа.

Иммунофлуоресцентное исследование на шигеллы, в любом случае (с положительным или отрицательным результатом), должно быть подтверждено полным бактериологическим анализом.

9. Условия хранения и транспортирования.

Набор хранят и транспортируют в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 до 10 °С.

Допускается транспортирование при температуре от 10 до 25 °С в течение не более 7 сут.

Срок годности - 4 года. Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.



ПАСПОРТ

Наименование препарата по НТД: **Иммуноглобулины диагностические флуоресцирующие шигеллезные к антигенам Зонне, сухие.**

Серия № 442 Срок годности до 08.13г.
 Объем серии — ампул. Дата изготовления 04.09г.

Анализ выполнен по проекту ТУ 9389-011-01894956-2009

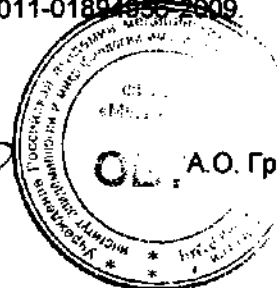
№ пп	Наименование показателей	Требования по НТД	Результаты контроля ОБТК
1.	Описание	Аморфная масса желто-оранжевого цвета	Аморфная масса желто-оранжевого цвета
2.	Время растворения	Не более 3 мин. Растворенный препарат прозрачный, без осадка, желто-зеленого цвета, допускается небольшая опалесценция.	Соответствует
3.	pH раствора	От 9,0 до 10,0	<i>соответствует</i>
4.	Потеря в массе при высушивании	Не более 2,5%	<i>1,66%</i>
5.	Герметизация	Ампулы герметичны	Соответствует
6.	Белок	(1,2±0,3)%	<i>1,44%</i>
7.	Молярное соотношение ФИТЦ/белок	(6,0±1,5)	<i>5,56</i>
8.	Степень очистки от свободного ФИТЦ	Не допускается наличие свободного ФИТЦ	Свободный ФИТЦ отсутствует
9.	Специфическая активность	Специфическое свечение гомологичных микроорганизмов на 3-4 креста (оболочки микробной клетки) в рабочем разведении не менее 1:8	Соответствует, рабочее разведение: <i>1:16</i>
10.	Штаммы для контроля	По проекту ТУ 9389-011-01894956-2009	Соответствуют
11.	Упаковка и маркировка	По проекту ТУ 9389-011-01894956-2009	Соответствуют
12.	Срок годности	4 года	4 года

Заключение: препарат соответствует требованиям проекта ТУ 9389-011-01894956-2009.

" *13* " *сентября* 200*9* г.

Начальник ОБТК

А.О. Грачева



ОБТК, А.О. Грачева

С.С.

ПАСПОРТ

Наименование препарата по НТД: **Иммуноглобулины диагностические флуоресцирующие шигеллезные к антигенам Флекснера 1-5, сухие.**

Серия № 466

Срок годности до 08.13г.

Объем серии _____ ампул.

Дата изготовления 04.09г.

Анализ выполнен по проекту ТУ 9389-011-01894956-2009

№ пп	Наименование показателей	Требования по НТД	Результаты контроля ОБТК
13.	Описание	Аморфная масса желто-оранжевого цвета	Аморфная масса желто-оранжевого цвета
14.	Время растворения	Не более 3 мин. Растворенный препарат прозрачный, без осадка, желто-зеленого цвета, допускается небольшая опалесценция.	Соответствует
15.	рН раствора	От 9,0 до 10,0	<i>соответствует</i>
16.	Потеря в массе при высушивании	Не более 2,5%	<i>1,6%</i>
17.	Герметизация	Ампулы герметичны	Соответствует
18.	Белок	(1,2±0,3)%	<i>1,46%</i>
19.	Молярное соотношение ФИТЦ/белок	(6,0±1,5)	<i>6,6</i>
20.	Степень очистки от свободного ФИТЦ	Не допускается наличие свободного ФИТЦ	Свободный ФИТЦ отсутствует
21.	Специфическая активность	Специфическое свечение гомологичных микроорганизмов на 3-4 креста (оболочки микробной клетки) в рабочем разведении не менее 1:8	Соответствует, рабочее разведение: <i>1:8</i>
22.	Штаммы для контроля	По проекту ТУ 9389-011-01894956-2009	Соответствуют
23.	Упаковка и маркировка	По проекту ТУ 9389-011-01894956-2009	Соответствуют
24.	Срок годности	4 года	4 года

Заключение: препарат соответствует требованиям проекта ТУ 9389-011-01894956-2009.

Начальник ОБТК

Г.О. Саф



А.О. Грачева

С

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора
от _____ 200__ г. № _____

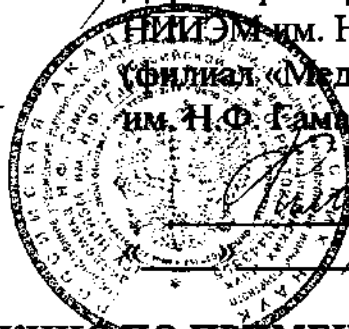
«УТВЕРЖДАЮ»

Директор Государственного учреждения

НИИЭМ им. Н.Ф. Гамалеи РАМН

(филиал «Медгамал» ГУ НИИЭМ

им. Н.Ф. Гамалеи РАМН)



А.Л.Гинцбург

200__ г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набора реагентов

«Иммуноглобулины диагностические флуоресцирующие шигеллезные к антигенам Зонне, Флекснера 1-5 сухие»

Иммуноглобулины диагностические флуоресцирующие шигеллезные к антигенам Зонне, Флекснера 1-5 сухие представляют собой иммуноглобулиновые фракции, полученные из кроличьих гипериммунных адсорбированных сывороток к антигенам Зонне, Флекснера 1-5, меченные флуоресцеин-5-изотиоцианатом (ФИТЦ).

Иммунологические свойства. Способность иммуноглобулинов диагностических шигеллезных к антигенам Зонне, Флекснера 1-5 связываться с гомологичными антигенами шигелл с образованием специфического комплекса светящегося при просмотре на люминесцентном микроскопе.

Назначение. Экспресс-индикация шигелл прямым иммунофлуоресцентным методом в нативных выделениях (фекалии, рвотные массы) больных и бактерионосителей, в пищевых продуктах и в объектах внешней среды.

Способ применения. Иммунофлуоресцентный анализ предусматривает два этапа исследования, осуществляемых одновременно. На первом этапе используют метод быстрого обнаружения шигелл. В этом случае мазки для иммунофлуоресцентного окрашивания готовят из материала, полученного

Взамен Инструкции по применению, утвержденной 21.06.03 г

непосредственно от больных или бактерионосителей, а также из других объектов (пищевые продукты, вода). Первый этап исследования позволяет получить положительный ответ уже через 45-60 мин с начала анализа в случае, если в исследуемом материале содержатся высокие концентрации искомого возбудителя (не менее 100 тыс. микробных клеток в 1 г).

В случае отрицательного результата переходят ко второму этапу, в котором исследуют те же материалы, предварительно обогащенные непродолжительным подрачиванием (в течение 4,5 ч) на простых или селективных питательных средах (бактоагар Плоскирева без антибиотиков, бактоагар Плоскирева с левомицетином, мясопептонный бульон с левомицетином, 2 % мясопептонный агар и др.). Второй этап, результаты которого могут быть получены через 5 – 20 ч, обеспечивает возможность обнаружения возбудителя в пробах, содержащих его в незначительных количествах (несколько тысяч микробных клеток в 1 г).

Из каждого объекта исследования готовят не менее трех мазков.

Для приготовления мазков предварительно готовят, используя стерильный 0,9 % раствор натрия хлорида, микробную взвесь с концентрацией микробных клеток, соответствующей 5 единицам стандартного образца мутности ФГУН ГИСК им. Л.А. Тарасевича.

Приготовленные мазки подсушивают на воздухе, фиксируют 96 ° этиловым спиртом в течение 15 мин и вновь подсушивают.

Фиксацию мазков, приготовленных из различного исходного материала, необходимо производить отдельно, в отдельных емкостях, чтобы не допустить механического переноса единичных бактерий с одного мазка на другой.

Границы зафиксированного мазка на предметном стекле отмечают восковым карандашом на обратной стороне стекла.

Фиксированные мазки до их окрашивания флуоресцирующими иммуноглобулинами, в случае необходимости, допускается хранить при температуре от 2 до 10 °С в течение 35 сут.

2. Методика окраски мазков флуоресцирующими иммуноглобулинами.

Содержимое ампулы с сухими флуоресцирующими иммуноглобулинами растворяют в 0,5 мл дистиллированной воды. Растворенный препарат допускается хранить в пробирке, закрытой резиновой пробкой при температуре от 2 до 10 °С не более 14 сут. Непосредственно перед нанесением на мазок флуоресцирующие иммуноглобулины необходимо развести 0,9 % раствором натрия хлорида в соответствии с указанным на этикетке рабочим разведением. Препарат в рабочем разведении допускается хранить не более 3 сут.

Стекла с фиксированными мазками помещают во влажную камеру (чашка Петри с влажной фильтровальной бумагой, или любая другая емкость, предохраняющая окрашенные мазки от высыхания и света), наносят на каждый мазок одну каплю флуоресцирующего иммуноглобулина в рабочем разведении.

Стекла выдерживают во влажной камере в течение 20-25 мин при температуре (20-25) °С, после чего их ополаскивают дистиллированной водой, помещают в вертикальном положении на 5 мин в емкость с 0,9 % раствором натрия хлорида, вновь ополаскивают дистиллированной водой и подсушивают на воздухе.

Если мазок необходимо сохранить, то его накрывают покровным стеклом, края которого обмазывают парафином и хранят в темном месте при температуре (2-10) °С не более суток.

Люминесцентную микроскопию мазков проводят с помощью микроскопа типа МЛ-2, МЛД, ЛЮМАМ, и др. под иммерсионным объективом, применяя иммерсионное нефлуоресцирующее масло ($n_D^{20} = 1,515 \pm 0,002$), или под

водным объективом, применяя дистиллированную воду. Просматривают не менее 10 полей зрения. Для получения наиболее яркой флуоресценции бактерий следует тщательно центрировать осветительную систему микроскопа. Рекомендуется применять светофильтры возбуждающего света СЗС-7, СЗС-24, БС-3, ОС-15, запирающие светофильтры ЖС-18, Т-2-Н, объектив 90X (для масляной иммерсии) или 60x1,0 (для водной иммерсии), апертура 1,25, окуляр 10X, сила тока 4-4,5 А.

Учет результатов.

Степень яркости флуоресценции бактерий, окрашенных флуоресцирующими иммуноглобулинами, обозначают по четырехкрестовой системе:

- 4 креста - сверкающая флуоресценция желтовато-зеленого цвета оболочки микробной клетки, четко контрастируемая с темным телом клетки;
- 3 креста - яркая флуоресценция желтовато-зеленого цвета оболочки микробной клетки, четко контрастируемая с темным телом клетки;
- 2 креста и 1 крест - слабое свечение всей клетки.

Специфическим считается свечение с яркостью 4 или 3 креста, свечение с яркостью 2 и 1 крест является неспецифическим. Обнаружение во всем мазке хотя бы единичных, специфически светящихся бактериальных клеток, флуоресценция которых оценивается на 4 или 3 креста, дает основание для положительного ответа.

Иммунофлуоресцентное исследование на шигеллы, в любом случае (с положительным или отрицательным результатом), должно быть подтверждено полным бактериологическим анализом.

5

Форма выпуска. В ампулах по 0,5 мл. По 5 ампул иммуноглобулинов одного вида в картонной пачке. В пачку вкладывают Инструкцию по применению и ампульный нож.

Условия хранения и транспортирования. Препарат хранят и транспортируют в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 до 10 °С.

Допускается транспортирование при температуре от 10 до 25 °С в течение не более 7 сут.

Срок годности - 4 года. Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Форма отпуска - для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений.

Рекламации на качество препарата направлять в ФГУН ГИСК им. Л.А. Тарасевича Роспотребнадзора (119002, Москва, пер. Сивцев Вражек, 41, тел./факс (495)241-39-22) и в адрес предприятия-изготовителя - Государственного учреждения НИИЭМ им. Н.Ф. Гамалеи РАМН (филиал «Медгамал» ГУ НИИЭМ им. Н.Ф. Гамалеи РАМН), 123098, Москва, ул. Гамалеи, 18, тел. (499)193-30-50, факс (499)190-66-71.

Заместитель директора филиала «Медгамал»

ГУ НИИЭМ им. Н.Ф. Гамалеи РАМН

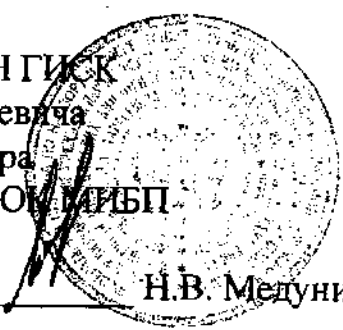
Филиппова Н.Е.

200__ г.



СОГЛАСОВАНО

Директор ФГУН ГИСК
им. Л.А. Тарасевича
Роспотребнадзора
Руководитель НОМ ИИБП


Н.В. Медуницын

« 27 » 06 2008 г.

непосредственно от больных или бактерионосителей, а также из других объектов (пищевые продукты, вода). Первый этап исследования позволяет получить положительный ответ уже через 45-60 мин с начала анализа в случае, если в исследуемом материале содержатся высокие концентрации искомого возбудителя (не менее 100 тыс. микробных клеток в 1 г).

В случае отрицательного результата переходят ко второму этапу, в котором исследуют те же материалы, предварительно обогащенные непродолжительным подращиванием (в течение 4,5 ч) на простых или селективных питательных средах (бактоагар Плоскирева без антибиотиков, бактоагар Плоскирева с левомицетином, мясопептонный бульон с левомицетином, 2 % мясопептонный агар и др.). Второй этап, результаты которого могут быть получены через 5 – 20 ч, обеспечивает возможность обнаружения возбудителя в пробах, содержащих его в незначительных количествах (несколько тысяч микробных клеток в 1 г).

Из каждого объекта исследования готовят не менее трех мазков.

Для приготовления мазков предварительно готовят, используя стерильный 0,9 % раствор натрия хлорида, микробную взвесь с концентрацией микробных клеток, соответствующей 5 единицам стандартного образца мутности ФГУН ГИСК им. Л.А. Тарасевича.

Приготовленные мазки подсушивают на воздухе, фиксируют 96 ° этиловым спиртом в течение 15 мин и вновь подсушивают.

Фиксацию мазков, приготовленных из различного исходного материала, необходимо производить отдельно, в отдельных емкостях, чтобы не допустить механического переноса единичных бактерий с одного мазка на другой.

Границы зафиксированного мазка на предметном стекле отмечают восковым карандашом на обратной стороне стекла.

Фиксированные мазки до их окрашивания флуоресцирующими иммуноглобулинами, в случае необходимости, допускается хранить при температуре от 2 до 10 °С в течение 35 сут.

2. Методика окраски мазков флуоресцирующими иммуноглобулинами.

Содержимое ампулы с сухими флуоресцирующими иммуноглобулинами растворяют в 0,5 мл дистиллированной воды. Растворенный препарат допускается хранить в пробирке, закрытой резиновой пробкой при температуре от 2 до 10 °С не более 14 сут. Непосредственно перед нанесением на мазок флуоресцирующие иммуноглобулины необходимо развести 0,9 % раствором натрия хлорида в соответствии с указанным на этикетке рабочим разведением. Препарат в рабочем разведении допускается хранить не более 3 сут.

Стекла с фиксированными мазками помещают во влажную камеру (чашка Петри с влажной фильтровальной бумагой, или любая другая емкость, предохраняющая окрашенные мазки от высыхания и света), наносят на каждый мазок одну каплю флуоресцирующего иммуноглобулина в рабочем разведении.

Стекла выдерживают во влажной камере в течение 20-25 мин при температуре (20-25) °С, после чего их ополаскивают дистиллированной водой, помещают в вертикальном положении на 5 мин в емкость с 0,9 % раствором натрия хлорида, вновь ополаскивают дистиллированной водой и подсушивают на воздухе.

Если мазок необходимо сохранить, то его накрывают покровным стеклом, края которого обмазывают парафином и хранят в темном месте при температуре (2-10) °С не более суток.

Люминесцентную микроскопию мазков проводят с помощью микроскопа типа МЛ-2, МЛД, ЛЮАМ, и др. под иммерсионным объективом, применяя иммерсионное нефлуоресцирующее масло ($n_D^{20} = 1,515 \pm 0,002$), или под

водным объективом, применяя дистиллированную воду. Просматривают не менее 10 полей зрения. Для получения наиболее яркой флуоресценции бактерий следует тщательно центрировать осветительную систему микроскопа. Рекомендуется применять светофильтры возбуждающего света СЗС-7, СЗС-24, БС-3, ОС-15, запирающие светофильтры ЖС-18, Т-2-Н, объектив 90X (для масляной иммерсии) или 60x1,0 (для водной иммерсии), апертура 1,25, окуляр 10X, сила тока 4-4,5 А.

Учет результатов.

Степень яркости флуоресценции бактерий, окрашенных флуоресцирующими иммуноглобулинами, обозначают по четырехкрестовой системе:

- 4 креста - сверкающая флуоресценция желтовато-зеленого цвета оболочки микробной клетки, четко контрастируемая с темным телом клетки;
- 3 креста - яркая флуоресценция желтовато-зеленого цвета оболочки микробной клетки, четко контрастируемая с темным телом клетки;
- 2 креста и 1 крест - слабое свечение всей клетки.

Специфическим считается свечение с яркостью 4 или 3 креста, свечение с яркостью 2 и 1 крест является неспецифическим. Обнаружение во всем мазке хотя бы единичных, специфически светящихся бактериальных клеток, флуоресценция которых оценивается на 4 или 3 креста, дает основание для положительного ответа.

Иммунофлуоресцентное исследование на шигеллы, в любом случае (с положительным или отрицательным результатом), должно быть подтверждено полным бактериологическим анализом.

Форма выпуска. В ампулах по 0,5 мл. По 5 ампул иммуноглобулинов одного вида в картонной пачке. В пачку вкладывают Инструкцию по применению и ампульный нож.

Условия хранения и транспортирования. Препарат хранят и транспортируют в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 до 10 °С.

Допускается транспортирование при температуре от 10 до 25 °С в течение не более 7 сут.

Срок годности - 4 года. Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Форма отпуска - для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений.

Рекламации на качество препарата направлять в ФГУН ГИСК им. Л.А. Тарасевича Роспотребнадзора (119002, Москва, пер. Сивцев Вражек, 41, тел./факс (495)241-39-22) и в адрес предприятия-изготовителя - Государственного учреждения НИИЭМ им. Н.Ф. Гамалеи РАМН (филиал «Медгамал» ГУ НИИЭМ им. Н.Ф. Гамалеи РАМН), 123098, Москва, ул. Гамалеи, 18, тел. (499)193-30-50, факс (499)190-66-71.

/ Директор Государственного учреждения
НИИЭМ им. Н.Ф. Гамалеи РАМН
(филиал «Медгамал» ГУ НИИЭМ
им. Н.Ф. Гамалеи РАМН)

