

72 0385-009-01895039-2009



УТВЕРЖДАЮ
Главный государственный санитарный
врач Российской Федерации

Г.Г. Онищенко

“ 25 ” 01 2009 г.

№ 01-11/11-10

ИНСТРУКЦИЯ

по применению диагностикума коклюшного жидкого для реакции агглютинации

Диагностикум коклюшный жидкий для реакции агглютинации представляет собой гомогенную взвесь желтовато-молочного цвета инактивированных формалином коклюшных микробов I фазы. При хранении разделяется на прозрачную надосадочную жидкость и осадок желтовато-молочного цвета, полностью разбивающийся при встряхивании. Не допускается наличие неразбивающегося осадка или посторонних частиц.

Препарат содержит взвесь коклюшных микробов мутностью (20,0 ± 2,0) МЕ/мл по ОСО мутности ГИСК им. Л.А. Тарасевича.

Биологические свойства

Диагностикум выявляет агглютинирующие антитела к коклюшному микробу.

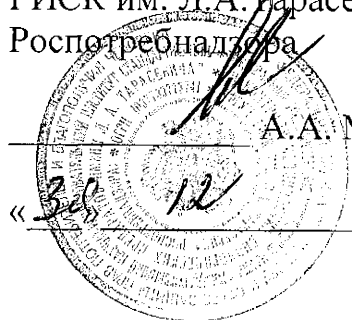
Назначение

Определение агглютинирующих антител против коклюшного микроба в сыворотке человека.

Взамен Инструкции по применению от 22.08.04

СОГЛАСОВАНО:

И.о. директора ФГУН
ГИСК им. Л.А.Тарасевича
Роспотребнадзора



А.А. Мовсисянц

« 12 / 2009 г.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

Способ применения

Для постановки реакции агглютинации необходимо иметь: сыворотку больного, переболевшего или вакцинированного, диагностикум, 0,9% раствор натрия хлорида рН ($7,0 \pm 0,2$).

Испытуемую сыворотку разводят 0,9 % раствором натрия хлорида с 1:10 до 1:5120.

Ампулу с коклюшным диагностикумом стерильно вскрывают, готовят его рабочее разведение: для чего доводят его мутность до 10 МЕ/мл, добавляя к 1 мл диагностикума 1 мл 0,9 % раствора натрия хлорида.

В агглютинационные пробирки вносят по 0,25 мл каждого разведения сыворотки и по 0,25 мл рабочего разведения диагностикума.

Одновременно проводят контроль в тех же объемах на отсутствие спонтанной агглютинации:

1. сыворотка в разведении 1:10 с 0,9 % раствором натрия хлорида;
2. диагностикум в рабочем разведении с 0,9 % раствором натрия хлорида.

После этого пробирки встряхивают, помещают в термостат на 2 часа при температуре (36 ± 1) ° С и оставляют при температуре (20 ± 2) ° С до следующих суток.

Учет результатов

Реакцию агглютинации учитывают невооруженным глазом или агглютиноскопом через 24 часа по схеме:

- 4 креста – полная агглютинация: большой плотный осадок, чётко виден «зонтик», полное просветление надосадочной жидкости; после лёгкого встряхивания — крупные хлопья в прозрачной надосадочной жидкости;

- 3 креста – осадок большой, рыхлый, надосадочная жидкость ещё прозрачна, слегка опалесцирует; после лёгкого встряхивания — средние хлопья в слегка опалесцирующей надосадочной жидкости;

- 2 креста – мелкие нестойкие хлопья, осадок небольшой, рыхлый, надосадочная жидкость непрозрачна, после лёгкого встряхивания — мелкие нестойкие хлопья;

- 1 крест — следы агглютинации: в центре небольшой осадок, надосадочная жидкость непрозрачна;

- отрицательная реакция — осадка нет или небольшой компактный осадок в центре дна пробирки, взвесь равномерно мутная.

Оценка результатов контроля: контрольные пробирки с сывороткой и раствором натрия хлорида должны быть прозрачными. В пробирках с диагностикумом и раствором натрия хлорида должна быть гомогенная взвесь желтовато-молочного цвета.

Положительной реакцией считают наибольшее разведение сыворотки, при котором получают реакцию агглютинации, оцениваемую не менее чем на три креста.

Для определения иммунологических сдвигов в организме больного реакцию агглютинации ставят на протяжении болезни в динамике.

Четырехкратное и выше нарастание титра специфических антител может свидетельствовать о наличии или перенесённом заболевании.

У вакцинированных серологическое исследование проводят через 1,5 месяца после третьей прививки или ревакцинации. Титр антител 1:160 и более условно принят за защитный титр.

Для исключения паракклюшной инфекции испытуемую сыворотку параллельно проверяют с паракклюшным диагностикумом по той же методике.

Форма выпуска

По 5 мл в ампуле ШП-5, НС-1 (НС-3) по ОСТ 64-2-485-85, или импортные ISO 9187/DIN 58377. По 10 ампул в пачке по РД 42-28-36-90 из картона коробочного по ГОСТ 7933-89.

По 5 или 10 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки полихлорвиниловой типа ЭП-73 по ГОСТ 25250-88, или импортной, разрешенной к применению в РФ и фольги или без фольги, разрешенной к применению МЗ РФ.

Одну или две контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению и ножом ампульным (ТУ 9432-001-14883767-2003), если нет на ампуле точки надлома, помещают в пачку из картона коробочного (ГОСТ 7933-89). 10 ампул в коробку из картона с разделяющей змейкой и инструкцией по применению.

Транспортирование

Всеми видами крытого транспорта при температуре от 2 до 8 °С.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С.

Срок годности

1 год. Диагностикум с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Рекламации в случае несоответствия препарата указанным требованиям, указанным в инструкции, направляют в ФГУН ГИСК им. Л.А. Тарасевича (119002, г.Москва, ул. Сивцев Вражек д. 41, телефон: (499) 241-39-22, факс (499) 241-92-38).

Генеральный директор ОАО "Биомед"
им. И.И. Мечникова



В.А. Михайлов