

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора от

«_____» _____ 2007 г.

№ _____

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

АГНОЛЛА®

**сывороток диагностических шигеллезных адсорбированных для РА,
лиофилизата для диагностических целей**

Препарат представляет собой лиофилизированные иммунные сыворотки, полученные из крови кроликов или баранов, гипериммунизированных антигенами шигелл, инактивированными формалином или мертиолятом. Адсорбированные сыворотки освобождены от гетерологичных антител методом адсорбции.

В соответствии с антигенной структурой бактерий рода *Shigella* препарат выпускают в виде поливалентных сывороток, а также моновалентных сывороток, содержащих агглютинины против типоспецифических и группоспецифических антигенов:

I. Адсорбированные моновалентные сыворотки:

1) К антигенам бактерий рода *Shigella*, не ферментирующих маннит:

S. dysenteriae 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12.

2) К антигенам бактерий рода *Shigella*, ферментирующих маннит:

S. flexneri типовые I, II, III, IV, V, VI;

S. flexneri групповые 3, 4; 6; 7, 8;

S. sonnei к антигенам I, II фазы;

S. boydii 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18.

II. Адсорбированные поливалентные сыворотки:

1) К антигенам бактерий рода *Shigella*, не ферментирующих маннит:

S. dysenteriae 1, 2; 3, 4, 5, 6, 7; 8, 9, 10, 11, 12.

2) К антигенам бактерий рода *Shigella*, ферментирующих маннит:

S. flexneri I, II, III, IV, V;

S. flexneri I, II, III, IV, V, VI, *sonnei*;

S. boydii 1, 2, 4, 5, 7, 9, 12; 3, 6, 8, 10, 11; 13, 14, 15.

Взамен инструкции, утвержденной 22 февраля 2004 г.

Описание. Гомогенная порошкообразная масса белого или кремового цвета, гигроскопична.

Иммунологические свойства. Адсорбированные сыворотки содержат антитела, которые должны агглютинировать взвеси культур шигелл, содержащие гомологичные антигены и не должны агглютинировать взвеси культур шигелл, содержащие гетерологичные антигены.

Назначение. Серологическая идентификация бактерий рода *Shigella* в реакции агглютинации (РА) на предметном стекле.

Способ применения. Растворенные сыворотки применяют без дальнейшего разведения.

Сухой препарат после вскрытия ампулы растворяют согласно указанию на этикетке в 1 или 2 мл 0.9 % стерильного раствора натрия хлорида.

Постановка РА на стекле. На предметное стекло наносят пипеткой каплю растворенной сыворотки, вблизи нее наносят петлю культуры, выращенной на скошенном мясо-пептонном агаре в течение (21 ± 1) ч при температуре $(37 + 1) ^\circ\text{C}$ и растирают ее в сыворотке.

Культуру контролируют на отсутствие спонтанной агглютинации. Для этого ее растирают в капле 0.9 % раствора натрия хлорида. Растворенные сыворотки могут храниться в пробирках, закрытых резиновыми пробками, при температуре $(7 \pm 3) ^\circ\text{C}$ в течение одного месяца. Учет результатов проводят при помощи лупы с увеличением (2х) по четырехкrestной системе в течение 2-3 мин.:

- ++++ - агглютинат при полном просветлении жидкости;
 - +++ - агглютинат на фоне мутноватой жидкости;
 - ++ - незначительный агглютинат на фоне мутной жидкости;
 - +
 -
- незначительное склеивание бактерий на фоне мутной жидкости;
- гомогенная мутная жидкость.

Положительной считается РА интенсивностью не менее, чем на +++.

Форма выпуска. По 1 или 2 мл в ампулах. По 5 или 10 ампул сыворотки одного наименования в пачке. В каждую пачку вкладывают Инструкцию по применению и ампульный нож.

Срок годности. Условия хранения и транспортирования.


Срок годности моновалентных сывороток - 5 лет, поливалентных - 3 года. Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Хранить препараты в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 4 до 10 °С. Транспортировать в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 4 до 10 °С. Допускается транспортирование при температуре от 11 до 24 °С в течение не более 14 дней.

Условия отпуска. Для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений.

Рекламации на качество препарата направлять в ФГУН ГИСК им. Л. А. Тарасевича Роспотребнадзора (119002, г. Москва, Сивцев-Вражек, 41, тел.(495) 241-39-22) и в адрес предприятия – изготовителя: Федеральное государственное унитарное предприятие «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток и предприятие по производству бактериальных препаратов» Федерального медико-биологического агентства (198320, С-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, 52, тел.: (812) 741-19-78, факс: 741-28-95).

Директор ФГУП СПбНИИВС ФМБА России



И. В. Нынь

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdrazhnadzor.ru