Регистрационное удостоверение
№ФСР 2008/03209
Дата регистрации 15.09.2008г.

УТВЕРЖДАЮ
Главный государственный санитарный
врач РФ Онищенко Г.Г.
10 апреля 2008 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

сыворотки диагностической холерной не О1 группы 0139 адсорбированной кроличьей для реакции агглютинации (РА) на стекле,
люфилизата для диагностических целей

Сыворотка диагностическая холерная не 01 группы 0139 адсорбированная кроличья для РА, лиофилизат для диагностических целей, представляют собой сыворотку крови кроликов, иммунизированных О-антигеном штамма V.cholerae 0139, инактивированного нагреванием при температуре (101±1) ^{0} С в течение 2 ч. Сыворотка адсорбирована убитыми 0,5 % формалином гетерологичными штаммами холерных вибрионов не 01 группы 022 серогруппы, (которые давали положительную реакцию агглютинации с сывороткой до адсорбции).

Консервант - хинозол 0,05% или борная кислота 1,1%.

Аморфная масса серовато-белого цвета.

НАЗНАЧЕНИЕ

Идентификация холерных вибрионов 0139 серогруппы.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Постановка реакции агглютинации на стекле.

Сыворотку растворяют в 1 мл дистиллированной воды при встряхивании в течение 5 мин. После растворения – прозрачная жидкость светло-жёлтого цвета. Допускается лёгкая опалесценция. Препарат при растворении которого обнаружены хлопья, не употреблять

Исследуемую культуру выращивают в течение 18-24 ч на агаре Мартена или Хоттингера pH 7,6±0,1 при температуре (37±1) ^{0} С. На предметное стекло или на дно стеклянной чашки Петри пастеровской пипеткой наносят каплю растворённой сыворотки. В каплю сыворотки бактериологической петлёй или стеклянной палочкой вносят культуру холерного вибриона и тщательно смешивают. Одновременно проводят контроль культуры, смешивая её с каплей натрия хлорида раствора 0,9%.

Положительная реакция характеризуется появлением крупно- или мелкозернистого агглютината в течение 1-3 мин. В контроле с натрия хлорида раствором 0,9% микробная взвесь должна остаться гомогенной. Реакция считается неспецифичной, если агглютинация появляется более чем через 3 мин после внесения культуры в сыворотку.

Учёт результатов проводят по чытырёхкрестовой схеме:

- 4 креста - крупно- или мелкозернистая агглютинация при полном просветлении жидкости;
- 3 креста – крупно- или мелкозернистая агглютинация при лёгкой опалесценции жидкости;
- 2 креста - слабая мелкозернистая агглютинация на фоне мутной жидкости;
- 1 крест - следы агглютинации на фоне мутной жидкости.

Реакцию на 3-4 креста считают положительной. Реакция на 1-2 креста не учитывается.

БЕЗОПАСНОСТЬ

Работу с исследуемым материалом проводить в соответствии с СП 1.3.1285-03 «Безопасность работы с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности)».

ФОРМА ВЫПУСКА

По 1 мл в ампуле. Упаковка содержит 10 ампул, инструкцию по применению и нож ампульный.

СРОК ГОДНОСТИ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Срок годности 3 года. Препарат с истёкшим сроком годности применению не подлежит.

Препарат хранят и транспортируют в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 0 до 8 ^{0} С.

Рекламации на качество препарата направлять в ФГУЗ ГИСК им. Л.А.Тарасевича Роспотребнадзора (119002, Москва, пер. Сивцев Вражек,41,тел. (495)241-39-22, факс (495) 241-92-38) и в предприятие-изготовитель ФКУЗ РосНИПЧИ «Микроб» Роспотребнадзора (410005, г. Саратов, ул. Университетская, 46. Тел. (845-2)26-21-31, факс (845-2) 51-52-12).