ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

САЛГОН
диагностикумов сальмонеллезных О-, Н- и Vi для РА, суспензии для диагностических целей по ТУ 9388-020-01895016-07

Назначение

Медицинское изделие «САЛГОН Диагностикумы сальмонеллезные О-, Н- и Vi для РА, суспензия для диагностических целей по ТУ 9388-020-01895016-07» предназначено для серологической диагностики брюшного тифа и других сальмонеллезов, вызванных отдельными сероварианта сальмонелл, и для выявления антител у бактерионосителей. Обнаружение антител к О-, Н- и Vi- антигенам сальмонелл служит дополнительным методом диагностики заболевания.

Медицинское изделие предназначено для пациентов всех возрастных групп населения вне зависимости от популяционных и демографических аспектов.

Характеристика изделия

О-диагностикумы (2,12; 3,10; 4,12; 6,7; 6,8; 9,12) представляют собой взвесь инактивированных прогреванием бактерий в 0,9 % растворе натрия хлорида с добавлением перед прогреванием глицерина до конечной концентрации 15 % или взвеси инактивированных формалином бактерий в 0,9 % растворе натрия хлорида с добавлением кальция хлорида до конечной концентрации 0,6 % (если диагностикумы готовят из О - форм бактерий сальмонелл).

Н-диагностикумы (a, b, c, d, eh, gm, i, lv, r) – взвеси инактивированных формалином бактерий, выращенных в питательном бульоне с добавлением глюкозы до конечной концентрации 0,25 %.

Vi-диагностикум – взвесь инактивированных формалином бактерий в 0,9 % растворе натрия хлорида с добавлением кальция хлорида до конечной концентрации 0,6 %. Диагностикумы содержат 3 млрд микробных тел в 1 мл.

Мутная, гомогенная, желтоватого или белого с серым оттенком цвета суспензия. При хранении образуется осадок, разбивающийся при встряхивании, и прозрачная, бесцветная или слегка желтоватая надосадочная жидкость.

Принцип метода

Диагностикумы сальмонеллезные содержат соответствующие антигены, которые взаимодействуют с гомологичными антителами, содержащимися в сыворотке обследуемых, и дают феномен агглютинации. Для исследования используют сыворотки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

больных с клиническим диагнозом брюшной тиф, сальмонеллез и прочие кишечные инфекции, сыворотки реконвалесцентов и переболевших.

Сыворотку крови взрослых людей исследуют дважды: сразу после поступления больного в стационар и на второй неделе болезни, а при возможности исследование проводят и в период реконвалесценции.

Сыворотку крови детей первых двух лет жизни исследуют в динамике сразу после поступления ребенка в стационар, затем каждые 7-10 дней.

Установление этиологического диагноза на основании однократной постановки реакции агглютинации может привести к диагностической ошибке.

В состав набора входит:

1. Диагностикум (ампула или флакон);
2. Инструкция по применению;
3. Скарификатор ампульный (при необходимости).

Меры предосторожности при работе с изделием

Диагностикумы предназначены только для ин витро диагностики. Исследуемые образцы сывороток крови, а также находившиеся с ними в контакте инструменты и оборудование могут представлять собой потенциально инфицированный материал. При работе с ними следует принимать следующие меры предосторожности:

- работать в резиновых перчатках;
- при пипетировании необходимо пользоваться автоматическими устройствами;
- после завершения работы исследуемые образцы сывороток крови, находившиеся с ними в контакте инструменты и оборудование дезинфицировать растворами 3 % перекиси водорода, или 70 % этилового спирта, или 3 % хлорамина Б, или иным дезинфектантом, разрешенным к применению СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней», СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологичские требования к обращению с медицинскими отходами», МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

Оборудование и материалы, необходимые при работе с изделием

- Холодильник;
- Термостат суховоздушный, поддерживающий температуру (37±1) °С;
- Агглютиноскоп или лупа с увеличением (2х);
- Стерильные бактериологические пробирки ПБ 16-150 ГОСТ 19908;
- Штативы для пробирок ГОСТ 31508;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Стерильные градуированные пипетки вместимостью (1,0 – 10,0) мл ГОСТ 29227 или дозаторы с переменным объемом 100-1000 мкл с наконечниками ГОСТ 31508;
- Пастеровские пипетки ГОСТ 29227;
- Стерильный раствор натрия хлорида 0,9 %;
- Перчатки резиновые или пластиковые ГОСТ 3;
- 70 % раствор спирта этилового и 3 % раствор перекиси водорода (дезинфицирующие растворы) или растворы иных дезинфектантов, разрешенных к применению СП 1.3.2322-08;
- Контейнер для слива обеззараженных анализируемых образцов;
- Контейнер для твердых отходов.

Анализируемые пробы

В качестве исследуемых образцов используются сыворотки крови больных в объеме 1,5-2,0 мл, полученные в соответствии с рабочими инструкциями диагностической лаборатории, проводящей исследование.

Исключается использование для анализа гемолизированных и мутных образцов сывороток крови.

Исследуемые образцы сыворотки крови могут храниться при температуре от 2 до 8 °С не более 3 суток от момента взятия крови.

Парные сыворотки должны исследоваться одномоментно (для этого первая сыворотка до исследования должна храниться в замороженном виде при температуре минус 18 °С и ниже).

Перед использованием образцы размораживают при комнатной температуре и перемешивают встряхиванием. Повторное замораживание не допускается.

Проведение исследования (анализа)

Ампулу или флакон с диагностикумом встряхнуть, вскрыть и содержимое перелить в стерильную пробирку с резиновой пробкой с соблюдением всех правил обращения со стерильным препаратом.

Постановка реакции агглютинации. В пробирках приготовить исходное разведение испытуемой сыворотки крови 1:10 0,9 % стерильнымм раствором натрия хлорида. Из исходного разведения сделать двукратные разведения от 1:20 до 1:320 0,9 % стерильным раствором натрия хлорида в объеме 1,0 мл. В каждую пробирку с разведениями сыворотки внести по 0,1 мл соответствующего диагностикума градуированной пипеткой вместимостью 1,0 мл или 2 капли диагностикума пастеровской пипеткой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Контролями служат две пробирки:

Одна пробирка с 1,0 мл сыворотки в исходном разведении (1:10) – контроль сыворотки, другая пробирка с 1,0 мл 0,9 % раствора натрия хлорида и 0,1 мл (2 капли) диагностикума – контроль диагностикума.

Пробирки встряхнуть и поместить в термостат при температуре (37±1) °С на (21±3) ч.

Учет результатов реакции производить при помощи агглютиноскопа или лупы с увеличением (2х) по четырехкрестной системе:

++++ - отчетливый агглютинат на фоне прозрачной жидкости;

+++ - отчетливый агглютинат на фоне слегка мутноватой жидкости;

++ - агглютинат неотчётливо выражен на фоне мутной жидкости;

\+ - незначительный агглютинат на фоне мутной жидкости;

\- - гомогенная взвесь.

В контрольной пробирке с сывороткой не должно быть хлопьев и помутнения, взвесь диагностикума в 0,9 % растворе натрия хлорида должна быть гомогенной.

Следует помнить, что диагностикумы Н-сальмонеллезные при взаимодействии с гомологичными антителами образуют крупнохлопчатый, легко разбивающийся агглютинат, поэтому учет реакции следует производить, избегая встряхивания пробирок.

Титром антител испытуемой сыворотки считается последнее ее разведение, в котором имеется агглютинация с интенсивностью не менее, чем на три креста.

В связи с тем, что в крови практически здоровых людей могут присутствовать антитела к антигенам сальмонелл понятие «диагностического титра» антител носит весьма условный ориентировочный характер.

Диагностически значимым является 4-х кратное увеличение титра антител по отношению к одному и тому же антигену при исследовании парных сывороток в динамике заболевания. Снижение уровня антител в конце заболевания также может служить диагностическим критерием.

Форма выпуска

Выпускается в следующих вариантах комплектации:

- комплект № 1: 3 ампулы по 3,0 мл диагностикума, инструкция по применению и скарификатор ампульный;
- комплект № 2: 3 ампулы по 3,0 мл диагностикума, инструкция по применению;
- комплект № 3: 3 флакона по 3,0 мл диагностикума и инструкция по применению;
- комплект № 4: 3 ампулы по 5,0 мл диагностикума, инструкция по применению и скарификатор ампульный;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- комплект № 5: 3 ампулы по 5,0 мл диагностикума, инструкция по применению;

- комплект № 6: 3 флакона по 5,0 мл диагностикума и инструкция по применению;

- комплект № 7: 3 ампулы по 10,0 мл диагностикума, инструкция по применению и скарификатор ампульный;

- комплект № 8: 3 ампулы по 10,0 мл диагностикума, инструкция по применению;

- комплект № 9: 5 ампул по 3,0 мл диагностикума, инструкция по применению и скарификатор ампульный;

- комплект № 10: 5 ампул по 3,0 мл диагностикума, инструкция по применению;

- комплект № 11: 5 флаконов по 3,0 мл диагностикума и инструкция по применению;

- комплект № 12: 5 ампул по 5,0 мл диагностикума, инструкция по применению и скарификатор ампульный;

- комплект № 13: 5 ампул по 5,0 мл диагностикума, инструкция по применению;

- комплект № 14: 5 флаконов по 5,0 мл диагностикума и инструкция по применению;

- комплект № 15: 5 ампул по 10,0 мл диагностикума, инструкция по применению и скарификатор ампульный;

- комплект № 16: 5 ампул по 10,0 мл диагностикума, инструкция по применению;

- комплект № 17: 10 флаконов по 3,0 мл диагностикума и инструкция по применению;

- комплект № 18: 10 флаконов по 5,0 мл диагностикума и инструкция по применению;

- комплект № 19: 10 ампул по 10,0 мл диагностикума, инструкция по применению и скарификатор ампульный;

- комплект № 20: 10 ампул по 10,0 мл диагностикума, инструкция по применению.

Условия отпуска

Для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений, имеющих право на работу с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и удовлетворяющих требованиям к помещениям и оборудованию в соответствии с СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».

Для использования лицами, имеющими медицинское образование по специальности врач-бактериолог, лаборант-микробиолог.

Условия хранения, транспортирования и эксплуатации изделия

Хранить диагностикумы в складских сухих помещениях при температуре от 4 до 10 °С в упаковке предприятия-изготовителя. Транспортировать всеми видами крытого

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

транспорта от 4 до 10 °С, допускается транспортирование при температуре от 11 до 24 °С в течение не более 14 дней. Замораживание не допускается.

Срок годности изделия 1 год со дня приемки ОКК предприятия - изготовителя. Препараты с истекшим сроком годности применению не подлежат.

После вскрытия неиспользованные диагностикумы допускается хранить в стерильных пробирках, плотно закрытых резиновыми пробками при температуре от 4 до 10 °С в течение 20 суток.

Изделия, хранившиеся или транспортировавшиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

Изделия с нарушенной индивидуальной упаковкой подлежат утилизации.

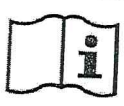
Утилизация и уничтожение

Утилизация использованного, а также неиспользованного по назначению медицинского изделия САЛГОН производится в соответствии с требованиями, применимыми к медицинским отходам класса Б. После окончания работы с диагностикумом необходимо произвести обеззараживание поверхностей, посуды и рук в соответствии с установленными требованиями.

Изготовлено: Федеральное государственное унитарное предприятие «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток и предприятие по производству бактерийных препаратов» Федерального медико-биологического агентства (198320, Россия, г. Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52, тел.: (812) 741-10-58, факс: (812) 741-28-95, www.spbniivs.ru).

Рекламации направлять в адрес предприятия – изготовителя: Федеральное государственное унитарное предприятие «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток и предприятие по производству бактерийных препаратов» Федерального медико-биологического агентства (198320, Россия, г. Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52, тел.: (812) 741-10-58, факс: (812) 741-28-95, www.spbniivs.ru).

Расшифровка используемых при маркировке символов:

	Обратитесь к инструкции по применению

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Не использовать при повреждении упаковки

Директор

ФГУП СПбНИИВС ФМБА России В. П. Трухин

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru