ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ДИАБАК
Диагностикумов из бактерий семейства кишечных для РА, суспензии для диагностических целей по ТУ 9388-011-01895016-07

Назначение

Медицинское изделие «ДИАБАК Диагностикумы из бактерий семейства кишечных для РА, суспензия для диагностических целей по ТУ 9388-011-01895016-07» предназначено для серологической диагностики дизентерии, брюшного тифа и других сальмонеллезов, выявления антител к шигеллам и сальмонеллам у переболевших и привитых. Обнаружение антител к антигенам сальмонелл и шигелл служит дополнительным методом лабораторной клинической диагностики.

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

Характеристика изделия

Диагностикумы представляют собой взвеси инактивированных формалином бактерий в 0,9 % растворе натрия хлорида, содержащие 3 млрд микробных тел в 1 мл. Выпускают диагностикумы из шигелл (S. dysenteriae 1, S. dysenteriae 2, S. flexneri (I-V), S. flexneri VI, S. sonnei) и диагностикумы из сальмонелл (S. paratyphi A, S. paratyphi B. S. typhimurium, S. enteritidis, S. heidelberg, S. cholerae suis (S. paratyphi C), S. newport, S. typhi, S. anatum).

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 содержат антигены, которые при взаимодействии с гомологичными антителами, содержащимися в сыворотке крови обследуемых, дают феномен агглютинации.

Для исследования используют сыворотки крови больных с клиническим диагнозом дизентерия, брюшной тиф, сальмонеллез и прочие кишечные инфекции, сыворотки крови 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.

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

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-эпидемиологические 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;
– 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;

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

– 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 1:50 0,9 % стерильным раствором натрия хлорида. Из исходного разведения сделать двукратные разведения от 1:100 до 1:25600 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.

Контролями служат две пробирки:

одна пробирка с 1,0 мл сыворотки в исходном разведении (1:50) – 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.

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

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 из сальмонелл содержат О- и Н- антигены. Последние при взаимодействии с гомологичными антителами образуют крупнохлопчатый агглютинат, который легко разбивается, поэтому учет результатов реакции следует производить, избегая встряхивания пробирок.

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

В связи с тем, что в крови практически здоровых людей могут присутствовать антитела к антигенам шигелл и 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;

– 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;

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

– 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 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. Диагностикумы с истекшим сроком годности применению не подлежат.

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

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 ДИАБАК 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.

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, Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52, тел.: (812) 660-06-10, (812) 741-10-58, факс: (812) 660-06-16, (812) 741-28-95, www.spbniivs.ru).

Расшифровка используемых при маркировке символов:

	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки

Начальник отдела регистрации
и лицензирования Департамента
по исследованиям и регистрации



О.А. Поварушкина

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

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 6 листа(-ов)
Должность, ФИО. начальник отдела рег-ии и лиц-ия Поварушкина О.А.

(подпись) МП

«11» августа 20 20 г.

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