ИНСТРУКЦИЯ

по применению препарата МЕНГРУВИД® Сыворотки диагностические менингококковые серогрупп A, B, C, X, Y, Z, 29 E, 135 W адсорбированные, кроличьи для РА, лиофилизат для диагностических целей

Торговое название препарата Менгрувид®

Лекарственная форма Лиофилизат в ампулах.

Описание. Пористая масса или порошок кремового или розовато-белого цвета. Гигроскопичен. Растворим в изотоническом растворе хлорида натрия.

Состав. Препараты представляют собой иммунные сыворотки с титром для серогрупп A, C, X, Y, Z, 135W не менее 1:40, B и 29E - 1:10, полученные из крови кроликов, иммунизированных формалинизированной менингококковой культурой (антигеном) и, дополнительно, - живой культурой менингококков тех же серогрупп, адсорбированные от гетерологичных антител живыми культурами менингококков.

Сыворотки содержат специфические агглютинины к групповым полисахаридным антигенам менингококков.

Консерванты: мертиолят - 0,01 %, кислота борная - 2 %. Стабилизатор - кислота аминоуксусная - 4 %.

Показания к применению Идентификация серогрупповой принадлежности культур менингококка, выделенных от больных и носителей, в реакции агглютинации на стекле.

Способ применения. В ампулу добавляют 1 мл стерильного 0,9 % раствора натрия хлорида. Сыворотки должны растворяться в течение 3 мин. Допускается хранение растворенной сыворотки в этой же ампуле при температуре от 2 до 8 °С до двух недель.

Применять только в реакции агглютинации: на стекло нанести отдельными стерильными пипетками капли сыворотки к различным серогруппам менингококка, рядом с каждой каплей бактериологической петлей нанести исследуемую культуру, а затем соединить культуру с каплей сыворотки этой же петлей, каждый раз обрабатывая ее в пламени горелки. В реакции использовать культуры менингококка, выращенные на сывороточном агаре при температуре (37 ± 1,0) °С в течение (18 - 20) ч и прошедшие не более 3 пассажей. Обязательно ставят контроль реакции на спонтанную агглютинацию для каждой сыворотки и антигена (капля 0,9 % раствора натрия хлористого, смешанная с каплей сыворотки или с испытуемой культурой).

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

Учет результатов. Покачивая стекло, наблюдают наступающую агглютинацию при увеличении в вогнутом зеркале от микроскопа. Реакция должна учитываться в течение 3 мин.

Учет проводить по 4-х крестовой системе:

++++ - полная агглютинация : вся взвесь собрана в мелкие белые хлопьевидные или зернистые комочки, полное просветление надосадочной жидкости;

+++ - хорошо выраженная агглютинация : большая часть взвеси собрана в мелкие белые хлопьевидные или зернистые комочки, явное просветление надосадочной жидкости;

++ - неполная агглютинация : незначительная часть взвеси собрана в мелкие белые комочки, просветление надосадочной жидкости;

+ - следы агглютинации : редкие мелкие белые комочки, надосадочная жидкость непрозрачна;

- отсутствие агглютинации : взвесь равномерно мутная без комочков.

При спонтанной агглютинации культуры или сыворотки в 0,9 % растворе натрия хлористого реакцию не учитывать.

Форма выпуска. Выпускается в следующих вариантах комплектации:

- комплект № 1: 1 ампула с 1 мл сыворотки диагностической, инструкция по применению и скарификатор ампульный;

- комплект № 2: 1 ампула с 1 мл сыворотки диагностической и инструкция по применению;

- комплект № 3: 3 ампулы с 1 мл сыворотки диагностической, инструкция по применению и скарификатор ампульный;

- комплект № 4: 3 ампулы с 1 мл сыворотки диагностической и инструкция по применению;

- комплект № 5: 5 ампул с 1 мл сыворотки диагностической, инструкция по применению и скарификатор ампульный;

- комплект № 6: 5 ампул с 1 мл сыворотки диагностической и инструкция по применению;

- комплект № 7: 10 ампул с 1 мл сыворотки диагностической, инструкция по применению и скарификатор ампульный;

- комплект № 8: 10 ампул с 1 мл сыворотки диагностической и инструкция по применению.

Срок годности препарата при соблюдении указанных ниже условий - 3 года.

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

Условия хранения и транспортирования.

Препарат хранят и транспортируют при температуре от 2 до 8 °С в соответствии с СП 3.3.2.1248-03.

Условия отпуска. Для лечебно-профилактических учреждений.

Предприятие-изготовитель. 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) 741-10-58, факс (812) 741-28-95.

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) 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 3 листа(-ов)
Должность, ФИО. начальник отдела рег-ии и лиц-ия Поварушкина О.А.
_____
(подпись)
МП
«10» августа 2020 г.



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