ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

РЕПЛАН® Диагностикумов эритроцитарных шигеллезных флекснер 1-5; флекснер 6 и зонне, антигенных, лиофилизат для диагностических целей

Диагностикумы представляют собой 10 %-ную взвесь формалинизированных эритроцитов барана, сенсибилизированных липополисахаридными антигенами из шигелл и лиофилизированную из объема 1 мл в боратно-янтарном буферном растворе с мясо-пептонным бульоном и сахарозой.

Консервант - формалин.

Диагностикумы эритроцитарные шигеллезные флекснер 6 и зонне получены путем сенсибилизации эритроцитов антигенами из указанных шигелл, флекснер 1 - 5 путем сенсибилизации эритроцитов смесью антигенов из шигелл флекснер - подтипов la, 1b, 2a, 2b, 3a, 3b, 4a, 4b и 5.

Диагностикумы выпускают в комплекте с гомологичной сывороткой диагностической шигеллезной неадсорбированной для РПГА, лиофилизат для диагностических целей.

Комплект рассчитан на проведение 40 анализов.

Препараты представляют собой аморфную массу в виде таблетки красно - коричневого цвета. Регидратированный препарат представляет собой непрозрачную взвесь эритроцитов красно - коричневого цвета. При стоянии образуется два слоя: плотный осадок, разбивающийся при встряхивании, и опалесцирующая жидкость желтоватого цвета.

Назначение препарата. Препараты предназначены для серологической диагностики дизентерии и изучения гуморальных факторов иммунитета в РПГА.

Исследованию подлежат сыворотки больных с клиническим диагнозом острой дизентерии и прочих кишечных инфекций в динамике: в первые дни заболевания (при поступлении в стационар) и через 7-10 дней после первичного исследования.

Биологические свойства. Агглютинация эритроцитов происходит в результате взаимодействия специфических антител исследуемой сыворотки и антигенов, находящихся на поверхности эритроцитов.

Способ применения. Постановку реакции проводят в строго разграниченных по типам диагностикума полистироловых пластинах. Перед постановкой реакции пластины обрабатывают следующим образом: каждую лунку пластины протирают 70 % этиловым спиртом, затем промывают 5 - 6 раз очищенной водой, протирают каждую лунку насухо.

Один раз в неделю пластины замачивают в очищенной воде на сутки.

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

Для постановки РПГА используют 0,9 % раствор натрия хлорида с pH 7,0 ± 0,5.

Содержимое ампулы с диагностикумом разводят в 10 мл 0,9 % раствора натрия хлорида, таким образом получают 1 % рабочую взвесь.

Растворение происходит в течение 3 мин. Если разведенный препарат не может быть использован сразу, то его разведение следует производить стерильным раствором в стерильной посуде с соблюдением всех правил стерильной работы. В таком случае диагностикум может храниться в течение 7 суток при температуре (10 ± 2) °С. По ходу работы встряхивание следует повторять.

Готовят двукратные серийные разведения испытуемых сывороток в 0,9 % растворе натрия хлорида pH 7,0 ± 0,5 в объеме 0,5 мл, начиная с 1:100. В каждую из лунок с разведениями сыворотки прибавляют по 0,2 мл диагностикума. Обязательными контролями являются:

1) реакция с прилагаемой к диагностикуму сывороткой шигеллезной неадсорбированной для РПГА, которую разводят, начиная с 1:100 до удвоенного титра, и добавляют к каждому разведению по 0,2 мл диагностикума.

2) проверка отсутствия спонтанной агглютинации диагностикума, для чего в 2 лунки, содержащие 0,5 мл 0,9 % раствора натрия хлорида, добавляют по 0,2 мл диагностикума. Пластины встряхивают и помещают в холодильник на 17 - 18 ч при температуре (10 ± 2) °С, после чего производят учет реакции.

Результаты, полученные в реакции гемагглютинации, можно считать достоверными лишь в том случае, если с прилагаемой сывороткой получен положительный результат в реакции не ниже 1/2 ее титра, а в лунках с 0,9 % раствором натрия хлорида реакция отрицательная.

Учет результатов проводят по четырехкрестной системе: ++++ - все эритроциты агглютинированы и равномерно покрывают дно лунки в виде “зонтика”;

+++ - агглютинированы почти все эритроциты. На их фоне имеется малозаметное кольцо из осевших неагглютинированных эритроцитов;

++ - наряду с равномерным агглютинатом на дне лунки имеется осадок из неагглютинированных эритроцитов в виде маленького “колечка” или “пуговки”;

+ - большинство эритроцитов не агглютинировано и осело в виде маленького “колечка” с неровными краями в центре дна лунки;

- - признаков агглютинации нет. Эритроциты осели в виде маленького “колечка” с ровными краями или “пуговки” в центре дна лунки.

Титром антител испытуемой сыворотки считается последнее разведение сыворотки, которое дает ярко выраженную агглютинацию эритроцитов не менее чем на 3+.

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

Диагностически достоверным является увеличение (или падение) титров специфических антител на 3 разведения при исследовании парных сывороток в динамике заболевания.

Установление этиологического диагноза дизентерии на основании только четырехкратного (2 разведения) изменения титров антител или высоких (более 1:200) результатов РГТГА с однократно взятой после 5-6 дня болезни сывороткой может привести к значительному проценту диагностических ошибок. Поэтому такие результаты оценивают с учетом эпидемиологической обстановки, формы заболевания, сроков взятия сыворотки и т.д.

Так, следует иметь в виду, что если при острой дизентерии антитела РПГА выявляют в 70-80 % сывороток в титрах от 1:400 до 1:6400, то при затяжном течении дизентерии антитела в РПГА выявляются значительно реже (в 30-40 %) и в невысоких титрах (от 1:100 до 1:400).

Следует иметь в виду возможные перекрестные реакции диагностикума флекснер 6 в сыворотках больных дизентерией флекснера 1-5 (и наоборот), что объясняется общностью антигенов этих бактерий.

Форма выпуска. Лиофилизат в ампулах. Комплект состоит из 4 или 5 ампул одного наименования 10 % взвеси диагностикума в контурной ячейковой упаковке или 10 ампул одного наименования 10 % взвеси диагностикума в коробке или пачке из картона. В каждую коробку или пачку вкладывают по 1 ампуле сыворотки гомологичной диагностической шигеллезной неадсорбированной сухой для РПГА, инструкцию по применению и скарификатор ампульный. При упаковке ампул с насечками, кольцами и точками излома скарификаторы ампульные не вкладывают.

Срок годности, условия хранения и транспортирования. 3 года.

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

Транспортируют в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 ° до 8 °С.

Допускается транспортирование при температуре от 2 ° до 24 °С в течение не более 14 дней.

Условия отпуска. Для лечебно-профилактических учреждений.

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) 660-06-10, (812) 741-28-95, www.spbniivs.ru).

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 5 листа(-ов)
Должность, ФИО. начальник отдела рег-ии и лиц-ия Новарушкина О.А.
_____ МП
(подпись)
«14» апреля 2020 г.



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