ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

АГНОЛЛА®

Сыворотки диагностические шигеллезные адсорбированные для РА, лиофилизат для диагностических целей по ТУ 9389-007-01895016-07

Назначение

Медицинское изделие «АГНОЛЛА® Сыворотки диагностические шигеллезные адсорбированные для РА, лиофилизат для диагностических целей по ТУ 9389-007-01895016-07» предназначено для серологической идентификации бактерий рода Shigella в реакции агглютинации на предметном стекле.

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

Характеристика изделия

Медицинское изделие представляет собой лиофилизированные иммунные сыворотки, полученные из крови кроликов или баранов, гипериммунизированных антигенами шигелл, инактивированных формалином или мертиолятом. Адсорбированные сыворотки освобождены от гетерологичных антител методом адсорбции.

В соответствии с антигенной структурой бактерий рода Shigella медицинское изделие АГНОЛЛА® выпускают в виде поливалентных сывороток, а также моновалентных сывороток, содержащих агглютинины против типоспецифических и группоспецифических антигенов:

I. Адсорбированные моновалентные сыворотки:

1) К антигенам бактерий рода Shigella, не ферментирующих маннит:

S. dysenteriae 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12.

2) К антигенам бактерий рода Shigella, ферментирующих маннит:

S. flexneri типовые I, II, III, IV, V, VI;

S. flexneri групповые 3, 4; 6; 7, 8;

S. sonnei к антигенам I, II фазы;

S. boydii 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17. 18.

II. Адсорбированные поливалентные сыворотки:

1) К антигенам бактерий рода Shigella, не ферментирующих маннит:

S. dysenteriae 1, 2; 3, 4, 5, 6, 7; 8, 9, 10, 11, 12.

2) К антигенам бактерий рода Shigella, ферментирующих маннит:

S. flexneri I, II, III, IV, V;

S. flexneri I. II, III, IV, V, VI, sonnei;

S. boydii 1, 2, 4, 5, 7, 9, 12; 3, 6, 8, 10, 11; 13, 14, 15.

Пористая масса от белого или кремового до светло-коричневого цвета, допускается розоватый оттенок. Гигроскопична.

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

В состав набора входит:

1. Диагностическая сыворотка одного наименования (ампула или флакон);
2. Инструкция по применению;
3. Скарификатор ампульный (при необходимости).

Принцип метода

Адсорбированные сыворотки содержат антитела, которые взаимодействуют с гомологичными антигенами, содержащимися в культурах шигелл, и дают феномен агглютинации.

Чувствительность: адсорбированные сыворотки должны агглютинировать взвеси культур шигелл, содержащие гомологичные антигены.

Специфичность: адсорбированные сыворотки не должны агглютинировать взвеси культур шигелл, содержащие гетерологичные антигены.

Ограничения

Медицинское изделие АГНОЛЛА® необходимо использовать только в соответствии с инструкцией по применению.

Меры предосторожности при работе с изделием

Адсорбированные сыворотки предназначены только для ин витро диагностики, биологически безопасны, однако с исследуемыми образцами необходимо обращаться как с потенциально инфицированным материалом.

При работе с медицинским изделием АГНОЛЛА® необходимо соблюдать меры предосторожности согласно «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений» (Утв. Минздравом СССР 17 января 1991 г.), ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190:2003) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности», а также:

– работать в резиновых перчатках;

– при пипетировании необходимо пользоваться автоматическими устройствами;

– после завершения работы предметные стекла с исследуемыми культурами, находившиеся с ними в контакте инструменты и оборудование дезинфицировать растворами 3 % перекиси водорода, или 70 % этилового спирта, или 3 % хлорамина Б в соответствии с 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».

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

Оборудование и материалы, необходимые при работе с изделием

- Термостат суховоздушный, поддерживающий температуру (37±1) °С;
- Холодильник;
- Горелка Бунзена или спиртовка;
- Лупа с увеличением (2х);
- Стерильные бактериологические пробирки ПБ 16-150 ГОСТ 19908;
- Штативы для пробирок ГОСТ 31508;
- Стерильные градуированные пипетки вместимостью (1,0 – 2,0) мл ГОСТ 29227, или пастеровские пипетки ГОСТ 29227, или дозаторы с переменным объемом 100-1000 мкл с наконечниками ГОСТ 31508;
- Предметные стекла ГОСТ 9284;
- Петля бактериологическая;
- Стерильный раствор натрия хлорида 0,9 %;
- Перчатки резиновые или пластиковые ГОСТ 3;
- Хлорамин Б 3%;
- Перекись водорода 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 обеззараживания использованных предметных стекол;
- Контейнер для твердых отходов.

Анализируемые пробы

В качестве исследуемых образцов используются чистые культуры микроорганизмов, выделенные из исследуемого биологического материала обследуемых лиц (испражнений, ректальных мазков, соскобов и др.), пищевых продуктов, объектов внешней среды и других, в соответствии с рабочими инструкциями или стандартными операционными процедурами диагностической лаборатории, проводящей исследование.

Сбор, хранение и подготовка биологического материала человека должны производиться в соответствии с ГОСТ Р 53079.4-2008 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа» и МУ 4.2.2039-05 «Техника сбора и транспортирования биоматериалов в микробиологические лаборатории».

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

Проведение исследования (анализа)

Медицинское изделие после вскрытия ампулы растворить согласно указанию на этикетке в 1 или 2 мл 0,9 % раствора натрия хлорида.

Постановка реакции агглютинации на стекле. На предметное стекло нанести пипеткой каплю растворенной сыворотки, вблизи нее петлей культуру, выращенную в течение 18-24 ч на питательном скошенном агаре при температуре (37±1) °С, и растереть ее в сыворотке. Предварительно культуру контролировать на отсутствие спонтанной агглютинации. Для этого ее растереть в капле 0,9 % раствора натрия хлорида.

Учет результатов реакции агглютинации провести при помощи лупы с увеличением (2х) по четырёхкрестной системе, мягко покачивая стекло, в течение не более 3 мин (реакция, как правило, наступает в течение 1 - 2 мин):

++++ – отчетливый агглютинат при полном просветлении жидкости;

+++ – отчетливый агглютинат на фоне мутноватой жидкости;

++ – незначительный агглютинат на фоне мутной жидкости;

\+ – незначительное количество агглютината на фоне мутной жидкости;

\- – гомогенная мутная жидкость.

Положительной считается реакция агглютинации интенсивностью не менее, чем на +++.

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: 1 флакон с 1 мл сыворотки диагностической и инструкция по применению;

– комплект № 4: 1 ампула с 2 мл сыворотки диагностической, инструкция по применению и скарификатор ампульный;

– комплект № 5: 1 ампула с 2 мл сыворотки диагностической и инструкция по применению;

– комплект № 6: 1 флакон с 2 мл сыворотки диагностической и инструкция по применению;

– комплект № 7: 3 ампулы с 1 мл сыворотки диагностической, инструкция по применению и скарификатор ампульный;

– комплект № 8: 3 ампулы с 1 мл сыворотки диагностической и инструкция по применению;

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

– комплект № 9: 3 флакона с 1 мл сыворотки диагностической и инструкция по применению;

– комплект № 10: 3 ампулы с 2 мл сыворотки диагностической, инструкция по применению и скарификатор ампульный;

– комплект № 11: 3 ампулы с 2 мл сыворотки диагностической и инструкция по применению;

– комплект № 12: 3 флакона с 2 мл сыворотки диагностической и инструкция по применению;

– комплект № 13: 5 ампул с 1 мл сыворотки диагностической, инструкция по применению и скарификатор ампульный;

– комплект № 14: 5 ампул с 1 мл сыворотки диагностической и инструкция по применению;

– комплект № 15: 5 флаконов с 1 мл сыворотки диагностической и инструкция по применению;

– комплект № 16: 5 ампул с 2 мл сыворотки диагностической, инструкция по применению и скарификатор ампульный;

– комплект № 17: 5 ампул с 2 мл сыворотки диагностической и инструкция по применению;

– комплект № 18: 5 флаконов с 2 мл сыворотки диагностической и инструкция по применению;

– комплект № 19: 10 ампул с 1 мл сыворотки диагностической, инструкция по применению и скарификатор ампульный;

– комплект № 20: 10 ампул с 1 мл сыворотки диагностической и инструкция по применению;

– комплект № 21: 10 флаконов с 1 мл сыворотки диагностической и инструкция по применению;

– комплект № 22: 10 ампул с 2 мл сыворотки диагностической, инструкция по применению и скарификатор ампульный;

– комплект № 23: 10 ампул с 2 мл сыворотки диагностической и инструкция по применению;

– комплект № 24: 10 флаконов с 2 мл сыворотки диагностической и 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

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

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 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 моновалентных сывороток – 5 лет, поливалентных – 3 года со дня приемки ОКК предприятия-изготовителя. Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Растворенные сыворотки могут храниться в стерильных пробирках, закрытых стерильными резиновыми пробками, при температуре от 4 до 10 °С в течение 1 мес.

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 АГНОЛЛА® проводится в соответствии с требованиями, применимыми к медицинским отходам класса Б. После окончания работы с медицинским изделием необходимо провести обеззараживание поверхностей, посуды и рук в соответствии с требованиями СП 1.3.2322-08 и СанПиН 2.1.7.2790-10.

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).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.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 7 листа(-ов)
Должность, ФИО, начальник отдела рег-ии и лиц-ия Поварушкина О.А.
(подпись) МП
«11» августа 2020 г.

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