ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПЕТСАЛ®,
Сыворотки диагностические сальмонеллезные адсорбированные для РА, лиофилизат для диагностических целей по ТУ 9389-008-01895016-07

Назначение

Медицинское изделие «ПЕТСАЛ®, Сыворотки диагностические сальмонеллезные адсорбированные для РА, лиофилизат для диагностических целей по ТУ 9389-008-01895016-07» предназначено для серологической идентификации бактерий рода Salmonella 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 адсорбированные сыворотки крови кроликов или баранов, содержащие антитела к отдельным О- и Н- антигенам сальмонелл. В соответствии с серологической классификацией бактерий рода Salmonella медицинское изделие ПЕТСАЛ® выпускают в виде моно- и поливалентных О- и Н- сывороток, содержащих О- и Н- агглютинины против соответствующих антигенов.

Моновалентные О-сыворотки: 1; 2; 3,10; 4; 5; 6_1; 6_2; 7; 6_2,7; 8; 9; 10; 11; $12_{1,2,3}$; 12_2, 12_3; 13,22; 14,24; 15; 16; 17; 18; 19; 20; 21; 23; 24; 25; 27; 28; 30; 34; 35; 38; 39; 40; 41; 42; 43; 44; 45; 46; 47; 48; 50; 52; 53; 54; 55; 57; 58; 59; 60; 61; 62; 63; 65; 66; 67; Vi.

Моновалентные Н-сыворотки: a; b; c; d; eh; enz_{15}; enx; f; g; i; h; k; lv; m; gm; p; q; r; st; s; t; u; x; y; w; v; z; z_6; z_{10}; z_{13}; z_{15}; z_{23}; z_{24}; z_{27}; z_{28}; z_{29}; z_{32}; z_{36}; z_{39}; z_{42}; z_{51}; 1,2; 1,5; 1,6; 1,7; 2; 5; 6; 7.

Поливалентные О-сыворотки: основных групп (A, B, C, D, E) содержит О-агглютинины против антигенов 1; 2; 3; 4; 5; 6_1; 6_2; 7; 8; 9; 10; 12 и Vi; редких групп (F, G, H, I, J, K, L, M, N, O, P, Q, R, S, T, U, V, W, X, Y, Z, 52, 53, 54, 55, 57, 58, 59, 60, 61) содержит О- агглютинины против антигенов 11; 13,22; 14,24; 23; 24; 25; 16; 17; 18; 21; 28; 30; 35; 38; 39; 40; 41; 42; 43; 44; 45; 47; 48; 50; 52; 53; 54; 55; 57; 58; 59; 60; 61.

Поливалентные Н-сыворотки:

G- содержит Н- агглютинины против антигенных комплексов gm; gq; gp; gpu; fg; gst; gt; mt; gmt; gms; fgs;

Z_4 – содержит Н-агглютинины против антигенных комплексов z_4 z_{23}; z_4 z_{24}; z_4 z_{32} ;

1 – содержит Н-агглютинины против антигенных комплексов 1,2; 1,5; 1,6; 1,7.

I, II фазы - содержит агглютинины против Н-антигенов: a; b; c; d; компл. e…; f ; компл. g….; i; k; компл. l...; m; r; t; z; y; компл. z_4 ...; z_{10}; z_{13}; z_{28}; компл. 1 ...

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

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

В состав набора входит:

1. Диагностическая сыворотка одного наименования (ампула или флакон);
2. Инструкция по применению;
3. Сокращенная схема антигенной структуры бактерий рода Salmonella;
4. Скарификатор ампульный (при необходимости).

Принцип метода

Адсорбированные сыворотки содержат антитела, которые взаимодействуют с гомологичными О- и Н- антигенами, содержащимися в культурах сальмонелл, и дают феномен агглютинации.

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

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

Ограничения

Медицинское изделие ПЕТСАЛ® 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 ПЕТСАЛ® 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

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

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

- 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.

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

Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа» и МУ 4.2.2039-05 «Техника сбора и транспортирования биоматериалов в микробиологические лаборатории».

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. Для определения О-антигена следует брать культуру с верхней части агара, а для определения Н-антигена – с нижней части агара. 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, сокращенная схема антигенной структуры бактерий рода Salmonella и скарификатор ампульный;

– комплект № 2: 1 ампула с 1 мл сыворотки диагностической, инструкция по применению, сокращенная схема антигенной структуры бактерий рода Salmonella;

– комплект № 3: 1 флакон с 1 мл сыворотки диагностической, инструкция по применению, сокращенная схема антигенной структуры бактерий рода Salmonella;

– комплект № 4: 1 ампула с 2 мл сыворотки диагностической, инструкция по применению, сокращенная схема антигенной структуры бактерий рода Salmonella и скарификатор ампульный;

– комплект № 5: 1 ампула с 2 мл сыворотки диагностической, инструкция по применению, сокращенная схема антигенной структуры бактерий рода Salmonella;

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

– комплект № 6: 1 флакон с 2 мл сыворотки диагностической, инструкция по применению, сокращенная схема антигенной структуры бактерий рода Salmonella;

– комплект № 7: 3 ампулы с 1 мл сыворотки диагностической, инструкция по применению, сокращенная схема антигенной структуры бактерий рода Salmonella и скарификатор ампульный;

– комплект № 8: 3 ампулы с 1 мл сыворотки диагностической, инструкция по применению, сокращенная схема антигенной структуры бактерий рода Salmonella;

– комплект № 9: 3 флакона с 1 мл сыворотки диагностической, инструкция по применению, сокращенная схема антигенной структуры бактерий рода Salmonella;

– комплект № 10: 3 ампулы с 2 мл сыворотки диагностической, инструкция по применению, сокращенная схема антигенной структуры бактерий рода Salmonella и скарификатор ампульный;

– комплект № 11: 3 ампулы с 2 мл сыворотки диагностической, инструкция по применению, сокращенная схема антигенной структуры бактерий рода Salmonella;

– комплект № 12: 3 флакона с 2 мл сыворотки диагностической, инструкция по применению, сокращенная схема антигенной структуры бактерий рода Salmonella;

– комплект № 13: 5 ампул с 1 мл сыворотки диагностической, инструкция по применению, сокращенная схема антигенной структуры бактерий рода Salmonella и скарификатор ампульный;

– комплект № 14: 5 ампул с 1 мл сыворотки диагностической, инструкция по применению, сокращенная схема антигенной структуры бактерий рода Salmonella;

– комплект № 15: 5 флаконов с 1 мл сыворотки диагностической, инструкция по применению, сокращенная схема антигенной структуры бактерий рода Salmonella;

– комплект № 16: 5 ампул с 2 мл сыворотки диагностической, инструкция по применению, сокращенная схема антигенной структуры бактерий рода Salmonella и скарификатор ампульный;

– комплект № 17: 5 ампул с 2 мл сыворотки диагностической, инструкция по применению, сокращенная схема антигенной структуры бактерий рода Salmonella;

– комплект № 18: 5 флаконов с 2 мл сыворотки диагностической, инструкция по применению, сокращенная схема антигенной структуры бактерий рода Salmonella;

– комплект № 19: 10 ампул с 1 мл сыворотки диагностической, инструкция по применению, сокращенная схема антигенной структуры бактерий рода Salmonella и скарификатор ампульный;

– комплект № 20: 10 ампул с 1 мл сыворотки диагностической, инструкция по применению, сокращенная схема антигенной структуры бактерий рода Salmonella;

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

– комплект № 21: 10 флаконов с 1 мл сыворотки диагностической, инструкция по применению, сокращенная схема антигенной структуры бактерий рода Salmonella;

– комплект № 22: 10 ампул с 2 мл сыворотки диагностической, инструкция по применению, сокращенная схема антигенной структуры бактерий рода Salmonella и скарификатор ампульный;

– комплект № 23: 10 ампул с 2 мл сыворотки диагностической, инструкция по применению, сокращенная схема антигенной структуры бактерий рода Salmonella;

– комплект № 24: 10 флаконов с 2 мл сыворотки диагностической, инструкция по применению, сокращенная схема антигенной структуры бактерий рода Salmonella.

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».

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 О-, Н- и поливалентных Н-сывороток – 5 лет; поливалентных О-сывороток – 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 ПЕТСАЛ® 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.

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