Иммуноглобулин флуоресцирующий сухой для лабораторной диагностики респираторно-синцитиальной (РС) инфекции — (далее — иммуноглобулин) выпускается в лиофилизированном виде во флаконах по 1,0 мл, по внешнему виду представляет собой пористую массу желтовато-оранжевого цвета. Основным свойством иммуноглобулина является способность образовывать специфические комплексы антиген-антитело, наличие которых выявляют прямым методом флуоресцирующих антител (МФА).

НАЗНАЧЕНИЕ

Иммуноглобулин применяют для выявления специфических антигенов возбудителя в материале от пациентов с поражением дыхательного тракта.

СОСТАВ УПАКОВКИ

- Иммуноглобулин — 5 фл.
- Эванс голубой 0,5% раствор — 1 фл.
- Стекла предметные (или деколированные) — 1 шт.
- Инструкция по применению — 1 шт.

Каждый флакон иммуноглобулина рассчитан на 20–30 исследований на предметном стекле и на 60–80 исследований на деколированном стекле.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Приготовление препаратов для флуоресцентной микроскопии. Для обследования пациентов с предполагаемой вирусной инфекцией в качестве материала для исследования готовят препараты, содержащие цилиндрический эпителий слизистой оболочки носовой полости. Для этой цели стерильным ватным тампоном, введенным через носовое отверстие в нижний носовой ход, ротационными движениями собирают как можно больше эпителиальных клеток. Затем тампон помещают в пробирку с физиологическим раствором. Для получения суспензии клеток ватные тампоны отжимают, полученную жидкость центрифугируют 5–6 мин при 3 000 об/мин. Надосадочную жидкость сливают, осадок ресуспендируют в нескольких каплях оставшегося раствора и наносят на предметные стекла раздельными каплями. Полученные препараты высушивают и фиксируют 1 мин в охлажденном ацетоне (х.ч. или ч.д.а.).

Приготовление рабочих растворов иммуноглобулина. Иммуноглобулин растворяют в 1,0 мл дистиллированной воды. Выдерживают 30 мин при комнатной температуре. Затем, непосредственно перед употреблением, разводят дистиллированной водой для получения рабочего разведения, указанного на этикетке. Для гашения неспецифической флуоресценции добавляют раствор Эванса голубого из расчета 10 мкл на 100 мкл иммуноглобулина.

Разведенный иммуноглобулин можно хранить в течение 30 дней при температуре 2–8^0 С, рабочее разведение рекомендуется готовить по мере надобности, допускается хранение в течение 7–10 дней при температуре 2–8^0 С.

Обработка препаратов иммуноглобулином. Фиксированные препараты помещают во влажную камеру (чашку Петри); на каждый препарат наносят каплю рабочего разведения иммуноглобулина и выдерживают в течение 30 мин в термостате при 37^0 С. Затем препарат промывают дистиллированной водой трижды по 1–2 мин и высушивают.

Оценка результатов. Исследование подготовленных препаратов проводят на люминесцентном микроскопе с использованием иммерсионного объектива ×90 и сине-фиолетовых светофильтров возбуждения. При этом следует пользоваться нефлуоресцирующим иммерсионным маслом или его заме-

Орлова С.В.

КАДРОВО-ПРАВОВОЙ СЕКТОР

ПОДПИСЬ УДОСТОВЕРЯЮ
Вед. специалист по кадрам
РНПЦ эпидемиологии и микробиологии

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

нителями (диметилфталат, водная иммерсия). Допускается просмотр без иммерсии.

При люминесцентной микроскопии препаратов из материала от пациентов выявляются различные эпителиальные клетки, лейкоциты, клеточный детрит, слизь. Плоские эпителиальные клетки, характеризующиеся крупными размерами, неправильной или полигональной формой с относительно малыми ядрами не имеют диагностического значения.

Клетки цилиндрического эпителия удлиненные, меньше плоских по размерам, с относительно крупными, базально расположенными ядрами. Помимо этого в препаратах имеются округлые клетки, сходные с типичными клетками цилиндрического эпителия, которые являются переходными формами, и в которых возможно накопление вирусов.

Лейкоциты имеют сравнительно небольшие размеры, характерную форму ядер, обычно в них наблюдаются яркое гранулярное свечение, которое не учитывается как диагностическое.

Диагностика осуществляется на основании выявления диффузно-гранулярной флуоресценции в цитоплазме или ядрах клеток цилиндрического эпителия или близких к ним по структуре переходных форм. Диагностически доказательным является специфическое свечение не менее 5–7 клеток цилиндрического эпителия с яркостью, четко отличающейся по интенсивности свечения от фоновой окраски окружающих интактных клеток. Свечение клеточного детрита, слизи и лейкоцитов не следует учитывать как специфическое.

Оценку интенсивности иммунофлуоресцентной окраски проводят по 4-балльной условной шкале яркостей.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Иммуноглобулин не содержит компонентов, опасных для жизни. Применение иммуноглобулина включает этап фиксации мазков от пациентов с использованием летучих веществ (ацетона и др.) Работа на этом этапе должна проводиться в боксе с вентиляцией в соответствии с требованиями санитарных правил СП 17–129 РБ и требованиями работы с ПБА I–II групп. При работе на люминесцентном микроскопе следует соблюдать меры безопасности в соответствии с требованиями к эксплуатации электроустановок и источников ультрафиолетового излучения.

СРОК ГОДНОСТИ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Срок годности препарата — 1 год со дня выпуска.

Хранение и транспортирование — при 2–8^0 С в защищенном от света месте.

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