

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

АГНОЛЛА® Н

Сыворотки диагностические шигеллезные неадсорбированные для РА и РПГА, лиофилизат для диагностических целей

Препарат представляет собой иммунные нативные сыворотки, полученные из крови кроликов или баранов, гипериммунизированных антигенами шигелл, инактивированными формалином или мертиолятом.

Препарат выпускают в виде моновалентных сывороток, содержащих агглютинины против отдельных видов бактерий: *S. dysenteriae* 1, *S. dysenteriae* 2, *S. flexneri* VI (newcastle), *S. sonnei* I, II фазы, и поливалентной сыворотки - *S. flexneri* I, II, III, IV, V.

Описание. Гомогенная порошкообразная масса белого или кремового цвета, гигроскопична.

Иммунологические свойства. Неадсорбированные сыворотки содержат антитела, которые должны агглютинировать взвеси культур шигелл, содержащие гомологичные антигены и не должны агглютинировать взвеси культур шигелл, содержащие гетерологичные антигены.

Назначение. Контроль бактериальных диагностикумов в РА и контроль эритроцитарных диагностикумов в РПГА.

Способ применения. Сухой препарат после вскрытия ампулы растворяют согласно указанию на этикетке в 1 или 2 мл 0,9 % стерильного раствора натрия хлорида.

Постановка развернутой РА. В пробирке готовят исходное разведение сыворотки 1:100, и из него в таких же пробирках последующие двукратные разведения от 1:200 до 1:12800 в 0,9 % растворе натрия хлорида в объеме 1,0 мл. В каждую пробирку с разведениями сыворотки пипеткой вносят 0,05 – 0,1 мл соответствующего диагностикума.

В контрольные пробирки добавляют: в первую - 1 мл исходного разведения сыворотки (контроль сыворотки), во вторую - 1 мл 0,9 % раствора натрия хлорида и 0,05 - 0,1 мл диагностикума (контроль диагностикума).

Пробирки встряхивают и помещают в термостат при температуре $(37 \pm 1) ^\circ\text{C}$ на (21 ± 3) ч.

Учет результатов. Учёт результатов реакции агглютинации производят при помощи агглютиноскопа или лупы с увеличением (2х), результат оценивают по четырёхкrestной системе:

++++ - агглютинат выражен на фоне прозрачной жидкости;

+++ - агглютинат выражен на фоне слегка мутноватой жидкости;

++ - агглютинат неотчётливо выражен на фоне мутной жидкости;

- + - незначительное количество агглютината на фоне мутной жидкости;
- - гомогенная мутная жидкость.

В контрольной пробирке с сывороткой и в контрольной пробирке с 0,9 % раствором натрия хлорида и диагностикумом не должен выпадать осадок, при встряхивании – гомогенная мутная жидкость. Положительной считается реакция агглютинации интенсивностью не менее, чем +++.

Постановка РПГА. В пробирке готовят исходное разведение сыворотки 1:50 и из него в лунках полистироловой пластины последующие двукратные разведения от 1:100 до 1:12800 в 0,9 % растворе натрия хлорида в объеме 0,5 мл.

Ампулу с растворённым диагностикумом тщательно встряхивают до полного исчезновения осадка на дне и получения гомогенной взвеси и в каждую лунку с разведениями сыворотки вносят по 0,2 мл диагностикума. В контрольные лунки вносят: в 1-ю – только сыворотку, разведенную 1:100, во 2-ю – 0,5 мл 0,9 % раствора натрия хлорида и 0,2 мл диагностикума. Пластины с заполненными лунками встряхивают и помещают в холодильник при температуре (10 ± 2) °С на 17–18 ч.

Учет результатов. Учет результатов производят визуально, оценку проводят по четырехкрестной системе:

- ++++ - все эритроциты агглютинированы и равномерно покрывают дно лунки;
- +++ - агглютинированы почти все эритроциты, на их фоне имеется мало заметное кольцо из осевших неагглютинированных эритроцитов;
- ++ - наряду с равномерным агглютинатом на дне лунки имеется осадок из неагглютинированных эритроцитов в виде небольшого кольца;
- + - большинство эритроцитов не агглютинировано и осело в виде маленького колечка с неровными краями в центре лунки;
- - признаков агглютинации нет. Эритроциты осели в виде маленького колечка с ровными краями или «пуговки» в центре дна лунки.

В контрольных лунках с сывороткой не должно быть хлопьев, с диагностикумами – агглютинации эритроцитов. Положительной считается РПГА интенсивностью не менее, чем +++.

Форма выпуска. Для РА: Лиофилизат в ампулах. Содержимое 1 ампулы соответствует 1 или 2 мл растворенной сыворотки одного наименования. По 3 или 5 ампул в контурной ячейковой упаковке или по 5 или 10 ампул сыворотки одного наименования в коробку или пачку из картона вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным.

Комплект для РПГА: 4 или 5 ампул в контурной ячейковой упаковке или 10 ампул диагностикума эритроцитарного шигеллезного одного наименования, 1 ампула гомологичной сыворотки шигеллезной неадсорбированной в коробку или пачку из картона вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным.

При упаковке ампул с насечками, кольцами и точками излома скарификаторы ампульные не вкладывают.

Срок годности. Условия хранения и транспортирования.

Срок годности 5 лет.

Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Хранить препараты в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 4 до 10 °С.

Транспортировать в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 4 до 10 °С, допускается транспортирование при температуре от 11 до 24 °С в течение не более 14 дней.

Условия отпуска. Для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений.

Рекламации направлять в адрес предприятия – изготовителя: Федеральное государственное унитарное предприятие «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток и предприятие по производству бактериальных препаратов» Федерального медико-биологического агентства (198320, Россия, г. Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52, тел.: (812) 741-10-58, факс: (812) 741-28-95, www.spbniivs.ru).