

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Росздравнадзора от
«25» июня 2007 г.
№ 1259 – Пр/07

ИНСТРУКЦИЯ

по применению препарата МЕНГРУВИД[®] Сыворотки диагностические менингококковые серогрупп А, В, С, Х, Y, Z, 29 E, 135 W адсорбированные, кроличьи для РА, лиофилизат для диагностических целей

Регистрационный номер ФСР 2007/00239[®]
Торговое название препарата Менгрувид[®]
Лекарственная форма Лيوфилизат в ампулах.

Описание. Пористая масса или порошок кремового или розовато-белого цвета. Гигроскопичен. Растворим в изотоническом растворе хлорида натрия.

Состав. Препараты представляют собой иммунные сыворотки с титром для серогрупп А, С, Х, Y, Z, 135W не менее 1:40, В и 29E – 1:10, полученные из крови кроликов, иммунизированных формализированной менингококковой культурой (антигеном) и, дополнительно, - живой культурой менингококков тех же серогрупп, адсорбированные от гетерологичных антител живыми культурами менингококков.

Сыворотки содержат специфические агглютинины к групповым полисахаридным антигенам менингококков.

Консерванты: мертиолят - 0,01 %, кислота борная – 2 %. Стабилизатор – кислота аминокусусная – 4 %.

Показания к применению Идентификация серогрупповой принадлежности культур менингококка, выделенных от больных и носителей, в реакции агглютинации на стекле.

Способ применения. В ампулу добавляют 1 мл стерильного 0,9 % раствора натрия хлорида. Сыворотки должны растворяться в течение 3 мин. Допускается хранение растворенной сыворотки в этой же ампуле при температуре от 2 до 8 °С до двух недель.

Применять только в реакции агглютинации: на стекло нанести отдельными стерильными пипетками капли сыворотки к различным серогруппам менингококка, рядом с каждой каплей бактериологической петлей нанести исследуемую культуру, а затем соединить культуру с каплей сыворотки этой же петлей, каждый раз обрабатывая ее в пламени горелки. В реакции использовать культуры менингококка, выращенные на сывороточном агаре при температуре (37 ± 1,0) °С в течение (18 - 20) ч и прошедшие не более 3 пассажей. Обязательно ставят контроль реакции на спонтанную агглютинацию для каждой сыворотки и антигена (капля 0,9 % раствора натрия хлористого, смешанная с каплей сыворотки или с испытуемой культурой).

Учет результатов. Покачивая стекло, наблюдают наступающую агглютинацию при увеличении в вогнутом зеркале от микроскопа. Реакция должна учитываться в течение 3 мин.

Учет проводить по 4-х крестовой системе:

- ++++ - полная агглютинация : вся взвесь собрана в мелкие хлопьевидные или зернистые комочки, полное просветление надосадочной жидкости;
- +++ - хорошо выраженная агглютинация : большая часть взвеси собрана в мелкие белые хлопьевидные или зернистые комочки, явное просветление надосадочной жидкости;

Взамен Инструкции от 25 декабря 1999 г.

- ++ - неполная агглютинация : незначительная часть взвеси собрана в мелкие белые комочки, просветление надосадочной жидкости;
- + - следы агглютинации : редкие мелкие белые комочки, надосадочная жидкость непрозрачна;
- - отсутствие агглютинации : взвесь равномерно мутная без комочков.
- При спонтанной агглютинации культуры или сыворотки в 0,9 % растворе натрия хлористого реакцию не учитывать.

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: 3 ампулы с 1 мл сыворотки диагностической, инструкция по применению и скарификатор ампульный;
- комплект № 4: 3 ампулы с 1 мл сыворотки диагностической и инструкция по применению;
- комплект № 5: 5 ампул с 1 мл сыворотки диагностической, инструкция по применению и скарификатор ампульный;
- комплект № 6: 5 ампул с 1 мл сыворотки диагностической и инструкция по применению;
- комплект № 7: 10 ампул с 1 мл сыворотки диагностической, инструкция по применению и скарификатор ампульный;
- комплект № 8: 10 ампул с 1 мл сыворотки диагностической и инструкция по применению.

Срок годности препарата при соблюдении указанных ниже условий - 3 года.

Условия хранения и транспортирования.

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

Условия отпуска. Для лечебно-профилактических учреждений.

Предприятие-изготовитель. Федеральное государственное унитарное предприятие «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток и предприятие по производству бактериальных препаратов» Федерального медико-биологического агентства. 198320, Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52, тел. (812) 741-10-58, факс (812) 741-28-95.

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, Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52, тел.: (812) 741-10-58, факс: (812) 741-28-95, www.spbniiivs.ru).

Расшифровка используемых при маркировке символов:

	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки

- ++ - неполная агглютинация : незначительная часть взвеси собрана в мелкие белые комочки, просветление надосадочной жидкости;
- + - следы агглютинации : редкие мелкие белые комочки, надосадочная жидкость непрозрачна;
- - отсутствие агглютинации : взвесь равномерно мутная без комочков.

При спонтанной агглютинации культуры или сыворотки в 0,9 % растворе натрия хлористого реакцию не учитывать.

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: 3 ампулы с 1 мл сыворотки диагностической, инструкция по применению и скарификатор ампульный;
- комплект № 4: 3 ампулы с 1 мл сыворотки диагностической и инструкция по применению;
- комплект № 5: 5 ампул с 1 мл сыворотки диагностической, инструкция по применению и скарификатор ампульный;
- комплект № 6: 5 ампул с 1 мл сыворотки диагностической и инструкция по применению;
- комплект № 7: 10 ампул с 1 мл сыворотки диагностической, инструкция по применению и скарификатор ампульный;
- комплект № 8: 10 ампул с 1 мл сыворотки диагностической и инструкция по применению.

Срок годности препарата при соблюдении указанных ниже условий - 3 года.

Условия хранения и транспортирования.

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

Условия отпуска. Для лечебно-профилактических учреждений.

Предприятие-изготовитель. Федеральное государственное унитарное предприятие «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток и предприятие по производству бактериальных препаратов» Федерального медико-биологического агентства. 198320, Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52, тел. (812) 741-10-58, факс (812) 741-28-95.

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, Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52, тел.: (812) 741-10-58, факс: (812) 741-28-95, www.spbniivs.ru).

Расшифровка используемых при маркировке символов:

	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки