

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ФЕМИДАСЕРА®

Сывороток преципитирующих белки сыворотки крови человека, лошади, свиньи, собаки, кошки, курицы, крупного рогатого скота, мелкого рогатого скота, лося, рогатого скота адсорбированных диагностических для судебно- медицинских целей (Сыворотки преципитирующие белки сыворотки крови человека или животных), раствор для диагностических целей

Состав

Действующее начало сывороток преципитирующих белки сыворотки крови человека или животных – иммунопреципитины, полученные путем иммунизации кроликов нормальной сывороткой крови человека или животного соответствующего вида с последующим удалением гетерологичных преципитинов.

Назначение

Общелабораторная продукция «ФЕМИДАСЕРА®» Сыворотки преципитирующие белки сыворотки крови человека, лошади, свиньи, собаки, кошки, курицы, крупного рогатого скота, мелкого рогатого скота, лося, рогатого скота адсорбированных диагностических для судебно- медицинских целей (Сыворотки преципитирующие белки сыворотки крови человека или животных), раствор для диагностических целей по ТУ 9389-017-01895016-25» предназначена для определения видовой принадлежности белков сыворотки крови в жидкой крови, пятнах крови, органах и тканях человека и животных.

Описание

Сыворотки представляют собой прозрачную жидкость от светло-желтого до красновато-бурого цвета. Допускается наличие мутности устранимой центрифугированием в

течение (30±1) мин при 3000 об/мин.

В состав набора входит:

1. Сыворотка одного наименования (ампула/ампулы или флакон);

2. Инструкция по применению.

Принцип метода

Сыворотки содержат антитела, которые взаимодействуют с гомологичными антигенами, содержащимися в исследуемом материале, и дают феномен преципитации.

Реакцию проводят в узких преципитационных пробирках: при оптимальном соотношении антигена и антител на границе этих двух растворов образуется непрозрачное кольцо преципитата.

Ограничения

Общелабораторную продукцию ФЕМИДАСЕРА® необходимо использовать только в соответствии с инструкцией по применению.

Меры предосторожности при работе с продукцией

Сыворотки биологически безопасны, однако с исследуемыми образцами необходимо обращаться как с потенциально инфицированным материалом.

При работе с общелабораторной продукцией ФЕМИДАСЕРА® необходимо соблюдать меры предосторожности:

- работать в резиновых перчатках;
- при пипетировании необходимо пользоваться автоматическими устройствами;
- после завершения работы пробирки с исследуемым материалом, находившиеся с ними в контакте инструменты дезинфицировать растворами 3 % перекиси водорода, или 70 % этилового спирта, или 3 % хлорамина Б в соответствии СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней" и СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию

территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

Оборудование и материалы, необходимые при работе с изделием

- Центрифуга, поддерживающая режим 3000 тыс. об/мин (при необходимости);
- Пробирки Уленгута ГОСТ 23932;
- Штативы для пробирок;
- 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;
- 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 СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней";
- Контейнер для обеззараживания использованных материалов;
- Контейнер для твердых отходов.

Способ применения

Сыворотки преципитирующие белки сыворотки крови человека или животных должны вызывать реакцию кольцепреципитации с гомологичными антигенами и не должны вызывать реакцию кольцепреципитации с гетерологичными антигенами.

Специфическую активность, титр и

специфичность сывороток определяют с помощью реакции коагпреципитации.

Методика постановки реакции коагпреципитации.

В качестве антигена используют нативную сыворотку крови человека или животных. Перед постановкой реакции готовят разведения антигена натрия хлорида раствором 0,9 % в 100, 5000 и 10000 раз. По 0,9 мл каждого разведения вносят в пробирки Уленгута. Туда же (начиная с наибольшего разведения) вносят путем подслаивания под антиген по 0,1 мл исследуемой сыворотки.

Наблюдение за ходом реакции и учет результатов проводят невооруженным глазом при дневном освещении на черном фоне при температуре (20±4) °С.

Регистрируют время начала реакции и время появления колец преципитации.

Сыворотки, преципитирующие белки сыворотки крови человека, лошади, свиньи, собаки, кошки, курицы, рогатого скота должны образовывать кольца преципитации при разведении гомологичного антигена 1:1000 в течение 1-5 мин., 1:5000 и 1:10000 – не позднее, чем через 10 мин.

Сыворотки, преципитирующие белки сыворотки крови лошади, крупного и мелкого рогатого скота должны образовывать кольца преципитации при разведении гомологичного антигена 1:1000 в течение 1,5-7 мин., 1:5000 и 1:10000 – не позднее, чем через 30 мин.

Сыворотки, преципитирующие белки сыворотки крови крупного, мелкого рогатого скота, лося в разведении 1:1000 не должны образовывать колец преципитации с антигенами родственных видов животных в течение 20 мин.

Для сыворотки преципитирующей белки сыворотки крови крупного рогатого скота – это баран, коза, лось. Для сыворотки

преципитирующей белки сыворотки крови мелкого рогатого скота – это лось, бык. Для сыворотки преципитирующей белки сыворотки крови лося – это бык, баран, коза.

Сыворотка считается специфичной, если она ни с одним из гетерологичных антигенов, разведенных 1:1000 не дает колец преципитации в течение 1 ч.

Форма выпуска

Раствор готовый к применению.

Выпускается в следующих вариантах комплектации:

- комплект № 1: 1 ампула с 1 мл сыворотки диагностической, инструкция по применению;
- комплект № 2: 1 флакон с 1 мл сыворотки диагностической и инструкция по применению;
- комплект № 3: 3 ампулы с 1 мл сыворотки диагностической, инструкция по применению;
- комплект № 4: 5 ампул с 1 мл сыворотки диагностической, инструкция по применению.

Условия хранения, транспортирования и эксплуатации изделия

Хранить в складских сухих помещениях при температуре от 2 до 8 °С в упаковке предприятия-изготовителя.

Транспортировать всеми видами крытого транспорта от 2 до 8 °С.

Срок годности 1 год. Препарат с истекшим сроком годности использованию не подлежит. Изделия, хранившиеся или транспортировавшиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

Изделия с нарушенной индивидуальной упаковкой подлежат утилизации.

Утилизация и уничтожение

Утилизация использованной по назначению общелабораторной продукции ФЕМИДАСЕРА® проводится в соответствии с требованиями, применимыми к медицинским отходам класса Б, неиспользованной - в соответствии с

требованиями, применимыми к медицинским отходам класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организаций и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

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) 660-06-10, (812) 660-06-11, (812) 741-19-00, (812) 741-19-78, (факс: (812) 660-06-16, www.spbniiivs.ru).

Расшифровка используемых при маркировке символов:

	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки