

Приказом Росздравнадзора
от _____ 201__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ФГУП «НПО «Микроген»
Минздрава России



В. Ф. Руденко

2013 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов

«Диагностикум риккетсиозный Провачека корпускулярный для РА, сухой»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Серологическая диагностика эпидемического сыпного тифа и болезни Брилла.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. ПРИНЦИП МЕТОДА

Набор реагентов - диагностикум риккетсиозный Провачека корпускулярный для реакции агглютинации (РА) представляет собой лиофилизированные риккетсии Провачека, выращенные в желточных мешках куриных эмбрионов, инактивированные формалином и очищенные от примесей методом дифференциального центрифугирования в сочетании с эфирной обработкой. Стабилизатор – сахароза в конечной концентрации 5 %.

Набор выявляет агглютинирующие антитела к риккетсиям группы сыпного тифа.

2.2. СОСТАВ И ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПОНЕНТОВ НАБОРА

Компоненты	Количество
Диагностикум риккетсиозный Провачека корпускулярный для РА. Пористая аморфная масса в виде порошка или «таблетки» белого или белого с желтоватым или сероватым оттенком цвета	10 амп. по 0,5 мл

Сыворотка диагностическая к риккетсиям Провачека для РА. Пористая масса в виде «таблетка» от желтовато- белого до коричневатого - розового цвета	3 амп. по 0,1 мл
---	------------------

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Входящие в состав набора компоненты инактивированны. Однако, исследуемые материалы, а также сточные растворы, оборудование и материалы, находящиеся с ними в контакте, представляют собой потенциально инфекционный материал, и обращаться с ним следует осторожно:

- работать в резиновых одноразовых перчатках;
- не пипетировать ртом;
- все сточные растворы, пробы, реагенты биологического происхождения следует обрабатывать в соответствии с СП 1.3.2518-09 (Раздел «Риккетсии»)
- инструменты после работы протирать 70 % этиловым спиртом или 6 % раствором перекиси водорода.

Объективные результаты анализа гарантируются при выполнении следующих условий:

- хранение диагностического набора осуществлять при температуре от 2 до 8 °С;
- не использовать компоненты диагностического набора с истекшим сроком годности.

4. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ

- пипетки градуированные 2 класса точности емкостью 0,1; 0,2; 1,0; 5,0; 10 мл (ГОСТ 29227-91);
- пробирки химические (ГОСТ 25336-82);
- карандаш по стеклу (ТУ 480-11-52-82);
- груша резиновая (ГОСТ 790-89);
- трубка силиконовая \varnothing 4-5 мм (ГОСТ 3399-76);
- перчатки хирургические резиновые (ГОСТ 3-88);
- штативы для пробирок полимерные (ТУ 9398-156-05519988-2003);
- скарификатор ампульный дисковый керамический (ТУ 26.81-001-95787178-2006)

- пробирки агглютинационные;
- термостат на 37 °С;
- инактиватор сывороток на 56 °С;

5. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАСТВОРОВ И КОМПОНЕНТОВ РЕАКЦИИ

Разведения всех ингредиентов реакции готовят на 0,9 % растворе натрия хлорида рН (7,0± 0,2). В день постановки РА диагностикум ресуспендируют в 2 мл раствора. Время растворения не превышает 2 мин. В растворенном виде препарат представляет собой опалесцирующую жидкость беловатого цвета.

Исследуемую сыворотку прогревают при температуре 56 °С в течение 30 мин для инактивации термолабильных неспецифических компонентов сыворотки.

6. ПРОВЕДЕНИЕ РА

Реакцию проводят в стерильных агглютинационных пробирках в объеме 0,4 мл.

В химических пробирках готовят последовательные двукратные разведения исследуемой сыворотки в 0,9 % растворе натрия хлорида от разведения 1:10 до 1:1280 и разносят в агглютинационные пробирки по 0,2 мл. В каждую агглютинационную пробирку добавляют по 0,2 мл диагностикума.

Реакцию сопровождают следующим контролем:

- диагностикума на отсутствие спонтанной агглютинации: к 0,2 мл 0,9 % раствора натрия хлорида добавляют 0,2 мл диагностикума;
- исследуемой сыворотки: к 0,2 мл минимального разведения сыворотки добавляют 0,2 мл 0,9 % раствора натрия хлорида;
- титра диагностической сыворотки Провачека для РА, выпускаемой в комплекте с диагностикумом: для получения разведения сыворотки 1:10 содержимое ампулы регидратируют в 1 мл 0,9 % раствора натрия хлорида; в пробирках готовят ряд последовательных двукратных разведений сыворотки от 1:10 до разведения, превышающего титр сыворотки, в разведения сыворотки добавляют по 0,2 мл диагностикума Провачека.

Содержимое пробирок перемешивают встряхиванием. Пробирки помещают на 18 – 20 часов в термостат при температуре (37±1) °С. Результаты реакции учитывают через 2 часа после выдержки пробирок при комнатной температуре

7. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Проводят визуально по степени агглютинации. Необходимо учитывать, что после добавления диагностикума разведения сыворотки удваивается.

Оценка результатов реакций проводят по четырехкрестной системе, не встряхивая пробирок:

4+ - полное просветление жидкости над компактным осадком, выстилающим дно пробирки в виде зонтика;

3+ - неполное просветление жидкости над компактным осадком, выстилающим дно пробирки в виде зонтика;

2+ - мутная жидкость при наличии небольшого зернистого осадка на дне и стенках пробирки;

+ - мутная жидкость и незначительный зернистый осадок на дне пробирки;

- гомогенная мутная взвесь.

Реакцию считают положительной при наличии агглютинации не менее чем 3+. Результаты опыта достоверны, если сопровождающие его контроли оценены следующим образом:

- контроль диагностикума (-);

- контроль исследуемой сыворотки (-), жидкость должна быть прозрачной без хлопьев;

- контроль сыворотки диагностической к риккетсиям Провачека для РА (3+) до титра сыворотки.

8. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

При заболевании сыпным тифом у части больных реакция агглютинации становится положительной при разведении сыворотки 1:10 – 1:40 на 5 – 7 сутки, а к 10-м суткам агглютинирующие антитела обнаруживаются у больных в титре до 1:160 и выше, достигая максимальной величины к 15 – 20 суткам болезни (до 1:1280 и выше).

При серодиагностике эпидемического сыпного тифа необходимо исследование парных сывороток, полученных на 5 – 10 и 15 – 20 сутки заболевания.

Диагностическим титром при однократном исследовании сывороток больных

является положительная реакция сыворотки в разведении 1:160.

9. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Срок годности 5 лет. Хранить и транспортировать в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 до 8 °С. Хранить в недоступном для детей месте. Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Претензии по качеству набор реагентов направлять в адрес предприятия-изготовителя: ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России, Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, тел. (495) 710-37-87 (Адрес производства: Россия, 614089, Пермский край, г. Пермь, ул. Братская, д. 177, тел. (342) 281-94-96))