

Инструкция
по медицинскому применению изделия медицинского назначения

Название изделия медицинского назначения

Сыворотки и иммуноглобулины диагностические эшерихиозные для реакции агглютинации

Состав и описание изделия

Набор реагентов «Сыворотки и иммуноглобулины диагностические эшерихиозные для реакции агглютинации» представляют собой жидкие или лиофильно высушенные сыворотки крови кролика или барана, содержащие антитела к О-антигенам (О групповые и факторные сыворотки) и О- и К- антигенам (ОК сыворотки) патогенных штаммов *Escherichia coli*, групповые иммуноглобулины, полученные при осаждении риванолом из соответствующих сывороток и последующей лиофилизации, предназначенные для серологической идентификации штаммов *E. coli* по О- и К- антигенам в реакции агглютинации (РА) на стекле и в развернутой РА в пробирках.

Сыворотки (иммуноглобулины) эшерихиозные ОК содержат специфические агглютинины к поверхностным (К) и соматическим (О) антигенам *E. coli*, которые при взаимодействии с соответствующими микроорганизмами вызывают их агглютинацию.

Специфическая активность: сыворотки и иммуноглобулины должны давать положительную РА с гомологичными тест-штаммами *E. coli* и давать отрицательную реакцию с гетерологичными тест-штаммами *E. coli*.

Специфическая активность набора при определении на музейных тест-штаммах *E. coli* 100%.

Диагностическая специфичность набора определяется музейных тест-штаммах *E. coli* как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательное, и составляет более 97%.

Диагностическая чувствительность определяется на музейных тест-штаммах *E. coli*, как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные и составляет 99%.

Наименование и (или) товарный знак организации-производителя

ЗАО «ЭКОлаб», Россия

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика *in vitro*

Для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений.

Только для клинических исследований

Способ применения

Идентификация исследуемой культуры начинается с постановки РА на стекле с поливалентными ОК-сыворотками.

При положительной РА с одной из поливалентных сывороток живую культуру далее проверяют в РА на стекле с ОК- иммуноглобулинами или с типовыми ОК- сыворотками (в разведении 1:5) тех ОК- групп, антитела к которым содержит поливалентная сыворотка.

Положительную РА с иммуноглобулинами подтверждают с соответствующими адсорбированными О- групповыми сыворотками в РА на стекле с культурой, прогретой при 100°C в течении 30 мин и отцентрифугированной в течении 15 минут при 2500-3500 об/мин.

При отсутствии ОК- иммуноглобулинов определение ОК- групп *E. coli* проводят с помощью ОК- сывороток в РА на стекле с живой культурой, а затем в пробирочной РА с живой и прогретой при 100°C в течении 30 мин культурой.

Постановка РА на стекле

Поливалентные ОК- сыворотки и ОК- иммуноглобулины

Сухую сыворотку (иммуноглобулин) растворяют в 1 мл 0,9% водного раствора хлористого натрия.

Каплю (около 50 мкл) сыворотки (иммуноглобулина) наносят на предметное стекло.

Исследуемую культуру, выращенную в пробирках на скошенном мясопептонном агаре в течении 18-20 ч при температуре 37°C снимают с поверхности агара вблизи конденсата петлей, наносят на предметное стекло рядом с каплей сыворотки (иммуноглобулина) и постепенно, начиная с края капли, растирают в ней. При наличии агглютининов к исследуемому штамму в капле сыворотки (иммуноглобулина) в течении 3 мин появляется хлопьевидный агглютинат.

Контролем служит полученная аналогичным способом взвесь исследуемой культуры в 0,9% растворе натрия хлористого.

Учет и интерпретация результатов

Результаты РА учитываются визуально и оцениваются следующим образом:

4(+) – крупнохлопчатый хорошо выраженный агглютинат, полностью прозрачная жидкость в капле.

3(+) – крупнохлопчатый хорошо выраженный агглютинат, жидкость в капле не полностью прозрачная.

2(+) – агглютинат слабо выражен, жидкость в капле мутная.

1(+) – следы агглютината, жидкость в капле мутная.

(-) – отрицательный результат, гомогенно мутная жидкость в капле.

РА с диагностической сывороткой учитывается только при ее отсутствии в контроле.

Исследуемую культуру относят к соответствующей ОК-группе, если на стекле с ОК-иммуноглобулином получена положительная РА этой группы не ниже чем на 3(+).

Групповые и факторные О-сыворотки

Идентифицируемую культуру, выращенную в пробирках на скошенном мясопептонном агаре в течение 18-20 ч при температуре 37°C снимают 0,9% раствором хлористого натрия, устанавливают концентрацию микробной взвеси, соответствующую 10 единицам по отраслевому стандарту мутности (ОСО 42-28-85-08П).

Полученную стандартизованную взвесь прогревают 30 мин на водяной бане при 100°C. Прогретую микробную взвесь центрифугируют 15 мин при 2500-3500 об/мин, надосадочную жидкость удаляют. Осадок используют для постановки РА.

Сухую сыворотку растворяют в 1 мл 0,9% водного раствора хлористого натрия. Каплю раствора (около 50 мкл) наносят на предметное стекло.

0,01 мл осадка прогретой микробной взвеси пипеткой наносят на предметное стекло рядом с каплей сыворотки и постепенно, начиная с края капли растирают в ней.

При наличии агглютининов к исследуемому штамму в капле сыворотки в течение 3 мин появляется мелкозернистый агглютинат.

Контролем служит полученная аналогичным способом взвесь исследуемой культуры в 0,9% растворе натрия хлористого.

Учет и интерпретация результатов

Результаты РА учитываются визуально и оцениваются следующим образом:

4(+) – крупнохлопчатый хорошо выраженный агглютинат, полностью прозрачная жидкость в капле.

3(+) – крупнохлопчатый хорошо выраженный агглютинат, жидкость в капле не полностью прозрачная.

2(+) – агглютинат слабо выражен, жидкость в капле мутная.

1(+) – следы агглютината, жидкость в капле мутная.

(-) – отрицательный результат, гомогенно мутная жидкость в капле.

РА с диагностической сывороткой учитывается только при ее отсутствии в контроле.

Исследуемую культуру относят к соответствующей О-группе, если на стекле получена РА с сывороткой этой группы не ниже чем на 3(+).

Адсорбированные факторные О-сыворотки используют при положительной РА с соответствующей групповой адсорбированной сывороткой при необходимости определения парциального строения О-антигена выделенной культуры.

Типовые ОК-сыворотки

Сухую сыворотку разводят в 1мл 0,9% водного раствора хлористого натрия и далее разводят им же в соотношении 1:5. Каплю (около 50 мкл) разведенной сыворотки наносят на предметное стекло.

Идентифицируемую культуру, выращенную в пробирках на скошенном мясопептонном агаре в течение 18-20 ч при температуре 37°C снимают с поверхности агара вблизи конденсата петлей, наносят на предметное стекло рядом с каплей сыворотки и постепенно, начиная с края капли, растворяют в ней.

При наличии агглютининов к исследуемому штамму в капле сыворотки в течение 3 мин появляется хлопьевидный агглютинат.

Контролем служит полученная аналогичным способом взвесь исследуемой культуры в 0,9 % растворе натрия хлористого.

Учет и интерпретация результатов

Результаты РА учитываются визуально и оцениваются следующим образом:

4(+) – крупнохлопчатый хорошо выраженный агглютинат, полностью прозрачная жидкость в капле.

3(+) – крупнохлопчатый хорошо выраженный агглютинат, жидкость в капле не полностью прозрачна.

2(+) – агглютинат слабо выражен, жидкость в капле мутная.

1(+) – следы агглютината, жидкость в капле мутная.

(-) – отрицательный результат, гомогенно мутная жидкость в капле.

РА с диагностической сывороткой учитывается только при ее отсутствии в контроле.

Исследуемую культуру относят к соответствующей ОК-группе, если на стекле получена РА с сывороткой этого типа не ниже чем на 3(+).

В связи с наличием значительного количества антигенных связей у *E. coli* разных ОК групп РА на стекле является ориентировочной. Окончательную идентификацию проводят в развернутой РА в пробирках с живой и гретой культурой.

Постановка развернутой РА в пробирках

В развернутой РА в пробирках сыворотки агглютинируют живые культуры гомологичных ОК групп в разведении не ниже 1:200, а прогретые в течение 30 мин на водяной бане при температуре 100°C в разведении не ниже 1:1600; живые культуры гетерологичных ОК групп не агглютинируются, возможна агглютинация прогретых гетерологичных культур до титра не выше 1/8 титра гомологичных культур.

Идентифицируемую культуру, выращенную в пробирках на скошенном мясопептонном агаре в течение 18-20 ч при температуре 37°C, смывают 0,9 % раствором хлористого натрия, устанавливают концентрацию микробной взвеси, соответствующую 10 единицам по отраслевому стандарту мутности (ОСО 42-28-85-08П). Полученную стандартизованную взвесь делят на две части, одну из которых прогревают 30 мин на водяной бане при 100°C.

Сухую сыворотку растворяют в 1 мл 0,9% водного раствора хлористого натрия и далее разводят им же в соотношении 1:100. Из полученного разведения готовят два ряда последовательных двукратных разведений в объеме 1,0 мл.

В пробирки первого ряда вносят по 0,1 мл не гретой (живой) стандартизированной взвеси исследуемой культуры, в пробирки второго ряда – по 0,1 мл прогретой взвеси.

Контролями служат пробирки, содержащие 1,0 мл сыворотки в разведении 1:100 без культуры (контроль сыворотки) и по 1,0 мл 0,9 % раствора натрия хлористого с 0,1 мл живой и гретой культуры (контроль культуры).

Все пробирки выдерживают в течение 18-20 ч при 37°C.

Учет и интерпретация результатов

Результаты РА с живой культурой (крупнохлопчатый агглютинат) учитываются визуально, результаты РА с прогретой культурой (мелкозернистый агглютинат) учитываются с помощью агглютиноскопа.

Результаты оцениваются следующим образом:

- 4(+) – хорошо выраженный агглютинат, выпавший в осадок, полностью прозрачная надосадочная жидкость.
- 3(+) – хорошо выраженный агглютинат, выпавший в осадок, слегка мутная надосадочная жидкость.
- 2(+) – небольшой, но отчетливо различимый агглютинат, выпавший в осадок, мутная надосадочная жидкость.
- 1(+) – следы агглютината, мутная жидкость.
- (–) – отрицательный результат, гомогенно мутная жидкость.

Результаты РА с исследуемой культурой учитывают только при условии отрицательной РА в контрольных пробирках.

Положительной РА считается реакция интенсивностью не ниже 3(+).

Заключение о принадлежности исследуемой культуры к соответствующему серотипу может быть сделано при наличии положительной РА с данной сывороткой, разведенной не ниже 1/2 титра О и К антител, указанного на этикетке.

Форма выпуска

Базовый вариант комплектации включает 5 флаконов (по 1,0 мл) каждой сыворотки (иммуноглобулина) из числа поименованных в комплекте; флаконы помещены вместе с инструкцией по применению соответствующего комплекта в картонную коробку.

По желанию потребителя базовая комплектация (конкретный набор типов или групп из числа поименованных в инструкции и число флаконов с каждым типом или группой) может быть изменена.

Комплектация набора

Комплектность

Комплект №1 Сыворотки диагностические эшерихиозные ОК- поливалентные для РА

ОК группы:

ОКА- О18:K17, О20:K84, О25:K11, О26:K60, О33:K-, О44:K74, О55:K59, О75:K95, О86:K61, О111:K58, О114:K90, О119:K69, О124:K72, О125:K70, О126:K71, О127:K63, О128:K67, О142:K86, О143:K-, О144:K-, О151:K-, «408»- 1 флакон по 1,0 мл.

ОКВ- О20:K84, О26:K60, О55:K59, О111:K58, - 1 флакон по 1,0 мл.

ОКС- О33:K-, О86:K61, О119:K69, О125:K70, О126:K71, О127:K63, О128:K67 – 1 флакон по 1,0 мл.

ОКД- О18:K77, О25:K11, О44:K74, О75:K95, О114:K90, О142:K86, О43:K-, О151:K-, «408» - 1 флакон по 1,0 мл.

ОКЕ- О124:K72, О142:K86, О143:K-, О144:K-, О151:K-, - 1 флакон по 1,0 мл.

Комплект №2 Сыворотки диагностические эшерихиозные ОК- для РА

Серотипы:

О1:K1, О2:K2, О6:K15, О18:K77, О20:K84, О25:K11, О26:K60, О28:K73, О29:K-, О32:K-, О33:K-, О44:K74, О55:K59, О75:K95, О85:K-, О86:K61, О111:K58, О114:K90, О115:K-, О119:K69, О124:K72, О125:K70, О126:K71, О127:K63, О128:K67, О136:K78, О142:K86, О143:K-, О144:K-, О152:K-, О159:K-, О164:K-, «408» - 1 флакон 1,0 мл.

Комплект №3 Иммуноглобулины диагностические эшерихиозные типовые ОК для РА

ОК типы:

О1:K1, О6:K15, О20:K84, О25:K11, О26:K60, О28:K73, О32:K-, О44:K74, О55:K59, О75:K95, О85:K-, О86:K61, О111:K58, О112:K66, О112:K68, О114:K90, О119:K69, О124:K72, О125:K70, О126:K71, О127:K63, О128:K67, О142:K86, О143:K-, О144:K-, О151:K-, О164:K-, - 1 флакон 1,0 мл.

Комплект №4 Сыворотки диагностические эшерихиозные О- групповые и факторные адсорбированные для РА

Групповые:

О1, О2, О4, О5, О6, О7, О8, О9, О11, О18abc, О20, О22, О25, О26, О28, О32, О33, О44, О55, О75, О85, О86, О111, О112abc, О114, О119, О124, О125abc, О126, О127, О128, О142, О143, О144, О157, О164 – 1 флакон по 1,0 мл

Факторные:

О18b, О18c, О112b, О112c, О125b, О125c – 1 флакон по 1,0 мл.

Условия хранения

В упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2 до 8°C.

Условия транспортирования

При температуре от 2 до 8°C. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25°C сухих сывороток (иммуноглобулинов) в течении 14 суток, жидких- в течении 10 суток.

Срок годности

Срок годности каждой серии сывороток (иммуноглобулинов): сухих - 5 лет и жидких - 2 года со дня приемки ОБТК предприятия-производителя.

Срок годности набора, составленного из серий сывороток (иммуноглобулинов) разных сроков выпусков: сухих - не менее 3-х лет и для жидких - не менее 1,5 лет со дня приемки ОБТК предприятия-производителя.

Растворимые сыворотки (иммуноглобулины) с добавкой нескольких кристаллов борной кислоты можно хранить до использования при температуре от 2 до 8°С не более 1 месяца.

Не применять после истечения срока годности

Меры предосторожности

Потенциальный риск применения набора - класс 2а.

Набор биологически безопасен, однако с исследуемыми образцами необходимо обращаться как с потенциально инфицированным материалом.

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с правилами и нормами, регламентирующими утилизацию или уничтожение в Республике Казахстан.

Нормативный документ в соответствии, с которым произведено изделие медицинского назначения

Технические условия набора реагентов «Сыворотки и иммуноглобулины диагностические эшерихиозные для реакции агглютинации» - ТУ 9398-179-70423725-2012.

По вопросам качества набора «Сыворотки и иммуноглобулины диагностические эшерихиозные для реакции агглютинации» следует обращаться:

Производитель в Российской Федерации ЗАО «ЭКОлаб» по адресу: 142530, Московская область, г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1, тел. (49643) 3-23-11- отдел сбыта, 3-30-93- ОБТК, факс 3-31-43.

Адрес организации, принимающей претензии от потребителя по вопросам качества на территории Республики Казахстан:

Дистрибьютор в Республике Казахстан ТОО «ЭКОлаб KZ» по адресу: 070019, г. Усть-Каменогорск, ул. Булова, 53 офис №1, тел/факс 26-21-55, тел. 21-23-52.