

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора от

« 25 » июня 2007 г.

№ 1254 – Пр/07

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ДИАБАК

Диагностикумов из бактерий семейства кишечных для РА, суспензии для диагностических целей

Диагностикумы представляют собой взвеси инактивированных формалином бактерий в 0,9 % растворе натрия хлорида, содержащие 3 млрд микробных тел в 1 мл.

Выпускают диагностикумы из шигелл: *S. dysenteriae* 1, *S. dysenteriae* 2, *S. flexneri* (1-V), *S. flexneri* VI, *S. sonnei*; Диагностикумы из сальмонелл: *S. paratyphi* A, *S. paratyphi* B, *S. typhimurium*, *S. enteritidis*, *S. heidelberg*, *S. cholerae suis* (*paratyphi* C), *S. newport*, *S. typhi*, *S. anatum*.

Мутная, гомогенная, желтоватого или белого с серым оттенком цвета суспензия. При хранении образуется осадок, разбивающийся при встряхивании, и прозрачная, бесцветная или слегка желтоватая надосадочная жидкость.

Иммунологические свойства. Диагностикумы из бактерий семейства кишечных содержат антигены, которые при взаимодействии с гомологичными антителами, содержащимися в сыворотке, дают феномен агглютинации.

Назначение. Серологическая диагностика дизентерии, брюшного тифа и сальмонеллезов; выявление антител к шигеллам и сальмонеллам у переболевших и привитых.

Способ применения. Препараты применяют в развернутой реакции агглютинации в пробирках, используя сыворотки больных с клиническим диагнозом дизентерия, брюшной тиф, сальмонеллез и прочие кишечные инфекции. Обнаружение специфических антител служит дополнительным методом диагностики заболевания.

Ампулу или флакон с препаратом встряхивают, вскрывают и содержимое передвигают в стерильную пробирку с резиновой пробкой с соблюдением всех правил обращения со стерильным препаратом. В случае, если после вскрытия ампулы или флакона препарат не может быть сразу использован, его можно хранить при температуре от 4 до 10 °С в течение 20 сут.

Постановка реакции агглютинации. Используют агглютинационные пробирки одного диаметра. Из испытуемой сыворотки готовят двукратные серийные разведения в 0,9 % растворе натрия хлорида в объеме 1,0 мл, начиная с 1:100, до 1:12800. В каждую пробирку добавляют по 0,1 мл диагностикума градуированной пипеткой или 2 капли диагностикума пастеровской пипеткой.

Контролями служат две пробирки: 1) с 1,0 мл сыворотки в исходном разведении (1:100) – контроль сыворотки; 2) с 1,0 мл 0,9 % раствора натрия хлорида и 0,1 мл (2 капли) диагностикума – контроль диагностикума. Пробирки встряхивают и помещают в термостат при температуре (37±1) °С на 18-24 ч.

Учет результатов реакции производят при помощи агглютиноскопа или лупы с увеличением (2х) по четырехкrestной системе:

Взамен инструкции, утвержденной 30.06.2006 г.

- ++++ - отчетливый агглютинат на фоне прозрачной жидкости;
- +++ - отчетливый агглютинат на фоне слегка мутноватой жидкости;
- ++ - агглютинат неотчетливо выражен на фоне мутной жидкости;
- +
- - незначительный агглютинат на фоне мутной жидкости;
- - гомогенная взвесь.

В контрольной пробирке с сывороткой не должно быть хлопьев и помутнения, взвесь диагностикума в 0,9 % растворе натрия хлорида должна быть гомогенной.

Следует помнить, что диагностикумы из сальмонелл содержат О- и Н- антигены. Последние при взаимодействии с гомологичными антителами образуют крупнохлопчатый агглютинат, который легко разбивается, поэтому учет результатов реакции следует производить, избегая встряхивания пробирок.

Сыворотки больных с клиническим диагнозом дизентерия, сальмонеллез и прочие кишечные инфекции подлежат исследованию в динамике: в первые дни заболевания (при поступлении в стационар) и через 7-10 дней после первичного исследования; при клиническом диагнозе брюшной тиф – на 7-9 день заболевания и через 10-12 дней после первичного исследования.

Титром антител испытуемой сыворотки считают ее последнее разведение, в котором имеется агглютинация с интенсивностью не менее, чем на три креста. Диагностически достоверным является увеличение титра специфических антител не менее, чем на два разведения при исследовании парных сывороток в динамике заболевания. Установление этиологического диагноза на основании однократной постановки реакции агглютинации может привести к диагностической ошибке.

Форма выпуска. По 10 мл в ампулах или флаконах. От 3 до 5 ампул (флаконов) диагностикума в контурной ячейковой упаковке или по 10 ампул (флаконов) 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 – 1 год. Препараты с истекшим сроком годности применению не подлежат.

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