

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**  
**РЕПЛАН® Диагностикумов эритроцитарных шигеллезных**  
**флекснер 1 – 5; флекснер 6 и зоне, антигенных,**  
**лиофилизат для диагностических целей**

Диагностикумы представляют собой 10 %-ную взвесь, формализированных эритроцитов барана, сенсibilизированных липополисахаридными антигенами из шигелл и лиофилизированную из объема 1 мл в боратно-янтарном буферном растворе с мясо-пептонным бульоном и сахарозой.

Консервант – формалин.

Диагностикумы эритроцитарные шигеллезные флекснер 6 и зоне получены путем сенсibilизации эритроцитов антигенами из указанных шигелл, флекснер 1 – 5 путем сенсibilизации эритроцитов смесью антигенов из шигелл флекснер – подтипов 1a, 1b, 2a, 2b, 3a, 3b, 4a, 4b и 5.

Диагностикумы выпускают в комплекте с гомологичной сывороткой диагностической шигеллезной неадсорбированной для РПГА, лиофилизат для диагностических целей.

Комплект рассчитан на проведение 40 анализов.

Препараты представляют собой аморфную массу в виде таблетки красно – коричневого цвета. Регидратированный препарат представляет собой непрозрачную взвесь эритроцитов красно – коричневого цвета. При стоянии образуется два слоя: плотный осадок, разбивающийся при встряхивании, и опалесцирующая жидкость желтоватого цвета.

**Назначение препарата.** Препараты предназначены для серологической диагностики дизентерии и изучения гуморальных факторов иммунитета в РПГА.

Исследованию подлежат сыворотки больных с клиническим диагнозом острой дизентерии и прочих кишечных инфекций в динамике: в первые дни заболевания (при поступлении в стационар) и через 7 – 10 дней после первичного исследования.

**Биологические свойства.** Агглютинация эритроцитов происходит в результате взаимодействия специфических антител исследуемой сыворотки и антигенов, находящихся на поверхности эритроцитов.

**Способ применения.** Постановку реакции проводят в строго разграниченных по типам диагностикума полистироловых пластинах. Перед постановкой реакции пластины обрабатывают следующим образом: каждую лунку пластины протирают 70° этиловым спиртом, затем промывают 5 – 6 раз очищенной водой, протирают каждую лунку насухо. Один раз в неделю пластины замачивают в очищенной воде на сутки.

Для постановки РПГА используют 0,9 % раствор натрия хлорида с pH 7,0 ± 0,5. Содержимое ампулы с диагностикумом разводят в 10 мл 0,9 % раствора натрия хлорида, таким образом получают 1 % рабочую взвесь.

Растворение происходит в течение 3 мин. Если разведенный препарат не может быть использован сразу, то его разведение следует производить стерильным раствором в стерильной посуде с соблюдением всех правил стерильной работы. В таком случае диагностикум может храниться в течение 7 суток при температуре (10 ± 2) °С. По ходу работы встряхивание следует повторять.

Готовят двукратные серийные разведения испытуемых сывороток в 0,9 % растворе натрия хлорида pH 7,0 ± 0,5 в объеме 0,5 мл, начиная с 1:100. В каждую из лунок с разведениями сыворотки прибавляют по 0,2 мл диагностикума. Обязательными контролями являются:

1) реакция с прилагаемой к диагностикуму сывороткой шигеллезной неадсорбированной для РПГА, которую разводят, начиная с 1:100 до удвоенного титра, и добавляют к каждому разведению по 0,2 мл диагностикума.

2) проверка отсутствия спонтанной агглютинации диагностикума, для чего в 2 лунки, содержащие 0,5 мл 0,9 % раствора натрия хлорида, добавляют по 0,2 мл диагностикума.

Пластинки встряхивают и помещают в холодильник на 17 – 18 ч при температуре  $(10 \pm 2) ^\circ\text{C}$ , после чего производят учет реакции.

Результаты, полученные в реакции гемагглютинации, можно считать достоверными лишь в том случае, если с прилагаемой сывороткой получен положительный результат в реакции не ниже 1/2 ее титра, а в лунках с 0,9 % раствором натрия хлорида реакция отрицательная.

Учет результатов проводят по четырехкrestной системе:

- ++++ – все эритроциты агглютинированы и равномерно покрывают дно лунки в виде “зонтика”;
- +++ – агглютинированы почти все эритроциты. На их фоне имеется малозаметное кольцо из осевших неагглютинированных эритроцитов;
- ++ – наряду с равномерным агглютинатом на дне лунки имеется осадок из неагглютинированных эритроцитов в виде маленького “колечка” или “пуговки”;
- + – большинство эритроцитов не агглютинировано и осело в виде маленького “колечка” с неровными краями в центре дна лунки;
- – признаков агглютинации нет. Эритроциты осели в виде маленького “колечка” с ровными краями или “пуговки” в центре дна лунки.

Титром антител испытуемой сыворотки считается последнее разведение сыворотки, которое дает ярко выраженную агглютинацию эритроцитов не менее чем на 3+. Диагностически достоверным является увеличение (или падение) титров специфических антител на 3 разведения при исследовании парных сывороток в динамике заболевания.

Установление этиологического диагноза дизентерии на основании только четырехкратного (2 разведения) изменения титров антител или высоких (более 1:200) результатов РПГА с однократно взятой после 5-6 дня болезни сывороткой может привести к значительному проценту диагностических ошибок. Поэтому такие результаты оценивают с учетом эпидемиологической обстановки, формы заболевания, сроков взятия сыворотки и т.д.

Так, следует иметь в виду, что если при острой дизентерии антитела РПГА выявляют в 70 – 80 % сывороток в титрах от 1:400 до 1:6400, то при затяжном течении дизентерии антитела в РПГА выявляются значительно реже (в 30-40 %) и в невысоких титрах (от 1:100 до 1:400).

Следует иметь в виду возможные перекрестные реакции диагностикума флекснера в сыворотках больных дизентерией флекснера 1 – 5 (и наоборот), что объясняется общностью антигенов этих бактерий.

**Форма выпуска.** Лиофилизат в ампулах. Комплект состоит из 4 или 5 ампул одного наименования 10% взвеси диагностикума в контурной ячейковой упаковке или 10 ампул одного наименования 10% взвеси диагностикума в коробке или пачке из картона. В каждую коробку или пачку вкладывают по 1 ампуле сыворотки гомологичной диагностической шигеллезной неадсорбированной сухой для РПГА, инструкцию по применению и скарификатор ампульный. При упаковке ампул с насечками, кольцами и точками излома скарификаторы ампульные не вкладывают.

**Срок годности, условия хранения и транспортирования.** 3 года.

Препараты хранят в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от  $2^\circ$  до  $8^\circ\text{C}$ .

Транспортируют в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от  $2^\circ$  до  $8^\circ\text{C}$ .

Допускается транспортирование при температуре от  $2^\circ$  до  $24^\circ\text{C}$  в течение не более 14 дней.

**Условия отпуска.** Для лечебно-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: 741-28-95, [www.spbniiivs.ru](http://www.spbniiivs.ru)).