

ИНСТРУКЦИЯ

по применению АГНОЛА®

Сывороток диагностических шигеллезных адсорбированных для РА,
лиофилизата для диагностических целей

Препарат представляет собой лиофилизированные иммунные сыворотки, полученные из крови кроликов или баранов, гипериммунизированных антигенами шигелл, инaktivированными формалином или мертволиолатом. Адсорбированные сыворотки освобождены от гетерологичных антигенов методом адсорбции.

В соответствии с антигенной структурой бактерий рода *Shigella* препарат выпускают в виде polyvalентных сывороток, а также monovalentных сывороток, содержащих антигены против типоспецифических и группоспецифических антигенов.

I. Адсорбированные monovalentные сыворотки:

1) К антигенам бактерий рода *Shigella*, не ферментирующих маннит:

S. dysenteriae 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12.

2) К антигенам бактерий рода *Shigella*, ферментирующих маннит:

S. flexneri типичные I, II, III, IV, V, VI;

S. flexneri групповые 3, 4, 6, 7, 8;

S. sonnei к антигенам I, II фазы;

S. boydii 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18.

II. Адсорбированные polyvalentные сыворотки:

1) К антигенам бактерий рода *Shigella*, не ферментирующих маннит:

S. dysenteriae 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12.

2) К антигенам бактерий рода *Shigella*, ферментирующих маннит:

S. flexneri I, II, III, IV, V,

S. flexneri I, II, III, IV, V, VI, *sonnei*;

S. boydii 1, 2, 4, 5, 7, 9, 12, 3, 6, 8, 10, 11, 13, 14, 15.

Описание. Гомогенная порошкообразная масса белого или кремового цвета, гигроскопична.

Иммунологические свойства. Адсорбированные сыворотки содержат антигены, которые должны агглютинировать взвесь культур шигелл, содержащие гомологичные антигены и не должны агглютинировать взвесь культур шигелл, содержащие гетерологичные антигены.

Назначение. Серологическая идентификация бактерий рода *Shigella* в реакции агглютинации (РА) на предметном стекле.

Способ применения. Растворенные сыворотки применяют без дальнейшего разведения.

Сухой препарат после вскрытия ампулы растворяют согласно указанию на этикетке 1 или 2 мл 0,9 % стерильного раствора натрия хлорида.

Постановка РА на стекле. На предметное стекло наносят лифетской кашью растворенной сыворотки, вблизи нее наносят петлю культуры, выращенной на скошенном мясо-пептонном агаре в течение $(21 \pm 1)^\circ \text{C}$ при температуре $(37 \pm 1)^\circ \text{C}$ и растирают ее в сыворотке.

Взамен инструкции, утвержденной 22.02.2004 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению АГНОЛА®

Сывороток диагностических шигеллезных адсорбированных для РА,
лиофилизата для диагностических целей

Препарат представляет собой лиофилизированные иммунные сыворотки, полученные из крови кроликов или баранов, гипериммунизированных антигенами шигелл, инaktivированными формалином или мертволиолатом. Адсорбированные сыворотки освобождены от гетерологичных антигенов методом адсорбции.

В соответствии с антигенной структурой бактерий рода *Shigella* препарат выпускают в виде polyvalентных сывороток, а также monovalentных сывороток, содержащих антигены против типоспецифических и группоспецифических антигенов.

I. Адсорбированные monovalentные сыворотки:

1) К антигенам бактерий рода *Shigella*, не ферментирующих маннит:

S. dysenteriae 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12.

2) К антигенам бактерий рода *Shigella*, ферментирующих маннит:

S. flexneri типичные I, II, III, IV, V, VI;

S. flexneri групповые 3, 4, 6, 7, 8;

S. sonnei к антигенам I, II фазы;

S. boydii 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18.

II. Адсорбированные polyvalentные сыворотки:

1) К антигенам бактерий рода *Shigella*, не ферментирующих маннит:

S. dysenteriae 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12.

2) К антигенам бактерий рода *Shigella*, ферментирующих маннит:

S. flexneri I, II, III, IV, V,

S. flexneri I, II, III, IV, V, VI, *sonnei*;

S. boydii 1, 2, 4, 5, 7, 9, 12, 3, 6, 8, 10, 11, 13, 14, 15.

Описание. Гомогенная порошкообразная масса белого или кремового цвета, гигроскопична.

Иммунологические свойства. Адсорбированные сыворотки содержат антигены, которые должны агглютинировать взвесь культур шигелл, содержащие гомологичные антигены и не должны агглютинировать взвесь культур шигелл, содержащие гетерологичные антигены.

Назначение. Серологическая идентификация бактерий рода *Shigella* в реакции агглютинации (РА) на предметном стекле.

Способ применения. Растворенные сыворотки применяют без дальнейшего разведения.

Сухой препарат после вскрытия ампулы растворяют согласно указанию на этикетке 1 или 2 мл 0,9 % стерильного раствора натрия хлорида.

Постановка РА на стекле. На предметное стекло наносят лифетской кашью растворенной сыворотки, вблизи нее наносят петлю культуры, выращенной на скошенном мясо-пептонном агаре в течение $(21 \pm 1)^\circ \text{C}$ при температуре $(37 \pm 1)^\circ \text{C}$ и растирают ее в сыворотке.

Взамен инструкции, утвержденной 22.02.2004 г.

Культуру контролируют на отсутствие слитанной агломинации. Для этого ее растирают в каше 0,9 % раствора натрия хлорида. Растворенные сыворотки могут храниться в пробирках, закрытых резиновыми пробками, при температуре $(7 \pm 3)^\circ\text{C}$ в течение одного месяца. Учет результатов проводят при помощи лупы с увеличением (2х) по четырехкратной системе в течение 2-3 мин.

++++ - агломинат при полном просветлении жидкости;

+++ - агломинат на фоне мутноватой жидкости;

++ - незначительный агломинат на фоне мутной жидкости;

+ - незначительное склеивание бактерий на фоне мутной жидкости;

- гомогенная мутная жидкость.

Положительной считается РА интенсивностью не менее, чем на +++.

Форма выпуска. По 1 или 2 мл в ампулах. По 5 или 10 ампул сыворотки одного наименования в пачке. В каждую пачку вкладывают Инструкцию по применению и ампульный нож.

Срок годности. Условия хранения и транспортирования. Срок годности моновалентных сывороток - 5 лет, поливалентных - 3 года. Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит.

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.

Рекламами на качество препаратов направлять в ФГУН ГИСК им. Л. А. Гарасевича Роспотребнадзора (19002, г. Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41, тел. (495) 241-39-22) и в адрес предприятия-изготовителя: Федеральное государственное унитарное предприятие «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток и предприятия 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).

Культуру контролируют на отсутствие слитанной агломинации. Для этого ее растирают в каше 0,9 % раствора натрия хлорида. Растворенные сыворотки могут храниться в пробирках, закрытых резиновыми пробками, при температуре $(7 \pm 3)^\circ\text{C}$ в течение одного месяца. Учет результатов проводят при помощи лупы с увеличением (2х) по четырехкратной системе в течение 2-3 мин.

++++ - агломинат при полном просветлении жидкости;

+++ - агломинат на фоне мутноватой жидкости;

++ - незначительный агломинат на фоне мутной жидкости;

+ - незначительное склеивание бактерий на фоне мутной жидкости;

- гомогенная мутная жидкость.

Положительной считается РА интенсивностью не менее, чем на +++.

Форма выпуска. По 1 или 2 мл в ампулах. По 5 или 10 ампул сыворотки одного наименования в пачке. В каждую пачку вкладывают Инструкцию по применению и ампульный нож.

Срок годности. Условия хранения и транспортирования. Срок годности моновалентных сывороток - 5 лет, поливалентных - 3 года. Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит.

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.

Рекламами на качество препаратов направлять в ФГУН ГИСК им. Л. А. Гарасевича Роспотребнадзора (19002, г. Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41, тел. (495) 241-39-22) и в адрес предприятия-изготовителя: Федеральное государственное унитарное предприятие «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток и предприятия 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).