УТВЕРЖДАЮ
Главный государственный
санитарный врач
Российской Федерации

_____ Г.Г. Онищенко

«15» июня 2009 г.

№ 01-11/79-09

ИНСТРУКЦИЯ
по применению Наборов реагентов

СТРЕП-ТЕСТ A, B, C, G

Диагностикумы для выявления стрептококков групп A, B, C, G в реакции коагглютинации, жидкие

Состав набора:

Диагностикумы A, B, C, G - представляют собой 2,5% взвесь инактивированных клеток Staphylococcus aureus Cowan – I в разводящем буфере, сенсибилизированных специфическими иммуноглобулинами к соответствующим группоспецифическим полисахаридным антигенам стрептококков групп A, B, C, G. Диагностикумы окрашены метиленовым синим.

Дополнительные реагенты для постановки реакции коагглютинации:

- Отрицательный контрольный образец (К–) - представляет собой 2,5 % взвесь инактивированных клеток Staphylococcus aureus Cowan – I в разводящем буфере, сенсибилизированных иммуноглобулинами нормальной сыворотки крови кролика и окрашенных метиленовым синим;
- Положительный контрольный образец (К+) – раствор, содержащий группоспецифический полисахаридный антиген стрептококка соответствующей группы или смесь группоспецифических полисахаридных антигенов для комплексного набора.
- Экстрагирующий раствор № 1;
- Экстрагирующий раствор № 2 .

Описание. Диагностикумы A, B,C, G и Отрицательный контрольный образец (К–) - гомогенные взвеси синего цвета, которые при стоянии разделяются на плотный осадок синего цвета, легко разбивающийся при встряхивании, и прозрачную голубую надосадочную жидкость. Положительный контрольный образец (К+) – прозрачная бесцветная жидкость. Экстрагирующие растворы №1 и №2 – прозрачные бесцветные жидкости.

Назначение.

Наборы реагентов «СТРЕП-ТЕСТ A, B, C, G» предназначены для идентификации стрептококков групп A, B, C, G, выделенных от больных и носителей, в реакции коагглютинации.

Наборы реагентов «СТРЕП-ТЕСТ A, B, C, G» рассчитаны на проведение 50 анализов.

Взамен Инструкции по применению, утвержденной 18 июля 2002 г.

Способ применения. Все реагенты для проведения анализа перед использованием должны быть выдержаны не менее 30 мин при температуре от 18 до 25 °С.

Приготовление экстракта антигенов, используемого для анализа.

1. Экспресс-метод – биологический материал для анализа берут с помощью тампона непосредственно у пациента из зева, носа, с поверхности кожи или другого источника инфекции.

Тампон диаметром 3-5 мм с материалом от пациента помещают в коническую пробирку, куда одновременно добавляют в равных количествах по 0,15 – 0,25 мкл каждого из экстрагирующих растворов № 1 и № 2, тампон несколько раз проворачивают в пробирке. Далее пробирку выдерживают не менее 1 мин в кипящей водяной бане или не менее 15 мин в термостате при температуре 37 °С, или не менее 30 мин при комнатной температуре. Затем тампон удаляют, тщательно отжимая его о стенки пробирки. Полученный экстракт (охлаждённый до комнатной температуры в случае экстракции на водяной бане) используют в качестве антигена в реакции коагглютинации.

Внимание! При необходимости чувствительность методики может быть повышена при уменьшении объема экстрагирующей смеси, а также при удлинении времени экстракции.

2. При бактериологическом обследовании пациентов на гемолитический стрептококк для анализа используют:

- первичный посев материала, взятого у пациента, на 5 % кровяной агар в чашке Петри с преобладанием колоний гемолитического стрептококка,
- чистую культуру стрептококка на 5 % кровяном агаре (достаточно 3-5 колоний чистой культуры стрептококка).

Бактериальный материал переносится в коническую пробирку, куда одновременно добавляют в равных количествах по 0,1-0,15 мл экстрагирующих растворов № 1 и № 2. Дальнейшая обработка образца выполняется аналогично описанной выше для тампона.

Постановка реакции коагглютинации.

СТРЕП-ТЕСТ предназначен либо для подтверждения принадлежности исследуемой культуры какой-либо серогруппе, либо для определения групповой принадлежности исследуемой культуры стрептококка.

Для определения групповой принадлежности исследуемой культуры стрептококка используют **Набор реагентов СТРЕП-ТЕСТ А, В, С, G (комплексный).** Для этого перед постановкой реакции Диагностикумы А, В, С и G и Отрицательный контрольный образец (К–) тщательно взболтать до образования однородной суспензии.

На обезжиренном предметном стекле выделить пять зон. В первые четыре зоны внести по одной капле Диагностикумов А, В, С, и G, в пятую зону – одну каплю Отрицательного контрольного образца (К–). Ко всем 5 каплям добавить по 1 капле экстракта от исследуемого больного.

Каждую пробу тщательно перемешать отдельной палочкой, затем осторожно покачивать стекло круговыми движениями. Учёт результатов реакции произвести в течение 2-х мин.

Для подтверждения принадлежности к предполагаемой группе стрептококка можно пользоваться Набором реагентов СТРЕП-ТЕСТ какой-либо определенной серогруппы (А, или В, или С, или G),

Для определения групповой принадлежности исследуемой культуры стрептококка используют **Набор реагентов СТРЕП-ТЕСТ D, F вместе с Набором реагентов СТРЕП-ТЕСТ A, B, C, G (комплексный).**

Для подтверждения принадлежности к предполагаемой группе D или F стрептококка используют **Набор реагентов СТРЕП-ТЕСТ D, F.**

Для этого Диагностикум и Отрицательный контрольный образец (К-) тщательно взболтать до образования однородной суспензии.

На обезжиренном предметном стекле выделить две зоны. В первую внести одну каплю Диагностикума предполагаемой группы (D или F), во вторую – одну каплю Отрицательного контрольного образца (К-). К обеим каплям добавить по 1 капле экстракта от исследуемого больного.

Каждую пробу тщательно перемешать отдельной палочкой, затем осторожно покачивать стекло круговыми движениями. Учёт результатов реакции произвести в течение 2-х мин.

Для правильного учета реакции поставить контроли: Диагностикум D или F и Отрицательный контрольный образец (К–) с 0,9 % раствором натрия хлорида. Полученная реакция должна быть отрицательной, считать данную реакцию фоновой.

Для контроля Диагностикумов на отдельном стекле смешать 1 каплю Диагностикумов D или F и каплю Положительного контрольного образца (К+ D или F соответственно). Данный контроль ставится однократно для каждой новой партии диагностикумов.

Учет результатов.

Учёт результатов реакции проводят при нормальном освещении без использования оптических приборов. Реакцию оценивают так:

- полная коагглютинация с полным просветлением фона 4+;
- хорошо выраженная коагглютинация с полным просветлением фона 3+;
- выраженная коагглютинация с неполным просветлением фона 2+;
- слабо выраженная коагглютинация с неполным просветлением фона 1+.

Исследуемый материал расценивается как положительный в отношении той серогруппы стрептококка, где реакция коагглютинации с соответствующим диагностикумом оценивается не менее, чем 2+ при отрицательной реакции коагглютинации исследуемого экстракта с Отрицательным контрольным образцом (К–).

Взаимодействие Положительного контрольного образца с диагностикумом должно давать реакцию коагглютинации не менее, чем 3+.

Объективные результаты анализа гарантируются при выполнении следующих условий:

- хранить все компоненты при температуре от 2 до 8 °С в герметично укупоренном виде;
- не замораживать;
- не смешивать компоненты разных серий;

Набор реагентов для выявления стрептококков группы B

Диагностикум B	- 3,0 мл	1фл.
Отрицательный контрольный образец (К–)	- 3,0 мл	1фл.
Положительный контрольный образец (К+) B	- 2,0 мл	1фл.
Раствор для экстракции №1	- 20,0 мл	1фл.
Раствор для экстракции №2	- 20,0 мл	1фл.

В картонной пачке с инструкцией по применению.

Набор реагентов для выявления стрептококков группы C

Диагностикум C	- 3,0 мл	1фл.
Отрицательный контрольный образец (К–)	- 3,0 мл	1фл.
Положительный контрольный образец (К+) C	- 2,0 мл	1фл.
Раствор для экстракции №1	- 20,0 мл	1фл.
Раствор для экстракции №2	- 20,0 мл	1фл.

В картонной пачке с инструкцией по применению.

Набор реагентов для выявления стрептококков группы G

Диагностикум G	- 3,0 мл	1фл.
Отрицательный контрольный образец (К–)	- 3,0 мл	1фл.
Положительный контрольный образец (К+) G	- 2,0 мл	1фл.
Раствор для экстракции №1	- 20,0 мл	1фл.
Раствор для экстракции №2	- 20,0 мл	1фл.

В картонной пачке с инструкцией по применению.

Набор реагентов для выявления стрептококков группы A, B, C, G (комплексный)

Диагностикум A	- 3,0 мл	1фл.
Диагностикум B	- 3,0 мл	1фл.
Диагностикум C	- 3,0 мл	1фл.
Диагностикум G	-3,0 мл	1фл.
Отрицательный контрольный образец (К–)	- 3,0 мл	1фл.
Положительный контрольный образец (К+) A,B, C, G	- 4,0 мл	1фл.
Раствор для экстракции №1	- 25,0 мл	1фл.
Раствор для экстракции №2	- 25,0 мл	1фл.

В картонной пачке с инструкцией по применению.

Срок годности. 8 месяцев.

По истечении срока годности набор использованию не подлежит.

Условия хранения и транспортирования. Хранят в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 до 8 °С. Транспортируют при температуре не выше 25 °С в течение не более 14 суток. Замораживанию не подлежит!

Условия отпуска. Для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений.

Рекламации на специфические и физические свойства препарата направлять в Государственный научно-исследовательского институт стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов им. Л. А. Тарасевича (119002. г. Москва. Сивцев-Вражек, 41, тел.(499) 241-39-22) и в адрес предприятия – изготовителя (Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственное объединение АКВАПАСТ»), 195009, г. Санкт-Петербург, ул. Комсомола, 1-3 лит. М, тел/факс: (812) 542-18-09, 542-52-83.

И Н С Т Р У К Ц И Я
по применению Наборов реагентов
СТРЕП-ТЕСТ D, F
Диагностикумы для выявления стрептококков групп D, F в реакции коагглютинации, жидкие

Производитель: ООО «НПО АКВАПАСТ», Санкт-Петербург. Текст инструкции опубликован производителем на сайте akvapast.ru/dokumenty.

Состав набора:

Диагностикумы D, F - представляют собой 2,5% взвесь инактивированных клеток Staphylococcus aureus Cowan – I в разводящем буфере, сенсибилизированных специфическими иммуноглобулинами к соответствующим группоспецифическим полисахаридным антигенам стрептококков групп D и F. Диагностикумы окрашены метиленовым синим.

Дополнительные реагенты для постановки реакции коаглютинации:

• Отрицательный контрольный образец (К–) - представляет собой 2,5 % взвесь инактивированных клеток Staphylococcus aureus Cowan – I в разводящем буфере, сенсибилизированных иммуноглобулинами нормальной сыворотки крови кролика и окрашенных метиленовым синим;

• Положительный контрольный образец (К+) – раствор, содержащий группоспецифический полисахаридный антиген стрептококка соответствующей группы;

• Экстрагирующий раствор № 1;

• Экстрагирующий раствор № 2 .

Описание. Диагностикумы D, F и Отрицательный контрольный образец (К–) - гомогенные взвеси синего цвета, которые при стоянии разделяются на плотный осадок синего цвета, легко разбивающийся при встряхивании, и прозрачную голубую надосадочную жидкость. Положительный контрольный образец (К+) – прозрачная бесцветная жидкость. Экстрагирующие растворы №1 и №2 – прозрачные бесцветные жидкости.

Назначение.

Наборы реагентов «СТРЕП-ТЕСТ D, F» предназначены для идентификации стрептококков групп D или F, выделенных от больных и носителей, в реакции коагглютинации.

Наборы реагентов «СТРЕП-ТЕСТ D, F» рассчитаны на проведение 50 анализов.

Способ применения. Все реагенты для проведения анализа перед использованием должны быть выдержаны не менее 30 мин при температуре от 18 до 25 °С.

Приготовление экстракта антигенов, используемого для анализа.

1. Экспресс-метод – материал, взятый с помощью тампона непосредственно у пациента из зева, носа, с поверхности кожи или другого источника инфекции.

Тампон диаметром 3-5 мм с материалом от пациента помещают в коническую пробирку, куда одновременно добавляют в равных количествах по 0,15 – 0,25 мкл каждого из экстрагирующих растворов № 1 и № 2, тампон несколько раз проворачивают в пробирке. Далее пробирку выдерживают не менее 1 мин в кипящей водяной бане или не менее 15 мин в термостате при температуре 37 оС, или не менее 30 мин при комнатной температуре. Затем тампон удаляют, тщательно отжимая его о стенки пробирки. Полученный экстракт (охлаждённый до комнатной температуры в случае экстракции на водяной бане) используют в качестве антигена в реакции коагглютинации.

Внимание! При необходимости чувствительность методики может быть повышена при уменьшении объема экстрагирующей смеси, а также при удлинении времени экстракции.

2. При бактериологическом обследовании пациентов на гемолитический стрептококк для анализа используют:

- первичный посев материала, взятого у пациента, на 5 % кровяной агар в чашке Петри – с преобладанием колоний гемолитического стрептококка,

- чистую культуру стрептококка на 5 % кровяном агаре (достаточно 3-5 колоний чистой культуры стрептококка).

Бактериальный материал переносится в коническую пробирку, куда одновременно добавляют в равных количествах по 0,1-0,15 мл экстрагирующих растворов № 1 и № 2. Дальнейшая обработка образца выполняется аналогично описанной выше для тампона.

Постановка реакции коагглютинации.

СТРЕП-ТЕСТ предназначен либо для подтверждения принадлежности исследуемой культуры какой-либо серогруппе, либо для определения групповой принадлежности исследуемой культуры стрептококка.

Для определения групповой принадлежности исследуемой культуры стрептококка используют Набор реагентов D, F вместе с Набором реагентов СТРЕП-ТЕСТ A, B, C, G (комплексный).

Для подтверждения принадлежности к предполагаемой группе D или F стрептококка используют Набор реагентов СТРЕП-ТЕСТ D, F.

Для этого Диагностикум и Отрицательный контрольный образец (К–) тщательно взболтать до образования однородной суспензии.

На обезжиренном предметном стекле выделить две зоны. В первую внести одну каплю Диагностикума предполагаемой группы (D или F), во вторую– одну каплю Отрицательного контрольного образца (К–). К обеим каплям добавить по 1 капле экстракта от исследуемого больного.

Каждую пробу тщательно перемешать отдельной палочкой, затем осторожно покачивать стекло круговыми движениями. Учёт результатов реакции произвести в течение 2-х мин.

Для правильного учета реакции поставить контроли: Диагностикум D или F и Отрицательный контрольный образец (К–) с 0,9 % раствором натрия хлорида. Полученная реакция должна быть отрицательной, считать данную реакцию фоновой.

Для контроля Диагностикумов на отдельном стекле смешать 1 каплю Диагностикумов D или F и каплю Положительного контрольного образца (К+ D или F соответственно).

Данный контроль ставится однократно для каждой новой партии диагностикумов.

Учет результатов.

Учёт результатов реакции проводят при нормальном освещении без использования оптических приборов. Реакцию оценивают так:

- полная коагглютинация с полным просветлением фона 4+;

- хорошо выраженная коагглютинация с полным просветлением фона 3+;

- выраженная коагглютинация с неполным просветлением фона 2+;

- слабо выраженная коагглютинация с неполным просветлением фона 1+.

Исследуемый материал расценивается как положительный в отношении той серогруппы стрептококка, где реакция коагглютинации с соответствующим диагностикумом оценивается не менее, чем 2+; при отрицательной реакции коагглютинации исследуемого экстракта с Отрицательным контрольным образцом (К–).

Взаимодействие Положительного контрольного образца с диагностикумом должно давать реакцию коагглютинации не менее, чем 3+.

Объективные результаты анализа гарантируются при выполнении следующих условий:

- хранить все компоненты при температуре от 2 до 8 °С в герметично укупоренном виде;

- не замораживать;

- не смешивать компоненты разных серий;

- не использовать компоненты с истекшим сроком годности.

Форма выпуска

Набор реагентов для выявления стрептококков группы D

Диагностикум D - 3,0 мл 1фл.

Отрицательный контрольный образец (K–) - 3,0 мл 1фл.

Положительный контрольный образец (K+) D - 2,0 мл 1фл.

Раствор для экстракции №1 - 20,0 мл 1фл.

Раствор для экстракции №2

В картонной пачке с инструкцией по применению. - 20,0 мл 1фл.

Набор реагентов для выявления стрептококков группы F

Диагностикум F - 3,0 мл 1фл.

Отрицательный контрольный образец (K–) - 3,0 мл 1фл.

Положительный контрольный образец (K+) F - 2,0 мл 1фл.

Раствор для экстракции №1 - 20,0 мл 1фл.

Раствор для экстракции №2

В картонной пачке с инструкцией по применению. - 20,0 мл 1фл.

Срок годности. 8 месяцев.

По истечении срока годности набор использованию не подлежит.

Условия хранения и транспортирования. Хранят в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 до 8 °С. Транспортируют при температуре не выше 25 °С в течение не более 14 суток. Замораживанию не подлежит!