



ИНСТРУКЦИЯ

по применению сывороток групповых
агглютинирующих лептоспирозных

(Организация-производитель ФГУП "Армавирская биофабрика")

I. Общие сведения

1. Сыворотки групповые агглютинирующие лептоспирозные.
2. Сыворотки получают из крови клинически здоровых кроликов, гипериммунизированных культурами лептоспир.
3. Сыворотки выпускают в двух наборах и применяют с учетом эпизоотической ситуации:
 - первый набор - сыворотки к лептоспирам 15 серогрупп: Гриппотифоза, Помона, Иктерогеморрагия, Каникола, Тарассови, Батавия, Гебдомадис, Сейро, Мини, Аутумналис, Пирогенес, Баллум, Аустралис, Яваника, Циноптери (по одному флакону каждой сыворотки);
 - второй - к лептоспирам 24 серогрупп - сыворотки, перечисленные в первом наборе, а также Целледони, Паама, Семаранга, Шермани, Сармин, Луизиана, Диазиман, Манхао, Ранарум (по одному флакону).
- Сыворотки выпускают в лиофилизированном виде, расфасованными в пенициллиновые флаконы по 2 см³.
4. По внешнему виду препарат имеет вид пористой массы от светло-розового до светло-коричневого цвета, легко растворимой в дистиллированной воде в течение 1-2-х минут.
5. На каждом флаконе с сывороткой должна быть этикетка с указанием: наименования организации-производителя, наименования препарата и серогруппы, номера серии, номера контроля, даты изготовления (месяц, год), титра и объема сыворотки во флаконе.
На коробке с набором сывороток должна быть этикетка с указанием: наименования организации-производителя, ее товарного знака, адреса, наименования препарата с перечислением серогрупп, номеров серий, количества флаконов в коробке, объема сывороток (см³), даты изготовления (месяц, год), срока годности, условий хранения, обозначения СГО, регистрационного номера, знака соответствия в системе сертификации ГОСТ Р. В каждую коробку вкладывают инструкцию по применению препарата.
6. При отсутствии маркировки (этикетки), нарушении целостности и плотности укупорки флаконов, наличии посторонней примеси, изменении цвета,

консистенции содержимого, а также плохо растворяющиеся сыворотки к использованию не пригодны.

7. Срок годности сывороток 24 месяца при условии хранения в сухом, темном месте при температуре от 2⁰С до 15⁰С. Запрещено использовать сыворотки по истечении срока годности.

8. Непригодные к использованию сыворотки выбраковывают и утилизируют без дополнительного обезвреживания.

II. Биологические свойства

9. Диагностический препарат лечебными свойствами не обладает. Реакция агглютинации строго специфична. Агглютинин (антитело) присоединяется только к тому агглютиногену (антигену), против которого он получен.

10. Титр сыворотки в РМА: Гриппотифоза, Помона, Иктерогеморрагия, Каникола, Тарассови, Батавия, Аустралис, Пирогенес, Циноптери – не менее 1:16000; Гебдомадис, Сейро, Мини, Аутумналис, Баллум, Яваника, Целледони, Панама, Семаранга, Шермани, Сармин, Луизиана, Диазиман, Манхао, Ранарум – не менее 1:8000.

III. Порядок применения

11. Сыворотки предназначены для определения серогрупповой принадлежности штаммов лептоспир, используемых в качестве антигена в реакции микроагглютинации (РМА), и изолятов, выделенных из биологического материала.

Производственные штаммы лептоспир проверяют в реакции микроагглютинации (РМА) с пятнадцатью сыворотками, а культуры лептоспир, выделенные из биологического материала - с двадцатью четырьмя.

12. Флаконы с сывороткой перед постановкой РМА вскрывают и в каждый добавляют по 2 см³ дистиллированной воды, восстанавливая до первоначального объема.

13. Типируемая культура (штамм) должна быть 7-10-суточного возраста с накоплением 60-100 подвижных лептоспир в поле зрения микроскопа при увеличении 40 x 10 x 1,5 или 40 x 15.

14. Реакцию ставят на пластинах из органического стекла с лунками, смешивая 0,1 см³ сыворотки из каждого разведения с 0,1 см³ типлируемой культуры (антигена), при этом разведение сыворотки удваивается (см. схему разведения).



Схема разведения сывороток

Номера пробирок	Количество (см ³)		Разведение сыворотки	
	физиологического раствора	сыворотки	до смешивания с антигеном	после смешивания с антигеном
1	4,9	0,1 нативной	1:50	1:100
2	4,5	0,5 из разведения 1:50	1:500	1:1000
3	2,5	2,5 из разведения 1:500	1:1000	1:2000
4	2,5	2,5 из разведения 1:1000	1:2000	1:4000
5	2,5	2,5 из разведения 1:2000	1:4000	1:8000
6	2,5	2,5 из разведения 1:4000	1:8000	1:16000
7	2,5	2,5 из разведения 1:8000	1:16000	1:32000
8	2,5	2,5 из разведения 1:16000	1:32000	1:64000

Контролем служит смесь изучаемой культуры с физиологическим раствором по 0,1 см³, в которой лептоспиры должны быть подвижными, без заметных изменений морфологии, признаков агглютинации и лизиса.

Пластины, содержащие смесь компонентов, помещают в термостат и выдерживают в течение часа при температуре 30-37°C.

Реакцию учитывают под микроскопом с конденсором темного поля при увеличении 20 x 10 x 1,5 или 20 x 15 и оценивают в крестах по четырех балльной системе:

- ++++ агглютинированы 100 % лептоспир;
- +++ агглютинированы 75 % лептоспир;
- ++ агглютинированы 50 % лептоспир;
- + агглютинированы 25 % лептоспир;
- агглютинация отсутствует.

Испытуемую культуру лептоспир относят к серологической группе лептоспир, с сывороткой которой она дает реакцию на два-четыре креста не менее 50% ее титра.

Допустима реакция испытуемой культуры с гетерологичной сывороткой не более 15% ее титра в реакции с гомологичной культурой.

15. Культуры лептоспир, не идентифицированные с помощью указанных наборов, направляют с нарочным в ФГУ "ВГНКИ" (123022, г. Москва, Звенигородское шоссе, 5).

IV. Меры личной профилактики

16. При постановке реакции микроагглютинации необходимо соблюдать правила личной гигиены, использовать средства индивидуальной защиты.



17. В случае попадания испытуемой культуры на кожные покровы или уколов, порезов обработать дезинфицирующим раствором и смыть водой.
18. Сыворотки следует хранить в местах, недоступных для детей.

Инструкция разработана ФГУП "Армавирская биофабрика".
352212, Краснодарский край, Новокубанский район,
пос. Прогресс, ул. Мечникова, д. 11.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГУ «ВГНКИ».

Регистрационный номер ПВР – 1-0.2/012.04

