

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Росздравнадзора от
«25» июня 2007 г.
№ 1259 - Пр/07

ИНСТРУКЦИЯ

по применению препарата МЕНГРУВИД® Сыворотки диагностические менингококковые серогрупп А, В, С, Х, Y, Z, 29 E, 135 W адсорбированные, кроличьи для РА, лиофилизат для диагностических целей

Регистрационный номер: ФСР 2007/00239

Торговое название препарата: Менгрувид®

Лекарственная форма: Лиофилизат в ампулах.

Описание. Пористая масса или порошок кремового или розовато-белого цвета. Гигроскопичен. Растворим в изотоническом растворе хлорида натрия.

Состав. Препараты представляют собой иммунные сыворотки с титром для серогрупп А, С, Х, Y, Z, 135W не менее 1:40, В и 29E - 1:10, полученные из крови кроликов, иммунизированной формализированной менингококковой культурой (антигеном) и, дополнительно, - живой культурой менингококков тех же серогрупп, адсорбированные от гетерологичных антител живыми культурами менингококков.

Сыворотки содержат специфические агглютинины к групповым полисахаридным антигенам менингококков.

Консерванты: мертиолят - 0,01 %, кислота борная - 2 %. Стабилизатор - кислота аминокислотная - 4 %.

Показания к применению. Идентификация серогрупповой принадлежности культур менингококка, выделенных от больных и носителей, в реакции агглютинации на стекле.

Способ применения. В ампулу добавляют 1 мл стерильного 0,9 % раствора натрия хлорида. Сыворотки должны растворяться в течение 3 мин. Допускается хранение растворенной сыворотки в этой же ампуле при температуре от 2 до 8 °С до двух недель.

Применять только в реакции агглютинации: на стекло нанести отдельными стерильными пипетками капли сыворотки к различным серогруппам менингококка, рядом с каждой каплей бактериологической петлей нанести исследуемую культуру, а затем соединить культуру с каплей сыворотки этой же петлей, каждый раз обрабатывая ее в пламени горелки. В реакции использовать культуры менингококка, выращенные на сывороточном агаре при температуре (37 ± 1,0) °С в течение (18 - 20) ч и прошедшие не более 3 пассажей. Обязательно ставят контроль реакции на спонтанную агглютинацию для каждой сыворотки и антигена (капля 0,9 % раствора натрия хлористого, смешанная с каплей сыворотки или с испытуемой культурой).

Учет результатов. Покачивая стекло, наблюдают наступающую агглютинацию при увеличении в вогнутом зеркале от микроскопа. Реакция должна учитываться в течение 3 мин.

Учет проводить по 4-х крестовой системе:

- ++++ - полная агглютинация: вся взвесь собрана в мелкие белые хлопьевидные или зернистые комочки, полное просветление надосадочной жидкости;
 - +++ - хорошо выраженная агглютинация: большая часть взвеси собрана в мелкие белые хлопьевидные или зернистые комочки, явное просветление надосадочной жидкости;
 - ++ - неполная агглютинация: незначительная часть взвеси собрана в мелкие белые комочки, просветление надосадочной жидкости;
 - +
 -
- следы агглютинации: редкие мелкие белые комочки, надосадочная жидкость непрозрачна;
- отсутствие агглютинации: взвесь равномерно мутная без комочков.

При спонтанной агглютинации культуры или сыворотки в 0,9 % растворе натрия хлористого реакцию не учитывать.

Форма выпуска. Лиофилизат в ампулах. Содержимое 1 ампулы соответствует 1 мл растворенной сыворотки. По 3 или 5 ампул в контурной ячейковой упаковке или по 10 ампул с сывороткой одной серогруппы 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 препарата при соблюдении указанных ниже условий - 3 года.

Условия хранения и транспортирования.

Препарат хранят и транспортируют при температуре от 2 до 8 °С в соответствии с СП 3.3.2.1248-03.

Условия отпуска. Для лечебно-профилактических учреждений.

Предприятие-изготовитель. 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.

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).