

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Росздравнадзора от
«25» июня 2007 г.
№ 1260-Пр/07

ИНСТРУКЦИЯ
по применению ПЕТСАЛ®
Сывороток диагностических сальмонеллезных адсорбированных для РА,
лиофилизата для диагностических целей

Препараты представляют собой лиофилизированные иммунные адсорбированные сыворотки крови кроликов или баранов, содержащие антитела к отдельным О- и Н- антигенам сальмонелл. В соответствии с серологической классификацией бактерий рода *Salmonella* препараты выпускают в виде моно- и поливалентных О- и Н- сывороток, содержащих О- и Н- агглютинины против соответствующих антигенов.

Моновалентные О- сыворотки: 1; 2; 3,10; 4; 5; 6₁; 6₂; 7; 6₂,7; 8; 9; 10; 11; 12_{1,2,3}; 12₂; 12₃; 13,22; 14,24; 15; 16; 17; 18; 19; 20; 21; 23; 24; 25; 27; 28; 30; 34; 35; 38; 39; 40; 41; 42; 43; 44; 45; 46; 47; 48; 50; 52; 53; 54; 55; 57; 58; 59; 60; 61; 62; 63; 65; 66; 67; Vi.

Моновалентные Н- сыворотки: a; b; c; d; eh; enz₁₅; enx; f; g; i; h; k; lv; m; gm; p; q; r; st; s; t; u; x; y; w; v; z; z₆; z₁₀; z₁₃; z₁₅; z₂₃; z₂₄; z₂₇; z₂₈; z₂₉; z₃₂; z₃₆; z₃₉; z₄₂; z₅₁; 1,2; 1,5; 1,6; 1,7; 2; 5; 6; 7.

Поливалентные О- сыворотки: основных групп (А, В, С, D, Е) содержит О- агглютинины против антигенов 1; 2; 3; 4; 5; 6₁; 6₂; 7; 8; 9; 10; 12, Vi; редких групп (F, G, H, I, J, K, L, M, N, O, P, Q, R, S, T, U, W, V, X, Y, Z, 52, 53, 54, 55, 57, 58, 59, 60, 61) содержит О- агглютинины против антигенов 11; 13,22; 14,24; 23; 24; 25; 16; 17; 18; 21; 28; 30; 35; 38; 39; 40; 41; 42; 43; 44; 45; 47; 48; 50; 52; 53; 54; 55; 57; 58; 59; 60; 61.

Поливалентные Н- сыворотки: G - содержит Н- агглютинины против антигенных комплексов gm; gq; gp; gpi; fg; gst; gt; mt; gmt; gms; fgs;

Z₄ - содержит Н- агглютинины против антигенных комплексов z₄ z₂₃; z₄ z₂₄; z₄ z₃₂;

I - содержит Н- агглютинины против антигенных комплексов 1,2; 1,5; 1,6; 1,7;

I, II фазы - содержит агглютинины Н- антигенов: a; b; c; d; компл. e ...; f; компл. g ...; i; k; компл. l ...; m; r; t; z; y; компл. z₄ ...; z₁₀; z₁₃; z₂₈; компл. l

Гомогенный порошок белого или кремового цвета. Гигроскопичен.

Иммунологические свойства. Адсорбированные сыворотки содержат антитела, которые агглютинируют культуры сальмонелл, содержащие гомологичные О- и Н- антигены, и не агглютинируют культуры сальмонелл, содержащие гетерологичные О- и Н- антигены.

Назначение. Серологическая идентификация бактерий рода *Salmonella* в реакции агглютинации на предметном стекле.

Способ применения. Препарат после вскрытия ампулы растворяют согласно указанию на этикетке в 1 или 2 мл 0,9% раствора натрия хлорида. Растворенные сыворотки могут храниться в пробирках, закрытых резиновыми пробками, при температуре (7±3) °С в течении 1 мес.

Постановка реакции агглютинации на стекле. На предметное стекло наносят пипеткой каплю растворенной сыворотки, вблизи нее петлю культуры, выращенной в течении 18-24 ч на питательном скошенном агаре при температуре (37±1) °С, и растирают ее в сыворотке. Для определения О- антигена следует брать культуру с верхней части агара, а для определения Н- антигена – с нижней части агара. Предварительно культуру контролируют на отсутствие спонтанной агглютинации. Для этого ее растирают в капле 0,9% раствора натрия хлорида.

Учет результатов реакции агглютинации производят в течении 2-3 мин
при помощи лупы с увеличением (2х) по четырехкrestной системе:

- ++++ - отчетливый агглютинат при полном просветлении жидкости;
 - +++ - отчетливый агглютинат на фоне мутноватой жидкости;
 - ++ - незначительный агглютинат на фоне мутной жидкости;
 - +
- незначительное количество агглютината на фоне мутной жидкости;

- - гомогенная мутная жидкость.

Положительной считается реакция агглютинации интенсивностью не менее, чем на +++.

Форма выпуска. Лиофилизат в ампулах. Содержимое 1 ампулы соответствует 1 или 2 мл растворённой сыворотки. По 3 или 5 ампул в контурной ячейковой упаковке или по 5 или 10 ампул в коробку или пачку из картона вместе с инструкцией по применению, сокращенной схемой антигенной структуры бактерий рода *Salmonella* и скарификатором ампульным. При упаковке ампул с насечками, кольцами и точками излома скарификаторы ампульные не вкладывают.

Срок годности. Условия хранения и транспортирования. Срок годности моновалентных О- и Н- поливалентных Н- сывороток – 5 лет; поливалентных О- сывороток – 3 года. Препараты с истекшим сроком годности применению не подлежат.

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 течении не более 14 дней.

Условия отпуска. Для лечебно-профилактических и санитарно-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: (812) 741-28-95, www.spbniiivs.ru).