

УТВЕРЖДЕНА  
Приказом Росздравнадзора от  
«03» августа 2007 г.  
№ 1915–Пр/07

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

### **РЕПЛАН®** Диагностикумов эритроцитарных шигеллезных флекснер 1-5; флекснер 6 и зонне, антигенных, лиофилизат для диагностических целей

Диагностикумы представляют собой 10 %-ную взвесь формализированных эритроцитов барана, сенсibilизированных липополисахаридными антигенами из шигелл и лиофилизированную из объема 1 мл в боратно-янтарном буферном растворе с мясopептонным бульоном и сахарозой.

Консервант – формалин.

Диагностикумы эритроцитарные шигеллезные флекснер 6 и зонне получены путем сенсibilизации эритроцитов антигенами из указанных шигелл, флекснер 1-5 путем сенсibilизации эритроцитов смесью антигенов из шигелл флекснер – подтипов 1a, 1b, 2a, 2b, 3a, 3b, 4a, 4b и 5.

Диагностикумы выпускают в комплекте с гомологичной сывороткой диагностической шигеллезной неадсорбированной для РПГА, лиофилизат для диагностических целей.

Комплект рассчитан на проведение 40 анализов.

Препараты представляют собой аморфную массу в виде таблетки красно-коричневого цвета. Регидратированный препарат представляет собой непрозрачную взвесь эритроцитов красно-коричневого цвета. При состоянии образуется два слоя: плотный осадок, разбивающийся при встряхивании, и опалесцирующая жидкость желтоватого цвета.

**Назначение препарата.** Препараты предназначены для серологической диагностики дизентерии и изучения гуморальных факторов иммунитета в РПГА.

Исследованию подлежат сыворотки больных с клиническим диагнозом острой дизентерии и прочих кишечных инфекций в динамике: в первые дни заболевания (при поступлении в стационар) и через 7-10 дней после первичного исследования.

**Биологические свойства.** Агглютинация эритроцитов происходит в результате взаимодействия специфических антител исследуемой сыворотки и антигенов, находящихся на поверхности эритроцитов.

**Способ применения.** Постановку реакции проводят в строго разграниченных по типам диагностикума полистироловых пластинах. Перед постановкой реакции пластины обрабатывают следующим образом: каждую лунку пластины протирают 70° этиловым спиртом, затем промывают 5-6 раз очищенной водой, протирают каждую лунку насухо. Один раз в неделю пластины замачивают в очищенной воде на сутки.

Для постановки РПГА используют 0,9% раствор натрия хлорида с рН  $7,0 \pm 0,5$ . Содержимое ампулы с диагностикумом разводят в 10 мл 0,9% раствора натрия хлорида, таким образом получают 1% рабочую взвесь.

Растворение происходит в течении 3 мин. Если разведенный препарат не может быть использован сразу, то его разведение следует производить стерильным раствором в стерильной посуде с соблюдением всех правил стерильной работы. В таком случае диагностикум может храниться в течении 7 суток при температуре  $(10 \pm 2)$  °С. По ходу работы встряхивание следует повторять.

Готовят двукратные серийные разведения испытуемых сывороток в 0,9% растворе натрия хлорида рН  $7,0 \pm 0,5$  в объеме 0,5 мл, начиная с 1:100. В каждую из лунок с разведениями сыворотки прибавляют 0,2 мл диагностикума. Обязательными контролями являются:

1) реакция с прилагаемой к диагностикуму сывороткой шигеллезной неадсорбированной для РПГА, которую разводят, начиная с 1:100 до удвоенного титра, и добавляю к каждому разведению по 0,2 мл диагностикума.

2) проверка отсутствия спонтанной агглютинации диагностикума, для чего в 2 лунки, содержащие 0,5 мл 0,9% раствора натрия хлорида, добавляют по 0,2 мл диагностикума. Пластины встряхивают и помещают в холодильник на 17 - 18 ч при температуре  $(10 \pm 2) ^\circ\text{C}$ , после чего производят учет реакции.

Результаты, полученные в реакции гемагглютинации, можно считать достоверными лишь в том случае, если с прилагаемой сывороткой получен положительный результат в реакции не ниже 1/2 ее титра, а в лунках с 0,9% раствором натрия хлорида реакция отрицательная.

**Учет результатов проводят по четырехкrestной системе:**

- ++++ - все эритроциты агглютинированы и равномерно покрывают дно лунки в виде «зонтика»;
  - +++ - агглютинированы почти все эритроциты. На их фоне имеется малозаметное кольцо из осевших неагглютинированных эритроцитов;
  - ++ - наряду с равномерным агглютинатом на дне лунки имеется осадок из неагглютинированных эритроцитов в виде маленького «колечка» или «пуговки»;
  - +
  -
- большинство эритроцитов не агглютинировано и осело в виде маленького «колечка» с неровными краями в центре дна лунки;
- признаков агглютинации нет. Эритроциты осели в виде маленького «колечка» с ровными краями или «пуговки» в центре дна лунки.

Титром антител испытуемой сыворотки считается последнее разведение сыворотки, которое дает ярко выраженную агглютинацию эритроцитов не менее чем на 3+. Диагностически достоверным является увеличение (или падение) титров специфических антител на 3 разведения при исследовании парных сывороток в динамике заболевания.

Установление этиологического диагноза дизентерии на основании только четырехкратного (2 разведения) изменения титров антител или высоких (более 1:200) результатов РПГА с однократно взятой после 5-6 дня болезни сывороткой может привести к значительному проценту диагностических ошибок. Поэтому такие результаты оценивают с учетом эпидемиологической обстановки, формы заболевания, сроков взятия сыворотки и т.д.

Так, следует иметь в виду, что если при острой дизентерии антитела в РПГА выявляют в 70-80% сывороток в титрах 1:400 до 1:6400, то при затяжном течении дизентерии антитела в РПГА выявляются значительно реже (в 30-40%) и в невысоких титрах (от 1:100 до 1:400).

Следует иметь в виду возможные перекрестные реакции диагностикума флексер 6 в сыворотках больных дизентерией флексера 1-5 (и наоборот), что объясняется общностью антигенов этих бактерий.

**Форма выпуска.** Лиофилизат в ампулах. Комплект состоит из 4 или 5 ампул одного наименования 10 % взвеси диагностикума в контурной ячейковой упаковке или 10 ампул одного наименования 10 % взвеси диагностикума в коробке или пачке из картона. В каждую коробку или пачку вкладывают по 1 ампуле сыворотки гомологичной диагностической шигеллезной неадсорбированной сухой для РПГА, инструкцию по применению и скарификатор ампульный. При упаковке ампул с насечками, кольцами и точками излома скарификаторы ампульные не вкладывают.

**Срок годности, условия хранения и транспортирования.** 3 года.

Препараты хранят в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от  $2 ^\circ$  до  $8 ^\circ\text{C}$ .

Транспортируют в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от  $2 ^\circ$  до  $8 ^\circ\text{C}$ .

Допускается транспортирование при температуре от  $2 ^\circ$  до  $24 ^\circ\text{C}$  в течении не более 14 дней.

**Условия отпуска.** Для лечебно-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.spbniivs.ru](http://www.spbniivs.ru)).