

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Росздравнадзора от
«25» июня 2007 г.
№ 1278-Пр/07

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
САЛГОН
диагностикумов сальмонеллезных О-, Н- и Vi для РА,
суспензии для диагностических целей

Препараты представляют собой: О-диагностикумы (2,12; 3,10; 4,12; 6,7; 6,8; 9,12) – взвеси инактивированных прогреванием бактерий в 0,9 % растворе натрия хлорида с добавлением перед прогреванием глицерина до конечной концентрации 15% или взвеси инактивированных формалином бактерий в 0,9% растворе натрия хлорида с добавлением кальция хлорида до конечной концентрации 0,6% (если диагностикумы готовят из О-форм бактерий сальмонелл); Н-диагностикумы (a, b, c, d, eh, gm, i, lv, r) – взвеси инактивированных формалином бактерий, выращенных в питательном бульоне; Vi-диагностикум – взвесь инактивированных формалином бактерий в 0,9% растворе натрия хлорида с добавлением кальция хлорида до конечной концентрации 0,6%. Диагностикумы содержат 3 млрд микробных тел в 1 мл.

Мутная, гомогенная, желтая или белого с серым оттенком цвета суспензия. При хранении образуется осадок, разбивающийся при встряхивании, и прозрачная, бесцветная или желтая надосадочная жидкость.

Иммунологические свойства. Диагностикумы сальмонеллезные содержат соответствующие антигены, которые взаимодействуют с гомологичными антителами, содержащимися в сыворотке, и дают феномен агглютинации.

Назначение. Серологическая диагностика брюшного тифа и других сальмонеллезов, вызванных отдельными серовариантами сальмонелл, и для выявления антител у бактерионосителей.

Способ применения. Препараты применяют в развернутой РА в пробирках, используя сыворотки больных с клиническим диагнозом брюшной тиф, сальмонеллез и прочие кишечные инфекции, сыворотки реконвалесцентов и переболевших. Обнаружение антител к О-, Н-, Vi-антигенам сальмонелл служит дополнительным методом диагностики заболевания.

Ампулу или флакон с препаратом встряхивают, вскрывают и содержимое переливают в стерильную пробирку с резиновой пробкой с соблюдением всех правил обращения со стерильным препаратом. В случае, если после вскрытия ампулы или флакона препарат не может быть сразу использован, его можно хранить при температуре от 4 до 10 °С в течении 20 сут.

Постановка реакции агглютинации. Используют агглютинационные пробирки одного диаметра. Из испытуемой сыворотки готовят двукратные серийные разведения в 0,9% стерильным раствором натрия хлорида в объеме 1,0 мл, начиная с 1:100 до 1:12800. В каждую пробирку добавляют по 0,1 мл диагностикума градуированной пипеткой или 2 капли диагностикума пастеровской пипеткой.

Контролями служат две пробирки: 1) с 0,1 мл сыворотки в исходном разведении (1:100) – контроль сыворотки, 2) с 1,0 мл 0,9% раствора натрия хлорида и 0,1 мл (2 капли) диагностикума – контроль диагностикума. Пробирки встряхивают и помещают в термостат при температуре (37±1) °С на 18-24 ч.

Учет результатов реакции производят при помощи агглютиноскопа или лупы с увеличением (2х) по четырехкrestной системе:

- ++++ - отчетливый агглютинат на фоне прозрачной жидкости;
 - +++ - отчетливый агглютинат на фоне слегка мутноватой жидкости;
 - ++ - агглютинат неотчетливо выражен на фоне мутной жидкости;
 - +
 -
- незначительный агглютинат на фоне мутной жидкости;
- гомогенная взвесь.

В контрольной пробирке с сывороткой не должно быть хлопьев и помутнения, взвесь диагностикума в 0,9% растворе натрия хлорида должна быть гомогенной.

Следует помнить, что диагностикумы Н-сальмонеллезные при взаимодействии с гомологичными антителами образуют крупнохлопчатый, легко разбивающийся агглютинат, поэтому учет реакции следует производить, избегая встряхивания пробирок.

Сыворотки больных с клиническим диагнозом брюшной тиф подлежат исследованию на 7-9 дней заболевания и через 10-12 дней после первичного исследования. При клиническом диагнозе сальмонеллез и прочие кишечные инфекции сыворотки исследуют в первые дни заболевания (при поступлении в стационар) и через 7-10 дней после первичного исследования.

Титром антител испытуемой сыворотки считают последнее ее разведение, в котором имеется агглютинация с интенсивностью не менее, чем на три креста. Диагностически достоверным является увеличение титра специфических антител не менее чем на два разведения при исследовании парных сывороток в динамике заболевания. Установление этиологического диагноза на основании однократной постановки реакции агглютинации может привести к диагностической ошибке.

Форма выпуска. По 10 мл в ампулах или флаконах. От 3 до 5 ампул или флаконов диагностикума одного наименования в контурной ячейковой упаковке или по 10 ампул или флаконов диагностикума одного наименования в коробке или пачке из картона вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным. При упаковке флаконов или ампул с насечками, кольцами и точками излома скарификаторы ампульные не вкладывают.

Срок годности. Условия хранения и транспортирования. Срок годности – 1 год. 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).