

Федеральное бюджетное учреждение науки
**САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ
ЭПИДЕМИОЛОГИИ И МИКРОБИОЛОГИИ им. ПАСТЕРА**

Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
(ФБУН НИИ эпидемиологии и микробиологии имени Пастера)
197101, Россия, Санкт-Петербург, улица Мира, дом 14. Телефон (812) 233-20-92, факс (812) 644-63-10
E-mail: pasteur@pasteurorg.ru; www.pasteurorg.ru
ОКПО 01967164, ОГРН 001037828006314; ИНН/КПП 7813047047/781301001

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
сывороток диагностических
к *Yersinia enterocolitica* О-моновалентных
кроличьих сухих для РА на стекле.

Для научных исследований

УТВЕРЖДЕНО
Ученым Советом
ФБУН НИИ
эпидемиологии
и микробиологии
имени Пастера
18 февраля 2015 г.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для серологической идентификации О-серовариантов представителей вида *Yersinia enterocolitica* в реакции агглютинации на стекле.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Препараты представляют собой сыворотки кроликов, содержащие антитела к соответствующим О-антигенам *Y. enterocolitica*. Набор О-моновалентных сывороток позволяет определить следующие О-сероварианты бактерий вида *Y. enterocolitica*: О:3; О:4; О:4,32; О:4,33; О:5; О:5,27; О:6,30; О:6,31; О:7,8; О:8; О:9; О:13; О:13,7.

Принцип действия препарата - появление агглютинации в присутствии специфических антигенов.

2.2. СОСТАВ НАБОРА

Сыворотки диагностические к *Yersinia enterocolitica* О-моновалентные кроличьи, лиофилизированные (в рабочем разведении) – 1 амп/фл. Объем (1 мл) рассчитан на проведение 40 анализов.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность метода сопоставима с другими иммунологическими методами и составляет 96%. Специфичность набора реагентов при исследовании контрольных материалов составляет не менее 98%.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Набор предназначен только для *in vitro* диагностики. Входящие в набор вещества инаktivированы и безопасны. При работе с набором следует соблюдать СП 1.3.2322-08 и СанПиН 2.1.7.2790-10.

5. ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- вода дистиллированная (ГОСТ 6709-72);
- предметное стекло (ГОСТ 9284-75);
- бактериологическая петля;
- натрия хлорид;

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Для постановки РА используют свежевыделенные культуры. Исследуемую культуру выращивают на чашке Петри или в пробирке со скошенным агаром Хоттингера pH 7,1±0,1 при (26±2)°C в течение 48 ч.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Методика постановки реакции агглютинации на стекле.

Содержимое ампулы (флакона) с сывороткой диагностической к *Yersinia enterocolitica* О-моновалентной кроличьей растворяют в 1,0 мл дистиллированной воды. Гидратированный препарат пригоден к использованию в течение 1 мес хранения при (-18±2)°C.

На дно чашки Петри или предметное стекло наносят пастеровской пипеткой по одной капле растворенной сыворотки и 0,9% раствора натрия хлорида (контроль). В каплю сыворотки бактериологической петлей или стеклянной палочкой вносят исследуемую культуру *Y. enterocolitica* и равномерно размешивают. Одновременно проводят контроль культуры, внося каплю исследуемой культуры в каплю 0,9% раствора натрия хлорида. После перемешивания рекомендуется в течение 3 мин легкое покачивание чашки Петри (предметного стекла).

8. УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительная реакция агглютинации характеризуется появлением агглютината не менее чем на 3 креста в течение 3 мин, особенно заметного на темном фоне при косом освещении.

В контроле не должно быть спонтанной агглютинации микробной суспензии, допускается слабая (+) зернистость. Учет результатов производят визуально при косом освещении на темном фоне без помощи или с помощью лупы 5–7-кратного увеличения по 4^х-крестовой системе:

- 4+ – четко выраженный агглютинат; просветление жидкости;
- 3+ – хорошо выраженный агглютинат; просветление жидкости;
- 2+ – нечеткий агглютинат со слабым просветлением жидкости;
- 1+ – едва заметный агглютинат; просветления жидкости нет;
- отрицательная реакция – гомогенная мутная жидкость.

9. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация отходов после использования набора реагентов осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790–10 («Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»).

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Набор следует хранить при температуре 2 до 8°С в течение всего срока годности. Допускается хранение набора при температуре до 25 °С не более 2 недель.

Срок годности набора – 1 год. По истечению срока годности набор реагентов использованию не подлежит.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

По вопросам, касающимся качества набора, следует обращаться в ФБУН НИИ эпидемиологии и микробиологии имени Пастера, 197101, Россия, Санкт-Петербург, улица Мира, дом 14. Телефон (812) 233-20-92, факс (812) 644-63-10. E-mail: pasteur@pasteurorg.ru; www.pasteurorg.ru.