

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

Для научных
исследований

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
сыворотки диагностической к вирулентным
Yersinia enterocolitica адсорбированной кроличьей сухой
для РА на стекле (СВИ).**

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Препарат предназначен для идентификации вирулентных штаммов *Yersinia enterocolitica*.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Препарат представляет собой сыворотку кроликов, содержащую антитела к поверхностным антигенам вирулентных штаммов *Yersinia enterocolitica*, обусловленных наличием плазмиды вирулентности (pCad).

Принцип действия препарата – появление агглютинации в присутствии специфических антигенов.

2.2. СОСТАВ НАБОРА

Сыворотка диагностическая к вирулентным штаммам *Yersinia enterocolitica* адсорбированная кроличья лиофилизированная (в рабочем разведении) – 1 амп (фл.) из 1 мл, рассчитана на проведение 40 анализов.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность метода сопоставима с другими иммунологическими методами и составляет 96%. Специфичность набора 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 свежeweделенные культуры. Исследуемую культуру выращивают на чашке Петри или в пробирке со скошенным агаром Хоттингера pH от 7,1 до 7,3 при $(37\pm 1)^{\circ}\text{C}$ в течение 18–24 ч и столько же при $(26\pm 2)^{\circ}\text{C}$.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Содержимое ампулы с сывороткой к вирулентным *Yersinia enterocolitica* в рабочем разведении 1:500 растворяют в 1,0 мл дистиллированной воды. Регидратированный препарат пригоден к использованию в течение 1 месяца хранения при температуре $(-18\pm 2)^{\circ}\text{C}$.

На дно чашки Петри или предметное стекло по ГОСТ 9284-75 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 смешивают. Одновременно проводят контроль культуры, внося её каплю 0,9% раствора натрия хлорида. После перемешивания рекомендуется легкое покачивание чашки Петри (предметного стекла) до 3 мин.

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 взвеси, 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^x-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

Препарат следует хранить при температуре 2 до 8^oC в течение всего срока годности. Допускается хранение набора при температуре до 25 ^oC 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) 232-92-17.
e-mail: pasteur@pasteurorg.ru; www.pasteurorg.ru.