

УТВЕРЖДАЮ

**Главный государственный
санитарный врач
Российской Федерации**

Г. Е. Онищенко
«13» _____ 2010 г.

№ 01-11/62-10

ИНСТРУКЦИЯ

**по применению набора реагентов
«ДС-ДИФ-КОРИНЕ»
Диски с антитоксином дифтерийным
«ДС-ДИФ-КОРИНЕ (токсигенность)»**

Набор №2

Клад. 2

Содержание

| | |
|---|---|
| I. Назначение..... | 3 |
| II. Состав набора «ДС-ДИФ-КОРИНЕ (токсигенность)»..... | 3 |
| III. Необходимые материалы и оборудование, не предоставляемые с набором реагентов.. | 3 |
| IV. Меры предосторожности..... | 3 |
| V. Инструкции по безопасности..... | 3 |
| VI. Отбор и подготовка образцов..... | 4 |
| VII. Проведение анализа..... | 4 |
| VIII. Учет результатов..... | 4 |
| IX. Срок годности. Условия хранения и транспортировки..... | 4 |
| X.Объяснение символов..... | 5 |

Набор реагентов № 2 «ДС-ДИФ-КОРИНЕ (токсигенность)» представляет собой 2 флакона, содержащие по 20 бумажных дисков, пропитанных антитоксином диагностическим дифтерийным, рассчитан на проведение 40 определений токсигенности *Corynebacterium diphtheriae* в реакции иммунопреципитации, включая контрольный штамм.

I. НАЗНАЧЕНИЕ.

Набор реагентов № 2 «ДС-ДИФ-КОРИНЕ» Диски с антитоксином дифтерийным «ДС-ДИФ-КОРИНЕ (токсигенность)» предназначен для определения токсигенных свойств *Corynebacterium diphtheriae* в реакции иммунопреципитации.

II. СОСТАВ НАБОРА № 2 «ДС-ДИФ-КОРИНЕ (токсигенность)».

| Реагент | Форма выпуска |
|--|-----------------------|
| Диски с антитоксином дифтерийным - бумажные диски диаметром 0,6 см, пропитанные антитоксином диагностическим дифтерийным. Бумажные диски белого или светло-желтого цвета. | 2 фл. по 20 дисков |

III. НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ С НАБОРОМ РЕАГЕНТОВ.

- термостат;
- микробиологические петли $d = 2$ мм, пинцет;
- спиртовка или газовая горелка;
- чашки Петри с агаром для определения токсигенности коринебактерий;
- токсигенный штамм *Corynebacterium diphtheriae* (ФГУН ГИСК им. Л. А. Тарасевича Роспотребнадзора РФ);
- слабощелочной питательный агар: коринебакагар (ФГУН ГНЦПМ), или мясопептонный агар (ФСП 42-0084-64-90-05), или Хоттингера агар (ТУ 10-02-02-789-176-94);
- лошадиная сыворотка или сыворотка крови крупного рогатого скота (ФСП 42-3410-97) или гемолизированная кровь.

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

- Набор не содержит в своем составе каких-либо опасных биологических агентов; компоненты, составляющие набор не представляют химической и иной опасности.
- Работы, связанные с определением токсигенных свойств *Corynebacterium diphtheriae*, проводить с соблюдением требований санитарно-эпидемиологического режима, в соответствии с СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами 3-4 групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».
- Культуры бактерий и использованные чашки Петри с пробой на токсигенность обезвреживать автоклавированием в паровом стерилизаторе в течение 1 часа при температуре (126 ± 2) °С под давлением $1,5 \text{ кгс/см}^2$ (0,15 Мпа) или замачивать на 24 часа в 3 % раствор хлорамина Б или 3 % раствор перекиси водорода с 0,5 % синтетического моющего средства (СМС). Допустимо применение другого разрешенного к использованию дез. средства.

V. ИНСТРУКЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ.

- Все реагенты набора предназначены для диагностики *in vitro*.
- При работе с реагентами набора и исследуемыми образцами необходимо использовать лабораторную одежду и одноразовые перчатки, тщательно промывать руки после работы с ними.

- Соблюдать меры предосторожности при работе со спиртовкой или газовой горелкой.

VI. ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ.

Исследование проводить с чистой культурой, после определения принадлежности к роду *Corynebacterium* (рассев на пластинчатые среды, микроскопия мазка, окрашенного по Леффлеру).

Для работы использовать культуры, выращенные от 18 до 24 ч при температуре $(37,0 \pm 0,5) ^\circ\text{C}$ на поверхности коринебакагара или слабощелочного питательного агара, содержащего 10% лошадиной сыворотки или сыворотки крупного рогатого скота или 5% гемолизированной крови.

VII. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА.

1. Чашку Петри со средой для определения токсигенности дифтерийных микробов подсушить при температуре $(37,0 \pm 0,5) ^\circ\text{C}$ от 15 до 20 мин, повернув вверх дном чашку и крышку.

2. По истечении указанного времени на поверхность агара стерильным пинцетом поместить индикаторные бумажные диски с антитоксином дифтерийным. Вокруг каждого диска с антитоксином сформировать бактериологической петлей диаметром 2 мм 5 «бляшек» из суточной агаровой культуры: чередуя 2 «бляшки» контрольного токсигенного штамма и 3 «бляшки» испытуемые (из одного анализа с подозрительными колониями сформировать минимум 2 «бляшки» из изолированных колоний и 1 «бляшку» из смеси от 3 до 6 однотипных колоний; материалом из этого же анализа можно занять места вокруг другого диска с антитоксином). Все 5 «бляшек» следует расположить симметрично вокруг диска на расстоянии 0,6 или 0,7 см от его края. Диаметр каждой «бляшки» - 0,7 см. На одной чашке Петри можно разместить до 4-х дисков с антитоксином и, соответственно, до 20 «бляшек» с культурами.

3. Чашки с посевами (вверх дном) поместить в термостат и инкубировать от 24 до 48 ч при температуре $(37 \pm 0,5) ^\circ\text{C}$.

VIII. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ.

1. Учет токсигенности следует проводить через 18-24 ч и окончательно через 48 ч инкубации при температуре $(37,0 \pm 0,5) ^\circ\text{C}$.

2. Испытуемые культуры считаются токсигенными, если образуемые ими линии преципитации сливаются под углом с линиями преципитации контрольного токсигенного штамма.

Отсутствие линий преципитации у испытуемых культур через 48 ч при наличии их у контрольного токсигенного штамма указывает на отсутствие токсигенности у изучаемых культур.

IX. СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ.

Срок годности – 12 месяцев. По истечении срока годности препарат использованию не подлежит.

Транспортирование в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 до 8 $^\circ\text{C}$. Допустимо транспортирование при температуре от 9 до 20 $^\circ\text{C}$ не более 10 сут. Замораживание не допускается.

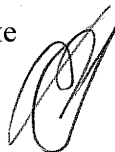
Хранение в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 в сухом, защищённом от света месте при температуре от 2 до 8 $^\circ\text{C}$ в течение всего срока годности, вату из флаконов с дисками не удалять.

Рекламации на специфические и физические свойства препарата направлять в ФГУН ГИСК им. Л.А. Тарасевича Роспотребнадзора по адресу 119002, Россия, г. Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41, тел.: (499) 241-39-22, факс: (499) 241-92-38 и в адрес предприятия-изготовителя - ООО «Научно производственное объединение «Диагностические системы» 603093, Россия, Нижний Новгород, ул. Яблоневая, 22, тел./факс: (831) 434-86-83 или тел.: (831) 434-97-12. E-mail: info@npods.nnov.ru, www.npods.ru.

Х. ОБЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ

| | |
|---|---|
|  | ЕС Маркировка (Европейская директива 98/79/СЕ по in vitro диагностическим МУ) |
|  | Только для лабораторного использования |
|  | Код партии (номер серии) |
|  | Производитель |
|  | Температурные пределы хранения |
|  | Срок годности дата/месяц/год |
|  | Используйте инструкцию по применению |

Директор по производству
 ООО «Научно-производственное объединение
 «Диагностические системы»



В. К. Пименов