

НАБОР РЕАГЕНТОВ ДИАГНОСТИКУМ ЭРИТРОЦИТАРНЫЙ КОКЦИДИОИДОМИКОЗНЫЙ И ГИСТОПЛАЗМОЗНЫЙ ИММУНОГЛОБУЛИНОВЫЙ СУХОЙ

Регистрационное удостоверение РЗН № 2016/3680
ТУ 9388-011-01898084-2013

Диагностикум представляет собой взвесь формализированных танизированных эритроцитов барана, сенсibilизированных иммуноглобулинами козьей кокцидиоидомикозной и гистоплазмозной сывороткой. Выпускают в лиофилизированном виде в ампулах по 1 мл 10 % взвеси. Среда высушивания – реополиглюкин, концентрация в препарате 15 %, и сахара, концентрация в препарате 7,5 %.

Диагностикум предназначен для обнаружения возбудителей кокцидиоидомикоза и гистоплазмоза в биологическом материале, объектах окружающей среды и чистых культурах в реакции непрямой геммагглютинации.

В комплект поставки входят: диагностикум эритроцитарный кокцидиоидомикозный и гистоплазмозный иммуноглобулиновый сухой - 5 ампул по 1 мл в наборе, эритроциты барана формализированные 50 % жидкие – 2 ампулы по 1 мл, взвесь возбудителя кокцидиоидомикоза (1×10^9 м.к./мл), жидкая – 1 ампула по 1 мл, сыворотка кокцидиоидомикозная и гистоплазмозная агглютинирующая сыворотка 1:10 – 1 ампула по 1 мл, сыворотка нормальная кроличья сухая – 1 ампула по 1 мл, инструкция по применению и ампульный нож.

Срок годности – 2 года.



ПАСПОРТ № 215

НАБОР РЕАГЕНТОВ ДИАГНОСТИКУМ ЭРИТРОЦИТАРНЫЙ КОКЦИДИОИДОМИКОЗНЫЙ И ГИСТОПЛАЗМОЗНЫЙ ИММУНОГЛОБУЛИНОВЫЙ СУХОЙ

ФГУЗ Волгоградский научно-исследовательский противочумный институт Роспотребнадзора

Серия препарата № 91/13 Дата изготовления 13.02.13 Дата контроля 14.02.13

1. СОСТАВ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

1. Диагностикум эритроцитарный кокцидиоидомикозный и гистоплазмозный иммуноглобулиновый сухой	10 % по 1,0 мл – 5 ампл.
2. Сыворотка кокцидиоидомикозная и гистоплазмозная агглютинирующая сухая 1:10	1,0 мл – 1 ампл.
3. Сыворотка нормальная кроличья сухая	1,0 мл – 1 ампл.
4. Эритроциты барана формализированные 50 % жидкие	по 1,0 мл – 2 ампл.
5. Взвесь возбудителя кокцидиоидомикоза ($1 \cdot 10^9$ м.к./мл) жидкая	1,0 мл – 1 ампл.

2. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ

Показатели	По ТУ	Фактически
Описание	Аморфная масса в виде таблетки коричнево-красного цвета	Аморфная масса в виде таблетки коричнево-красного цвета
Растворимость	Гомогенная взвесь коричнево-красного цвета	Гомогенная взвесь коричнево-красного цвета
Прозрачность, цветность	При отстаивании образуется 2 слоя: прозрачная бесцветная надосадочная жидкость и осадок коричнево-красного цвета, разбивающийся при встряхивании	При отстаивании образуется 2 слоя: прозрачная бесцветная надосадочная жидкость и осадок коричнево-красного цвета, разбивающийся при встряхивании
pH раствора	$7,2 \pm 0,2$	7,2
Потеря в массе при высушивании, %	Не более 3	1,8
Концентрация эритроцитов в 1 мл $\cdot 10^9$ диагностикума	$(2,2 \pm 0,2) \cdot 10^9$	$2,2 \cdot 10^9$

3. БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ

Показатели	По ТУ	Фактически
Специфичность	Диагностикум должен выявлять в микроварианте РНГА возбудителей кокцидиоидомикоза и гистоплазмоза в концентрации $3,12 \cdot 10^6$ кл/мл, в макроварианте – $1,56 \cdot 10^6$ кл/мл. Диагностикум не должен выявлять в РНГА гетерологичные микроорганизмы в концентрации $5 \cdot 10^6$ кл/мл	Диагностикум выявляет в микроварианте РНГА возбудителей кокцидиоидомикоза и гистоплазмоза в концентрации $3,12 \cdot 10^6$ кл/мл, в макроварианте – $1,56 \cdot 10^6$ кл/мл. Диагностикум не выявляет в РНГА микроорганизмы <i>Sporosarcina foerfingiana</i> , <i>Penicillium citrinoviride</i> , <i>Trichophyton crateriforme</i> в концентрации $5 \cdot 10^6$ кл/мл
Чувствительность, кл/мл	Диагностикум должен выявлять в микроварианте РНГА возбудителей кокцидиоидомикоза и гистоплазмоза в концентрации $3,12 \cdot 10^6$ кл/мл, в макроварианте – $1,56 \cdot 10^6$ кл/мл	Диагностикум выявляет в микроварианте РНГА возбудителей кокцидиоидомикоза и гистоплазмоза в концентрации $3,12 \cdot 10^6$ кл/мл, в макроварианте – $1,56 \cdot 10^6$ кл/мл

4. РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК

Заключение ЛБТК: Диагностикум эритроцитарный кокцидиоидомикозный и гистоплазмозный иммуноглобулиновый сухой соответствует по физико-химическим и биологическим показателям ТУ

Хранение и транспортирование всеми видами крытого транспорта от 2° С до 8° С. Допускается транспортирование при температуре не выше 25° С не более 5 суток.

Замечания: замечаний нет

Контрольный № К-215 Годен до 02.15

Зав. лабораторией биологического и технологического контроля *Прохватилова* Е.В. Прохvatилова

УТВЕРЖДЕНО

Приказом Росздравнадзора от _____ 201 ____ г. № _____

УТВЕРЖДАЮ

Директор ФГУЗ Волгоградский научно-исследовательский противочумный институт Роспотребнадзора

В.А. Антонов
2013 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов.
Диагностикум эритроцитарный кокцидиоидомикозный и гистоплазмозный иммуноглобулиновый сухой

НАЗНАЧЕНИЕ

Изделие медицинского назначения «Набор реагентов. Диагностикум эритроцитарный кокцидиоидомикозный и гистоплазмозный иммуноглобулиновый сухой» предназначено для идентификации возбудителей кокцидиоидомикоза и гистоплазмоза в выделенных культурах микроорганизмов и биологическом материале методом реакции непрямой геммагглютинации (РНГА).

ПРИНЦИП МЕТОДА

РНГА - метод обнаружения и идентификации антигена, основанный на возникающем в их присутствии феномене агглютинации эритроцитов, на поверхности которых были предварительно адсорбированы соответствующие специфические антитела.

СОСТАВ НАБОРА

В состав изделия медицинского назначения «Набор реагентов. Диагностикум эритроцитарный кокцидиоидомикозный и гистоплазмозный иммуноглобулиновый сухой» входят следующие компоненты:

Перечень компонентов	Объем	Количество ампул
1. Диагностикум эритроцитарный кокцидиоидомикозный и гистоплазмозный иммуноглобулиновый сухой 10 %	1,0 мл	5
2. Взвесь инактивированной культуры возбудителя кокцидиоидомикоза $1 \cdot 10^9$ кл/мл	1,0 мл	1
3. Эритроциты барана формализированные 50 %	1,0 мл	2
4. Сыворотка кокцидиоидомикозная агглютинирующая 1:10	1,0 мл	1
5. Сыворотка нормальная кроличья сухая	1,0 мл	1

В каждую коробку вкладывают инструкцию по применению диагностикума эритроцитарного кокцидиоидомикозного и гистоплазмозного иммуноглобулинового сухого.

Набор рассчитан на проведение исследований 165 проб в микроварианте или 30 проб в макроварианте при постановке РНГА в полном ряду.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диагностикум должен выявлять в микроварианте РНГА возбудителей кокцидиоидомикоза и гистоплазмоза в концентрации $3,12 \cdot 10^6$ кл/мл, в макроварианте – $1,56 \cdot 10^6$ кл/мл. Диагностикум не должен выявлять в РНГА гетерологичные микроорганизмы в концентрации $5 \cdot 10^6$ кл/мл.

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Объектами для исследования могут быть выделенные культуры и биологический материал. Подготовку проб осуществляют в соответствии с прилагаемой инструкцией по применению.

1