



Інструкція із застосування СИРОВАТКА ДІАГНОСТИЧНА ГЕМОЛІТИЧНА РІДКА (Hemolytic diagnostic serum liquid)

СКЛАД

Одна ампула (2 мл) містить:
сироватка крові кролів, імунізованих еритроцитами барана – 1 мл;
гліцерин (консервант) – 1 мл.

ОПИС

Опалесциюча рідина живутуватого або блідо-рожевого кольору без осаду. При тривалому зберіганні на поверхні препарату може з'явитися плявка або пристінкове білувате кільце, що не впливає на якість препарату та не є перешкодою його використання.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Компонент реакції зв'язування комплементу (РЗК) при діагностиці інфекційних захворювань.

СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

Для клінічної лабораторної діагностики *in vitro*.

Для професійного використання в спеціалізованих діагностичних лабораторіях.

ПРИНЦІП МЕТОДУ

Реакція зв'язування комплементу (РЗК) – складна двоетапна реакція, в якій використовуються п'ять інгредієнтів, що становлять дві системи: антиген, антитіло і комплемент (перша система); еритроцити барана, сенсибілізований (оброблені) гемолітичною сироваткою, що містять специфічні до них антитіла (друга, або гемолітична індикаторна система).

Взаємодія антитіла з антигеном на першому етапі реакції призводить до утворення імунного комплексу, що супроводжується активацією (адсорбцією) на ньому комплементу. На другому етапі постановки реакції як індикатор фіксації комплементу на комплексі антиген-антитіло використовують гемолітичну систему, яка, будучи імунним комплексом, здатна зв'язувати його.

РЗК може бути використана для виявлення специфічних антитіл за відомим антигеном або для визначення антигену за відомими антитілами.

СПЕЦИФІЧНА АКТИВНІСТЬ

Специфічна взаємодія антигена та антитіла супроводжується адсорбцією комплементу на комплексі. У зв'язку з тим, що процес зв'язування комплементу комплексом антиген-антитіло не проявляється візуально, як індикатор використовують гемолітичну систему (еритроцити барана + гемолітична сироватка), яка показує, чи зафікований комплемент комплексом антиген-антитіло.

В кінцевому підсумку можливі два результати реакції зв'язування комплементу:

1. Якщо антитіло і антиген відповідають один одному, а комплемент зв'язується створеним комплексом, гемолізу еритроцитів при введенні гемолітичної системи не відбудеться (реакція позитивна);
2. Якщо антитіло не відповідає антигену, то комплемент, залишаючись вільним, приєднається до введеної гемолітичної системи і викличе гемоліз (реакція негативна).

ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

Сироватка діагностична гемолітична рідка біологічно безпечна та призначена для діагностики *in vitro*. Однак під час проведення досліджень спеціально навчений персонал повинен дотримуватися наступних правил:

- не піпетувати розчини потом;
- при роботі використовувати спецодяг та одноразові гумові рукавички, а також ретельно мити руки після роботи;
- не допускати проливання зразків і розчинів, що їх містять;
- в разі проливання зразків обробити місце 70° етиловим спиртом. Матеріали, за допомогою яких проводилася очистка, помістити в контейнер для інфікованих відходів;
- з досліджуваними зразками і контролем необхідно поводитися як з потенційно інфікованим матеріалом, оскільки жоден з відомих методів тестування не може гарантувати 100 % виявлення інфекційних агентів;
- утилізацію або знищення відходів після роботи слід проводити відповідно до державних правил і норм, що регламентують їх утилізацію або знищення.

ОБМЕЖЕННЯ ПРИ ВИКОРИСТАННІ МЕДИЧНОГО ВИРОБУ:

- не використовувати після закінчення терміну придатності;
- не використовувати ампули з порушенням герметичності;
- при роботі використовувати одноразові піпетки і пробки;
- використовувати новий наконечник піпетки для внесення кожного досліджуваного зразка;
- уникати попадання прямого сонячного світла на робочу поверхню під час проведення досліджень;
- не змінювати процедуру постановки РЗК при проведенні дослідження зразків.

НЕОБХІДНІ РЕАКТИВИ, МАТЕРІАЛИ ТА ОБЛАДНАННЯ

- пробірки;
- 0,9 % розчин натрію хлориду;
- автоматичні піпетки змінного об'єму та наконечники до них;
- центрифуга лабораторна, 500-1000 об/хв;
- термостат, (37±1) °C;
- водяна баня, (56±1) °C;
- холодильник побутовий, (2-8) °C;
- комплемент сухий;
- антиген;

- 3 % завись еритроцитів барана;
- рукавиці медичні одноразові;
- контейнер для твердих та рідких потенційно інфекційних відходів.

ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Реакцію проводять з інактивованою сироваткою крові обстежуваних осіб, отриманою стандартними методами. В лабораторію кров повинна бути доставлена не пізніше 48 годин з моменту взяття за умови її зберігання в холодильнику при температурі від 2 °C до 8 °C.

Для постановки реакції кров беруть з вени в об'ємі 7-10 мл. Доставлену в лабораторію кров поміщають в термостат при температурі (37±1) °C на 15-30 хвилин, згусток, що утворився, відокремлюють, потім центрифугують 15 хвилин при 1000 об/хв. Отриману сироватку інактивують при температурі (56±1) °C (30±1) хвилин і використовують в реакції. Не придатні для аналізу зразки сироватки з гемолізом, гіперліпідемією або бактеріальним ростом.

Досліджувані зразки можуть зберігатися не більше 5-6 діб при температурі від 2 °C до 8 °C. Допускається тривале зберігання зразків у замороженому стані при температурі мінус 20 °C і нижче.

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Підготовку антигена і комплементу сухого для постановки РЗК здійснюють відповідно до їх інструкцій із застосування.

Сироватку гемолітичну розводять згідно титру, вказаному на ампулі або пачці і збільшенному в 3-4 рази.

Наприклад, для приготування гемолітичної системи з сироваткою, що має титр 1:3000, беруть 0,2 мл сироватки, консервованої гліцерином, і 99,8 мл 0,9 % розчину натрію хлориду.

ЗБЕРИГАННЯ РЕАГЕНТІВ ПІСЛЯ ПЕРШОГО ВІДКРИТТЯ УПАКОВКИ

Невикористані герметичні ампули з сироваткою гемолітичною зберігають в оригінальній упаковці в захищенному від світла місці при температурі від 2 °C до 8 °C протягом терміну придатності.

ПРОВЕДЕНИЯ ДОСЛІДЖЕННЯ

Постановка реакції зв'язування комплементу (РЗК) здійснюється відповідно до інструкцій з лабораторної діагностики відповідних інфекційних захворювань, затверджених в установленому порядку.

ОБЛІК РЕЗУЛЬТАТІВ

При проведенні реакції з сироватками крові хворих після введення гемолітичної системи спостерігається затримка гемолізу різного ступеня (**позитивна реакція**), а з сироватками крові здорових осіб – повний гемоліз (**негативна реакція**).

ФОРМА ВИПУСКУ І УПАКОВКА

По 1 мл або 2 мл в ампулі. По 10 ампул разом з інструкцією із застосування та ножем ампульним (скарифікатором) у пачці. При пакуванні ампул з кільцем зламу або крапкою зламу скарифікатор не вкладають.

УМОВИ ЗБЕРИГАННЯ І ТРАНСПОРТУВАННЯ

У захищенному від світла місці при температурі від 2 °C до 8 °C.

Транспортують всіма видами критого транспорту при температурі від 2 °C до 8 °C.

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 2 роки.

ВИРОБНИК

АТ «БІОЛІК», Україна, Харківська обл., місто Харків, Помірки
тел./факс: +38 (057) 704-87-34, e-mail: office@biolik.com.ua

Рекламації на якість сироватки діагностичної гемолітичної рідкої надсилають на адресу виробника.

У випадку порушення встановлених виробником умов зберігання, транспортування та методики проведення аналізу з вини споживача рекламиції розглядаються як необґрунтовані.

ПОЯСНЕННЯ ДО СИМВОЛІВ



символ «ВИРОБНИК»



символ «МЕДИЧНИЙ ВИРІБ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO»



символ «ТЕМПЕРАТУРНЕ ОБМЕЖЕННЯ»



символ «КОД ПАРТІЇ»



символ «ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ»



символ «ВИКОРИСТАТИ ДО»



символ «НАЦІОНАЛЬНИЙ ЗНАК ВІДПОВІДНОСТІ»



символ «ОЗНАЙОМЛЕННЯ З ІНСТРУКЦІЄЮ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ»

Дата останнього перегляду: 14.05.2020 р.