



Інструкція із застосування ПЛАЗМА КРОЛЯЧА ЦИТРАТНА СУХА (Citrate rabbit plasma dry)

СКЛАД

Ліофілізована плазма кроляча цитратна, отримана з крові кролів шляхом змішування з 10 % розчином натрію цитрату.

ОПИС

Порувата маса у вигляді таблетки біло-рожевого кольору.

Після розчинення - рідина від жовтого до блідо-рожевого кольору, допускається опалесценція.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Видова ідентифікація стафілококів в реакції плазмокоагуляції.

СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

Для клінічної лабораторної діагностики *in vitro*.

Для професійного використання в спеціалізованих діагностичних лабораторіях.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Метод ідентифікації стафілококів в реакції плазмокоагуляції ґрунтується на коагуляції фібрину цитратної плазми під дією ферменту плазмокоагулази патогенних стафілококів.

СПЕЦИФІЧНА АКТИВНІСТЬ

Утворення желеподібного згустку при взаємодії з коагулазопозитивним штамом стафілококів в перші 4-6 годин інкубування і відсутність желеподібного згустку при взаємодії з коагулазонегативним штамом стафілококів після 18 годин інкубування.

ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

Плазма кроляча цитратна суха біологічно безпечна і призначена для діагностики *in vitro*. Кролі, які використовувалися для виробництва плазми, пройшли контроль в державній лабораторії ветеринарної медицини. У той же час досліджувані зразки, а також рідкі відходи, обладнання та матеріали, які контактували з ними, є інфекційними або потенційно інфекційними матеріалами, при роботі з якими необхідно дотримуватися правил техніки безпеки:

- не піпетувати розчини ротом;
- при роботі використовувати спецодяг та одноразові гумові рукавиці, 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 проводилась 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 бажано використовувати одноразові піпетки, пробірки, петлі;
- роботу проводити в асептичних умовах;
- не змінювати процедуру постановки реакції плазмокоагуляції при проведенні дослідження зразків.

НЕОБХІДНІ РЕАКТИВИ, МАТЕРІАЛИ ТА ОБЛАДНАННЯ

- коагулазопозитивний тест-штам, наприклад *S. aureus* 209P, *S. aureus* «Виотко», *S. aureus* ATCC 25923, *S. aureus* ATCC 6538 та інші;
- коагулазонегативний тест-штам, наприклад *S. epidermiditis*, *S. epidermidis* ATCC 14990, *S. saprophyticus* та інші;
- піпетки скляні або пластикові градуйовані по 1 мл і 5 мл, стерильні;
- термостат, (37 ± 1) °C;
- бактеріологічна петля;
- 0,9 % розчин натрію хлориду, стерильний;
- спирт етиловий 95 %;
- спиртівка;
- поживний агар для культивування мікроорганізмів сухий (СПА) або реактиви для приготування інших поживних середовищ;
- рукавиці медичні одноразові;
- контейнер для твердих і рідких потенційно інфекційних відходів.

ПІДГОТОВКА КУЛЬТУР СТАФІЛОКОКІВ

Виділення культур стафілококів з досліджуваних зразків проводять згідно з нормативними документами, затвердженими в установленому порядку.

Тест-штами і виділені з досліджуваних зразків культури стафілококів вирощують протягом доби при температурі (37 ± 1) °C на поживному агарі для культивування мікроорганізмів (СПА) або на інших відповідних поживних середовищах.

ПІДГОТОВКА ПЛАЗМИ КРОЛЯЧОЇ

Перед взяттям в роботу плазму кролячу цитратну суху розчиняють в 5 мл стерильного

0,9 % розчину натрію хлориду (із розрахунку 1:5 від початкового об'єму).

ЗБЕРІГАННЯ РЕАГЕНТІВ ПІСЛЯ ПЕРШОГО ВІДКРИТТЯ УПАКОВКИ

Розведену плазму кролячу зберігають при температурі від 4 °С до 8 °С протягом 24 годин в асептичних умовах.

Невикористані герметичні ампули з плазмою кролячою цитратною сухою зберігати в оригінальній упаковці в захищеному від світла місці при температурі від 2 °С до 8 °С протягом терміну придатності.

ПРОВЕДЕННЯ ДОСЛІДЖЕННЯ

По 0,5 мл розчиненої плазми кролячої, розведеної за об'ємом 1:5, вносять в стерильні пробірки і додають по одній бактеріологічній петлі (19±1) годинної агарової культури стафілокока (зразків і тест-штамів), вирощених як описано в п. Підготовка культур стафілококів.

Три пробірки з плазмою кролячою використовують для контролю:

- 1 пробірка - без додавання культури,
- 1 пробірка - вносять 1 петлю коагулазопозитивного штаму,
- 1 пробірка - вносять 1 петлю коагулазонегативного штаму.

В інші пробірки вносять по одній петлі кожного досліджуваного зразка.

Інкубувати пробірки при температурі (37 ± 1) °С.

ОБЛІК РЕЗУЛЬТАТІВ

Облік результатів здійснюють через 1, 2, 4, 18 і 24 години інкубування.

Контроль згортання плазми у пробірках необхідно проводити обережно, щоб не порушити початок утворення згустку.

Проведення аналізу вважають достовірним якщо:

- в пробірці без додавання культури зміни консистенції не спостерігається,
- в пробірці з коагулазопозитивним штамом плазмокоагуляція спостерігається в перші 4 години інкубування,
- в пробірці з коагулазонегативним штамом плазмокоагуляція відсутня.

При неспецифічних результатах аналізу в пробірках з контрольними зразками дослідження рекомендується повторити.

Результат аналізу вважається позитивним, якщо в перші 4 години інкубування досліджуваного зразка утворився желеподібний згусток будь-якого розміру.

Результат аналізу вважається негативним, якщо протягом 18 годин інкубування досліджуваного зразка желеподібний згусток не утворився.

Утворення желеподібного згустку після 4 годин інкубування досліджуваного зразка розцінюють як сумнівний результат ідентифікації штаму, що вимагає проведення додаткових тестів.

У деяких випадках при аналізі досліджуваних зразків після встановлення позитивного результату при інкубуванні до 24 годин можна спостерігати розчинення утвореного згустку, що вказує на наявність фібринолітичної здатності у досліджуваному штамі.

ФОРМА ВИПУСКУ І УПАКОВКА

По 10 ампул разом з інструкцією із застосування та ножем ампульним (скарифікатором) у пацці.

При пакуванні ампул з кільцем зламу або крапкою зламу скарифікатор не вкладають.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ І ТРАНСПОРТУВАННЯ

У захищеному від світла місці при температурі від 2 °С до 8 °С.

Транспортування – всіма видами критого транспорту при температурі від 2 °С до 8 °С.

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 плазми кролячої цитратної сухої надсилати на адресу виробника.

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

ПОЯСНЕННЯ ДО СИМВОЛІВ



символ «ВИРОБНИК»



символ «МЕДИЧНИЙ ВИРІБ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO»



символ «ТЕМПЕРАТУРНЕ ОБМЕЖЕННЯ»



символ «КОД ПАРТІЇ»



символ для стерильних медичних виробів, які оброблено із застосуванням стерильної техніки



символ «ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ»



символ «ВИКОРИСТАТИ ДО»



символ «НАЦІОНАЛЬНИЙ ЗНАК ВІДПОВІДНОСТІ»



символ «ОЗНАЙОМЛЕННЯ З ІНСТРУКЦІЄЮ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ»