



# 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 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 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 (флакони) 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* «Віотко», *S. aureus* ATCC 25923, *S. aureus* ATCC 6538 та інші;
- коагулазонегативний тест-штам, наприклад *S. epidermidis*, *S. epidermidis* ATCC 14990, *S. saprophyticus* та інші;
- піпетки скляні або пластикові градуйовані по 1 мл і 5 мл, стерильні;
- термостат, (37 ± 1) °С;
- 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;
- рукавички 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) °С на поживному агарі для культивування мікроорганізмів (СПА) або на інших відповідних поживних середовищах.

## ПІДГОТОВКА ПЛАЗМИ КРОЛЯЧОЇ

Перед взяттям в роботу плазму кролячу цитратну суху в ампулі (флакони) розчинити в 1 мл стерильного 0,9 % розчину натрію хлориду.

### Приготування розведення 1:5

До вмісту ампули (флакону) 1,0 мл додати 4,0 мл стерильного 0,9% розчину натрію хлориду.

## ЗБЕРІГАННЯ РЕАГЕНТІВ ПІСЛЯ ПЕРШОГО ВІДКРИТТЯ УПАКОВКИ

Допускається зберігання розведеної плазми кролячої при температурі від 2 °С до 8 °С протягом

48 годин в асептичних умовах.

Невикористані герметичні ампули (флакони) з плазмою кролячої 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 кролячої 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 1 мл плазми кролячої цитратної сухої в ампулі; по 10 ампул у пачці або по 5 ампул у блістері, по 2 блістери разом з інструкцією із застосування та ножом ампульним (скарифікатором) у пачці.

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

Або по 1 мл плазми кролячої цитратної сухої у флаконі; по 5 флаконів у блістері, по 2 блістери разом з інструкцією із застосування у пачці.

### 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

ТОВ «БІОЛІК ФАРМА»

Місцезнаходження юридичної особи:

Україна, 61070, Харківська обл., місто Харків, Помірки, будинок 70.

Адреса місця провадження діяльності:

Україна, 61070, Харківська обл., місто Харків, Помірки-70, будинок б/н.

www.biolik.com.ua

Рекламації щодо якості виробу надсилати на адресу виробника: Україна, 61070, Харківська обл., місто Харків, Помірки, будинок 70 або e-mail: office@biolik.com.ua

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

### ПОЯСНЕННЯ ДО СИМВОЛІВ



«Виробник»



«Медичний виріб для діагностики *in vitro*»



«Температурне обмеження»



«Код партії»



«Стерилізація із застосуванням методів асептичного оброблення»



«Дата виготовлення»



«Використати до»



«Національний знак відповідності»



«Користуйтеся інструкцією із застосування»



«Не використовувати при пошкодженні упаковки»

Дата останнього перегляду: 05.09.2024