

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Аллерген туберкулезный очищенный для накожного, подкожного и
внутрикожного применения (очищенный туберкулин),
лиофилизат для приготовления раствора для инъекций и накожного
скарификационного нанесения
(в комплекте с растворителем - натрия хлорида раствор 0,9%
карболизированный)

Очищенный туберкулин представляет собой смесь фильтратов убитых нагреванием культур микобактерий туберкулеза человеческого и бычьего видов, очищенных путем ультрафильтрации, осажденных трихлоруксусной кислотой, обработанных этиловым спиртом и эфиром для наркоза, растворенных в стабилизирующем растворителе и лиофилизированных.

Состав препарата (в ампуле) растворенного в 1 мл прилагаемого растворителя: активное вещество - аллерген туберкулопротеин - 50 000 туберкулиновых единиц (ТЕ); вспомогательные вещества - натрия гидрофосфата гептагидрат – 8,33 мг, калия дигидрофосфат – 0,66 мг, сахараза (стабилизатор) – 1 мг, фенол (консервант) – 2,5 мг, натрия хлорид – 9 мг.

Препарат имеет вид сухой компактной массы или аморфного порошка серовато-белого или кремового цвета, легко растворяется в прилагаемом растворителе.

Фармакотерапевтическая группа. МИБИ – аллерген.

Код АТХ. V01AA20.

Биологические и иммунологические свойства. Активное вещество препарата - аллерген туберкулопротеин, вызывает при постановке кожных туберкулиновых проб у инфицированных или вакцинированных лиц специфическую реакцию гиперчувствительности замедленного типа в виде местной реакции – гиперемии и инфильтрата (папулы).

Взамен инструкции от 18.07.2002 г.

Назначение. Препарат предназначен для диагностики туберкулеза в условиях противотуберкулезного диспансера или специализированной клиники.

Способ применения и дозировка. Применяют для постановки внутрикожной пробы Манту с различными дозами туберкулина, для накожных и подкожных туберкулиновых проб (градуированная кожная проба, подкожная проба, определение туберкулинового подкожного и внутрикожного титра, эозинофильно-туберкулиновая проба, гемо-белково-туберкулиновая проба и другие).

Туберкулиновые пробы ставят пациентам в положении сидя, т.к. у эмоционально лабильных людей инъекция может стать причиной обморока.

Разведения очищенного туберкулина готовят следующим образом: ампулу протирают марлей, смоченной 70⁰ этиловым спиртом, затем шейку ампулы подпиливают ампульным ножом и отламывают. Аналогичным образом вскрывают ампулу с растворителем.

Для внутрикожных проб очищенный туберкулин разводят в асептических условиях следующим образом: содержимое ампулы разводят 1 мл растворителя и получают таким образом основное разведение – 50 000 ТЕ в 1 мл. Препарат должен растворяться в течение 1 мин, быть прозрачным и бесцветным.

1-е разведение, соответствующее 1000 ТЕ в 0,1 мл, готовят, добавив в ампулу с основным разведением 4 мл растворителя - карболизированного раствора натрия хлорида*.

Все последующие разведения готовят, разводя предыдущее в соотношении 1:10, тщательно их перемешивая. Например, 2-е разведение: к 1 мл 1-го разведения добавить 9 мл растворителя, что соответствует 100 ТЕ в 0,1 мл. Аналогичным образом из 2-го разведения готовят 3-е (10 ТЕ в 0,1 мл) и т.д.

Для получения 2 ТЕ в 0,1 мл к 1 мл 3-го разведения туберкулина следует добавить 4 мл растворителя.

Разведения туберкулина сохраняют в асептических условиях не более 2 ч.

Туберкулиновые пробы с использованием очищенного туберкулина ставят по назначению фтизиатра. Постановка и оценка туберкулиновых проб проводится врачом или специально обученной медицинской сестрой под наблюдением врача.

* Растворитель – карболизированный раствор натрия хлорида готовят в аптеке прибавлением к 100 мл стерильного 0,9 % раствора натрия хлорида 0,25 г фенола (ТУ 6-09-40-3245-90, ч.д.а); растворитель стерилизуют в автоклаве при 121 °С в течение 15 мин.

1. Внутрикожная проба Манту.

Внутрикожную пробу Манту проводят строго асептически следующим образом: вскрывают ампулу и готовят соответствующее разведение, как описано выше. Для постановки внутрикожных проб используют одноразовые туберкулиновые шприцы с тонкими иглами. Запрещается применять для внутрикожных проб шприцы и иглы с истекшим сроком годности, инсулиновые шприцы. В шприц с иглой № 0845 набирают 0,2 мл, т. е. 2 дозы разведения препарата, насаживают тонкую иглу, выпускают раствор до метки 0,1 мл в стерильный ватный тампон. Кожу средней трети внутренней поверхности предплечья обрабатывают 70° этиловым спиртом и просушивают стерильной ватой. Медработник левой рукой фиксирует снизу кожу предплечья пациента так, чтобы на внутренней поверхности она была натянута. Тонкую иглу срезом вверх вводят в верхние слои кожи параллельно ее поверхности – внутрикожно. После введения иглы в кожу из шприца вводят строго по делению шкалы 0,1 мл препарата. При правильной технике введения в коже образуется папула беловатого цвета в виде лимонной корочки, размером 7 - 10 мм в диаметре. Для каждого обследуемого употребляют отдельный стерильный шприц и иглу.

2. Определение туберкулинового внутрикожного титра.

Очищенный туберкулин в разведениях 1 ТЕ в 0,1 мл, 0,1 ТЕ в 0,1 мл и 0,01 ТЕ в 0,1 мл (готовят, как описано выше) вводят по методу Манту одновременно в одно предплечье. При отрицательных результатах пробу с более концентрированным туберкулином (3-е разведение) повторяют на другой руке не ранее, чем через 96 ч. При отсутствии реакции на 3-е разведение туберкулина, пробы со 2-м и 1-м разведениями ставят последовательно через 36 ч каждое, в разные предплечья.

Титрование завершается по достижении положительной реакции на внутрикожную пробу (папула не менее 5 мм в диаметре), полученной на наименьшее разведение туберкулина.

3. Градуированная кожная проба.

Градуированную кожную пробу производят одновременно растворами очищенного туберкулина 100%, 25%, 5% и 1%.

Для приготовления 100% туберкулина, содержащего 100 000 ТЕ в 1,0 мл, 2 ампулы с препаратом вскрывают, как описано выше, содержимое ампул разводят последовательно в 1 мл растворителя. Для приготовления растворов 25% (25000 ТЕ) туберкулина в стерильный флакон наливают 1,5 мл карболизированного растворителя и добавляют туда 0,5 мл 100% раствора туберкулина. Для приготовления туберкулина 5% (5000 ТЕ) концентрации во флакон наливают 2 мл растворителя и добавляют туда 0,5 мл

25% раствора туберкулина. Для получения 1% (1000 ТЕ) концентрации во флакон с 2 мл растворителя добавляют 0,5 мл 5% раствора туберкулина.

Капли с приготовленным раствором туберкулина наносят пипетками на подготовленную (см. выше) кожу предплечья на расстоянии 2 - 3 см друг от друга. В верхней части предплечья наносят каплю 100% раствора, а ниже – капли убывающей концентрации. Еще ниже в качестве контроля наносят каплю растворителя. Для каждого раствора используют отдельные маркированные пипетки. Кожу фиксируют как при постановке внутрикожной пробы (см. выше). Затем оспопрививательным пером нарушают целостность поверхностных слоев кожи в виде царапины длиной 5 мм, проведенной через каплю туберкулина в направлении продольной оси руки. Плоской стороной пера производят втирание туберкулина (2 - 3 раза). Скарификацию проводят сначала через каплю растворителя, затем последовательно через капли 1%, 5%, 25% и 100% растворов туберкулина. Скарифицированный участок кожи оставляют открытым на 5 мин для подсушивания капель туберкулина. Для каждого обследуемого используют стерильное перо.

Для определения туберкулинового подкожного титра, проведения подкожной пробы, для эозинофильно-туберкулиновой, гемо-белково-туберкулиновой и других проб очищенный туберкулин и его разведения применяют по специальным методикам.

Учет результатов. Результаты накожной и внутрикожных туберкулиновых проб оценивают через 72 ч, путем измерения размера инфильтрата (папулы) в мм. Прозрачной линейкой с миллиметровыми делениями измеряют и регистрируют поперечный (по отношению к оси предплечья) размер инфильтрата. Гиперемию учитывают только в случае отсутствия инфильтрата. При постановке проб Манту реакция считается:

- отрицательной – при полном отсутствии инфильтрата (папулы) и гиперемии или при наличии уколочной реакции (до 1 мм);
- сомнительной – при инфильтрате размером (2 – 4 мм) или только гиперемии любого размера без инфильтрата;
- положительной – при наличии инфильтрата диаметром 5 мм и более;
- гиперергической – у детей и подростков считается реакция с диаметром инфильтрата 17 мм и более, у взрослых – 21 мм и более, а также везикулонекротические реакции независимо от размера инфильтрата с лимфангоитом или без него.

Реакция на введение туберкулина. Реакция гиперчувствительности замедленного типа (ГЗТ) зависит от уровня специфической реактивности организма. Пик ГЗТ наступает

через 48 - 72 ч, к этому времени проявление местной реакции немедленного типа (гиперемия) исчезает.

Противопоказания для постановки туберкулиновых проб: распространенные кожные заболевания, острые, хронические инфекционные и соматические заболевания в период обострения; аллергические состояния (ревматизм в острой и подострой фазах, бронхиальная астма, идиосинкразии с выраженными кожными проявлениями в период обострения), эпилепсия.

С целью выявления противопоказаний врач (медицинская сестра) в день постановки туберкулиновых проб проводят опрос и осмотр лиц, подлежащих пробе.

Побочное действие. Иногда отмечается недомогание, головная боль, повышение температуры тела. У отдельных лиц, с высокой степенью ГЗТ к туберкулину, местная реакция может сопровождаться лимфаденитом.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами. Не выявлено.

Интервал между любой профилактической прививкой, биологической диагностической пробой и туберкулиновой пробой должен быть не менее 1 мес.

Форма выпуска. В ампулах по 50 000 ТЕ, в комплекте с растворителем (натрия хлорида раствор 0,9% карболизированный) в ампулах по 1 мл.

5 ампул с препаратом, 5 ампул с растворителем в картонной коробке или пачке из картона с инструкцией по применению, ампульным ножом или скарификатором ампульным.

Срок годности 5 лет. Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Условия транспортирования. Транспортируют в соответствии с СП 3.3.2.1248-03. Допускается транспортирование при температуре от 0 до 20 °С в течение 14 сут.

Условия хранения. Препарат хранят в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 до 8 °С, в недоступном для детей месте.

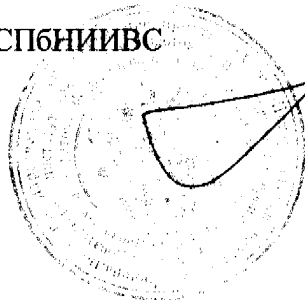
Условия отпуска. Для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений.

Название и адрес предприятия-производителя.

Федеральное государственное унитарное предприятие «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток и предприятие по производству бактериальных препаратов» Федерального медико-биологического агентства, 198320, Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52, тел. (812) 741-10-58, факс (812) 741-28-95.

Рекламации на очищенный туберкулин направлять в ФГУН ГИСК им. Л. А. Тарасевича Роспотребнадзора (119002, г. Москва, пер. Сивцев-Вражек, д. 41, тел. (495) 241-39-22, факс (495) 241-92-38) и в адрес предприятия-производителя.

Директор ФГУП СПбНИИВС
ФМБА России



И. В. Нынь