

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Утверждаю
Главный государственный санитарный врач
Российской Федерации

Г.Г.Онищенко

2001 г.

ИНСТРУКЦИЯ

**по применению эпидермальных аллергенов
(из шерсти кошки , собаки , овцы , кролика , морской свинки,
из волос человека , из перхоти лошади)
для диагностики**

Препараты представляют собой водно-солевые растворы белково-полисахаридных комплексов, выделенных из шерсти и перхоти соответствующих видов животных и волос человека экстрагированием в нейтральном фосфатном буферном растворе. Аллергены - прозрачные жидкости от бледно-желтоватого до коричневого цвета, содержат в 1 мл $(10\ 000 \pm 2\ 500)$ PNU. Выпускают в комплекте с тест-контрольной жидкостью. Тест-контрольная жидкость - прозрачная, бесцветная жидкость. Консервант- фенол.

Биологические свойства.

Аллергены вызывают положительную местную реакцию при постановке кожных проб у больных, имеющих аллергию к перхоти лошади или волосу человека или шерсти животных, из которых изготовлены препараты.

Назначение.

Аллергены предназначены для специфической диагностики повышенной чувствительности к эпидермальным аллергенам у больных с различными формами аллергических заболеваний (крапивница, отек Квинке, нейродермит, астматический бронхит и др.).

Способ применения и дозировка.

Аллергены применяют в кожных пробах (скарификация или тест-уколом). При сомнительных результатах кожных проб их можно

*) Взамен инструкции от 30 ноября 1987 г.



повторять через 2-3 дня (после стихания местной реакции на предыдущее тестирование). За 2-3 дня до постановки кожных проб должны быть отменены антигистаминные препараты и бронхолитические средства.

Параллельно с аллергеном проводят кожные пробы с тест-контрольной жидкостью и с 0,01% раствором гистамина, который готовят разведением гистамина-дихлоргидрата (1 часть) раствором натрия хлорида изотонического 0,9 % для инъекций (9 частей). 0,01 % раствор гистамина годен в течение 6 часов с момента приготовления.

Пробы ставят на коже внутренней поверхности предплечья, место аппликации протирают 70 % этиловым спиртом. В стерильные маркированные шприцы набирают с соблюдением всех правил асептики 0,01 % раствор гистамина, тест-контрольную жидкость и аллерген.

Наносят препараты по 1 капле (0,1 мл) на дезинфицированную кожу на расстоянии 30-40 мм друг от друга. Затем стерильными скарификаторами или инъекционными иглами, индивидуальными для каждого больного и для каждого препарата, наносят через капли препаратов по одной царапине длиной до 5 мм. Постановку теста-укола проводят в соответствии с требованиями, изложенными в методических рекомендациях проведения диагностики аллергии тест-укола (прик-тест), утвержденных приказом Главного управления лечебно-профилактической помощи Минздрава СССР от 10.03.85 г., N 10-11/20.

Перед проведением кожных проб необходимо: 1) внимательно просмотреть этикетки на флаконах с аллергеном и тест-контрольной жидкостью, где указано название препарата, номер серии, количество PNU/мл, срок годности препаратов; 2) проверить целостность флаконов; 3) проверить физические свойства препаратов - препараты не должны содержать взвешенных частиц, осадка.

Необходимо строго соблюдать следующие правила асептики при наборе аллергена и тест-контрольной жидкости в шприц:

1) дезинфицировать спиртом металлические колпачки и резиновые пробки флаконов;

2) набирать необходимое количество препарата в стерильные шприцы, прокалывая резиновую пробку стерильной иглой;

3) не выливать неиспользованные в течение рабочего дня препараты из шприца обратно во флаконы. Начатый флакон препарата может применяться в течение 3-4 месяцев при выполнении вышеуказанных правил асептики.

Реакция на введение.

Местная реакция на аллерген возникает через 15-20 минут (реакция немедленного типа) и сохраняется до 30-40 минут.



Результаты кожных проб с аллергеном учитывают только в тех случаях, когда тест-контрольная жидкость дает отрицательную реакцию, а 0,01% раствор гистамина дает положительную реакцию.

Схема учета скарификационных аллергических проб.

Оценка реакции		Размер и характер реакции
Отрицательная	—	Отсутствие волдыря, гиперемии
Положительная	один крест	Волдырь 2-3 мм, гиперемия
Положительная	два креста	Волдырь 4-5 мм, гиперемия
Положительная	три креста	Волдырь 6-10 мм, гиперемия или волдырь 6-10 мм с псевдоподиями, гиперемия
Положительная	четыре креста	Волдырь более 10 мм, гиперемия или волдырь более 10 мм с псевдоподиями, гиперемия

Оказание помощи при реакциях общего типа и анафилактическом шоке.

В случаях, если во время введения аллергена с диагностической целью у пациента возникает общая слабость или возбуждение, беспокойство, чувство жара во всем теле, покраснение лица, сыпь, кашель, затрудненное дыхание, боли в животе, необходимо проводить следующие мероприятия.

Первая доврачебная помощь.

1. Немедленно прекратить введение аллергена ; уложить больного (голова ниже ног) ; повернуть голову в сторону, выдвинуть нижнюю челюсть, удалить снимающиеся зубные протезы.

Во избежании аспирации рвотных масс при западении языка ребенка укладывают на бок , обкладывают грелками , тепло укрывают , дают пить горячий чай или кофе с сахаром и обеспечивают доступ свежего воздуха ; по показаниям проводят ингаляции кислорода через маску , вводят подкожно (и внутримышечно) кофеин , внутривенно - коргликон или строфантин .

2. Если аллерген введен в конечность, наложить жгут выше места введения на 25 минут.

3. К месту инъекции приложить лед или грелку с холодной водой на 10-15 минут.

4. Срочно вызвать врача.



Первая врачебная помощь.

1. Ввести адреналин гидрохлорид 0,1% или норадреналин гидротартрат 0,2% подкожно или внутримышечно в дозе 0,01 мл/кг (0,05 - 0,1 мл грудным детям , 0,1-0,3 мл более старшим , 0,3-0,5 мл подросткам и взрослым) с интервалами 10-15 минут. Кратность и доза вводимого адреналина зависит от тяжести реакции и цифр артериального давления. При тяжелом анафилактическом шоке раствор адреналина необходимо ввести внутривенно в 20 мл 40 % раствора глюкозы. Общая доза адреналина не должна превышать 2 мл (детям 1 мл) 0,1% раствора.

Следует помнить, что повторное введение малых доз адреналина более эффективно, чем однократное введение большой дозы.

2. Если состояние больного не улучшается, то симпатомиметик вводят внутривенно в 10 мл изотонического раствора натрия хлорида (0,01 мл/кг 0,1 % раствора адреналина , или 0,2% раствора норадреналина гидротартрата , или 0,1-0,3 мл 1% раствора мезатона). Одновременно внутримышечно вводится какой-либо из антигистаминных препаратов в возрастной дозировке .

3. Внутримышечно или внутривенно струйно ввести глюкокортикостероидные препараты: преднизолон 60-120 мг (детям 40-100 мг), дексаметазон - 8-16 мг (детям 4-8 мг) .

4. Внутримышечно ввести 2,0 мл (детям 0,5-1,5 мл) раствора тавегила 0,1% или супрастина 2,5%.

5. При развитии бронхоспазма проводят ингаляции сальбутамола через дозированный ингалятор или под тентом (0,5% раствор - 5 мг/мл - по 0,05-0,15 мг/кг в 2-3 мл физраствора) или внутривенно вводят эуфилин в дозе 4 мг/кг на 10 -20 мл физраствора.

6. Сердечные гликозиды , дыхательные analeптики (строфантин, коргликон, кордиамин) вводятся по показаниям.

7. При необходимости следует отсосать слизь из дыхательных путей, рвотные массы и проводить оксигенотерапию.

8. При остром отеке гортани показана интубация или трахеотомия . Нарушение дыхания и его остановка требуют внутривенного медленного введения лобелина (1% раствор в дозе 0,1-0,3 мл) или цититона (0,1-0,5 мл) , проведение искусственной вентиляции легких .

9. Все больные с анафилактическим шоком подлежат госпитализации. Транспортировка больных производится после выведения из угрожающего состояния или реанимационной бригадой, т.к. в ходе эвакуации возможно повторное падение артериального давления и развитие коллапса.

Учитывая возможность развития аллергических реакций общего типа и анафилактического шока у больных высокочувствительных лиц , больные после введения аллергенов



должны находиться под медицинским наблюдением не менее 40 минут. Аллергологический кабинет должен быть обеспечен средствами противошоковой терапии.

Противопоказания.

1. Обострение аллергического заболевания;
2. Острые интеркурентные инфекции;
3. Хронические болезни в стадии декомпенсации;
4. Беременность;
5. Туберкулезный процесс любой локализации в период обострения;
6. Психические заболевания в период обострения;
7. Системные заболевания соединительной ткани;
8. Злокачественные заболевания.

Форма выпуска.

Аллергены выпускают в виде комплекта, состоящего из двух ингредиентов:

- флакона аллергена - 4,5 мл;
- флакона тест-контрольной жидкости - 4,5 мл;

Срок годности. Условия хранения и транспортировки.

Аллергена - 2 года. Тест-контрольной жидкости - 5 лет. Хранят препарат в темном помещении с относительной влажностью воздуха не более 70% при температуре от 2 до 10°C, транспортируют всеми видами крытого транспорта при температуре хранения.

Рекламации следует направлять в Государственный НИИ стандартизации и контроля медицинских иммунобиологических препаратов им.Л.А.Тарасевича 121002, г.Москва, (Сивцев Вражек, д.41, тел.241-39-22).

Генеральный директор
АООТ "Биомед" им.И.И.Мечникова

Ю.Е.Якушевич



Handwritten signature

