

**Инструкция**  
**по медицинскому применению изделия медицинского назначения для потребителя**

**1. МЕДИЦИНАЛЫҚ МАҚСАТТАҒЫ БҰЙЫМНЫҢ АТАУЫ**

"Мерезді диагностикалауға арналған бақылау сарысулары" реагенттер жинағы

**2. ҚҰРАМЫ МЕН СИПАТТАМАСЫ**

"Мерезді диагностикалауға арналған бақылау сарысулары" реагенттер жинағы құрамында үй қояны қанының *Treponema pallidum*-ге (оң, әлсіз оң және теріс) антиденелер болатын және болмайтын сұйық сарысулары болып табылады, баяу гемагглютинация реакциясында (БГРА), комплементтердің байланысу реакциясында (КБР), микропреципитация реакциясында (МПР), жылдам плазмалық реакиндер (RPR) реакциясында зертханалық зерттеулер сапасын бақылауға арналған.

*Құрамы*

СК+ – оң бақылау сарысуы – құрамында үй қояны қанының *Treponema pallidum*-ге антиденелер бар сарысуы «ЭКОлаб ЖАҚ» «Мерез РПГА-тестте», 1:2560 титрінде анықтау жүргізгенде, МПР және RPR-де оңнан төмен емес (3+тен 4+ дейінгі) реакцияны қатамасыз етеді; мөлдір, ашық-сарыдан қоңырға дейін түстегі сұйықтық.

СК+әлсіз – әлсіз оң бақылау сарысуы - «Мерез РПГА-тестте» анықтау жүргізгенде, 1: 640 титрінде МПР және RPR-де әлсіз оң реакцияны (2+) қатамасыз ететін, құрамында *Treponema pallidum*-ге антиденелер бар үй қояны қанының сарысуы; ашық-сарыдан қоңырқай түске дейінгі сұйықтық.

СК– – теріс бақылау сарысуы – құрамында үй қояны қанының *Treponema pallidum*-ге антиденелер жоқ сарысуы; мөлдір, ашық-сарыдан қоңырға дейін түстегі сұйықтық.

Ескертпе. СК+, СК+әлсіз және СК– 56°С-де 2 сағат бойы қыздырумен әсері жойылған, ақырғы концентрациясы құрамында 0,095% натрий азиді консерванты бар.

*Сипаттамасы*

Тәсілдің принципі олардың төлқұжаттық сипаттамаларымен бақылау сарысуларын пайдалана отырып БГРА, КБР, МПР, RPR қойғанда алынған деректерді талдамалық салыстырумен айқындалады.

*Талдамалық сипаттамалары*

Бақылау сарысулары құрамында *Treponema pallidum* –ге антиденелер болуы жөнінде әртүрлі тәсілдермен сипатталған. Бұл зерттеулер реагенттер жинағының әрбір сериясына төлқұжатта берілген.

**3. ӨНДІРУШІ ҰЙЫМНЫҢ АТАУЫ НЕМЕСЕ ТАУАРЛЫҚ БЕЛГІСІ**

«ЭКОлаб» ЖАҚ, Ресей

**4. ҚОЛДАНЫЛУ САЛАСЫ**

Клиникалық зертханалық *in vitro* диагностика

Емдеу-профилактикалық және санитарлық-профилактикалық мекемелер үшін

**5. ҚОЛДАНУ ТӘСІЛІ**

Бақылау сарысулары сұйық түрінде шығарылады және пайдалануға дайын.

**БГРА**

Қою үшін пайдаланылатын Жинақты қолдану жөніндегі нұсқаулық талаптарына сәйкес зерттелетін үлгілермен БГРА қоюға дайындық жүргізу керек.

СК+, СК+әлсіз және СК– зерттелетін үлгілер ретінде пайдалана отырып Нұсқаулықта көрсетілген талаптарға сәйкес БГРА жүргізу керек.

**МПР, RPR**

МПР немесе RPR қою үшін пайдаланылатын Жинақты қолдану жөніндегі нұсқаулық талаптарына сәйкес зерттелетін үлгілермен преципитация реакцияларына дайындық жүргізу керек.

Бақылау сарысуларымен зерттелетіндерімен жасалатын сияқты операциялар жүргізе отырып нұсқаулықта көрсетілген талаптарға сәйкес зерттеу жүргізу керек.

**КБР**

КБР қою үшін пайдаланылатын Жинақты қолдану жөніндегі нұсқаулық талаптарына сәйкес зерттелетін сарысулармен БГРА қоюға дайындық жүргізу керек.

СК+, СК+ әлсіз және СК– зерттелетін үлгілер ретінде пайдалана отырып Нұсқаулықта көрсетілген талаптарға сәйкес БГРА жүргізу керек.

*Нәтижелерді есепке алу және тіркеу.*

Реакцияны қою нәтижелеріне есепке алуды және тіркеуді пайдаланылатын реагенттер жинағын қолдану жөніндегі нұсқаулықта баяндалған талаптарға сәйкес жүргізу керек.

Әрбір бақылау сарысуы үшін қандай да бір тесттен алынған нәтижелерді тиісті төлқұжаттық деректермен салыстырады, бұл жүргізілген зерттеулердің сапасы туралы қорытынды жасауға мүмкіндік береді. Яғни, төлқұжатта оң ретінде сипатталған сарысуды қою кезінде оң нәтиже алынғанда және теріс ретінде сипатталған сарысулардан теріс нәтиже алынған кезде жүргізілген реакцияның сапасы жөнінде қорытынды жасауға болады.

Нәтижелер төлқұжат деректерінен алшақтағанда алдын ала ықтимал қателерді жоққа шығара отырып зерттеуді қайталайды.

## **6. «ЖИЫНТЫҚТАЛЫМ» ЖИНАҒЫНЫҢ ЖИЫНТЫҚТАЛУЫ**

### **Жиынтық № 1/1**

СК+ - 1,0 мл-ден 10 құты.

### **Жиынтық № 1/2**

СК+сл - 1,0 мл-ден 10 құты.

### **Жиынтық № 1/3**

СК– - 1,0 мл-ден 10 құты.

## **7. САҚТАУ ШАРТТАРЫ**

Жинақ дайындаушы кәсіпорынның қаптамасында 2-ден 8°С-ге дейінгі температурада , құрғақ, жарықтан қорғалған жерде сақталуы тиіс. Мұздатып қатыруға жол берілмейді.

Жинақ 2-ден 8°С-ге дейінгі температурада тасымалданады. Мұздатып қатыруға жол берілмейді. 9-дан 25°С –ге дейінгі температурада 72 сағат тасымалдауға жол беріледі. Алыс қашықтыққа - тек авиакөлікпен тасымалданады.

**Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.**

## **8. САҚТАУ МЕРЗІМІ**

Жинақтың жарамдылық мерзімі– 1,5 жыл.

## **9. САҚТЫҚ ШАРАЛАРЫ**

Жинақпен жұмыс істеген кездегі сақтық шаралары – Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі жүйесі санитарлық-эпидемиологиялық мекемелерінің зертханаларында (бөлімшелері, бөлімдерінде) жұмыс істегенде құрылғы, техникалық қауіпсіздік, өндірістік санитария ережелерін, эпидемияға қарсы және жеке гигиена режимін сақтау керек.

## **10. СОҒАН СӘЙКЕС МЕДИЦИНАЛЫҚ БҰЙЫМ ӨНДІРІЛГЕН НОРМАИВТІК ҚҰЖАТ**

"Мерезді диагностикалауға арналған бақылау сарысулары" реагенттер жинағының техникалық шарттары – ТШ 9398-096-70423725-2008

## **11. МЕДИЦИНАЛЫҚ МАҚСАТТАҒЫ БҰЙЫМДЫ ИДЕНТИФИКАЦИЯЛАУ ҮШІН ПАЙДАЛАНУШЫҒА ҚАЖЕТТІ ДЕРЕКТЕР**

Каталог бойынша нөмірі: 03.17; 03.17.1; 03.17.2; 03.18; 03.18.1

*"Мерезді диагностикалауға арналған сарысулар" реагенттер жинағының сапасы жөніндегі мәселелер бойынша мына мекенжайға хабарласу керек:*

*Ресей Федерациясындағы өндіруші «ЭКОлаб» ЖАҚ мекенжайы: 142530, Мәскеу облысы, Электрогорск қ-сы, Буденный к-сі, 1 үй, тел.(49643) 3-23-11- сату бөлімі, 3-30-93- ОБТК, факс 3-31-43*

*Қазақстан Республикасының аумағында тұтынушылардан сапасы жөніндегі шағымдарды қабылдайтын ұйымының мекенжайы:*

*Қазақстан Республикасындағы дистрибьюторы «ЭКОлаб КЗ» ЖШС мекенжайы: 070019, Өскемен қ-сы, Буров к-сі,53, №1 кеңсе, тел/факс26-21-55, тел.21-23-52*