

## Медициналық бұйымды медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулық

### In vitro диагностикаға арналған медициналық бұйымның атауы

«Vi-Сальмонелла РПГА» пассивті гемагглютинация реакциясында сальмонеллалардың Vi-антигеніне антиденелерді анықтауға арналған реагенттер жинағы

### Медициналық бұйымның құрамы мен сипаттамасы

#### Әсер ету принципі

Бұл әдіс пассивті (жанама) гемагглютинация реакциясына негізделген. Белгілі бір топтық ерекшеліктегі антиденелер болған кезде кем дегенде Vi-антиген кешенімен сенсублизацияланған эритроциттердің гемагглютинациясы байқалады. Бұл планшет ойықшасының түбінде тұнған эритроциттерден «қолшатырдың» түзілуіне әкеледі. Vi-антигені топтарының сальмонелласының O-антигендеріне белгілі бір топтық ерекшеліктегі антиденелер болмаған кезде сенсублизацияланған эритроциттердің гемагглютинациясы жүрмейді, эритроциттер шөгіп «нүктені» түзеді.

#### Жинақтың құрамы және жиынтықтаушысы

Тест-эритроциттер – ТЭ	1 фл. (9,0 мл)
Бақылау эритроциттері - КЭ	1 фл. (9,0 мл)
Үлгілерді сұйылтуға арналған ерітінді - ҮСЕ	1 фл. (20 мл)
Бақылау оң үлгі - К+	1 фл. (0,5 мл)
Бақылау теріс үлгі - К-	1 фл. (0,5 мл)
Микротитрлеуге арналған планшет	2 шт.

- **Тест-эритроциттер (ТЭ)** - іш сүзегі қоздырғышының Vi-антигенімен сенсублизацияланған қошқардың формалданған эритроциттерінің суспензиясы; қызыл-қоңыр түсті суспензия.
- **Бақылау эритроциттері (ЭК)** – формалинделген, сенсублизацияланбаған қошқар эритроциттерінің суспензиясы, қызыл-қоңыр түсті суспензия.
- **Үлгілерді сұйылтуға арналған ерітінді (РРО)** – үлгілерді сұйылтуға арналған ерітінді: қан сарысуы (плазмасы), сары-қызғылт сары түсті мөлдір сұйықтық.
- **Бақылау оң үлгісі (К+)** – құрамында Vi-антигенге антиденелері бар қоянның (немесе қошқардың) сұйық қан сарысуы (титр жинақтың заттаңбасында көрсетілген).
- **Бақылау теріс үлгісі (К-)** - Vi-антигенге антиденелері жоқ қоянның (немесе қошқардың) сұйық қан сарысуы.
- **Микротитрлеуге арналған планшет** - иммунологиялық реакцияларға арналған полимерлі планшет, түбі дөңгелек ойықшасы бар 96 ойықшалы планшет.

#### Керек-жарақтар:

Қосымша пластикалық ыдыстар - 3 дана.

Жинақтың компоненттері мен керек-жарақтары қорапқа салынған, қолдану жөніндегі нұсқаулық қорапқа салынған.

#### Жабдықтар мен материалдар

- Секундомер, 2-8°C температуралық режимі бар тоңазытқыш камера.
- Жұмыс ауқымдары бар жартылай автоматты пипеткалар: 5-50 мкл, 20-200 мкл.
- Көрсетілген пипеткаларға бір реттік ұштықтар.
- Сұйық және қатты қалдықтарға арналған контейнерлер.
- Резеңке немесе латекс қолғаптар, дезинфекция құралдары.

### In vitro диагностикаға арналған медициналық бұйымның тағайындалуы

#### Тағайындалуы

«Vi-Сальмонелла РПГА» пассивті гемагглютинация реакциясында сальмонеллалардың Vi-антигеніне антиденелерді анықтауға арналған реагенттер жиынтығы сапалы және жартылай сандық тест форматында пассивті гемагглютинация реакциясында (РПГА) іш сүзегі қоздырғышының Vi-антигеніне антиденелерді анықтауға арналған.

«Vi-Сальмонелла РПГА» анықтау үшін, соның ішінде тамақ кәсіпорындарының қызметкерлері арасында қолдануға арналған. Іш сүзегімен немесе S. typhi тасымалдаушыларымен байланыста болған адамдарды тексеру кезінде. Іш сүзегіне қарсы вакцинацияның тиімділігін бағалау.

Іш сүзегінен басқа Vi-антигенге антиденелерді анықтау Salmonella paratyphi C және Salmonella dublin туындаған сальмонеллез кезінде мүмкін, олар да Vi-антигенді өндіруге қабілетті.

*In vitro* клиникалық зертханалық диагностика үшін.

### **Бұйымның қолданылуы және қолдануға болмайтын жағдайлар**

Қарсы көрсетілімдер жоқ.

### **Тұтынушылардың негізгі сипаттамалары**

- Жинақ бақылауларды қоса, 2464 талдау жүргізуге, сапалы (скринингтік) әдіс форматында немесе бақылауларды қоса алғанда, сарысуларды титрлеу форматында (жартылай сандық әдіс) 12 талдау жүргізуге есептелген.
- Зерттеу үшін 10 мкл көлемінде қан сарысуының (плазмасының) үлгілері алынады.
- Үлгіні енгізудің түрлі-түсті индикациясы.
- Жинақтың барлық компоненттері қолдануға дайын.
- Талдаудың инкубациялық кезеңдерінің жалпы ұзақтығы 2 сағатты құрайды.

### **Зерттелетін үлгілер**

Адам қанының 10 мкл көлеміндегі сарысуының жаңа алынған (плазма) үлгілері.

Зерттеуге қабылданған үлгілер үшін 2-8°C кезінде 7 тәулік бойы немесе мұздатылған күйінде (-20° C және одан төмен) шектеусіз ұзақ сақтауға жол беріледі. Ерітілгеннен кейін үлгілерді мұқият араластыру керек.

Біріктірілген фибрин бөлшектері немесе көзге көрінетін басқа қоспалар бар үлгілерді зерттеу алдында центрифугалау арқылы жеңілдету керек.

Дұрыс емес нәтижелерді болдырмау үшін микробтық өскіні, гемолизі, липидтердің көп мөлшері бар немесе бірнеше рет (5 реттен көп) мұздатуға және ерітуге ұшыраған сарысуларды талдау ұсынылмайды.

Тестілеуді өткізу алдында тоңазытқыш камераларынан алынған талданатын үлгілерді олар қоршаған орта температурасына жеткенге дейін (18-ден 30°C-қа дейін) 30-60 минут бойы зертханалық үстелде ұстау қажет.

*In vitro* клиникалық зертханалық диагностика

### **«Тек клиникалық сынақтар үшін»**

### **Бұйымның потенциалды тұтынушылары**

Емдеу-профилактикалық мекемелерінің зертханалық бөлімшелері.

### **Потенциалды пайдаланушылардың кәсіби деңгейі**

Клиникалық зертханалық диагностика дәрігері, медициналық зертханалық техник.

## **4. ҚАУІПСІЗ БІРІКТІРІЛІМДІ АЛУ МАҚСАТЫНДА МЕДИЦИНАЛЫҚ БҰЙЫМДАРДЫ СӘЙКЕСТЕНДІРУГЕ АРНАЛҒАН АҚПАРАТ ЖӘНЕ (НЕМЕСЕ) МЕДИЦИНАЛЫҚ БҰЙЫМДАРДЫ БІРЛЕСІП ПАЙДАЛАНУ БОЙЫНША БЕЛГІЛІ ШЕКТЕУЛЕР ТУРАЛЫ АҚПАРАТ**

Жоқ.

## **5. МЕДИЦИНАЛЫҚ БҰЙЫМДЫ САҚТАУ МЕРЗІМІ МЕН ШАРТТАРЫ ТУРАЛЫ АҚПАРАТ**

Жарамдылық мерзімі

Сақтау мерзімі-18 ай.

**«Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды».**

### **Сақтау**

Өндіруші кәсіпорынның қаптамасында 2-ден 8°C-ге дейінгі температурада. Мұздатып қатыруға жол берілмейді.

Жинақ компоненттерін ашқаннан кейін сақтау - 2-ден 8°C дейінгі температурада барлық жарамдылық мерзімі ішінде.

## **6. ТАСЫМАЛДАУДЫҢ АРНАЙЫ ШАРТТАРЫ ТУРАЛЫ АҚПАРАТ**

### **Тасымалдау**

2-ден 8°C-ге дейінгі температурада. Мұздатып қатыруға жол берілмейді. 10 тәулік бойы 9-дан 25°C-ге дейінгі температурада тасымалдауға рұқсат етіледі.

## **Бұйымды стерилизациялау әдістері**

Бұйым стерилизациялауды қажет етпейді.

**Бұйымның жұмысын бағдарламалық қамтамасыз ету**

Жоқ.

**Бұйымға техникалық қызмет көрсету және жөндеу**

Бұйым техникалық қызмет көрсетуді қажет етпейді және жөнделмейді.

## **7. ПАЙДАЛАНУШЫҒА АРНАЛҒАН АҚПАРАТ**

### **Сақтық шаралары**

Жинақ биологиялық тұрғыдан қауіпсіз, бірақ зерттелетін үлгілерді потенциалды инфекцияланған материал ретінде өңдеу керек.

**Жинақты қолданудың потенциалды қауіпі-2б класы (РФ ДСМ 06.06.2012 ж. № 4Н бұйрығы), МЕМСТ 31508.**

Жинақпен жұмыс істеу кезіндегі сақтық шаралары-санитариялық-эпидемиологиялық мекемелердің зертханаларында (бөлімшелерінде, бөлімдерінде) жұмыс істеу кезінде қауіпсіздік техникасы, өндірістік санитария қағидаларын, эпидемияға қарсы режимді және жеке гигиенаны сақтау.

Жинақты және оның компоненттерін жарамдылық мерзімі өткеннен кейін немесе көрінетін ақаулар болған кезде пайдалануға жол берілмейді.

## **8. МЕДИЦИНАЛЫҚ БҰЙЫМДЫ ҚАУІПСІЗ УТИЛИЗАЦИЯЛАУҒА ҚАТЫСТЫ АЛДЫН АЛУ ЖӘНЕ (НЕМЕСЕ) АРНАЙЫ САҚТЫҚ ШАРАЛАРЫ**

Реагенттер жинағын утилизациялау немесе жою, дезинфекциялау Қазақстан Республикасында утилизациялауды немесе жоюды регламенттейтін ережелер мен нормаларға сәйкес жүргізілуі тиіс.

## **9. ҮЛГІЛЕРДІ ЖИНАУ, ӨҢДЕУ ЖӘНЕ ДАЙЫНДАУ ҮШІН ҚАЖЕТТІ ЖАҒДАЙЛАР ТУРАЛЫ АҚПАРАТ, ТАЛДАНАТЫН ҮЛГІЛЕРДІҢ ТҰРАҚТЫЛЫҒЫ ЖӨНІНДЕГІ ДЕРЕКТЕР, ОНЫҢ ІШІНДЕ САҚТАУ ШАРТТАРЫ МЕН ҰЗАҚТЫҒЫ, ТАСЫМАЛДАУ ШАРТТАРЫ, МҰЗДАТУ (ЕРІТУ)ЦИКЛДЕРІ БОЙЫНША ШЕКТЕУЛЕР**

**Реагенттер мен үлгілерді талдау үшін дайындау**

Жинақтың барлық компоненттері қолдануға дайын.

Талдау жүргізер алдында жинақты тоңазытқыш камерасынан алу, жинақтың компоненттерін, планшетті қоса, зертханалық үстелге қою, кемінде 30 минут ұстау қажет.

ЭК және ТЭ бар құтыларды ашар алдында гомогенді суспензия алу үшін сілкі арқылы араластыру керек.

## **10. IN VITRO ДИАГНОСТИКАСЫ ҮШІН МЕДИЦИНАЛЫҚ БҰЙЫМДЫ ПАЙДАЛАНУҒА ДАЙЫНДЫҚ ТУРАЛЫ ТОЛЫҚ АҚПАРАТ**

Жоқ.

## **11. САПАНЫ БАҚЫЛАУ ЕМШАРАЛАРЫНА ҚАТЫСТЫ ҰСЫНЫМДАР**

**Талдау жүргізу**

**Сапалы талдау**

Әрбір зерттелетін үлгі үшін планшеттің 3 ойықшасын іске қосу

Бірінші ойықша - зерттелетін сарысудың 1:20 немесе К+ немесе К-сұйылту үшін.

Екінші ойықша - бақылау эритроциттерімен (ЭК) сұйылтылған үлгінің 1:20 реакциясын жүргізу үшін.

Үшінші ойықша - сынама-эритроциттермен (ТЭ) сұйылтылған үлгінің 1:20 реакциясын жүргізу үшін.

Планшеттің бірінші қысқа қатарына үлгілерді сұйылту үшін 190 мкл ерітінді (РРО) енгізу керек.

Планшеттің екінші қатарына 50 мкл КЭ енгізу керек. Үшіншісі - ТЭ 50 мкл-ден.

Планшеттің бірінші қатарындағы ойықшаларға 10 мкл бақылау және талдау үлгілерін енгізу керек.

Мысалы, бірінші ойықшаға – К-, екіншісінде – К+, қалған ойықшаларда - талданған сарысулар.

Үлгілерді енгізген кезде ойықшалардың ішіндегісін үш рет пипеткалаумен араластыру керек.

Ойықшалардағы үлгілерді өсіру - 1: 20. Үлгіні қосқаннан кейін ойықшадағы РРО түсі сары-қызғылт сарыдан қызылға өзгеруі керек.

Бірінші қатардағы әр ойықшадан 50 мкл үлгіні 1:20 сұйылтылған, екінші қатардағы тиісті ойықшаға КЭУ және үшінші қатардағы тиісті ойықшаға ТЭ енгізу керек. Эритроциттерге үлгілерді қосқан кезде ойықшалардың ішіндегісін үш рет пипеткалаумен араластыру керек. Үлгілерді эритроциттері бар ойықшаларда соңғы сұйылту 1: 40.

Егер 8-ден астам үлгіні талдап, планшеттің үш қатарынан көбін пайдалану керек болса, 8 арналы пипетка мен пластикалық контейнерлерді пайдаланған ыңғайлырақ. 1-кестеде реагенттердің ұсынылатын шығысы келтірілген.

Мысалы, планшеттің барлық ойықшаларын (12 қатар) пайдаланған кезде 3 пластикалық контейнерді пайдалану керек. Бірінші ыдысқа тиісінше 10 мл РО, екінші және үшінші 3,0 мл ЭК және ТЭ енгізу керек.

Көп арналы пипетканың көмегімен 190 мкл РРО планшеттің 1, 4, 7 және 10 қатарына қосыңыз, содан кейін 50 мкл КЭ-ден 2, 5, 8 және 11-ге, 50 мкл ТЭ-ден 3, 6, 9 және 12-қатарларға енгізу керек.

Бақылау: К+ және К-және 30 талданатын үлгілер РРО бар ойықшаларға енгізіледі.

Үлгілерді енгізу емшарасы аяқталғаннан кейін 8 арналы пипетканың көмегімен 50 мкл 1-қатардың ажырасқан үлгілерін дәйекті түрде 2 СЭ қатарына және 3 С ТЭ қатарына көшіру керек.

Ұштықтарды 8 арналы пипеткаларға ауыстыру және емшараны келесі жолдар үшін қайталау керек: 4-6 және т.б. Эритроциттерге үлгілерді қосқан кезде тесіктердің ішіндегісін үш рет пипеткалаумен араластырыңыз.

Планшетті 2 сағат бойы қоршаған орта температурасында (18-ден 300С-қа дейін) дірілді болдырмайтын жағдайда ұстап тұрыңыз, содан кейін реакция нәтижелерін ескеру керек.

**Ескертпе: Глюцицирді (Гемасин1 типті контейнерлердің гемоконсерванты) пайдалана отырып алынған плазма үлгілері РРО түсін өзгертпейді.**

Планшет қатарларының саны	РРО (мл)	КЭ (мл)	ТЭ (мл)	Сынамалар саны + (К+ және К-)
6	5,0	2,0	2,0	14 (16)
9	7,5	2,5	2,5	22 (24)
12 (1 планшет)	10	3,0	3,0	30 (32)
24 (2 планшет)	20	6,0	6,0	60 (64)

### **Жартылай сандық талдау**

Сапалы талдаумен оң және күрт оң нәтиже берген үлгілермен жүргізу керек.

К + міндетті параллель титрлеумен жүргізу керек.

Титрлеу үшін планшеттің қысқа қатарындағы барлық 8 ойықшаны пайдалану керек.

Зерттелетін сарысуды раститрелу үшін қысқа жолдардың бірінші ойықшаларына 90 мкл РРО енгізу керек. Барлық басқа ойықшаларға 50 мкл РРО енгізеді.

Бірінші қатардың бірінші ойықшасына 10 мкл К+, келесі қатарлардың басқа бірінші ойықшаларына 10 мкл талданатын сарысуды енгізу керек (1:10 сұйылту). Әрбір үлгі жеке ұштығымен енгізіледі және ойықшадағы ерітіндіні үш рет пипеткалаумен мен араластырады (ойықшалардағы ерітінділердің түсі сары-қызғылт сарыдан қызылға өзгеруі керек).

Содан кейін бірінші ойықшалардан (1:10 сұйылту) 50 мкл-ді келесі қатарлардың ойықшаларына ауыстырады, 1:20-дан 1:1280-ге дейін екі рет сұйылту алады. Титрлеудің соңында соңғы ойықшалардан 50 мкл көлеміндегі ерітінділер алынады. 1:40 және одан жоғары өсіру кезінде РРО түсі іс жүзінде өзгермейді.

Үлгілерді титрлеу емшарасынан кейін әр қатардың барлық ойықшаларына 50 мкл ТЭ енгізу керек.

Планшетті ойықшалардың ішіндегісін араластыру үшін абайлап шайқау керек және дірілді болдырмайтын жағдайда қоршаған орта температурасында (18-ден 30°С-ге дейін) 2 сағат ұстау керек, содан кейін реакция нәтижелерін ескеру керек.

**Назар аударыңыз! ТЭ енгізу үлгілерді сұйылтуды 2 есе арттырады, оны антиденелер титрін есепке алу кезінде ескеру қажет.**

## **12. ТЕСТІЛЕУ ЕМШАРАСЫ**

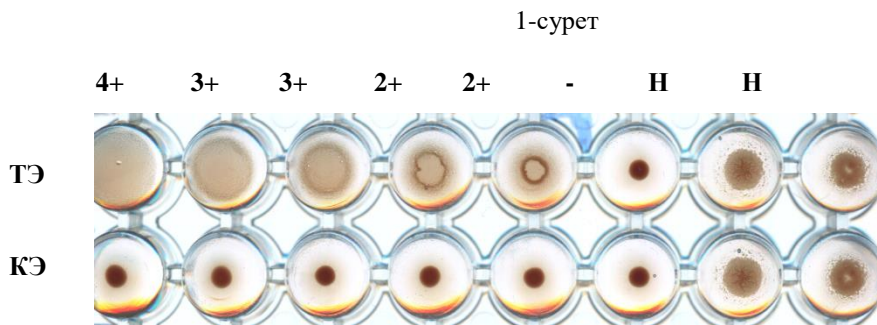
### **Сапалы талдау**

Зерттелетін үлгілерді талдау нәтижелері шарттарды сақтау кезінде ескеріледі:

- Бақылау оң үлгісі (К+) ТЭ (3+) төмен емес оң нәтиже және КЭ теріс нәтиже береді.
- Бақылау теріс үлгісі (К-) ТЭ және КЭ теріс нәтиже береді.

- Жоғарыда көрсетілген шарттар сақталмаған жағдайда зерттелетін үлгілерді талдау нәтижелері жарамсыз деп саналады, ал жинақ одан әрі пайдалануға жатпайды.

Жоғарыда көрсетілген шарттар сақталған жағдайда, үлгілерді талдау нәтижелері 1-суретте көрсетілгендей тест-эритроциттер (ТЭ) тұнбасының сыртқы түрі бойынша балмен бағаланады. Бақылау әрбір тестте теріс нәтиже беруі тиіс бақылау эритроциттерімен (ке) реакция болып табылады.



- **(4+) Күрт оң** – ойықшаның түбіне таралған агглютинацияланған эритроциттердің тегіс қабаты («қолшатыр»).
- **(3+) Оң** - агглютинацияланған эритроциттердің фонында ойықша түбінің көп бөлігінде бұлыңғыр жиектері бар көрінетін сақина пайда болады.
- **(2+) Әлсіз оң** - агглютинацияланған эритроциттердің фонында ойықша түбінің орталық бөлігінде айқын жиектері бар кішкентай сақина пайда болады.
- **(-) Теріс** - эритроциттерден бос қоршаған фонда ойықша түбінде шағын тұнба («түйме») немесе орталық бөлігінде елеусіз саңылауы бар эритроциттердің аздаған борпылдақ тұнбасы қалыптасады.
- Гемагглютинация кем дегенде (2+) крестке **оң нәтиже** болып саналады.
- **(Н) Анықталмаған нәтиже** – ТЭ және КЭ сияқты эритроциттер оң (3+) және одан жоғары реакция береді.

Анықталмаған нәтиже (ТЭ және КЭ бар оң нәтиже) алынған кезде үлгіні зерттеуді қайталау қажет. Осындай нәтижені қайталап алу зерттелетін сарысуда алдын ала сіңірілуі қажет антиэритроциттік антиденелердің болуын куәландырады. Ол үшін таза пробиркаға (1,5 мл-ге микроб) 200 мкл КЭ суспензиясын және 10 мкл сарысуды енгізу керек, пробирканың ішіндегісін араластыру керек. Пробирканы қоршаған орта температурасында (18-ден 30°C-қа дейін) 30 мин ұстап тұру, содан кейін эритроциттерді центрифугалау арқылы тұндыру: 3 мин, 2000 g үдеуімен. Тұнба үстіндегі сұйықтықты КЭ және ТЭ реакцияларында 50 мкл-ден тікелей пайдалану керек. Реакция уақыты-2 сағат, жоғарыда көрсетілгендей нәтижелерді бағалау.

- 1:80 титрінде ТЭ кем дегенде (3+) крест гемагглютинациясы **оң нәтиже** болып саналады.
- Зерттелетін үлгідегі **антиденелердің титрі** соңғы сұйылту болып саналады, онда 2-ге көбейтілген (3+) - тен кем емес оң нәтиже алынды (ТЭ енгізу кезінде үлгіні сұйылтуды ескере отырып).

### Жартылай сандық талдау

Титрлеу нәтижелері сапалы анықтамада да ескеріледі.

Зерттелетін үлгідегі антиденелердің титрі соңғы сұйылту болып саналады, онда 2-ге көбейтілген (3+) - тен кем емес оң нәтиже алынды (ТЭ енгізу кезінде үлгіні сұйылтуды есепке алу).

Зерттелетін үлгідегі антиденелер титрі реакцияда алынған К+ титрі паспортта көрсетілгеннен 2 еседен артық емес айырмашылығы болған жағдайда ескеріледі.

### Нәтижелердің түсіндірмесі

Скринингтік тестте Vi-антигенге антиденелер табылған адамдар: оң реакция (2+ және одан жоғары) іш сүзегі қоздырғышын тасымалдауына күдікті ретінде қаралады. Vi-антигенге антиденелерді анықтаудың себебі соңғы 3 жыл ішінде іш сүзегіне қарсы вакцинация болуы мүмкін. S. typhi-ден басқа кейбір S. paratyphi C және S. dublin изоляттары Vi-антиген өндірісіне қабілетті. Соңғы диагноз қою үшін терең бактериологиялық тексеру қажет.

### Жинақтың аналитикалық және диагностикалық сипаттамалары

Жинатың сезімталдығы мен ерекшелігі Salmonella Typhi (СОП725АТ(+/-) S.Typhi) антигендеріне антиденелері бар және жоқ кәсіпорын сарысуларының стандартты панелі бойынша жиынтықта оң немесе теріс деп айқындалған үлгілердің пайызы ретінде айқындалады және 100% құрайды.

(+/-) S. Typhi СОП 725 кәсіпорнының стандартты үлгілерінің титрі кемінде (3+) оң нәтиже алынған соңғы өсіру болып саналады. Титр жартылай сандық талдау форматында анықталады және паспорттық мәннен 2 еседен артық ерекшеленбеуі керек.

Диагностикалық сезімталдық (сенімділік ықтималдығы 95%):

Сынақтардың диагностикалық сезімталдығы нәтижелерінің статистикалық дұрыстығы:

Қорытынды	Талдаудың шынайы теріс нәтижелері бар клиникалық үлгілердің жалпы саны (n)	Теріс нәтиже	Оң нәтиже	Диагностикалық ерекшелігі (сенімділік ықтималдығы 95%)
Сальмонеллалардың Vi антигеніне антиденелер бойынша оң	122	0	122	98,13% - 100%

Биологиялық материалдың әр түрі үшін диагностикалық сезімталдықтың статистикалық сенімділігі:

Клиникалық материалдың түрі	Пациенттерден алынған үлгілер саны		Пациенттерден алынған үлгілердің жалпы саны	Диагностикалық ерекшелігі (сенімді ықтималдығы 95%), кем емес %
	Клиникалық сынақтар жүргізу кезінде	Барлығы (ішкі зертханалық және клиникалық сынақтардың нәтижелері бойынша)		
Құрамында сальмонеллалардың Vi-антигеніне антиденелер бар сарысулар	8	16	16	86,59
Құрамында сальмонеллалардың Vi-антигеніне антиденелері бар сарысулар (Vi диагностикалық сальмонеллез сарысуы қосылған дені сау донорлардың сарысулары)	20	44	44	94,90
Құрамында сальмонеллалардың Vi-антигеніне антиденелер бар плазма үлгілері	9	18	18	87,99
Құрамында сальмонеллалардың Vi-антигеніне антиденелері бар плазма үлгілері (Vi диагностикалық сальмонеллезді сарысу қосылған дені сау донорлардың плазмасы)	20	44	44	94,90

Нәтижелерді бағалау:

Алынған нәтижелер клиникалық үлгілерге диагностикалық сезімталдық төмендегенін көрсетті:

Клиникалық материал	Қорытынды	Сынақтардың нәтижелері
		Диагностикалық сезімталдық (сенімділік ықтималдығы 95%)
Қан сарысуы	Сальмонеллалардың Vi антигеніне антиденелер анықталды	96,23% - 100%
Қан плазмасы	Сальмонеллалардың Vi антигеніне антиденелер анықталды	96,35% - 100%

Диагностикалық ерекшелігі (сенімділік ықтималдығы 95%):

Сынақтардың диагностикалық ерекшелігі нәтижелерінің статистикалық дұрыстығы:

Қорытынды	Талдаудың шынайы теріс нәтижелері бар клиникалық үлгілердің жалпы саны (n)	Теріс нәтиже	Оң нәтиже	Диагностикалық ерекшелігі (сенімділік ықтималдығы 95%)
Сальмонеллалардың Vi антигеніне антиденелер бойынша теріс	1432	1432	0	99,84% - 100%

Биологиялық материалдың әр түрі үшін диагностикалық ерекшеліктің статистикалық сенімділігі:

Клиникалық материалдың түрі	Пациенттерден алынған үлгілер саны	Пациенттерден алынған	Диагностикалық ерекшелігі
-----------------------------	------------------------------------	-----------------------	---------------------------

	Клиникалық сынақтар жүргізу кезінде	Барлығы (ішкі зертханалық және клиникалық сынақтардың нәтижелері бойынша)	үлгілердің жалпы саны	(сенімді ықтималдығы 95%), кем емес %
Сальмонеллалардың Vi-антигеніне антиденелері жоқ дені сау донорлардан алынған сарысулар	330	680	680	99,66
Сальмонеллалардың Vi-антигеніне антиденелері жоқ стационарлық аурухананың пациенттерінен алынатын сарысулар	-	342	342	99,33
B, D, C1, C2 және E топтарындағы сальмонеллалардың O-антигендеріне антиденелері бар, сальмонеллалардың Vi-антигеніне антиденелері жоқ сарысулар	10	40	40	94,40
Құрамында мерез қоздырғышы бар, сальмонеллалардың Vi-антигеніне антиденелері жоқ сарысулар	10	40	40	94,40
Құрамында АИТВ-ға антиденелер бар, сальмонеллалардың Vi-антигеніне антиденелер жоқ сарысулар	10	40	40	94,40
B гепатиті вирусына антиденелері бар, сальмонеллалардың Vi-антигеніне антиденелері жоқ сарысулар	10	40	40	94,40
C гепатиті вирусына антиденелері бар, сальмонеллалардың Vi-антигеніне антиденелері жоқ сарысулар	10	40	40	94,40
Сальмонеллалардың Vi-антигеніне антиденелері жоқ плазма үлгілері	90	210	210	98,91

Нәтижелерді бағалау:

Алынған нәтижелер клиникалық үлгілердің диагностикалық ерекшелігін көрсетті:

Клиникалық материал	Қорытынды	Сынақ нәтижелері
		Диагностикалық ерекшелігі (сенімділік ықтималдығы 95%)
Қан сарысуы	Сальмонеллалардың Vi-антигеніне антиденелер анықталмады	95,86% - 100%
Қан плазмасы	Сальмонеллалардың Vi-антигеніне антиденелер анықталмады	98,91% - 100%

**13. ПАЙДАЛАНУШЫНЫҢ ӨЗІН-ӨЗІ ТЕСТІЛЕУІНЕ НЕМЕСЕ ПАЙДАЛАНУШЫНЫҢ ЖАНЫНДА ТЕСТІЛЕУГЕ АРНАЛҒАН IN VITRO ДИАГНОСТИКАСЫНА АРНАЛҒАН МЕДИЦИНАЛЫҚ БҰЙЫМҒА ҚАТЫСТЫ**  
Жоқ.

**14. IN VITRO ДИАГНОСТИКАҒА АРНАЛҒАН МЕДИЦИНАЛЫҚ БҰЙЫМДЫ ӨНДІРУШІ ЖӘНЕ ОНЫҢ УӘКІЛЕТТІ ӨКІЛІ ТУРАЛЫ МӘЛІМЕТТЕР**

«Vi-Сальмонелла РПГА» ТШ 9398-205-70423725-2015 пассивті гемагглютинация реакциясында сальмонеллалардың Vi-антигеніне антиденелерді анықтауға арналған реагенттер жинағына «мерзімсіз» дейін техникалық шарттар.

**Өндіруші:** Ресей Федерациясы, «ЭКОлаб» жабық акционерлік қоғамы («ЭКОлаб» ЖАҚ), заңды мекенжайы: 142530, Мәскеу облысы, Электрогорск қаласы, Буденный көшесі, 1 үй. тел. (49643) 3-23-

11 - өткізу бөлімі, 3-30-93 - ОБТК, 3-30-85, 8-800-333-33-47, ekolab-sekretar@mail.ru мекенжайы: 142530, Мәскеу облысы, Электрогорск қаласы, Буденный көшесі, 1, 1а. интернеттегі ресми парақшасы: www.ekolab.ru

**Қазақстан Республикасының аумағындағы тұтынушылардан медициналық бұйым бойынша шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын, Қазақстан Республикасының аумағындағы медициналық бұйымның тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның, Қазақстан Республикасының аумағындағы өндірушінің уәкілетті өкілінің атауы мен мекенжайы:**

Дистрибьютор Қазақстан Республикасында «ЭКОлаб КЗ (ЭКОлаб КЗ)» жауапкершілігі шектеулі серіктестігі («ЭКОлаб КЗ (ЭКОлаб КЗ)» ЖШС мекенжайы: 070013, Өскемен қаласы, Кожедуба көшесі, 34. тел. (7232) 21-56-24, 21-23-52, 8-708-330-64-17, ekolabkz@mail.ru нақты мекенжайы: 070013, Өскемен қаласы, Кожедуб көшесі, 34. интернеттегі ресми парақшасы: www.ekolabkz.kz

## **15. ҚОЛДАНУ ЖӨНІНДЕГІ НҰСҚАУЛЫҚТЫ ШЫҒАРУ НЕМЕСЕ СОҢҒЫ ҚАЙТА ҚАРАУ ТУРАЛЫ ДЕРЕКТЕР**

Жоқ.