

**Медициналық мақсаттағы бұйымды медицинада
қолдану жөніндегі нұсқаулық**

Медициналық мақсаттағы бұйымның атауы

"Микропреципитация реакциясына арналған кардиолипінді антиген " Мерез-АгКЛ-РМП реагенттер жинағы

Бұйымның құрамы мен сипаттамасы

Құрамы:

Жиынтықталымның екі базалық нұсқасында - №1 жиынтықта және №2 жиынтықта, сондай-ақ екі кеңейтілген - №1/2 жиынтық және №2/2 жиынтық нұсқаларында шығарылады.

№1 жиынтық мыналарды қамтиды:

Кардиолипінді антиген (АгКЛ) – тазартылуы жоғары үш абсолюттелген этил спиртіндегі ерітінді: кардиолипин - 0,03%; лецитин - 0,27% және холестерин - 0,9%. Мөлдір түссіз сұйықтық, минус 10°C-ден төмен температурада холестерин кристалдарының түсуіне жол беріледі, 37°- дейін қыздырған кезде ол ериді

кат. №03.07 - 10 ампула (2,0 мл)

0,9% хлорлы натрий ерітіндісіндегі холин-хлорид ерітіндісі. Өзіне тән иіс бар мөлдір түссіз сұйықтық –
2 құты (5,0 мл)

№2 жиынтық:

АгКЛ жүзіндісі – Холин-хлоридтің 10%-дық ерітіндісіндегі АгКЛ жүзіндісі, құрамында кардиолипин - 0,33%; лецитин - 0,27%; холестерин - 0,9%; түпкілікті 0,0125 мол/л концентрациясындағы ЭДТА (тұрақтандырғыш) пен түпкілікті 0,1% концентрациясында тимеросал бар. Суспензия сүт тәрізді ақ түсті тұндырған кезде бозанданатын түссіз сұйықтыққа және ақ түсті тығыз шөгіндіге бөлінеді

кат. № 03.07.1 - 3 құты (5,0 мл-ден)

кат. № 03.07.2 - 6 құты (5,0 мл-ден)

кат. № 03.07.3 - 7 құты (10 мл)-ден

№1 жиынтықтың базалық нұсқасы 1000 үлгіге есептелген (кат. № 03.07).

№ 2 жиынтықтың базалық нұсқасы 500 үлгіні (кат. № 03.07.1), 1000 үлгіні (кат. № 03.07.2), 2000 үлгіні (кат. № 03.07.3) зерттеуге есептелген.

Тұтынушының қалауы бойынша жинақтың базалық жиынтықталымы (реагенттер бар қаптама саны мен олардың көлемдері) өзгертілуі мүмкін.

Жинақтың мерезді диагностикалау үшін "ЭКОлаб" ЖАҚ өндірген (ТШ 9398-096-70423725-2008, ТК № ФСР 2009/05912 22.10.09 ж-дан) (кат. №03.07.1к - 500 анықтауға, № 03.07.2к -1000 анықтауға, кат. № 03.07.3к - 2000 анықтауға) арналған оң және теріс сарысулар бар - саны тұтынушы тапсырысымен анықталатын, сондай-ақ реакцияны қоюға арналған шыны және пластик слайдтары бар қосымша жиынтықталымы болуы мүмкін.

Жиынтықталымы

№1 жиынтық

1. Кардиолипінді антиген (АгКЛ) – 10 ампула (2 мл)
2. 0,9% натрий хлориді ерітіндісіндегі холин-хлорид ерітіндісі – 2 құты (5 мл)

№1/2 жиынтық

1. Кардиолипінді антиген (АгКЛ) – 10 ампула (2 мл)
2. 0,9% натрий хлориді ерітіндісіндегі холин-хлорид ерітіндісі – 2 құты (5 мл)
3. К+ белсенділігі жойылған 1 құты (1 мл)
4. К- белсенділігі жойылған 1 құты (1 мл)

№2 жиынтық

1. Кардиолипінді антигеннің (АгКЛ) жүзіндісі:
3 құты (5 мл) немесе
6 құты (5 мл) немесе
7 құты (10 мл)

№2/2 жиынтық

1. Кардиолипінді антигеннің (АгКЛ) жүзіндісі:
3 құты (5 мл) немесе

- 6 құты (5 мл) немесе
7 құты (10 мл)
2. К+ белсенділігі жойылған – 1 құты (1 мл)
3. К- белсенділігі жойылған – 1 құты (1 мл)

Тәсілдің принципі

Тест *Treponema pallidum* липопротеинді антигеніне ұқсас кардиолипінді антигеннің (АгКЛ) жұқтырудан кейін емделмеген науқастардың плазмасында (сарысуында) 2-3 аптадан кейін, ал жұлын сұйықтығында – 4-8 аптадан кейін пайда болатын тиісті антигендермен өзара әрекеттесуіне негізделген.

АгКЛ-дің реакиндермен өзара әрекеттесуі микропреципитация реакциясына (түрлі көлемдегі үлшектердің түсуіне) әкелуі мүмкін және көзбен қарап тіркеледі.

Талдамалық және диагностикалық деректер

Жинақтың сезімталдығы мен спецификалығы құрамында *Treponema pallidum*-ге антиденелер болатын және болмайтын жинақпен айқындалатын оң немесе теріс ретінде анықталатын үлгілердің пайыздық арақатынасы ретінде кәсіпорын сарысуларының стандартты желісі бойынша анықталады және 100% құрайды. Артынан сұйылта отырып теріс реакция болатын жағдайда олармен оң немесе әлсіз оң реакция алынатын барынша көп сұйылтылу Кәсіпорын стандартты үлгілерінің СОП+ титрі болып есептеледі.

Өндіруші ұйымның атауы және (немесе) тауарлық белгісі

«ЭКОлаб» ЖАҚ, Ресей

Қолданылу саласы

Клиникалық зертханалық *in vitro* диагностика.

Емдеу-профилактикалық және санитарлық-профилактикалық мекемелерге арналған.

Тек клиникалық зерттеулерге арналған.

Қолдану тәсілі

Талданатын сынамалар

Реакцияны қан плазмасымен ($56 \pm 1^\circ\text{C}$ температурада 30 мин бойы әсері жойылған сарысумен) немесе стандартты тәсілмен алынатын ЖС-мен жүргізеді.

Айқын гемолизі, гиперлипидемиясы және бактериялық өсімі бар қан плазмасының (сарысуының) үлгілері зерттеуге жатқызылмайды.

Зерттеуге арналған үлгілер 2-ден 8°C -ге дейінгі температурада 7 тәуліктен астам сақтала алады, минус 20°C және одан төменірек температурада ұзақ сақтауға жол беріледі. Үлгілерді қайталап мұздатып қатыруға жібітуге жол берілмейді.

Жабдықтары және материалдары

- 1000-2000 айн/мин бұрыштық жылдамдықты қамтамасыз ететін зертханалық центрифуга;
- зертханалық шейкер;
- термостат немесе (37 ± 1) $^\circ\text{C}$ немесе тиісінше 56 ± 1 $^\circ\text{C}$ қыздыру температурасын қамтамасыз ететін су бұлауы;
- секундомер;
- Пастер пипеткалары;
- Сұйықтықтың 0,02 және 5,0 мл көлемдерін алуға мүмкіндік беретін пипеткалар;
- сыйымдылығы 10 мл пробиркалар;
- тазартылған (дистилляцияланған немесе ионсыздандырылған) су;
- 0,9% хлорлы натрий ерітіндісі;
- шыны немесе плексигластан жасалған пластина;
- резеңке немесе пластик қолғаптар.

Реагенттерді талдама үшін дайындау

№1 жиынтық

Пайдаланудың алдында барлық реагенттерді 18-ден 25°C -ге дейінгі температурада 30 минуттан кем емес уақыт ұстау керек.

Холин-хлоридтің жұмыс ерітіндісін дайындау

100 үлгіні талдау үшін 1,0 мл холин-хлоридке 0,9% хлорлы натрий ерітіндісін қосу, мұқият араластыру керек.

АгКЛ эмульсиясын дайындау

Эмульсияны дайындаудың алдында ампулаланған антигеннің мөлдірлігін тексеру керек. Холестерин кристалдарының түсуінде ампулаларды 37 ± 1 $^\circ\text{C}$ немесе тиісінше (56 ± 1) $^\circ\text{C}$ температурада қыздырумен оларды еріту керек.

100 үлгінің талдамасы үшін 0,9% хлорлы натрий ерітіндісінің 20 мл-не бір ампуланың ішіндегі (2,0 мл) кардиолипінді антигенді қосу керек. Қоспаны араластыру және бөлме температурасында 30 минутқа қалдыру, бұдан кейін 1000-2000 айн/мин кезінде 15 мин бойы центрифугалау керек. Шөгінді үстілік сұйықтықты төгіп тастау керек. Шөгіндіге бүкіл дайындалған холин-хлоридтің жұмыс ерітіндісін қосу керек.

Талдамаға үлгілердің басқа санын дайындағанда осы дайындыққа қажетті реагенттер көлемі пропорционал өзгертілуі тиіс.

Антигенді эмульсияны тығыз жабылған жарық өтпейтін шыны ыдыста температурада 6 тәуліктен асырмай оған натрий мертиолатын түпкілікті 0,01% концентрациясына дейін енгізген жағдайда 14 тәулік сақтау керек

№2 жиынтық

Пайдаланудың алдында реагенттерді 18-ден 25°C-ге дейінгі температурада 30 минуттан кем емес уақыт ұстау, АгКЛ жүзіндісін бір текті суспензия түзілгенше мұқият араластыру керек.

Талдаманы жүргізу

Сапалы тәсіл

Әдеттегі шыны болсын немесе пластиктен жасалған пластина ойыққа 90 мкл зерттелетін үлгіні жағады, одан кейін 30 мкл антигенді эмульсияны қосады. Шыныны немесе пластинаны шейкердің платформасына орналастыру және көлбеу жолақта – 8 мин айналдыру, бұдан кейін дереу нәтижелерді есепке алуды жүргізу керек (реакцияның оңтайлы температуралық режимі 23-28°C).

Реакция нәтижелерін есепке алу

Мерезбен ауыратындардың үлгілерін зерттегенде (ірі +++) және орташа (+++) крестермен бағаланатын, сұйықтықтың айқын ағаруы – оң реакция және ұсақ оң (+++) реакция -әлсіз оң реакция) әртүрлі көлемдегі үлпектер түсуі түріндегі оң реакция байқалады.

Реакция нәтижелері 300 люкстен төмен жарық беру кезінде көзбен көрумен бағаланады.

Аппараттық-бағдарламалық "Эксперт-Лаб" кешенін пайдалана отырып нәтижелерді құжаттық есепке алу болуы да мүмкін.

Жартылай сапалы тәсіл (реагиндер титрін анықтау)

Реагиндер титрі тек оң немесе әлсіз оң реакция берген зерттелген үлгілерде ғана анықталады.

1. Зерттелетін сынаманы физиологиялық ерітіндімен 1:1, 1:2, 1:4, 1:8, 1:16, 1:32 арақатынасында сұйылту керек.
2. Әрбір сұйылтуды сапалы тәсілдегідей пайдалану керек.

Артынан сұйылта отырып теріс реакция кезінде алынған оң немесе әлсіз оң реакция алынатын барынша жоғары сұйылтуды зерттелетін үлгідегі реагиндер титрі ретінде есептеу керек. Егер пайдаланылған сұйылтылулардан оң реакция барынша жоғары алынса реагиндер титрін анықтауға арналған бірқатар сұйылтуларды жалғастыру керек.

Сақтау шарттары

№1 жиынтық

Жарамдылық мерзімі – 2 жыл

Сақтау

Дайындаушы кәсіпорынның қаптамасында 2-ден 25°C-ге дейінгі температурада.

Тасымалдау

2-ден 25°C-ге дейінгі температурада. 30°C температурада 10 тәуліктен асырмай сақтауға жол беріледі. Мұздатып қатыруға жол берілмейді

№2 жиынтық

Жарамдылық мерзімі – 1,5 жыл

Сақтау

Дайындаушы кәсіпорынның қаптамасында 2-ден 25°C-ге дейінгі температурада бүкіл жарамдылық мерзімі ішінде сақталуы тиіс. Мұздатып қатыруға жол берілмейді.

Тасымалдау

2-ден 25°C-ге дейінгі температурада. 9-дан 25°C-ге температурада 10 тәуліктен асырмай сақтауға жол беріледі. Мұздатып қатыруға жол берілмейді.

Антигенді эмульсияны ашқаннан кейінгі сақтау - тығыз жабылған жарық өтпейтін шыны ыдыста (4±2) °C температурада 6 тәуліктен асырмай сақтау керек.

Жарамдылық мерзімі

№1 жиынтық

Жарамдылық мерзімі – 2 жыл (24 ай), жиынтық дайындаушы кәсіпорынның қаптамасында сақталуы тиіс.

№2 жиынтық

Жарамдылық мерзімі – 1,5 жыл (18 ай), жиынтық дайындаушы кәсіпорынның қаптамасында сақталуы тиіс.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды

Сақтық шаралары

Жинақты қолданудың әлеуетті қаупі - 2б класс.

Биологиялық жинақ қауіпсіз, алайда зерттелетін үлгілерді әлеуетті инфекцияланған материал ретінде күтіп ұстау қажет. Реагенттер жинағын утилизациялауды немесе жоюды, дезинфекциялауды Қазақстан Республикасында утилизациялау мен жоюды реттейтін ережелер мен нормаларға сәйкес жүргізу керек.

Осыған сәйкес медициналық мақсаттағы бұйым өндірілген нормативтік құжат

Техникалық шарттары. "Микропреципитация реакциясына арналған кардиолипінді антиген " Мерез-АгКЛ-РМП реагенттер жинағы. ТШ 9398-016-70423725-2010.

Өндіруші ұйым

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

"Микропреципитация реакциясына арналған кардиолипінді антиген " Мерез-АгКЛ-РМП жинағы сапасының мәселелері жөнінде мынаған хабарласыңыз:

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

Қазақстан Республикасының аумағында тұтынушылардан сапа мәселелері жөніндегі шағымдарды қабылдайтын ұйымның мекенжайы:

Қазақстан Республикасындағы дистрибьютор «ЭКОлаб KZ» ЖШС мекенжайы: 070019, Өскемен қ-сы, Буров к-сі, 53 №1 кеңсе, тел/факс 26-21-55, тел. 21-23-52.