

**Инструкция
по медицинскому применению изделия медицинского назначения**

1. НАЗВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Набор реагентов «Сыворотки диагностические сальмонеллезные адсорбированные Н-поливалентные для реакции агглютинации»

2. СОСТАВ И ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

2.1. Состав

Комплект №1

Сальмонеллезная поливалентная сыворотка поли-Н:

Комплект № 1/1

сухая иммунная адсорбированная сыворотка крови кролика или барана, содержащая Н-агглютинины против антигенов: a; b; c; d; eh; enzl5; enx; gm; gq; gp; gpu; fg; gst; gt; mt; gmt; gms; fgs; i; k; lv; lw; lz13; lz28; r; z; y; z4z23; z4z24; z4z32; z10; z6; z29; 1,2; 1,5; 1,6; 1,7 аморфная масса белого или кремового цвета

- исполнение- 1фл (по 2,0 мл)

Комплект №1/2

жидкая иммунная адсорбированная сыворотка крови кролика или барана, содержащая Н-агглютинины против антигенов: a; b; c; d; eh; enzl5; enx; gm; gq; gp; gpu; fg; gst; gt; mt; gmt; gms; fgs; i; k; lv; lw; lz13; lz28; r; z; y; z4z23; z4z24; z4z32; z10; z6; z29; 1,2; 1,5; 1,6; 1,7 розовато-желтого цвета жидкость

- исполнение- 1фл (по 2,0 мл)

2.2. Назначение

Предназначен для идентификации с помощью реакции агглютинации (РА) на предметном стекле бактерий рода *Salmonella*, выделенных из биологического материала человека (моча, испражнения, промывные воды желудка, рвотные массы)

Описано более 2400 патогенных сероваров сальмонелл, вызывающих у человека острые гастроэнтериты, тифоподобные и септикопиемические формы заболевания, объединенных под названием сальмонеллез. Основными возбудителями сальмонеллеза являются *Salmonella* сероваров enteritidis, typhi murium, cholerae-suis, Haifa и т.д.

Набор реагентов «Сыворотки диагностические сальмонеллезные адсорбированные Н-поливалентные для реакции агглютинации» предназначен для идентификации таких бактерий с целью назначения правильного лечения больного, а также при расследовании вспышек сальмонеллезов и установления источников и факторов передачи возбудителя инфекции.

Набор выпускается в одном варианте комплектации, 2 видов (сухая и жидкая):

Комплект №1 Сальмонеллезная поливалентная сыворотка Поли-Н:

Комплект №1/1 - Сальмонеллезная поливалентная сыворотка Поли-Н, сухая

Комплект №1/2 - Сальмонеллезная поливалентная сыворотка Поли-Н, жидкая

2.3. Описание

Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности

Сальмонеллёз – острая зоонозная инфекционная болезнь с фекально-оральным механизмом передачи возбудителя, характеризующаяся преимущественным поражением ЖКТ, развитием интоксикации и обезвоживания.

Сальмонеллы – грамотрицательные палочки рода *Salmonella* семейства Enterobacteriaceae.

Основным методом для подтверждения наличия сальмонелл является бактериологический (выделение и идентификация возбудителя с помощью питательных сред, биохимических тестов, серологических исследований). Материалом для исследований могут служить испражнения, рвотные массы, промывные воды желудка, а при необходимости моча, кровь, желчь и другие выделения из пораженных органов больных. В особых случаях (вспышки сальмонеллезов) диагноз может быть поставлен на основе клинико-эпидемиологических данных с дополнительными позитивными результатами серологических (РПГА, ИФА, РНГА) и молекулярно-генетических (ПЦР) исследований.

В практической работе для серологической идентификации сальмонелл проводят исследование по О, Н- и Vi-антигенам. Серологическую идентификацию сальмонелл начинают с испытания их в реакции агглютинации (РА) на стекле с агглютинирующей адсорбированной поливалентной сывороткой к сальмонеллам групп (А, В, С, Д, Е), а в случае получения отрицательного результата с агглютинирующей поливалентной сывороткой к сальмонеллам редких групп. При получении положительных результатов агглютинации со смесью О-сывороток, культуру испытывают с каждой О-сывороткой, входящей в смесь. После установления принадлежности культуры к одной из О-групп, выявляют наличие дополнительных О-антигенов, присущих представителям указанной группы. После этого проводят реакцию агглютинации с Н-сыворотками. При этом вначале используют Н-сыворотки, соответствующие Н-антигенам 1 фазы, а потом Н-антигенам 2 фазы. Начинают с Н-сывороток, соответствующих более распространенным сероварам данной группы.

Аналитические и диагностические характеристики набора

Аналитическая чувствительность определяется со стандартными образцами предприятия СОП-248, содержащими гомологичный Н-антиген и составляет 100%.

Аналитическая специфичность определяется со стандартными образцами предприятия СОП-248, содержащими гетерологичный Н-антиген и составляет 100%.

Диагностическая чувствительность (с доверительной вероятностью 95%) составила:

Музейные тест-штаммы *Salmonella* – 98,21%-100%;

Культуры *Salmonella*, выделенные из клинического материала пациентов – 98,28%-100%.

Диагностическая специфичность (с доверительной вероятностью 95%) составила:

Музейные тест-штаммы *Salmonella* – 98,36%-100%;

Специфическая активность набора

РА на стекле с образцами, содержащими гомологичный Н-антиген должна наступать не позже 2-3 мин с оценкой не менее чем на три креста.

Не должны агглютинировать образцы, содержащие гетерологичный Н-антиген.

Воспроизводимость результатов составляет 100%.

3. НАИМЕНОВАНИЕ И (ИЛИ) ТОВАРНЫЙ ЗНАК ОРГАНИЗАЦИИ-ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

ЗАО «ЭКОлаб», Россия

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клиническая лабораторная диагностика *in vitro*

«Только для клинических испытаний»

5. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Оборудование и материалы (для «ручной» постановки)

Секундомер;

Холодильная камера с температурным режимом 2-8 °С;

Пипетки полуавтоматические с рабочими диапазонами: 5-50 мкл или 20-200 мкл, 1-5мл;

Одноразовые наконечники к указанным пипеткам;

Контейнеры для жидких и твердых отходов;

Резиновые или латексные перчатки, средства дезинфекции;

Ламинарный шкаф;

Петля бактериологическая;

Стекла предметные;

Лупа с увеличением (2х);

0,9% раствора хлористого натрия;

Термостат суховоздушный, поддерживающий температуру (37 ±1) °С;

70% раствор спирта этилового и 6% раствор перекиси водорода (дез. растворы) или растворы иных дезинфектантов, разрешенных к применению СП 1.32322-08.

Исследуемые образцы

Исследуется культура, выделенная при бактериологических исследованиях из биологического материала (моча, испражнения, промывные воды желудка, рвотные массы) и выращенная в пробирках на скошенном питательном агаре в течение 18-20 ч при температуре 37 °С.

Допускается хранение выделенной культуры на скошенном питательном агаре при температуре +2 - +8°С в течение 2 суток.

Сбор, хранение и подготовка биологического материала человека должны производиться в соответствии с ГОСТ Р 53079.4-2008 «Обеспечение качества клинических лабораторных исследований», МУ 4.2.2723-10 «Лабораторная диагностика сальмонеллез, обнаружение сальмонелл в пищевых продуктах и объектах окружающей среды».

Постановка РА на стекле

Во флаконах с сухой сывороткой внести 2 мл 0,9% водного раствора хлористого натрия. Растворить, встряхивая, в течение 1-2 минут.

На предметное стекло наносят одну каплю (около 40 мкл) сыворотки и одну каплю 0,9% водного раствора хлористого натрия.

Идентифицируемый образец, содержащий антиген, выращенный в пробирках на скошенном питательном агаре в течение 18-20 ч при температуре 37°С, снимают с нижней части агара петлей, наносят на предметное стекло вблизи капли 0,9% водного раствора хлористого натрия и эмульгируют (контроль на отсутствие спонтанной агглютинации).

При отсутствии спонтанной агглютинации манипуляцию повторяют в капле Н-сыворотки, формируя равномерную непрозрачную суспензию.

Учет результатов проводят в течение 2-3 минут, мягко покачивая стекло.

Гомогенная суспензия свидетельствует об отрицательном результате. При наличии агглютининов к исследуемому штамму в капле сыворотки в течение 2-3 мин появляется хлопьевидный агглютинат.

Учет результатов

Учет результат РА производят визуально при помощи лупы с увеличением (2х) по четырехкрестной системе

Результаты РА учитываются и оцениваются следующим образом:

++++ - отчетливый агглютинат при полном просветлении жидкости в капле (100%);

+++ - отчетливый агглютинат на фоне мутноватой жидкости (75%);

++ - незначительный агглютинат на фоне мутной жидкости (50%);

+ - следы агглютината, жидкость в капле мутная (25%);

(-) – отрицательный результат, гомогенно мутная жидкость в капле (0%).

РА с диагностической сывороткой учитывается только при отрицательном результате контроля спонтанной агглютинации.

Данный набор реагентов дает реакцию только со штаммами Salmonella, содержащими заявленными антигенами. Положительной считается реакция не ниже чем на (+++).

6. СВЕДЕНИЯ, НЕОБХОДИМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Технические условия ТУ 21.20.23.110-248-70423725-2017

7. КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА «КОМПЛЕКТНОСТЬ»

			Исполнение 1
Комплект №1 Сальмонеллезная поливалентная сыворотка Поли-Н			
Комплект №1/1	сухая иммунная адсорбированная сыворотка крови кролика или барана, содержащая Н-агглютинины против антигенов: a; b; c; d; eh; enz15; enx; gm; gq; gp; gru; fg; gst; gt; mt; gmt; gms; fgs; i; k; lv; lw; lz13; lz28; r; z; y; z4z23; z4z24; z4z32; z10; z6; z29; 1,2; 1,5; 1,6; 1,7 аморфная масса белого или кремового цвета		1 фл (по 2,0 мл)
Комплект №1/2	жидкая иммунная адсорбированная сыворотка крови кролика или барана, содержащая Н-агглютинины против антигенов: a; b; c; d; eh; enz15; enx; gm; gq; gp; gru; fg; gst; gt; mt; gmt; gms; fgs; i; k; lv; lw; lz13; lz28; r; z; y; z4z23; z4z24; z4z32; z10; z6; z29; 1,2; 1,5; 1,6; 1,7 розовато-желтого цвета жидкость		1 фл (по 2,0 мл)

Примечание: в составе изделия отсутствуют материалы, вступающие в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента и персонала, использующего изделие, при выполнении требований эксплуатационной документации (инструкции по применению). В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

Компоненты набора упакованы в коробку, в коробку вложена инструкция по применению, сокращенная схема антигенной структуры бактерий сальмонеллезной группы.

8. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранение

Хранение наборов должно осуществляться в холодильных камерах и холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим, в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2 до 8°C в течение всего срока годности. Замораживание не допускается.

После вскрытия упаковок неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим, при температуре от 2 до 8°C в течение 1 мес.

Транспортирование

При температуре от 2 °C до 8 °C транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Замораживание не допускается. Допускается транспортирование при температуре от 9° C до 25° C в течении 14 суток.

9. СРОК ГОДНОСТИ

Срок хранения - Сальмонеллезная поливалентная Н-сыворотка, сухая – 5 лет со дня приемки ОБТК предприятия-изготовителя.

Срок хранения - Сальмонеллезная поливалентная Н-сыворотка, жидкая – 1 год со дня приемки ОБТК предприятия-изготовителя.

«Не применять после истечения срока годности».

10. ОРГАНИЗАЦИЯ-ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Набор реагентов «Сыворотки диагностические сальмонеллезные адсорбированные О-поливалентные для реакции агглютинации»:

Производитель: Российская Федерация, ЗАО «ЭКОлаб», адрес юридический: 142530, Московская область, г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1, тел. (49643) 3-23-11- отдел сбыта, 3-30-93- ОБТК, факс 3-31-43, адрес производства: 142530, Московская область, г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1, официальная страница в интернете: www.ekolab.ru

Наименование и адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии (предложения) по изделиям медицинского назначения от потребителя:

Дистрибьютор в Республике Казахстан ТОО «ЭКОлаб KZ (ЭКОлаб КЗ)» по адресу: 070019, г. Усть-Каменогорск, ул.Бурова,53 офис №1, тел. 21-56-24, тел. 21-23-52.

11. НОРМАТИВНЫЙ ДОКУМЕНТ, В СООТВЕТСТВИИ С КОТОРЫМ ПРОИЗВЕДЕНО ИЗДЕЛИЕ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Технические условия на набор реагентов «Сыворотки диагностические сальмонеллезные адсорбированные Н-поливалентные для реакции агглютинации» ТУ 21.20.23.110-248-70423725-2017 до «бессрочно».

12. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Побочное действие (воздействие, индивидуальная непереносимость)

Побочных действий не выявлено в связи с тем, что набор используется только для клинических испытаний.

Противопоказания для применения

Противопоказаний не существует.

Меры предосторожности (безопасности)

Потенциальный риск применения набора – класс 2б (Приказ МЗ РФ №4н от 06 июня 2012г)

Набор биологически безопасен, однако с исследуемыми образцами необходимо обращаться как с потенциально инфицированным материалом.

Меры предосторожности при работе с набором – соблюдение правил техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений.

При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки.

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с правилами и нормами, регламентирующим утилизацию или уничтожение в Республике Казахстан.

Указания по методам стерилизации; в случае повреждения стерильной упаковки соответствующие инструкции и, при необходимости, данные о соответствующем способе повторной стерилизации

Стерилизация к данному набору не применяется.

Меры оказания первой медицинской помощи при неправильном использовании или побочном воздействии

При работе с ним следует соблюдать осторожность и не допускать попадания на кожу и слизистые; при попадании немедленно промыть большим количеством проточной воды. При проглатывании следует выпить 0,5 л теплой воды и вызвать рвоту.

Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству изделия медицинского назначения: ТОО «ЭКОлаб KZ (ЭКОлаб K3)» 070019, Казахстан, ул. Бурова, 538-7232-21-23-52; 21-56-24;

ekolabkz@mail.ru