

**Медициналық мақсаттағы бұйымды
қолдану жөніндегі нұсқаулық**

1. МЕДИЦИНАЛЫҚ МАҚСАТТАҒЫ БҰЙЫМНЫҢ АТАУЫ

«Агглютинация реакциясына арналған диагностикалық Н-поливалентті сіңірілген сальмонеллез сарысулары»
реагенттер жинағы

2. БҰЙЫМНЫҢ ҚҰРАМЫ МЕН СИПАТТАМАСЫ

2.1. Құрамы

№1 жиынтық

Сальмонеллездің поливалентті поли-Н сарысуы:

№ 1/1 жиынтық

үй қоянының немесе қойдың қанының сіңірілген құрғақ иммундық сарысуы, құрамында: 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; z4; z23; z4z24; z4z32; z10; z6; z29; 1,2; 1,5; 1,6; 1,7 антигендеріне қарсы Н-агглютининдер бар ақ немесе сарғыш түсті аморфты масса

- орындалымы – 1 құты (2,0 мл-ден)

№1/2 жиынтық

үй қоянының немесе қойдың қанының сіңірілген сұйық иммундық сарысуы, құрамында: 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 антигендеріне қарсы Н-агглютининдер бар қызғылттау-сары түсті сұйықтық

- орындалымы – 1 құты (2,0 мл-ден)

2.2. Мақсаты

Заттық шыныда, адамнан алынған биологиялық материалдан (несеп, нәжіс, асқазанды шайған су, құсық массалары) бөліп алынған *Salmonella* тектес бактериялардың агглютинация реакциясының (АР) көмегімен идентификациялауға арналған

Адамда сальмонеллез атауымен біріктірілген жедел гастроэнтериттерді, аурулардың сүзек тәрізді және септикопиемиялық түрлерін туғызған сальмонеллалардың 2400-ден астам патогендік сероварлары сипатталған. Сальмонеллездің негізгі қоздырғышы *Salmonella enteritidis*, *typhi murium*, *cholerae-suis*, *Haifa* сероварлары және т.б. болып табылады.

«Агглютинация реакциясына арналған диагностикалық Н-поливалентті сіңірілген сальмонеллез сарысулары» реагенттер жинағы науқасқа дұрыс ем тағайындау үшін, сондай-ақ, сальмонеллездердің ошақтарын зерттеуде және инфекция қоздырғышының берілу көздері мен факторларын анықтауда осындай бактерияларды идентификациялауға арналған.

Жинақ бір жиынтықталым нұсқасында, 2 түрі (құрғақ және сұйық) шығарылады:

№1 жиынтық Сальмонеллездің поливалентті Поли-Н сарысуы:

№1/1 жиынтық - Сальмонеллездің поливалентті құрғақ Поли-Н сарысуы

№1/2 жиынтық - Сальмонеллездің поливалентті сұйық Поли-Н сарысуы

2.2. Сипаттамасы

Мақсатты аналиттің сипаттамасы, оның ғылыми негізділігі туралы деректер

Сальмонеллез – қоздырғышының берілу механизмі фекальді-оральді, көбінесе АІЖ зақымдауымен сипатталатын, уыттану мен сусызданудың дамуымен жүретін жедел зоонозды инфекциялық ауру.

Сальмонеллалар – Enterobacteriaceae тұқымдас *Salmonella* тектес грамтеріс таяқшалар.

Сальмонеллалардың барекендігін растауға арнаған негізгі әдіс бактериологиялық әдіс (қоздырғышты қоректік орталардың, биохимиялық тестілердің, серологиялық зерттеулердің көмегімен бөліп алу және идентификациялау) болып табылады. Зерттеуге арналған материал нәжістер, құсық массалары, асқазанды шайған сулар, ал қажет болған жағдайда несеп, қан, өт және науқастардың зақымданған ағзаларынан алынған басқа да бөліністер болуы мүмкін. Айрықша жағдайларда (сальмонеллез ошақтары) диагнозды клиникалық-эпидемиологиялық мәліметтердің негізінде, қосымша, серологиялық (ПГАР, ИФТ, ТЕГАР) және молекулалық-генетикалық (ПТР) зерттеулердің оң нәтижелерімен қоюға болады.

Практикалық жұмыс кезінде сальмонеллаларды серологиялық тұрғыдан идентификациялау үшін О, Н- және Vi-антигендрі бойынша зерттеу жүргізіледі. Сальмонеллаларды серологиялық идентификациялау оларды заттық шыныда сіңірілген (А,В,С,Д,Е) топтарының сальмонеллаларына поливалентті агглютинациялайтын сарысумен, ал теріс нәтиже алынған жағдайда, сирек топтардың топтарының сальмонеллаларына поливалентті агглютинациялайтын сарысумен жүргізілетін агглютинация реакциясында (АР) сынаудан басталады. О-сарысулар қоспасымен агглютинациялаудан оң нәтижелер алынған жағдайда, өсірінді қоспаның құрамына кіретін әрбір О-сарыскмен сыналады. Өсіріндінің О-топтарының біреуіне жататындығы анықталғанан кейін, аталған топтың өкілдеріне тиесілі қосымша О-антигендердің бар-жоқтығы анықталады. Содан кейін агглютинациялау реакциясы Н-сарысулармен жүргізіледі. Бұл жағдайда бастапқыда, 1 фазадағы Н-антигендерге сәйкес Н-сарысулар, содан соң 2 фазадағы Н-антигендерге сәйкес Н-сарысулар пайдаланылады. Аталған топтың анағұрлым кең таралған сероварларына сәйкес келетін Н-сарысулардан бастайды.

Жинақтың талдамалық және диагностикалық сипаттамалары

Талдамалық сезімталдығы кәсіпорынның СОР-248, құрамында гомологиялық Н-антиген бар стандартты үлгілерімен анықталады және 100% құрайды.

Талдамалық спецификалылығы кәсіпорынның СОР-248, құрамында гетерологиялық Н-антиген бар стандартты үлгілерімен анықталады және 100% құрайды.

Диагностикалық сезімталдығы сезімталдығы (95% сенімді ықтималдылықпен) төмендегідей құрайды:

Сирек кездесетін *Salmonella* тест-штамдары – 98,21%-100%;

Пациенттердің клиникалық материалынан бөліп алынған *Salmonella* өсірінділері – 98,28%-100%.

Диагностикалық спецификалылығы сезімталдығы (95% сенімді ықтималдылықпен) төмендегідей құрайды:

Сирек кездесетін *Salmonella* тест-штамдары – 98,36%-100%;

Жинақтың спецификалық белсенділігі

Құрамында гомологиялық Н-антиген бар үлгілермен шыныдағы АР кемінде үш крестте бағалаумен, 2-3 минуттен кешікпей бастауы тиіс.

Құрамында гетерологиялық Н-антиген бар үлгілер агглютинацияланбауы тиіс.

Нәтижелердің қайта жаңғырғыштығы 100% құрайды.

3. ӨНДІРУШІ ҰЙЫМНЫҢ АТАУЫ ЖӘНЕ (НЕМЕСЕ) ТАУАРЛЫҚ БЕЛГІСІ

«ЭКОлаб» ЖАҚ, Ресей

4. ҚОЛДАНЫЛУ САЛАСЫ

Клиникалық зертханалық *in vitro* диагностикада

«Тек клиникалық сынақтар үшін»

5. ҚОЛДАНУ ТӘСІЛІ

Жабдықтар мен материалар («қолмен» қою үшін)

Секундөлшеуіш;

2-8 °С температура режиміндегі тоңазытқыш камера;

Жартылай автоматты пипеткалар, жұмыс ауқымдары: 5-50 мкл немесе 20-200 мкл, 1-5мл;

Аталған пипеткаларға арналған бір реттік ұштықтар;

Сұйық және қатты қалдықтарға арналған контейнерлер;

Резеңке немесе латекс қолғаптар, дезинфекциялау құралдары;

Ламинарлық шкаф;

Бактериологиялық ілмек;

Заттық шынылар;

(2х) үлкейткіш әйнек;

0,9% хлорлы натрий ерітіндісі;

(37 ±1) °С температураны ұстап тұратын құрғақ ауа термостаты;

Этил спиртінің 70% ерітіндісі және сутегінің асқын тотығының 6% ерітіндісі (дез. ерітінділер) немесе СЕ 1.32322-08 бойынша қолдануға рұқсат берілген басқа да дезинфектанттардың ерітінділері.

Зерттелетін үлгілер

Бактериологиялық зерттеулер кезінде биологиялық материалдан (несеп, нәжіс, асқазанды шайған су, құсық массалары) бөліп алынған және пробиркаларда қиып алынған қоректік агарда 37 °С температурада 18-20 сағат бойы өсірілген өсірінді зерттеледі.

Бөліп алынған өсіріндіні қоректік агарда +2 - +8 °С температурада 2 тәулік бойы сақтауға болады.

Адамнан алынатын биологиялық материалды алу, сақтау және дайындау Р МемСТ 53079.4-2008 «Клиникалық зертханалық зерттеулердің сапасын қамтамасыз ету», МШ 4.2.2723-10 «Сальмонеллездердің зертханалық диагностикасы, тағам өнімдері мен қоршаған орта нысандарында сальмонеллаларды анықтауға» сәйкес жүргізілуі тиіс.

АР шыныда қою

Ішінде құрғақ сарысуы бар құтыларға хлорлы натрийдің 0,9% сулы ерітіндісінің 2 мл құйыңыз. Ерітіп, 1-2 минуттай сілкіңіз.

Заттық шыныға сарысудың бір тамшысы (40 мкл жуық) және хлорлы натрийдің 0,9% сулы ерітіндісінің бір тамшысы жағылады.

Идентификацияланатын, құрамында пробиркаларда қиып алынған қоректік агарда 37°С температурада 18-20 сағат бойы өсірілген антиген бар үлгіні агардың төменгі бөлігінен созып алып, заттық шыныға хлорлы натрийдің 0,9% сулы ерітіндісінің жанына жағылады және эмульгацияланады (өздігінен пайда болған агглютинацияның жоқтығын бақылау).

Агглютинация өздігінен пайда болмаса, манипуляция біркелкі, мөлдір емес суспензия түзе отырып, Н-сарысу тамшысында қайталанады.

Нәтижелерді есепке алу 2-3 минут ішінде, шыныны /әйнекті жайлап шайқай отырып жүргізіледі.

Гомогенді суспензия теріс нәтижені білдіреді. Сарысу тамшысында зерттеліп отырған агглютининдер болған жағдайда, 2-3 минут ішінде үлпек тәрізді агглютинат пайда болады.

Нәтижелерді есепке алу

АР нәтижелерін есепке алу төрт кресті жүйе бойынша (2х) үлкейткіш әйнектің көмегімен қарап тексеру арқылы жүргізіледі

АР нәтижелері келесі тәртіппен есепке алынады және бағаланады:

++++ - тамшыдағы толықтай таза сұйықтықтың бетіндегі анық агглютинат (100%);

+++ - бұлыңғырлау сұйықтықтың бетіндегі анық агглютинат (75%);

++ - бұлыңғыр сұйықтықтың бетіндегі болар-болмас агглютинат (50%);

+ - агглютинат іздері, тамшыдағы сұйықтық бұлыңғыр (25%);

(-) – теріс нәтиже, тамшыдағы гомогенді бұлыңғыр сұйықтық (0%).

Диагностикалық сарысумен қойылған АР өздігінен пайда болған агглютинацияны бақылау нәтижесі теріс болған жағдайда ғана есепке алынады.

Бұл реагенттер жинағы құрамында мәлімденген антигендер бар Salmonella штамдарымен ғана реакция береді. (+++) кем емес реакция оң деп есептеледі.

6. ПАЙДАЛАНУШЫҒА МЕДИЦИНАЛЫҚ МАҚСАТТАҒЫ БҰЙЫМДЫ ИДЕНТИФИКАЦИЯЛАУ ҮШІН ҚАЖЕТТІ ДЕРЕКТЕР

Техникалық шарттар ТШ 21.20.23.110-248-70423725-2017

7. ЖИНАҚТЫҢ «ЖИЫНТЫҚТАЛЫМ» ЖИЫНТЫҒЫ

		1 орындалымы
№1 жиынтық Сальмонеллездің поливалентті Поли-Н сарысуы		
№1/1 жиынтық	үй қоянының немесе қойдың сіңдіріліген, құрғақ иммундық сарысуы, құрамында: 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 антигендеріне қарсы Н-агглютининдер бар, ақ немесе сарғыш түсті аморфты масса	1 құты (2,0 мл-ден)
№1/2 жиынтық	үй қоянының немесе қойдың сіңдіріліген, сұйық иммундық сарысуы, құрамында: 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 антигендеріне қарсы Н-агглютининдер бар, қызғылтау-сары түсті сұйықтық	1 құты (2,0 мл-ден)

Ескертпе: бұйымның құрамында бұйымды пайдалану жөніндегі құжаттаманың (қолдану жөніндегі нұсқаулықтың) талаптарын орындауда пайдаланатын пациенттің және қызметкердің организмімен тікелей немесе жанама түрде жанасатын материалдар жоқ. Бұйымның құрамында дәрілік заттар мен фармацевтикалық субстанциялар жоқ.

Жинақтың компоненттері қораппен қапталған, қорапқа қолдану жөніндегі нұсқаулық, сальмонеллез тобы бактерияларының антигендік құрылымының қысқартылған сызбасы салынған.

8. САҚТАУ ШАРТТАРЫ

Сақтау

Жинақтарды сақтау регламенттелген температура режимін қамтамасыз ететін тоңазытқыш камералар мен тоңазытқыштарда, дайындаушы кәсіпорынның қаптамасында 2-ден 8°C-ге дейінгі температурада барлық жарамдылық мерзімі бойына жүзеге асырылуы тиіс. Мұздатып қатыруға болмайды.

Қаптамаларын ашқаннан кейін, пайдаланылмаған реагенттерді тығыз жабылған қаптамаларында, регламенттелген температура режимін қамтамасыз ететін тоңазытқыш камераларда немесе тоңазытқыштарда 2-ден 8°C-ге дейінгі температурада 1 ай бойы сақтауға болады.

Тасымалдау

2-ден 8°C-ге дейінгі температурада, жабық көлік құралдарының барлық түрлерімен, көліктің аталған түріне қолданылатын тасымалдау ережелеріне сәйкес тасымалданады. Мұздатып қатыруға болмайды. 9° С-ден 25° С-ге дейінгі температурада 14 тәулік ішінде тасымалдауға жол беріледі.

9. ЖАРАМДЫЛЫҚ МЕРЗІМІ

Сақтау мерзімі - Сальмонеллездің поливалентті, құрғақ Н-сарысуы –дайындаушы кәсіпорынның ОБТК қабылдап алған күннен бастап 5 жыл.

Сақтау мерзімі - Сальмонеллездің поливалентті, сұйық Н-сарысуы –дайындаушы кәсіпорынның ОБТК қабылдап алған күннен бастап 1 жыл.

«Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды».

10. ӨНДІРУШІ ҰЙЫМ

«Агглютинация реакциясына арналған диагностикалық Н-поливалентті сіңдірілген сальмонеллез сарысулары» реагенттер жинағы:

Өндіруші: Ресей Федерациясы, «ЭКОлаб» ЖАҚ, заңды мекенжайы: 142530, Мәскеу обл., Электрогорск қ., Буденный к-сі, 1 үй, тел. (49643) 3-23-11- өткізу бөлімі, 3-30-93- БТҚБ, факс 3-31-43, өндірістің мекенжайы: 142530, Мәскеу обл., Электрогорск қ., Буденный к-сі, 1 үй, ғаламтордағы ресми парақшасы: www.ekolab.ru

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан медициналық мақсаттағы бұйымдар жөніндегі шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйымның атауы және мекенжайы:

«ЭКОлаб КЗ (ЭКОлаб КЗ)» ЖШС Қазақстан Республикасындағы дистрибьюторы, мекенжайы: 070019, Өскемен қ., Буров к-сі53, №1 кеңсе, тел. 21-56-24, тел. 21-23-52.

11. МЕДИЦИНАЛЫҚ МАҚСАТТАҒЫ БҰЙЫМ ОСЫҒАН СӘЙКЕС ӨНДІРІЛГЕН НОРМАТИВТІК ҚҰЖАТ

«Агглютинация реакциясына арналған диагностикалық Н-поливалентті сіңдірілген сальмонеллез сарысулары» реагенттер жинағына арналған техникалық шарттар ТШ 21.20.23.110-248-70423725-2017 «шектеусіз».

12. ҚОСЫМША АҚПАРАТ

Жағымсыз әсері (әсер етуі, жекелей көтерімділігі)

Жинақ тек клиникалық сынақтар үшін пайдаланылатындықтан, жағымсыз әсерлері анықталған жоқ.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

Қарсы көрсетілімдері анықталған жоқ.

Сақтық (қауіпсіздік) шаралары

Жинақты қолданудың ықтимал қаупі –2б класы (РФ ДСМ 2012ж

06 маусымдағы №4н бұйрығы)

Жинақ биологиялық тұрғыдан қауіпсіз, алайда, зерттелетін үлгілермен инфекция жұқтырылған болуы ықтимал материал ретінде жұмыс істеу қажет.

Жинақпен жұмыс жасау кезіндегі сақтық шаралары – санитариялық-эпидемиологиялық мекемелердің зертханаларында (бөлімшелерінде, бөлімдерінде) жұмыс жасаған кезде қауіпсіздік техникасы, өндірістік санитария ережелерін сақтау, эпидемияға қарсы режим мен жеке бас гигиенасын сақтау.

Жинақпен жұмыс істеген кезде бір реттік резеңке немесе пластик қолғаптарды кию керек.

Реагенттер жинақтарын кәдеге жарату немесе жоюды Қазақстан Республикасында кәдеге жарату немесе жоюды регламенттейтін ережелер мен нормаларға сәйкес жүргізу керек.

Стерилизациялау әдістері жөніндегі нұсқаулар; стерильді қаптамасы бүлінген жағдайда, сәйкесінше нұсқаулар және, қажет болған жағдайда, тиісінше қайта стерилизациялау тәсілі туралы мәліметтер

Бұл жинаққа стерилизациялау қолданылмайды.

Дұрыс пайдаланылмаған немесе жағымсыз әсер еткен жағдайдағы алғашқы медициналық көмек көрсету шаралары

Онымен жұмыс жасаған кезде сақтық таныту және тері мен шырышты қабықтарға тиюіне жол бермеу керек; тиіп кеткен жағдайда, дереу көп мөлшердегі ағынды сумен жуып тастау қажет. Жұтып қойған жағдайда 0,5 л су ішкізу және құстыру керек.

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан медициналық мақсаттағы бұйымның сапасына қатысты шағымдарды қабылдайтын ұйымның мекенжайы: «ЭКОлаб KZ (ЭКОлаб ҚЗ)» ЖШС 070019, Қазақстан, Буров к-сі, 538-7232-21-23-52; 21-56-24;

ekolabkz@mail.ru