

**Медициналық мақсаттағы бұйымды
қолдану жөніндегі нұсқаулық**

1. МЕДИЦИНАЛЫҚ МАҚСАТТАҒЫ БҰЙЫМНЫҢ АТАУЫ

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

2. БҰЙЫМНЫҢ ҚҰРАМЫ МЕН СИПАТТАМАСЫ

2.1. Құрамы

№1 жиынтық

Сальмонеллездің поливалентті О-сарысуының негізгі топтары (А, В, С, D, E):

№1/1 жиынтық үй қоянының немесе қойдың қанының сіңірілген құрғақ иммундық сарысуы, құрамында 1;2;3;4;5; 6.1; 6.2;7;8;9;10;12, Vi антигендеріне қарсы О-агглютининдер бар; белсенділігі жойылған; ақ немесе сарғыш түсті аморфты масса:

- 1 орындалымы - 5 құты (2,0 мл-ден)

- 2 орындалымы - 1 құты (2,0 мл-ден)

№1/2 жиынтық үй қоянының немесе қойдың қанының сіңірілген сұйық иммундық сарысуы, құрамында 1;2;3;4;5; 6.1; 6.2;7;8;9;10;12, Vi антигендеріне қарсы О-агглютининдер бар; белсенділігі жойылған; түссіз немесе қызғылттау-сары түсті сұйықтық:

- 1 орындалымы - 5 құты (2,0 мл-ден)

- 2 орындалымы - 1 құты (2,0 мл-ден)

№2/1 жиынтық үй қоянының немесе қойдың қанының сіңірілген құрғақ иммундық сарысуы, келесі топтар үшін (F; G; H, I, J, K, L, M, N, O, P, Q, R, S, T, U, W, V, X, Y, Z, 52, 53, 54' 55, 57, 58, 59, 60, 61), құрамында 11;13, 22; 14, 24; 23; 24; 25; 16; 17; 18; 21;28; 30; 35; 38; 39; 40; 41; 42; 43; 44; 45; 47; 48; 50; 52; 53; 54; 55; 57; 58; 59; 60; 61 антигендеріне қарсы О-агглютининдер бар); белсенділігі жойылған; ақ немесе сарғыш түсті аморфты масса:

- 1 орындалымы - 5 құты (2,0 мл-ден)

- 2 орындалымы - 1 құты (2,0 мл-ден)

№2/2 жиынтық үй қоянының немесе қойдың қанының сіңірілген сұйық иммундық сарысуы, келесі топтар үшін (F; G; H, I, J, K, L, M, N, O, P, Q, R, S, T, U, W, V, X, Y, Z, 52, 53, 54' 55, 57, 58, 59, 60, 61), құрамында 11;13, 22; 14, 24; 23; 24; 25; 16; 17; 18; 21;28; 30; 35; 38; 39; 40; 41; 42; 43; 44; 45; 47; 48; 50; 52; 53; 54; 55; 57; 58; 59; 60; 61 антигендеріне қарсы О-агглютининдер бар); белсенділігі жойылған; түссіз немесе қызғылттау-сары түсті сұйықтық:

- 1 орындалымы - 5 құты (2,0 мл-ден)

- 2 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 О-поливалентті сіңірілген сальмонеллез сарысулары» реагенттер жинағы науқасқа дұрыс ем тағайындау үшін, осындай бактерияларды идентификациялауға арналған.

Жинақ төрт жиынтықталым нұсқасымен шығарылады:

№1 жиынтық жиынтық Сальмонеллездің поливалентті О-сарысуының негізгі топтары

(A,B,C,D,E):

№1/1 жиынтық - Сальмонеллездің поливалентті құрғақ О-сарысуының негізгі топтары;

№1/2 жиынтық - Сальмонеллездің поливалентті сұйық О-сарысуының негізгі топтары

№2 жиынтық Сальмонеллездің поливалентті О-сарысуының сирек топтары:

№ 2/1 жиынтық - Сальмонеллездің поливалентті құрғақ О-сарысуының сирек топтары;

№ 2/2 жиынтық - Сальмонеллездің поливалентті сұйық О-сарысуының сирек топтары

Әр жиынтықталым нұсқасы 2 орындалымда.

2.3. Сипаттамасы

Жинақ жиынтықтарының негізгі нұсқалары 200 зерттеуге (1 орындалымы) немесе 40 үлгіге (2 орындалымы) есептелген.

Сіңірілген сарысулардың құрамында сальмонеллалар өсірінділерін агглютинациялайтын, ішінде гомологиялық О-антигендер бар және сальмонеллалар өсірінділерін агглютинациялайтын, ішінде гетерологиялық О-антигендер бар антиденелер болады.

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.

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.

Жинақтың талдамалық және диагностикалық сипаттамалары

Спецификалық белсенділігі:

Талдамалық сезімталдығы: сирек кездесетін гомологиялық *Salmonella* тест-штамдарымен анықталады және 100% құрайды

Талдамалық спецификалылығы: сирек кездесетін гетерологиялық *Salmonella* тест-штамдарымен анықталады және 100% құрайды

Нәтижелердің қайта жаңғырғыштығы 100% құрайды

Диагностикалық сезімталдығы (95% сенімді ықтималдылықпен) төмендегідей құрайды:

Сирек кездесетін *Salmonella* тест-штамдары – 98,07%-100%;

Пациенттердің клиникалық материалынан бөліп алынған *Salmonella* өсірінділері – 98,25%-100%.

Диагностикалық спецификалылығы (95% сенімді ықтималдылықпен) төмендегідей құрайды:

Сирек кездесетін *Salmonella* тест-штамдары – 98,07%-100%;

Пациенттердің клиникалық материалынан бөліп алынған *Salmonella* өсірінділері – 98,25%-100%.

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;

Аталған пипеткаларға арналған бір реттік ұштықтар;

Сұйық және қатты қалдықтарға арналған контейнерлер;

Резеңке немесе латекс қолғаптар, дезинфекциялау құралдары;

Бактериологиялық ілмек;

Заттық шынылар;

(2х) үлкейткіш шыны;

Хлорлы натрийдің 0,9% 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

Сальмонеллездің поливалентті О-сарысуы

Құрғақ сарысуды хлорлы натрийдің 0,9% сулы ерітіндісінің 2 мл-сінде ерітеді

Заттық шыныға сарысудың бір тамшысы (50 мкл жуық) және хлорлы натрийдің 0,9% сулы ерітіндісінің бір тамшысы жағылады.

Идентификацияланатын, құрамында пробиркаларда қиып алынған қоректік агарда 37°C 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, О-сарысу тамшысында қайталаанады. 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

Егер шыныда осы топтың (+++) кем емес поливалентті сарысуымен АР алынса, зерттеліп отырған өсірінді сәйкесінше О-тобына жатқызылады.

6. ПАЙДАЛАНУШЫҒА МЕДИЦИНАЛЫҚ МАҚСАТТАҒЫ БҰЙЫМДЫ ИДЕНТИФИКАЦИЯЛАУ ҮШІН ҚАЖЕТТІ ДЕРЕКТЕР

Техникалық шарттар - ТШ 9398-234-70423725-2016

7. ЖИНАҚТЫҢ «ЖИЫНТЫҚТАЛЫМ» ЖИЫНТЫҒЫ

		1 орындалымы	2 орындалымы
№1 жиынтық Сальмонеллездің поливалентті О-сарысуының негізгі топтары (A,B,C,D,E)			
№1/1 жиынтық	үй қоянының немесе қойдың қанының сіңдірілген құрғақ иммундық сарысуы, құрамында 1;2;3,4;5; 6.1; 6.2;7;8;9;10;12, Vi антигендеріне қарсы О-агглютининдер бар; белсенділігі жойылған; ақ немесе сарғыш түсті аморфты масса	5 құты (2,0 мл-ден)	1 құты (2,0 мл-ден)
№1/2 жиынтық	үй қоянының немесе қойдың қанының сіңдірілген сұйық иммундық сарысуы, құрамында 1;2;3,4;5; 6.1; 6.2;7;8;9;10;12, Vi антигендеріне қарсы О-агглютининдер бар; белсенділігі жойылған; түссіз немесе қызғылттау-сары түсті сұйықтық	5 құты (2,0 мл-ден)	1 құты (2,0 мл-ден)
№2 жиынтық Сальмонеллездің поливалентті О-сарысуының сирек топтары			
№2/1 жиынтық	үй қоянының немесе қойдың қанының сіңдірілген құрғақ иммундық сарысуы келесі топтар үшін (F; G; H, I, J, K, L, M, N, O, P, Q, R, S, T, U, W, V, X, Y, Z,52,53,54' 55,57, 58, 59, 60, 61), құрамында 11;13, 22; 14, 24; 23; 24; 25; 16; 17; 18; 21;28; 30; 35; 38; 39; 40; 41; 42; 43; 44; 45; 47; 48; 50; 52; 53; 54; 55; 57; 58; 59; 60 антигендеріне қарсы О-агглютининдер бар; 61); белсенділігі жойылған; ақ немесе сарғыш түсті аморфты масса	5 құты (2,0 мл-ден)	1 құты (2,0 мл-ден)
№2/2 жиынтық	үй қоянының немесе қойдың қанының сіңдірілген сұйық иммундық сарысуы келесі топтар үшін (F; G; H, I, J, K, L, M, N, O, P, Q, R, S, T, U, W, V, X, Y, Z,52,53,54' 55,57, 58, 59, 60, 61),	5 құты (2,0 мл-ден)	1 құты (2,0 мл-ден)

	құрамында 11;13, 22; 14, 24; 23; 24; 25; 16; 17; 18; 21;28; 30; 35; 38; 39; 40; 41; 42; 43; 44; 45; 47; 48; 50; 52; 53; 54; 55; 57; 58; 59; 60; 61 антигендеріне қарсы О-агглютининдер бар); белсенділігі жойылған; түссіз или қызғылттау-сары түсті сұйықтық		
--	---	--	--

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

8. САҚТАУ ШАРТТАРЫ

Сақтау

Дайындаушы кәсіпорынның қаптамасында 2-ден 8°C-ге дейінгі температурада сақтау керек. Мұздатып қатыруға болмайды.

Қаптамаларын ашқаннан кейін, пайдаланылмаған реагенттерді тығыз жабылған қаптамаларында, 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°C-ден 25°C-ге дейінгі температурада 14 тәулік ішінде тасымалдауға жол беріледі.

9. САҚТАУ МЕРЗІМІ

Сақтау мерзімі - №1/1, №1/2 жиынтық. Сальмонеллездің поливалентті, құрғақ О-сарысуы – дайындаушы кәсіпорынның ОБТҚ қабылдап алған күннен бастап 3 жыл.

Сақтау мерзімі - №2/1, №2/2 жиынтық. Сальмонеллездің поливалентті, сұйық О-сарысуы – дайындаушы кәсіпорынның ОБТҚ қабылдап алған күннен бастап 1 жыл.

«Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды».

10. ӨНДІРУШІ ҰЙЫМ

«Агглютинация реакциясына арналған диагностикалық О-поливалентті сіндірілген 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 KZ (ЭКОлаб K3)» 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 О-поливалентті сіндірілген сальмонеллез сарысулары» реагенттер жинағына арналған техникалық шарттар ТШ 9398-234-70423725-2016 «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.