

**Инструкция
по медицинскому применению изделия медицинского назначения**

1. НАЗВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

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

2. СОСТАВ И ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

2.1. Состав

Комплект №1

Сальмонеллезная поливалентная О- сыворотка основных групп (А, В, С, D, Е):

Комплект №1/1 сухая иммунная адсорбированная сыворотка крови кролика или барана, содержащая О-агглютинины против антигенов 1;2;3,4;5; 6.1; 6.2;7;8;9;10;12, Vi; инактивированная; аморфная масса белого или кремового цвета:

- исполнение 1- 5фл (по 2,0 мл)
- исполнение 2- 1фл (по 2,0 мл)

Комплект №1/2 жидкая иммунная адсорбированная сыворотка крови кролика или барана, содержащая О-агглютинины против антигенов 1;2;3,4;5; 6.1; 6.2;7;8;9;10;12, Vi; инактивированная; бесцветная или розовато-желтого цвета жидкость:

- исполнение 1- 5фл (по 2,0 мл)
- исполнение 2- 1фл (по 2,0 мл)

Комплект №2/1 сухая иммунная адсорбированная сыворотка крови кролика или барана следующих групп (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), содержащая О-агглютинины против антигенов 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); инактивированная; аморфная масса белого или кремового цвета:

- исполнение 1- 5фл (по 2,0 мл)
- исполнение 2- 1фл (по 2,0 мл)

Комплект №2/2 жидкая иммунная адсорбированная сыворотка крови кролика или барана следующих групп (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), содержащая О-агглютинины против антигенов 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); инактивированная; бесцветная или розовато-желтого цвета жидкость:

- исполнение 1- 5фл (по 2,0 мл)
- исполнение 2- 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. Основным возбудителем сальмонеллеза являются *Salmonella* сероваров enteritidis, typhi murium, cholerae-suis, Haifa и т.д.

Набор реагентов «Сыворотки диагностические сальмонеллезные адсорбированные О-поливалентные для реакции агглютинации» предназначен для идентификации таких бактерий с целью назначения правильного лечения больного.

Набор выпускается в четырех вариантах комплектации:

Комплект №1 Сальмонеллезная поливалентная О-сыворотка основных групп (А,В,С,Д,Е):

Комплект №1/1 - Сальмонеллезная поливалентная О-сыворотка основных групп, сухая;

Комплект №1/2 - Сальмонеллезная поливалентная О-сыворотка основных групп, жидкая

Комплект №2 Сальмонеллезная поливалентная О-сыворотка редких групп:

Комплект № 2/1 - Сальмонеллезная поливалентная О-сыворотка редких групп, сухая;

Комплект № 2/2 - Сальмонеллезная поливалентная О-сыворотка редких групп, жидкая

Каждый вариант комплектации в 2 исполнениях.

2.3. Описание

Базовые варианты комплектов набора рассчитаны на исследование 200 (исполнение 1) или 40 образцов (исполнение 2).

Адсорбированные сыворотки содержат антитела, которые агглютинируют культуры сальмонелл, содержащие гомологичные О-антигены, и не агглютинируют культуры сальмонелл, содержащие гетерологичные О-антигены.

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.

Сбор, хранение и подготовка биологического материала человека должны производиться в соответствии с ГОСТ Р 53079.4-2008 «Лабораторная диагностика сальмонеллезов, обнаружение сальмонелл в пищевых продуктах и объектах окружающей среды».

Аналитические и диагностические характеристики набора

Специфическая активность:

Аналитическая чувствительность: определяется с гомологичными музейными тест-штаммами *Salmonella* и составляет 100%

Аналитическая специфичность: определяется с гетерологичными музейными тест-штаммами *Salmonella* и составляет 100%

Воспроизводимость результатов составляет 100%

Диагностическая чувствительность (с доверительной вероятностью 95%) составила:

Музейные тест-штаммы *Salmonella* – 98,07%-100%;

Культуры *Salmonella*, выделенные из клинического материала пациентов – 98,25%-100%.

Диагностическая специфичность (с доверительной вероятностью 95%) составила:

Музейные тест-штаммы *Salmonella* – 98,07%-100%;

Культуры *Salmonella*, выделенные из клинического материала пациентов – 98,25%-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, 20-200 мкл;

Одноразовые наконечники к указанным пипеткам;

Контейнеры для жидких и твердых отходов;

Резиновые или латексные перчатки, средства дезинфекции;

Петля бактериологическая;

Стекла предметные;

Лупа с увеличением (2х);

0,9% раствора хлористого натрия;

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

70%-ный раствор спирта этилового и 6%-ный раствор перекиси водорода (диз. 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 питательной агаре при температуре +2 - +8 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 сальмонеллезов, обнаружение сальмонелл в пищевых продуктах и объектах окружающей среды».

Постановка РА на стекле

Сальмонеллезная поливалентная О-сыворотка

Сухую сыворотку растворяют в 2 мл 0,9% водного раствора хлористого натрия

На предметное стекло наносят одну каплю (около 50 мкл) сыворотки и одну каплю 0,9% водного раствора хлористого натрия. Идентифицируемую культуру, выращенную в пробках на скошенном питательном агаре в течение 18-20 ч при температуре 37 °С, снимают с верхней 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 О- сыворотки, формируя равномерную непрозрачную суспензию. Учет результатов проводят в течении 1-2 минут, мягко покачивая стекло. Гомогенная суспензия свидетельствует об отрицательном результате. При наличии агглютининов к исследуемому штамму в капле сыворотки в течение 1-2 мин появляется хлопьевидный агглютинат.

Учет результатов

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

Результаты РА учитываются и оцениваются следующим образом:

++++ - отчетливый агглютинат при полном просветлении жидкостив 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.

Исследуемую культуру относят к соответствующей О-группе, если на стекле получена РА с поливалентной сывороткой этой группы не ниже чем на (+++).

6. СВЕДЕНИЯ, НЕОБХОДИМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Технические условия- ТУ 9398-234-70423725-2016

7. КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА «КОМПЛЕКТНОСТЬ»

		Исполнение 1	Исполнение 2
Комплект №1 Сальмонеллезная поливалентная О-сыворотка основных групп (A,B,C,D,E)			
Комплект №1/1	сухая иммунная адсорбированная сыворотка крови кролика или барана, содержащая О-агглютинины против антигенов 1;2;3,4;5; 6.1; 6.2;7;8;9;10;12, Vi; инактивированная; аморфная масса белого или кремового цвета	5 фл (по 2,0 мл)	1 фл (по 2,0 мл)
Комплект №1/2	жидкая иммунная адсорбированная сыворотка крови кролика или барана, содержащая О-агглютинины против антигенов 1;2;3,4;5; 6.1; 6.2;7;8;9;10;12, Vi; инактивированная; бесцветная или розовато-желтого цвета жидкость	5 фл (по 2,0 мл)	1 фл (по 2,0 мл)
Комплект №2 Сальмонеллезная поливалентная О-сыворотка редких групп			
Комплект №2/1	сухая иммунная адсорбированная сыворотка крови кролика или барана следующих групп (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), содержащая О-агглютинины против антигенов 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); инактивированная; аморфная масса белого или кремового цвета	5 фл (по 2,0 мл)	1 фл (по 2,0 мл)
Комплект №2/2	жидкая иммунная адсорбированная сыворотка крови кролика или барана следующих групп (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), содержащая О-агглютинины против антигенов 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); инактивированная; бесцветная или розовато-желтого цвета жидкость	5 фл (по 2,0 мл)	1 фл (по 2,0 мл)

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

8. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранение

В упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2 °С до 8 °С. Замораживание не допускается.

После вскрытия упаковок неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках при температуре от 2 °С до 8 °С в течении 1 месяца.

Транспортирование

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

9. СРОК ГОДНОСТИ

Срок хранения - Комплект №1/1, №1/2. Сальмонеллезная поливалентная О-сыворотка, сухая – 3 года со дня приемки ОБТК предприятия-изготовителя.

Срок хранения - Комплект №2/1, №2/2. Сальмонеллезная поливалентная О-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 О-поливалентные для реакции агглютинации» ТУ 9398-234-70423725-2016 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 выявлено.

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.