

**Медициналық мақсаттағы бұйымды медицинада
қолдану жөніндегі нұсқаулық**

Медициналық мақсаттағы бұйымның атауы

Агглютинация реакциясына арналған диагностикалық эшерихиозды сарысулар мен иммуноглобулиндер

Бұйымның құрамы мен сипаттамасы

Шыныда агглютинация реакциясында (АР) және пробиркаларда толық АР-да О- және К- бойынша *E. Coli* штамдарын серологиялық идентификациялауға арналған «Агглютинация реакциясына арналған диагностикалық эшерихиозды сарысулар мен иммуноглобулиндер» реагенттер жинағы үй қоянының немесе қойдың сұйық немесе лиофильді құрғатылған сарысулары болып табылады, оның құрамында О-антигендерге (О топты және факторлық сарысулар) және *Escherichia coli* патогенді штамдарының О-және К- антигендеріне (ОК сарысулар) антиденелер, тиісті сарысулардан риванолмен шөктіру кезінде алынған топтық иммуноглобулиндер бар.

Эшерихиозды ОК сарысулардың (иммуноглобулиндердің) құрамында беткейлік (К) және соматикалық (О) *E. coli* антигендеріне спецификалық агглютининдер бар, тиісті микроорганизмдермен өзара әрекеттескенде олардың агглютинациясын туындатады.

Спецификалық белсенділігі: сарысулар мен иммуноглобулиндер *E. coli* гомолитикалық тест-штамдармен оң АР және гетерологиялық тест-штамдармен теріс реакция беруі тиіс.

Жинақтың музейлік *E. coli* тест-штамдарына анықталғанда спецификалық белсенділігі 100%.

Жинақтың диагностикалық спецификалығы музейлік *E. coli* тест-штамдарында жинақпен теріс ретінде анықталған үлгілердің пайыздық құрамы ретінде анықталады және 97% астамын құрайды.

Диагностикалық сезімталдығы музейлік *E. coli* тест-штамдарында штамдарында жинақпен оң ретінде анықталған үлгілердің пайыздық құрамы ретінде анықталады және 99% құрайды.

Өндіруші ұйымның атауы және (немесе) тауарлық белгісі

«ЭКОлаб» ЖАҚ, Ресей

Қолданылу саласы

Клиникалық зертханалық *in vitro* диагностика

Емдеу-профилактикалық және санитарлық-профилактикалық мекемелер үшін.

Тек клиникалық зерттеулер үшін

Қолдану тәсілі

Зерттелетін өсіріндіні идентификациялау поливалентті ОК- сарысулармен шыныда АР қоюдан басталады.

Поливалентті сарысулардың бірімен оң АР жағдайында бұдан әрі қарай тірі өсіріндіні ОК- иммуноглобулиндер немесе антиденелерінің құрамында поливалентті сарысу бар ОК-топтарының (1:5 сұйылтылуында) типтік ОК- сарысулар болатын шыныда тексереді.

Иммуноглобулиндер бар оң АР-ны тиісті адсорбирленген О-топтық сарысулармен 100°C-де 30 мин бойы қыздырылған және 2500-3500 айн/мин кезінде 15 минут бойы центрифугаланған өсіріндімен шыныдағы АР-да растайды.

ОК- иммуноглобулиндер жоқ болғанда *E. coli* ОК-тобын анықтауды тірі өсірінді бар шыныда АР-да ОК- сарысулардың көмегімен жүргізеді, ал одан кейін тірі және 100°C-де 30 мин бойы қыздырылған өсірінді бар пробиркалық АР-да жүргізеді.

Шыныда АР қою

Поливалентті ОК- сарысулар мен ОК- иммуноглобулиндер

Құрғақ сарысуды (иммуноглобулинді) 0,9% хлорлы натрий сулы ерітіндісінің 1 мл-де ерітеді.

Сарысудың (иммуноглобулиннің) тамшысын (50 мкл-ге жуық) заттық шыныға жағады.

Пробиркада 37°C температурада 18-20 сағ бойы қиғашталған етті пептонды агарда өсірілген зерттелетін өсіріндіні конденсатқа жақын агар беткейінен ілмекпен алады, сарысудың (иммуноглобулиннің) тамшысының жанына заттық шыныға жағады және біртіндеп, тамшының шетінен бастай отырып онда ысқылап жағады. Сарысу (иммуноглобулин) тамшысындағы зерттелетін штамға сарысудың (иммуноглобулиннің) тамшысында агглютининдер болғанда 3 минуттың ішінде үлпек тәрізді агглютинат пайда болады.

Осындай тәсілмен алынған 0,9% натрий хлориді ерітіндісіндегі зерттелетін өсіріндінің жүзіндісі бақылау қызметін атқарады.

Нәтижелерді есепке алу және интерпретациялау

АР нәтижелері көзбен қарап есепке алынады және келесідегідей бағаланады:

- 4(+) – ірі үлпекті жақсы айқындалған агглютинат, тамшыдағы сұйықтық толықтай мөлдір.
3(+) – ірі үлпекті жақсы айқындалған агглютинат, тамшыдағы сұйықтық толықтай мөлдір емес.
2(+) – агглютинат әлсіз айқындалған, тамшыдағы сұйықтық күңгірт.
1(+) – агглютинаттың іздері, тамшыдағы сұйықтық күңгірт.
(-) – теріс нәтиже, тамшыдағы сұйықтық гомогенді күңгірт.

Диагностикалық сарысуы бар АР бақылауды ол болмаған жағдайда ғана ескепке алынады.

Егер ОК-иммуноглобулин бар шыныда осы топтың 3(+) төмен емес оң АР-ы алынса зерттелетін өсіріндіні тиісті О-топқа жатқызады.

Топтық және факторлық О-сарысулар

Пробиркада 37°C температурада 18-20 сағ бойы қиғашталған етті пептонды агарда өсірілген идентификацияланатын өсіріндіні 0,9% натрий хлориді ерітіндісімен алады күңгірттіктің салалық стандарты (ОСО 42-28-85-08П) бойынша 10 бірлікке сәйкес келетін тиісті микробтық жүзіндінің концентрациясын анықтайды.

Алынған стандартталған жүзіндіні 100°C-дегі су бұлауында 30 мин қыздырады. Қыздырылған микробтық жүзіндіні 2500-3500 айн/мин кезінде 15 минут бойы центрифугалайды, шөгінді үстілік сұйықтықты алып тастайды. Шөгіндіні АР қою үшін пайдаланады.

Құрғақ сарысуды 0,9% натрий хлориді сулы ерітіндісінің 1 мл-нде ерітеді. Сарысудың (иммуноглобулиннің) тамшысын (50 мкл-ге жуық) заттық шыныға жағады.

Қыздырылған микробтық жүзіндінің 0,01 мл шөгіндісін пипеткамен заттық шыныға сарысу тамшысының жанына жағады және тамшының шетінен бастай отырып оған біртіндеп жағып ысқылайды.

Сарысу тамшысының штатмасына агглютининдер болуында 3 минуттың ішінде ұсақ бүдірлі агглютинат пайда болады.

Осындай тәсілмен алынған 0,9% натрий хлориді ерітіндісіндегі зерттелетін өсіріндінің жүзіндісі бақылау қызметін атқарады.

Нәтижелерді есепке алу және интерпретациялау

АР нәтижелері көзбен қарап есепке алынады және келесідегідей бағаланады:

- 4(+) – ірі үлпекті жақсы айқындалған агглютинат, сұйықтықтағы толық мөлдір тамшы.
3(+) – ірі үлпекті жақсы айқындалған агглютинат, сұйықтықтағы толық толық мөлдір емес тамшы.
2(+) – әлсіз айқындалған агглютинат, тамшыдағы сұйықтық күңгірт.
1(+) – агглютинаттың іздері, тамшыдағы сұйықтық күңгірт.
(-) – теріс нәтиже, тамшыда гомогенді күңгірт сұйықтық.

Диагностикалық сарысуы бар АР бақылауды ол болмаған жағдайда ғана ескепке алынады.

Егер шыныда осы типтің 3(+)-тен төмен емес АР-ы алынса, зерттелетін өсіріндіні тиісті О-топқа жатқызады.

Адсорбирленген факторлық О-сарысуларды оң АР кезінде бөлініп алынған өсірінді О-антигенінің парциальді құрылымын анықтау қажет болғанда тиісті топтық адсорбцияланған сарысумен пайдаланады.

Типтік ОК-сарысулар

Құрғақ сарысуды 0,9% хлорлы натрий сулы ерітіндісінің 1 мл-де ерітеді, әрі қарай оның өзімен 1:5 арақатынасында сұйылтады. Сұйылтылған сарысудың тамшысын (50 мкл-ге жуық) заттық шыныға жағады.

Пробиркада 37°C температурада 18-20 сағ бойы қиғашталған етті пептонды агарда өсірілген зерттелетін өсіріндіні конденсатқа жақын агар беткейінен ілмекпен алады, сарысу тамшысының жанына заттық шыныға жағады және біртіндеп, тамшының шетінен бастай отырып онда ысқылап жағады.

Сарысу тамшысындағы зерттелетін агглютининдер болғанда 3 минуттың ішінде үлпек тәрізді агглютинат пайда болады. Осындай тәсілмен алынған 0,9% натрий хлориді ерітіндісіндегі зерттелетін өсіріндінің жүзіндісі бақылау қызметін атқарады.

Нәтижелерді есепке алу және интерпретациялау

АР нәтижелері көзбен қарап есепке алынады және келесідегідей бағаланады:

- 4(+) – ірі үлпекті жақсы айқындалған агглютинат, сұйықтықтағы толық мөлдір тамшы.
3(+) – ірі үлпекті жақсы айқындалған агглютинат, сұйықтықтағы толық толық мөлдір емес тамшы.
2(+) – әлсіз айқындалған агглютинат, тамшыдағы сұйықтық күңгірт.
1(+) – агглютинаттың іздері, тамшыдағы сұйықтық күңгірт.
(-) – теріс нәтиже, тамшыда гомогенді күңгірт сұйықтық.

Диагностикалық сарысуы бар АР бақылауды ол болмаған жағдайда ғана ескепке алынады.

Егер ОК-иммуноглобулин бар шыныда осы топтың 3(+) төмен емес оң АР алынса зерттелетін өсіріндіні тиісті О-топқа жатқызады.

Түрлі ОК топтардағы E. Coli-де антигенді байланыстардың елеулі мөлшерінің болуына байланысты шыныдағы АР бағдарлы болып табылады. Түпкілікті идентификациялауды ашық АР-да тірі және қыздырылған өсірінді бар пробиркаларда жүргізеді.

Пробиркаларда ашық АР қою

Ашылған АР-да сарысулар пробиркаларында 1:200-ден төмен емес сұйылтылуындағы гомологиялық ОК топтың тірі өсірінділерін, ал 1:1600 төмен емес сұйылтылуындағы 100°C температурада су бұлауында 30 минут бойы қыздырылғанын агглютинациялайды; гетерологиялық О топтардың тірі өсірінділері агглютинацияланбайды, гомологиялық өсірінділердің 1/8 аспайтын титрге дейін қыздырылған гомологиялық өсірінділері агглютинациялануы мүмкін.

Пробиркада 37°C температурада 18-20 сағ бойы қиғашталған етті пептонды агарда өсірілген идентификацияланатын өсіріндіні 0,9% натрий хлориді ерітіндісімен шайып тастайды, күңгірттіктің салалық стандарты (ОСО 42-28-85-08П) бойынша 10 бірлікке сәйкес келетін тиісті микробтық жүзіндінің концентрациясын анықтайды.

Алынған стандартталған жүзіндіні екі бөлікке бөледі, олардың біреуін 100°C температурада су бұлауында 30 минут бойы қыздырады.

Құрғақ сарысуды 0,9% хлорлы натрий сулы ерітіндісінің 1 мл-де ерітеді және әрі қарай оның өзімен 1:100 арақатынасында сұйылтады. Алынған сұйылтылудан ретті екі мәртелік сұйылтылулардың 1,0 мл көлеміндегі екі қатарын дайындайды.

Бірінші қатардың пробиркаларына зерттелетін өсіріндінің қыздырылмаған (тірі) стандартталған жүзіндісін 0,1 мл-ден, екінші қатардың пробиркаларына – қыздырылған жүзіндіні 0,1 мл-ден енгізеді.

Ішінде өсіріндісіз 1:100 сұйылтылуындағы 1,0 мл сарысу және 0,1 мл тірі және қыздырылған өсірінді (өсірінді бақылауы) бар 0,9% хлорлы натрий сулы ерітіндісі 1 мл-ден болатын пробиркалар бақылау қызметін атқарады.

Барлық пробиркаларды 37°C-де 18-20 сағат бойы ұстайды.

Нәтижелерді есепке алу және интерпретациялау

Тірі өсірінді (ірі үлпекті агглютинат) бар АР нәтижесін көзбен қарап, қыздырылған (ұсақ бүдірлі агглютинат) бар АР нәтижесін агглютиноскоптың көмегімен есепке алады.

Нәтижелері келесідегідей бағаланады:

4(+) –жақсы айқындалған агглютинат, түскен шөгінді, толық мөлдір шөгінді үстілік сұйықтық.

3(+) –жақсы айқындалған агглютинат, түскен шөгінді, аздап күңгірт шөгінді үстілік сұйықтық.

2(+) – үлкен емес, анық айқындалатын агглютинат, түскен шөгінді, күңгірт шөгінді үстілік сұйықтық.

1(+) –агглютинаттың іздері, күңгірт сұйықтық.

(-) – теріс нәтиже, гомогенді күңгірт сұйықтық.

Зерттелетін өсірінді бар АР нәтижелерін бақылау пробиркаларында теріс АР болған жағдайда ғана есепке алады.

Қанықтығы 3(+) төмен емес оң АР оң болып есептеледі.

Зерттелетін өсіріндінің тиісті стереотипке жататыны туралы қорытынды заттаңбада көрсетілген О және К антиденелер 1/2 титрінен төмен емес сол сарысулар бар оң АР болуында жасалуы мүмкін

Шығарылу түрі

Жиынтықталымның базалық нұсқасы аталған жиынтықтың ішіндегі әрбір сарысудың (иммуноглобулиннің) 5 құтысын (1,0 мл-ден) қамтиды; құтылар тиісті жиынтықтың қолдану жөніндегі нұсқаулығымен бірге картон қорапқа салынған.

Тұтынушының қалауымен базалық жиынтықталым (нұсқаулықта аталғандар және әр тип немесе топ бар құтылар ішіндегі типтердің немесе топтардың нақты жинағы) өзгертілуі мүмкін.

Жинақтың жиынтықталымы

Жиынтықталуы

№1 жиынтық АР-на арналған ОК-поливалентті диагностикалық эшерихиозды сарысулар

ОК топтар:

ОКА- О18:K17, О20:K84, О25:K11, О26:K60, О33:K-, О44:K74, О55:K59, О75:K95, О86:K61, О111:K58, О114:K90, О119:K69, О124:K72, О125:K70, О126:K71, О127:K63, О128:K67, О142:K86, О143:K-, О144:K-, О151:K-, «408»- 1,0 мл-ден 1 құты.

ОКВ- О20:K84, О26:K60, О55:K59, О111:K58, - 1,0 мл-ден 1 құты.

ОКС- О33:K-, О86:K61, О119:K69, О125:K70, О126:K71, О127:K63, О128:K67 – 1,0 мл-ден 1 құты.

ОКД- О18:K77, О25:K11, О44:K74, О75:K95, О114:K90, О142:K86, О43:K-, О151:K-, «408» - 1,0 мл-ден 1 құты.

ОКЕ- О124:K72, О142:K86, О143:K-, О144:K-, О151:K-, - 1,0 мл-ден 1 құты.

№2 жиынтық Диагностикалық эшерихиозды ОК сарысулар - АР-на арналған

Серотиптер:

О1:K1, О2:K2, О6:K15, О18:K77, О20:K84, О25:K11, О26:K60, О28:K73, О29:K-, О32:K-, О33:K-, О44:K74, О55:K59, О75:K95, О85:K-, О86:K61, О111:K58, О114:K90, О115:K-, О119:K69, О124:K72, О125:K70, О126:K71, О127:K63, О128:K67, О136:K78, О142:K86, О143:K-, О144:K-, О152:K-, О159:K-, О164:K-, «408» - 1 құты 1,0 мл.

№3 жиынтық Диагностикалық эшерихиозды типтік ОК АР-на арналған

ОК типтер:

О1:K1, О6:K15, О20:K84, О25:K11, О26:K60, О28:K73, О32:K-, О44:K74, О55:K59, О75:K95, О85:K-, О86:K61, О111:K58, О112:K66, О112:K68, О114:K90, О119:K69, О124:K72, О125:K70, О126:K71, О127:K63, О128:K67, О142:K86, О143:K-, О144:K-, О151:K-, О164:K-, - 1,0 мл-ден 1 құты.

№4 жиынтық Диагностикалық эшерихиозды О-топтық факторлық адсорбцияланған сарысулар АР-на арналған

Топтық:

О1, О2, О4, О5, О6, О7, О8, О9, О11, О18abc, О20, О22, О25, О26, О28, О32, О33, О44, О55, О75, О85, О86, О111, О112abc, О114, О119, О124, О125abc, О126, О127, О128, О142, О143, О144, О157, О164 – 1,0 мл-ден 1 құты

Факторлық:

О18b, О18c, О112b, О112c, О125b, О125c – 1,0 мл-ден 1 құты.

Сақтау шарттары

Дайындаушы кәсіпорынның қаптамасында 2-ден 8°C-ге дейінгі температурада.

Тасымалдау шарттары

2-ден 8°C-ге дейінгі температурада. Құрғақ сарысуларды (иммуноглобулиндерді) 9-дан 25°C-ге дейінгі температурада 14 тәулік ішінде – сұйықтарын – 10 тәулік ішінде тасымалдауға жол беріледі.

Жарамдылық мерзімі

Сарысулардың (иммуноглобулиндердің) әрбір сериясының жарамдылық мерзімі: дайындаушы кәсіпорын ОБТК қабылдаған күннен бастап құрғағы -5 жыл және сұйығы 2 жыл.

Шығарылу мерзімі әртүрлі сарысулар (иммуноглобулиндер) сериясынан құралған жинақтың жарамдылық мерзімі : дайындаушы кәсіпорын ОБТК қабылдаған күннен бастап құрғағы -3 жылдан кем емес және сұйығы 1,5 жылдан кем емес.

Бор қышқылының бірнеше кристалдары қосылған ерітілетін сарысуларды (иммуноглобулиндерді) пайдалануға дейін 2-ден 8°C-ге дейінгі температурада 1 айдан астам уақыт сақтауға болады.

Жарамдылық мерзімі өткенен кейін қолдануға болмайды

Сақтық шаралары

Жинақты қолданудың әлеуетті қаупі - 2а класс.

Биологиялық жинақ қауіпсіз, алайда зерттелетін үлгілерді әлеуетті инфекция жұқтырған материал ретінде күтіп ұстау қажет.

Реагенттер жинағын утилизациялауды немесе жоюды Қазақстан Республикасында утилизациялау мен жоюды реттейтін ережелер мен нормаларға сәйкес жүргізу керек.

Осыған сәйкес медициналық мақсаттағы бұйым өндірілген нормативтік құжат

«Аглютинация реакциясына арналған диагностикалық эшерихиозды сарысулар мен иммуноглобулиндер» реагенттер жинағының техникалық шарттары- ТШ 9398-179-70423725-2012.

«Аглютинация реакциясына арналған диагностикалық эшерихиозды сарысулар мен иммуноглобулиндер» 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.