

**Медициналық мақсаттағы бұйымды медицинада қолдану
жөніндегі нұсқаулық**

1. МЕДИЦИНАЛЫҚ МАҚСАТТАҒЫ БҰЙЫМНЫҢ АТАУЫ

Пассивті гемагглютинация реакциясында *Treponema pallidum*-ге антиденелерді анықтауға арналған реагенттер жинағы (Мерез-РПГА-тест).

2. БҰЙЫМНЫҢ ҚҰРАМЫ МЕН СИПАТТАМАСЫ

2.1.Құрамы

№1 жиынтық

- Тест-эритроциттер (ТЭ) - 1 құты (8,5 мл)
- Бақылау эритроциттері (БЭ) - 1 құты (8,5 мл)
- Буферлік ерітінді (БЕ) - 1 құты (20 мл)
- Оң бақылау үлгісі (Б+) - 1 құты (0,5 мл)
- Теріс бақылау үлгісі (Б-) - 1 құты (0,5 мл)
- 96 U тәрізді ойықшаға микротитрлеуге арналған планшет – 2 дана

№2 жиынтық

- Тест-эритроциттер (ТЭ) - 2 құты (8,5 мл)
- Бақылау эритроциттер (БЭ) - 1 құты (8,5 мл)
- Буферлік ерітінді (БЕ) - 1 құты (25 мл)
- Оң бақылау үлгісі (Б+) - 1 құты (0,5 мл)
- Теріс бақылау үлгісі (Б-) - 1 құты (0,5 мл)
- 96 U тәрізді ойықшаға микротитрлеуге арналған планшет – 2 дана

2.2. Тағайындалуы

Реакцияны «қолмен» қою және нәтижелерді көрнекі есепке алу кезінде және "Критерий-2", "Эксперт-Лаб" аппараттық-бағдарламалық кешендерін, Anthos LP400, MRX, MR7000, Dynatech MRXII типті ридерлерін және Olimpus РК 3000 типті автоматты анализаторларын пайдалану кезінде пассивті гемагглютинация реакциясы (ПГАР) көмегімен, адамның қан сарысуындағы (плазмада) және жұлын сұйықтығындағы (ЖС) *Treponema pallidum*-ге антиденелерді сапалы және жартылай сандық анықтауға арналған.

Жинақ екі жиынтықталым нұсқасында шығарылады:

№1 жиынтық – сапалы анықтау үшін (антиденелердің болуын анықтау);

№ 2 жиынтық – сапалы және жартылай сандық анықтау үшін (антиденелердің титрін анықтау).

2.3. Мақсатты аналиттің сипаттамасы, оның ғылыми негізділігі туралы мәліметтер

Тест пассивті (жанама) гемагглютинация реакциясына негізделген. *Treponema pallidum* антигендік компоненттері формалинделген тауықтың эритроциттерінің беткейіне сіңірілген. Қан сарысуында (плазмада) және жұлын мидың сұйықтығында (ЖС) *T. pallidum*-ге спецификалық антиденелер болған кезде, эритроциттер бір-біріне жабысады, бұл планшеттің ойықшаларында реакцияның тән көрінісінің пайда болуына әкеледі. Эритроциттердің суспензиясы құрамында спецификалық емес агглютинацияға жол бермейтін арнайы қоспалар бар.

Екі жиынтықтағы реагенттердің көлемі бақылауды қоса, 100 анықтауды жүргізуге есептелген.

Тест-эритроциттер (ТЭ)	<i>Treponema pallidum</i> жергілікті антигендерімен сенсбилизацияланған тауықтың эритроциттерінің 0,4% суспензиясы, Nichols" штамы; қызыл-қоңыр түсті суспензия.
Бақылау эритроциттер (БЭ)	Антигендермен толтырылмаған тауықтың эритроциттерінің 0,4% суспензиясы; қызыл-қоңыр түсті суспензия.
Буферлік ерітінді (БЕ)	Құрамында спецификалық емес агглютинацияға жол бермейтін компоненттер бар, үлгілерді (сарысу, қан плазмасы, ЖС) сұйылтуға арналған фосфатты-тұзды буферлі ерітінді; сары немесе сары-қызғылт сары түсті мөлдір сұйықтық.
Оң бақылау үлгісі (Б+)	құрамында 1:2560 титрінде <i>Treponema pallidum</i> -ге антиденелері бар, HBsAg-ге теріс реакция беретін және құрамында АИТВ-1 мен АИТВ-2-ге, С гепатиті вирусына антиденелері жоқ, белсенді емес, адамның (немесе үй қоянының) сұйық стандартты қан сарысуы, ақырғы концентрациясында консервант - 0,095 % натрий азиді бар; түссіз немесе сарғыш түсті мөлдір сұйықтық.
Теріс бақылау үлгісі (Б-)	құрамында <i>Treponema pallidum</i> -ге антиденелері жоқ, HBsAg-ге теріс реакция беретін және құрамында АИТВ-1 мен АИТВ-2-ге, С гепатиті вирусына антиденелері жоқ; белсенді емес, адамның (немесе үй қоянының) сұйық қан сарысуы, ақырғы концентрациясында консервант - 0,095 % натрий азиді бар; түссіз немесе сарғыш түсті мөлдір сұйықтық.

Ескертпе: Б+ ДДСҰ халықаралық стандартын пайдалана отырып, антиденелердің құрамы бойынша стандартталған (NIBSC, London, UK)

Жинақтың аналитикалық және диагностикалық сипаттамалары

Құрамында *Treponema pallidum*-ға антиденелері бар клиникалық үлгілерді зерттеу кезіндегі диагностикалық сезімталдық - 100%.

Донорлардың қан үлгілерін тексеру кезіндегі диагностикалық ерекшелігі (кемінде 5000 үлгі) – 99,94 %.

Өртүрлі патологиясы бар және иммундық мәртебесі өзгерген пациенттерден, сондай-ақ мерезке жатпайтын аурулары бар пациенттерден алынған әлеуетті айқаспалы реактивті сарысу үлгілерін тексеру кезіндегі тесттің ерекшелігі - 99,96%.

NIBSC халықаралық стандартында (London, UK) жинақпен анықталған, *Treponema pallidum*-ге антиденелерінің ең төмен мөлшері – 0,0025 ХБ/мл.

3. ӨНДІРУШІ ҰЙЫМНЫҢ АТАУЫ ЖӘНЕ (НЕМЕСЕ) ТАУАРЛЫҚ БЕЛГІСІ

«ЭКОлаб» ЖАҚ, Ресей.

4. ҚОЛДАНЫЛУ САЛАСЫ

In vitro клиникалық зертханалық диагностикасы

«Тек клиникалық сынаулар үшін»

5. ҚОЛДАНУ ТӘСІЛІ

Жабдықтар мен материалдар («қолмен» жеткізу үшін)

- сағаттар;
- 5-тен 100 мкл-ге дейін және 200-ге дейін 1000 мкл-ге дейін сұйықтық көлемін таңдауға мүмкіндік беретін жартылай автоматты пипеткалар;
- резеңке немесе пластик қолғаптар.

Жеткізу және есепке алуды автоматтандыру құралдарын пайдалану арқылы орнату үшін

- "Критерий-2" немесе "Эксперт-Лаб" аппараттық-бағдарламалық кешені;
- немесе Anthos LP400 немесе MRX немесе MR7000 немесе Dynatech MRXII типті ридері;
- немесе Olimpus PK 3000 типті автоматты анализаторы.

Зерттелетін үлгілер

Реакция қан сарысуымен (плазмамен) немесе ЖС-пен жүргізеді.

Гемолизденген, хилезді немесе бүртік жарған үлгілерді пайдалануға болмайды.

Қосылымдар болған кезде зерттелетін үлгілер 1500 айн/мин кезінде 10 мин бойы центрифугаланады.

Зерттеулерге арналған сынамаларды 2°C-ден 8 °C-ге дейінгі температурада 7 тәулікке дейін немесе -20 °C температурада 3 айдан асырмай сақтауға болады.

Барлық үлгілерді тек бір рет мұздатып қатыруға/ерітуге болады. Ерігеннен кейін үлгілерді мұқият араластыру керек.

Талдауға арналған реагенттер мен үлгілерді дайындау

Барлық реагенттерді талдау басталарға дейін 18°C-ден 25 °C-ге дейінгі температурада 15-20 минут ұстау керек.

БЭ және ТЭ суспензияларын біртекті болғанша мұқият араластыру керек.

Б+ және Б- 1:20 мөлшерінде БЕ-де сұйылтылуы керек (190 мкл БЕ-ге 10 мкл бақылау үлгісін қосу).

Қан сарысуының (плазма) зерттелетін үлгілері 1:20 БЕ-де сұйылтылуы керек (10 мкл қан сарысуын (плазма) 190 мкл БЕ-ге қосу).

ЖС зерттелетін үлгілерін БЕ-де 1:5-те сұйылту керек (40 мкл ЖС-ны 160 мкл БЕ-ге қосу).

Бақылау және зерттелетін үлгілерін сұйылтуды тікелей планшетте немесе көмекші пробиркаларда (құтыларда) дайындауға болады.

Талдау жүргізу.

Сапалық анықтау

Әр зерттелетін үлгі үшін планшеттің іргелес екі қатарында бір ойықшадан пайдалану керек. Б+ және Б- үшін екі ойықша қалдыру керек.

1:20 сұйылтылған әр үлгіні 25 мкл-ден (Б+ және Б- қоса, сарысу үлгілерін) немесе 1:5 (ЖС) екі іргелес ойықшаға енгізу керек.

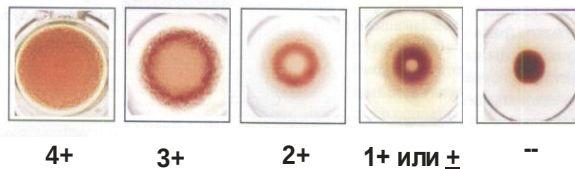
Олардың біреуіне 75 мкл ТЭ енгізу, ал екіншісіне - 75 мкл БЭ (ТЭ және БЭ қосқаннан кейін, қан сарысуы немесе плазма үлгілерінің ақырғы сұйылтылуын енгізу – 1:80 және ЖС үлгілері – 1:20).

Ойықшалардың ішіндегісін араластыру үшін, планшетті абайлап шайқау және дірілсіз жағдайда кемінде 45 минут бойы 18-ден 25 °C-ге дейінгі температурада ұстау, содан кейін реакция нәтижелерін ескеру керек.

Реакция нәтижелерін тұжырымдалғаннан кейін 24 сағаттан соң қабылдауға рұқсат етіледі.

Нәтижелерді көрнекі есепке алу

РПГА нәтижелері суретте көрсетілгендей, ойықшаның түбінде эритроциттер шөгінділерінің сыртқы түрі бойынша бағаланады.



Алынған нәтижелер былай түсіндіріледі:

- *Кенеттен оң* – ойықшаның түбіне (4+) бөлінетін агглютинделген эритроциттердің тегіс қабаты («қолшатыр»)
- *Оң* – эритроциттер ойықша түбінің көп бөлігінде орналасады, сонымен бірге шөгіндінің шетінде байқалатын сақина (3+) пайда болады.
- *Әлсіз оң* – эритроциттер ойықша түбінің кішкене бөлігінде орналасады, орталық бөлігінде (2+) айқын ағаруымен эритроциттердің шөгіндісінен тығыз сақинасы пайда болады.
- *Анықталмаған* – ойықшаның орталық бөлігінде анық емес жиектерімен, эритроциттерден бос қоршаған аясында (1+ немесе $\pm$) ортасында болмашы саңылауымен эритроциттердің ұсақ борпылдақ шөгіндісінің болуы
- *Теріс* – таза қоршаған ортада (-) ойықшаның түбіндегі орталық бөлігінде жинақы шөгінді («батырма»).

Зерттелетін үлгілермен реакцияның нәтижелері Б+ -пен ТЭ-ның оң нәтижесі, Б- -пен ТЭ-ның теріс нәтижесі және Б+ -пен және Б- -пен БЭ теріс нәтиже болған жағдайда ескеріледі.

Б+, Б- әр жаңа зерттеу кезінде міндетті түрде тестіленуі керек. ТЭ және БЭ-мен оң нәтиже алған кезде үлгіні зерттеу қайталануы тиіс. Ұқсас нәтижені қайта алу үлгіде эритроциттерге қарсы антиденелердің болуын көрсетеді, олар бұрын сіңірілуі керек.

Ол үшін, бастапқы үлгіні 1:20 арақатынасында БЭ суспензиясымен сұйылту және 18°C-ден 25 °C-ге дейінгі температурада 30 минут бойы ұстау, содан кейін 2000 айн/мин кезінде 3 минут центрифугалау, супернатантты таңдау, оны жоғарыда сипатталғандай РПГА-да зерттеу керек.

Аппараттық-бағдарламалық кешендерді (АБК) пайдалану кезінде нәтижелерді есепке алу

Аппараттық-бағдарламалық кешендерді пайдаланып, талдау, оларды пайдалану жөніндегі нұсқаулықтарға сәйкес жүргізілуі керек (кеңестер мен бейімделу парақтары үшін "ЭКОлаб KZ" ЖШС-не хабарласу керек).

Антиденелердің титрін анықтау

Сапалы анықтау кезінде кенеттен оң, оң немесе әлсіз оң нәтиже беретін үлгілермен жүргізу керек.

Міндетті түрде Б+ параллельді титрлеуді жүргізу керек.

Титрлеу үшін планшеттің әр қатарында 8 ойықшадан пайдалану керек (Б+ -ті қоса, әр үлгі үшін бір қатар).

Қан сарысуын (плазманы) зерттеу

Барлық қатарлардың бірінші ойықшаларына 1:20 мөлшерде сұйылтылған тиісті үлгілерді 25 мкл-ден, барлық қалғандарына - 25 мкл БЕ енгізу керек.

Әр үлгінің сериялық екі еселенген сұйылтуын дайындау, ол үшін әр қатардың 2 ойықшасына 1:20 мөлшерде сұйылтылған 25 мкл сәйкес келетін үлгіні енгізу; араластыру және алынған сұйылтудың 25 мкл мөлшерін (1:40) 3 ойықшаға енгізу; араластыру және алынған сұйылтудың 25 мкл мөлшерін (1:80) 4 ойықшаға және тағы басқаларына – 8 ойықшаға 1:2560 сұйылтуға дейін енгізу, содан кейін көрсетілген сұйылтуды дайындағаннан кейін одан 25 мкл алып тастау керек.

Әр қатардағы барлық ойықшаларға 75 мкл ТЭ енгізу керек.

Ойықшалардың ішіндегісін араластыру үшін планшетті абайлап шайқау және 18°C-ден 25 °C-ге дейінгі температурада кемінде 45 минут бойы ұстау, содан кейін реакция нәтижелерін ескеру керек.

ЖС зерттеу

Планшет қатарларының бірінші ойықшаларына 1:5 мөлшерде сұйылтылған ЖС үлгілерін 25 мкл-ден, осы қатарлардың барлық кейінгі ойықшаларына – 25 мкл-ден БЕ енгізу керек. ЖС әр үлгісінің сериялық екі еселенген сұйылтуын дайындау, ол үшін әр қатардың 2 ойықшасына 1:5 мөлшерде сұйылтылған 25 мкл сәйкес келетін үлгіні енгізу; араластыру және алынған сұйылтудың 25 мкл мөлшерін (1:10) 3 ойықшаға енгізу; араластыру және алынған сұйылтудың 25 мкл мөлшерін (1:20) 4 ойықшаға және тағы басқаларына – 8 ойықшаға 1:640 сұйылтуға дейін енгізу, содан кейін көрсетілген сұйылтуды дайындағаннан кейін одан 25 мкл алып тастау керек.

Әр қатардағы барлық ойықшаларға 75 мкл ТЭ енгізу керек.

Ойықшалардың ішіндегісін араластыру үшін планшетті абайлап шайқау және 18°C-ден 25 °C-ге дейінгі температурада кемінде 45 минут бойы ұстау, содан кейін реакция нәтижелерін ескеру керек.

Назар аударыңыз! ТЭ енгізу үлгілерді сұйылтуды 4 есе арттырады, оларды реакция нәтижелерін есепке алған кезде ескеру қажет.

Нәтижелерді есепке алу

Титрлеу нәтижелері сондай-ақ сапалы анықтауда да ескеріледі.

Зерттелетін үлгідегі *Treponema pallidum*-ге антиденелердің титрі соңғы сұйылту болып саналады, онда 4-ке көбейтілген оң немесе әлсіз оң нәтиже алынды (ТЭ енгізу кезінде үлгіні сұйылту есебінен). Реакцияда алынған Б+ -те антиденелердің титрі паспортта көрсетілгеннен (1:2560) 2 еседен аспауымен ерекшеленетін жағдайда зерттелетін үлгідегі антиденелердің титрі ескеріледі.

Нәтижелерді интерпретациялау

РПГА анықталмаған немесе теріс нәтижелерін мерездік инфекцияның ерте сатыларында байқауға болады, өйткені ерте бастапқы мерез кезінде қоздырғышқа антиденелер әлі де бұл тестпен анықталмауы мүмкін. РПГА анықталмаған нәтижесін сондай-ақ тиімді емдегеннен кейін қалдық антиденелер болған кезде де байқауға болады. Егер анықталмаған нәтиже алған кезде, антиденелердің титрін міндетті түрде анықтаумен немесе басқа тесттерді пайдалана отырып, 2-3 аптадан соң зерттеу үшін үлгіні қайта алу керек.

РПГА нәтижелерін түсіндіру кезінде үлгіде ревматоидты фактордың, EBV-нің болуы есебінен, сондай-ақ жыныстық герпес, боррелиозбен, лептоспирозбен пациенттерден алынған үлгілерді зерттеу кезінде жалған-оң нәтиже алу мүмкіндігін ескеру қажет. РПГА оң нәтижесі ағымдағы да, бастан өткерген инфекцияда да орын алуы мүмкін. Сондықтан басқа спецификалық тесттерді (ИФТ, иммуноблот, РИФ_{abc}) пайдалана отырып, қосымша растайтын зерттеулерде тесттің оң нәтижелерін міндетті түрде растау қажет.

Егер үлгідегі антиденелердің концентрациясы жеткілікті жоғары болса, прозон әсерін байқауға болады. Бұған жол бермеу үшін бақылау алдында үлгіні өсіру ұсынылады.

6. МЕДИЦИНАЛЫҚ МАҚСАТТАҒЫ БҰЙЫМДЫ ИДЕНТИФИКАЦИЯЛАУ ҮШІН ПАЙДАЛАНУШЫҒА ҚАЖЕТТІ МӘЛІМЕТТЕР

Техникалық шарттары ТШ 9398-018-70423725-2009

7. «ЖИЫНТЫҚТАЛЫМ» ЖИНАҚТЫҢ ЖИЫНТЫҚТАУШЫЛАРЫ

Реагенттің атауы	№ 1 жиынтық	№ 2 жиынтық
Тест-эритроциттері (ТЭ)	1 құты (8,5 мл)	2 құты (8,5 мл-ден)
Бақылау эритроциттері (БЭ)	1 құты (8,5 мл)	1 құты (8,5 мл)
Буферлік ерітінді (БЕ)	1 құты (20 мл)	1 құты (25 мл)
Оң бақылау үлгісі (Б+)	1 құты (0,5 мл)	1 құты (0,5 мл)
Теріс бақылау үлгісі (Б-)	1 құты (0,5 мл)	1 құты (0,5 мл)
96 U тәрізді ойықшаға микротитрлеуге арналған планшет	2 дана	2 дана

8. САҚТАУ ШАРТТАРЫ

Сақталуы

Жинақты өндіруші ұйымның қаптамасында 2°C-ден 8°C-ге дейінгі температурада сақтау керек. Мұздатып қатыруға жол берілмейді.

Тасымалдау

Жинақты өндіруші ұйымның қаптамасында 2°C-ден 8°C-ге дейінгі температурада тасымалдау керек. Тасымалдауға 9°C-ден 25°C-ге дейінгі температурада 10 күн ішінде рұқсат етіледі.

1. ЖАРАМДЫЛЫҚ МЕРЗІМІ

Сақтау мерзімі – 1,5 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды».

2. ӨНДІРУШІ ҰЙЫМ

Пассивті гемагглютинация реакциясындағы *Treponema pallidum*-ге антиденелерді анықтауға арналған реагенттер жинағы (Мерез-РПГА-тест):

Өндіруші: Ресей Федерациясы, «ЭКОлаб» ЖАҚ, заңды мекенжайы: 142530, Мәскеу облысы, Электрогорск қ., Буденный к-сі, 1 үй, тел. (49643) 3-23-11- сату бөлімі, 3-30-93- ОБТК, факс 3-31-43, өндірістік мекенжайы: 142530, Мәскеу облысы, Электрогорск қ., Буденный к-сі, 1 үй, интернеттегі ресми беті: www.ekolab.ru

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

Қазақстан Республикасындағы дистрибьюторы «ЭКОлаб КЗ ЖШС (ЭКОлаб КЗ)», мекенжайы: 070013, Өскемен қ., Кожедуба к-сі, 34, тел. 21-56-24, тел. 21-23-52.

3. ОСЫҒАН СӘЙКЕС МЕДИЦИНАЛЫҚ МАҚСАТТАҒЫ БҰЙЫМ ӨНДІРІЛГЕН НОРМАТИВТІК ҚҰЖАТ

Пассивті гемагглютинация реакциясындағы *Treponema pallidum*-ге антиденелерді анықтауға арналған реагенттер жинағына техникалық (Мерез-РПГА-тест) ТШ 9398-018-70423725-2009 «мерзімсіз».

4. ҚОСЫМША АҚПАРАТ

Жағымсыз әсер (әсер ету, жеке көтере алмаушылық)

Жинақтың тек клиникалық сынаулар үшін пайдаланылуына байланысты жағымсыз әсерлер анықталған жоқ.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

Қолдануға болмайтын жағдайлар жоқ.

Сақтық (қауіпсіздік) шаралары

Жинақты әлеуетті қолдану қаупі – 2б класы

(РФ ДСМ 2012 жылғы 6 маусымдағы №4н бұйрығы).

Жинақ биологиялық тұрғыдан қауіпсіз, дегенмен, зерттелетін үлгілерді ықтимал инфекция жұқтырылған материал ретінде қолдану керек.

Жинақпен жұмыс істеу кезіндегі сақтық шаралары – санитарлық-эпидемиологиялық мекемелердің зертханаларында (бөлімшелерінде, бөлімдерінде) жұмыс істеу кезіндегі қауіпсіздік техникасы, өндірістік санитария, эпидемияға қарсы режим және жеке гигиена ережелерін сақтау.

Жинақпен жұмыс істеген кезде бір реттік резеңке немесе пластик қолғап кию керек, өйткені адамның қан үлгілері АИТВ, гепатит вирусын немесе вирустық инфекцияның кез келген басқа да қоздырғышын ұзақ уақыт сақтап, таратуға қабілетті әлеуетті инфекция жұқтырғыш ретінде қарастыру керек.

Реагенттер жинақтарын утилизациялау немесе жою, дезинфекциялау Қазақстан Республикасында утилизациялауды немесе жоюды регламенттейтін ережелер мен нормаларға сәйкес жүргізілуі тиіс.

Стерилизациялау әдістері жөніндегі нұсқаулар; стерильді қаптамада зақымдалған жағдайда тиісті нұсқаулықтар және қажет болған жағдайда, қайта стерилизациялаудың тиісті тәсілі туралы деректер

Стерилизация бұл жинаққа қолданылмайды.

Дұрыс пайдаланбау немесе жағымсыз әсер кезінде алғашқы медициналық көмек көрсету шаралары

Онымен жұмыс кезінде, теріге және шырышты қабықтарға тиіп кетпеу үшін сақ болу керек; тиген жағдайда, оны дереу көп мөлшерде ағынды сумен шаю керек. Егер жұтып қойса, 0,5 л жылы су ішіп, құсуға тырысу керек.