

Инструкция
по медицинскому применению изделия медицинского назначения

1. НАЗВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

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

2. СОСТАВ И ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

2.1. Состав

Комплект №1

Сальмонеллезная моновалентная сыворотка, набор

Комплект №1/1

Сухая иммунная адсорбированная сыворотка крови кролика или барана, содержащая О-агглютинины против антигенов: 2, 4, 5, 6/1, 7, 8, 9, 10, 11, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 25, 27, 28, 30, 34, 35, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 50, 52, 53, 54, 55, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 65, 66, 67, Vi; аморфная масса белого или кремового цвета

- исполнение- 52 фл (по 2,0 мл)

Комплект №1/2

Жидкая иммунная адсорбированная сыворотка крови кролика или барана, содержащая О-агглютинины против антигенов: 2, 4, 5, 6/1, 7, 8, 9, 10, 11, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 25, 27, 28, 30, 34, 35, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 50, 52, 53, 54, 55, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 65, 66, 67, Vi; бесцветная или розовато-желтого цвета жидкость

- исполнение- 52 фл (по 2,0 мл)

Комплект №2

Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-2

Комплект №2/1

Сухая иммунная адсорбированная сыворотка крови кролика или барана, содержащая О-агглютинины против антигенов: 2; аморфная масса белого или кремового цвета

- исполнение- 1 фл (по 2,0 мл)

Комплект №2/2

Жидкая иммунная адсорбированная сыворотка крови кролика или барана, содержащая О-агглютинины против антигенов: 2; бесцветная или розовато-желтого цвета жидкость

- исполнение- 1 фл (по 2,0 мл)

Комплект №3

Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-4

Комплект №3/1

Сухая иммунная адсорбированная сыворотка крови кролика или барана, содержащая О-агглютинины против антигенов: 4; аморфная масса белого или кремового цвета

- исполнение- 1 фл (по 2,0 мл)

Комплект №3/2

Жидкая иммунная адсорбированная сыворотка крови кролика или барана, содержащая О-агглютинины против антигенов: 4; бесцветная или розовато-желтого цвета жидкость

- исполнение- 1 фл (по 2,0 мл)

Комплект №4

Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-5

Комплект №4/1

Сухая иммунная адсорбированная сыворотка крови кролика или барана, содержащая О-агглютинины против антигенов: 5; аморфная масса белого или кремового цвета

- исполнение- 1 фл (по 2,0 мл)

Комплект №4/2

Жидкая иммунная адсорбированная сыворотка крови кролика или барана, содержащая О-агглютинины против антигенов: 5; бесцветная или розовато-желтого цвета жидкость

- исполнение- 1 фл (по 2,0 мл)

Комплект №5

Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-6/1

Комплект №5/1

Сухая иммунная адсорбированная сыворотка крови кролика или барана, содержащая О-агглютинины против антигенов: 6/1; аморфная масса белого или кремового цвета

- исполнение- 1 фл (по 2,0 мл)

Комплект №5/2

Жидкая иммунная адсорбированная сыворотка крови кролика или барана, содержащая О-агглютинины против антигенов: 6/1; бесцветная или розовато-желтого цвета жидкость

- исполнение- 1 фл (по 2,0 мл)

Комплект №39/2

- исполнение- 1фл (по 2,0 мл)

Комплект №53/2

Жидкая иммунная адсорбированная сыворотка крови кролика или барана, содержащая О-агглютинины против антигенов: Vi; бесцветная или розовато-желтого цвета жидкость

2.2.Назначение

Предназначен для качественного выявления, с помощью реакции агглютинации (РА) на предметном стекле, антигенов 2, 4, 5, 6/1, 7, 8, 9, 10, 11, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 25, 27, 28, 30, 34, 35, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 50, 52, 53, 54, 55, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 65, 66, 67, Vi бактерий рода *Salmonella*, выделенных из биологического материала человека (моча, испражнения, промывные воды желудка, рвотные массы).

В соответствии с серологической классификацией бактерий рода *Salmonella* моновалентные О-сыворотки содержат О-агглютинины против соответствующих антигенов: **2, 4, 5, 6/1, 7, 8, 9, 10, 11, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 25, 27, 28, 30, 34, 35, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 50, 52, 53, 54, 55, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 65, 66, 67, Vi.**

Набор реагентов «Сыворотки диагностические сальмонеллезные адсорбированные О-моновалентные для реакции агглютинации» предназначен для серологической идентификации и подтверждения принадлежности бактерий к роду *Salmonella* при диагностике заболеваний и выявления сальмонеллоносительства.

Набор выпускается в 53 вариантах комплектации, 2 видов (сухая и жидкая), по 2,0 мл сыворотки во флаконе, 1 флакон одного наименования.

Комплект №1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка, набор

Комплект №1/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка набор

О-2; О-4; О-5; О - 6/1, О - 7, О- 8, О-9, О-10, О-11, О-13, О-14, О-15, О-16, О-17, О-18, О- 19, О-20, О- 21, О-22, О- 25, О- 27, О-28, О-30, О- 34, О- 35, О- 38, О-39, О-40, О-41, О- 42, О-43, О-44, О- 45, О-46, О-47, О- 48, О- 50, О- 52, О-53, О-54, О-55, О-57, О-58, О-59, О-60, О-61, О-62, О- 63, О- 65, О-66, О- 67, О- Vi (сухая)

Комплект №1/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка, набор

О-2; О-4; О-5; О - 6/1, О - 7, О- 8, О-9, О-10, О-11, О-13, О-14, О-15, О-16, О-17, О-18, О- 19, О-20, О- 21, О-22, О- 25, О- 27, О-28, О-30, О- 34, О- 35, О- 38, О-39, О-40, О-41, О- 42, О-43, О-44, О- 45, О-46, О-47, О- 48, О- 50, О- 52, О-53, О-54, О-55, О-57, О-58, О-59, О-60, О-61, О-62, О- 63, О- 65, О-66, О- 67, О- Vi (жидкая)

Комплект №2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-2

Комплект № 2/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-2, сухая

Комплект № 2/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-2, жидкая

Комплект № 3 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-4

Комплект №3/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-4, сухая

Комплект №3/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-4 жидкая

Комплект № 4 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-5

Комплект №4/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-5, сухая

Комплект №4/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-5, жидкая

Комплект № 5 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-6/1

Комплект №5/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-6/1, сухая

Комплект №5/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-6/1, жидкая

Комплект № 6 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-7

Комплект 6/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-7, сухая

Комплект №6/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-7, жидкая

Комплект № 7 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-8

Комплект №7/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-8, сухая

Комплект №7/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-8, жидкая

Комплект №8 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-9

Комплект №8/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-9, сухая

Комплект №8/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-9, жидкая

Комплект №9 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-10

Комплект №9/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-10, сухая

Комплект №9/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-10, жидкая

Комплект №10 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-11

Комплект №10/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-11, сухая

Комплект №10/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-11, жидкая

Комплект №11 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-13

Комплект №11/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-13, сухая

Комплект №11/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-13, жидкая

Комплект №12 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-14

Комплект №12/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-14, сухая

Комплект №12/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-14, жидкая

[illegible]

[illegible]

Описание целевого анализата, сведения о его научной обоснованности

Сальмонеллез — острая зоонозная инфекционная болезнь с фекально-оральным механизмом передачи возбудителя, характеризующаяся преимущественным поражением ЖКТ, развитием интоксикации и обезвоживания.

Сальмонеллы — грамотрицательные палочки рода *Salmonella* семейства *Enterobacteriaceae*. Выделяют два вида сальмонелл — *S. enterica* и *S. bongori* (не патогенный для человека).

В практической работе для серологической идентификации сальмонелл проводят исследование по О, Н- и Vi-антигенам. В соответствии с классификацией Кауфмана-Уайта по О-антигену определяют серологические О-группы сальмонелл, обозначаемые буквами - А, В, С, D и т.д., по Н-антигену идентифицируют серовары возбудителей. К настоящему времени выделены 67 О-групп сальмонелл и более 2,5 тыс сероваров по Н-антигену. В подавляющем большинстве (85-91%) случаев сальмонеллезной инфекции от людей изолируют серовары подвида *enterica*: *S. typhimurium*, *S. enteritidis*, *S. panama*, *S. infantis*, *S. newport*, *S. agona*, *S. derby*, *S. london* и др. Клинические проявления, вызванные различными серотипами сальмонелл, существенно не отличаются друг от друга, поэтому в настоящее время не обозначают в диагнозе «сальмонеллез группы D» или «сальмонеллез С», а указывают лишь клиническую форму болезни и серотип выделенной сальмонеллы, что имеет значение для выявления источника инфекции.

Основным методом для подтверждения наличия сальмонелл является бактериологический (выделение и идентификация возбудителя с помощью питательных сред, биохимических тестов, серологических исследований). Материалом для исследований могут служить испражнения, рвотные массы, промывные воды желудка, а при необходимости моча, кровь, желчь и другие выделения из пораженных органов больных. В особых случаях (вспышки сальмонеллезов) диагноз может быть поставлен на основе клинико-эпидемиологических данных с дополнительными позитивными результатами серологических (РПГА, ИФА, РНГА) и молекулярно-генетических (ПЦР) исследований.

Серологическую идентификацию сальмонелл начинают с испытания их в реакции агглютинации (РА) на стекле с агглютинирующей адсорбированной поливалентной сывороткой к сальмонеллам групп (А, В, С, D, Е), а в случае получения отрицательного результата с агглютинирующей адсорбированной поливалентной сывороткой к сальмонеллам редких групп. При получении положительных результатов агглютинации со смесью О-сывороток, культуру испытывают с каждой О-сывороткой, входящей в смесь. После установления принадлежности культуры к одной из О-групп, выявляют наличие дополнительных О-антигенов, присущих представителям указанной группы. После этого проводят реакцию агглютинации с Н-сыворотками. При этом вначале используют Н-сыворотки, соответствующие Н-антигенам 1 фазы, а потом Н-антигенам 2 фазы.

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

Базовые варианты комплектов набора рассчитаны на исследование 40 образцов.

Аналитические и диагностические характеристики набора

Аналитическая чувствительность определяется со стандартными образцами предприятия СОП-242, содержащими гомологичный О- антиген и составляет 100%.

Аналитическая специфичность определяется со стандартными образцами предприятия СОП-242, содержащими гетерологичный О-антиген и составляет 100%

Диагностическая чувствительность и Диагностическая специфичность (с доверительной вероятностью 95%) составили:

Наименование сыворотки сальмонеллезной О-моновалентной	Диагностическая чувствительность (с доверительной вероятностью 95%)	Диагностическая специфичность (с доверительной вероятностью 95 %)
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка O-2	96,58%-100%	99,35%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка O-4	97,55%-100%	99,27%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка O-5	97,16%-100%	99,33%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка O-6/1	97,72%-100%	99,26%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка O-7	97,21%-100%	99,30%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка O-8	97,41%-100%	99,32%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка O-9	97,34%-100%	98,98%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка O-10	96,80%-100%	99,35%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка O-11	96,46%-100%	99,36%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка O-13	96,58%-100%	99,35%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка O-14	96,99%-100%	99,34%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка O-15	97,02%-100%	99,35%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка O-16	96,46%-100%	99,36%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка O-17	96,46%-100%	99,36%-100%

Сальмонеллезная моновалентная сыворотка O-18	96,46%-100%	99,36%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка O-19	96,73%-100%	99,35%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка O-20	96,73%-100%	99,35%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка O-21	96,58%-100%	99,35%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка O-22	96,46%-100%	99,36%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка O-25	96,46%-100%	99,36%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка O-27	96,46%-100%	99,36%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка O-28	96,46%-100%	99,36%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка O-30	96,46%-100%	99,36%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка O-34	96,58%-100%	99,35%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка O-35	96,46%-100%	99,36%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка O-38	96,46%-100%	99,36%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка O-39	96,46%-100%	99,36%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка O-40	96,46%-100%	99,36%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка O-41	96,46%-100%	99,36%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка O-42	96,46%-100%	99,36%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка O-43	96,46%-100%	99,36%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка O-44	96,46%-100%	99,36%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка O-45	96,46%-100%	99,36%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка O-46	96,46%-100%	99,36%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка O-47	96,58%-100%	99,35%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка O-48	96,46%-100%	99,36%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка O-50	96,46%-100%	99,36%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка O-52	96,46%-100%	99,36%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка O-53	96,46%-100%	99,36%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка O-54	96,46%-100%	99,36%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка O-55	96,46%-100%	99,36%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка O-57	96,46%-100%	99,36%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка O-58	96,46%-100%	99,36%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка O-59	96,46%-100%	99,36%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка O-60	96,46%-100%	99,36%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка O-61	96,46%-100%	99,36%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка O-62	96,46%-100%	99,36%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка O-63	96,46%-100%	99,36%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка O-65	96,46%-100%	99,36%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка O-66	96,46%-100%	99,36%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка O-67	96,46%-100%	99,36%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Vi	96,58%-100%	99,35%-100%

Специфическая активность набора

1. РА на стекле с образцами содержащими гомологичный О-антиген должна наступать не позже 2-3 мин с оценкой не менее, чем на три креста.

2. Развернутая РА в пробирках:

Моновалентные О-сыворотки должны агглютинировать гомологичный О- антиген в разведении не ниже, чем 1:80 с оценкой не менее, чем на три креста.

Сыворотки не должны агглютинировать образцы содержащие гетерологичный О-антиген.

Воспроизводимость результатов составляет 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°C;
 Пипетки полуавтоматические с рабочими диапазонами: 5-50 мкл, 20-200 мкл, 1-5 мл;
 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) °C;
 70 % раствор спирта этилового и 6 % раствор перекиси водорода (дез.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 °C.

Допускается хранение выделенной культуры на питательном агаре при температуре +2 -+8 °C 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 сальмонеллез, обнаружение сальмонелл в пищевых продуктах и объектах окружающей среды».

Постановка РА на стекле

Перед началом работы выдержать все реагенты перед проведением анализа при температуре от 18 до 25 °C.

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. Идентифицируемый образец содержащий антиген, выращенный в пробирках на скошенном питательном агаре в течение 18-20 ч при температуре 37 °C, 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 течение 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 четырехкрестной системе

Результаты РА учитываются и оцениваются следующим образом:

++++ – отчетливый агглютинат при полном просветлении жидкости в 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.

Идентифицируемый образец, содержащий антиген относят к соответствующей О-группе, если на стекле получена РА с моновалентной сывороткой этой группы не ниже чем на (+++).

6. СВЕДЕНИЯ, НЕОБХОДИМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Технические условия ТУ 21.20.23.110-242-70423725-2017

7. КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА «КОМПЛЕКТНОСТЬ»

		Исполнение
Комплект №1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка, набор		
Комплект №1/1	Сухая иммунная адсорбированная сыворотка крови кролика или барана, содержащая О-агглютинины против антигенов: 2, 4, 5,	52 фл (по 2,0 мл)

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

	аморфная масса белого или кремового цвета	
Комплект №52/2	Жидкая иммунная адсорбированная сыворотка крови кролика или барана, содержащая О-агглютинины против антигенов: 67; бесцветная или розовато-желтого цвета жидкость	1 фл (по 2,0 мл)
Комплект №53 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Vi		
Комплект №53/1	Сухая иммунная адсорбированная сыворотка крови кролика или барана, содержащая О-агглютинины против антигенов: Vi; аморфная масса белого или кремового цвета	1 фл (по 2,0 мл)
Комплект №53/2	Жидкая иммунная адсорбированная сыворотка крови кролика или барана, содержащая О-агглютинины против антигенов: Vi; бесцветная или розовато-желтого цвета жидкость	1 фл (по 2,0 мл)

Примечание:

В составе изделия отсутствуют материалы, вступающие в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента и персонала, использующего изделие, при выполнении требований эксплуатационной документации (инструкции по применению).

В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

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

8. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранение

Хранение наборов должно осуществляться в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности. Замораживание не допускается.

После вскрытия упаковок неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, при температуре от 2 до 8 °С в течение 1 мес.

Транспортирование

При температуре от 2 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 при температуре от 9 до 25°С в течение 14 сут.

9. СРОК ГОДНОСТИ

Срок хранения - Сальмонеллезная моновалентная О-сыворотка, сухая - 5 лет со дня приемки ОБТК предприятия-изготовителя.

Срок хранения - Сальмонеллезная моновалентная 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-моновалентные 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 КЗ (ЭКОлаб КЗ)» по адресу: 070013, г. Усть-Каменогорск, ул.Кожедуба, 34, 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-моновалентные для реакции агглютинации» ТУ 21.20.23.110-242-70423725-2017 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 существует.

Меры предосторожности (безопасности)

Потенциальный риск применения набора – класс 2б (Приказ МЗ РФ №4н от 6 июня 2012 г.)

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.

Заявитель

ТОО «ЭКОлаб KZ (ЭКОлаб K3)»

Е.В.Чернова

Проверил эксперт