

**Инструкция
по медицинскому применению изделия медицинского назначения**

1. НАЗВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

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

2. СОСТАВ И ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

2.1. Состав

Комплект №1

Сальмонеллезная моновалентная сыворотка, набор О-1; О-3,10; О-6/2; О-6/2,7; О-12; О-13,22; О-14,24:

Комплект №1/1 сухая иммунная адсорбированная сыворотка крови кролика или барана, содержащая О-агглютинины против антигенов: 1; 3,10; 6/2; 6/2,7; 12; 13,22; 14,24; аморфная масса белого или кремового цвета
- исполнение – 7 фл (по 2,0 мл)

Комплект №1/2 жидкая иммунная адсорбированная сыворотка крови кролика или барана, содержащая О-агглютинины против антигенов: 1; 3,10; 6/2; 6/2,7; 12; 13,22; 14,24; бесцветная или розовато-желтого цвета жидкость:

- исполнение – 7 фл (по 2,0 мл)

Комплект №2

Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-1:

Комплект №2/1 сухая иммунная адсорбированная сыворотка крови кролика или барана, содержащая О-агглютинины против антигенов: 1; 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: 1; бесцветная или розовато-желтого цвета жидкость:

- исполнение 2- 1 фл (по 2,0 мл)

Комплект №3

Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-3,10:

Комплект №3/1 сухая иммунная адсорбированная сыворотка крови кролика или барана, содержащая О-агглютинины против антигенов: 3,10; 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: 3,10; бесцветная или розовато-желтого цвета жидкость:

- исполнение - 1 фл (по 2,0 мл)

Комплект №4

Сальмонеллезная моновалентная сыворотка, набор О-6/2:

Комплект №4/1 сухая иммунная адсорбированная сыворотка крови кролика или барана, содержащая О-агглютинины против антигенов: 6/2; 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: 6/2; бесцветная или розовато-желтого цвета жидкость:

- исполнение - 1 фл (по 2,0 мл)

Комплект №5

Сальмонеллезная моновалентная сыворотка, набор О-6/2,7:

Комплект №5/1 сухая иммунная адсорбированная сыворотка крови кролика или барана, содержащая О-агглютинины против антигенов: 6/2,7; 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: 6/2,7; бесцветная или розовато-желтого цвета жидкость:

- исполнение - 1 фл (по 2,0 мл)

Комплект №6

Сальмонеллезная моновалентная сыворотка, набор О-12:

Комплект №6/1 сухая иммунная адсорбированная сыворотка крови кролика или барана, содержащая О-агглютинины против антигенов: 12; аморфная масса белого или кремового цвета:

- исполнение - 1 фл (по 2,0 мл)

Комплект №6/2 жидкая иммунная адсорбированная сыворотка крови кролика или барана, содержащая О-агглютинины против антигенов: 12; бесцветная или розовато-желтого цвета жидкость:

- исполнение - 1 фл (по 2,0 мл)

Комплект №7

Сальмонеллезная моновалентная сыворотка, набор О-13,22:

Комплект №7/1 сухая иммунная адсорбированная сыворотка крови кролика или барана, содержащая О-агглютинины против антигенов: 13,22; аморфная масса белого или кремового цвета:

- исполнение - 1 фл (по 2,0 мл)

Комплект №7/2 жидкая иммунная адсорбированная сыворотка крови кролика или барана, содержащая О-агглютинины против антигенов: 13,22; бесцветная или розовато-желтого цвета жидкость:

- исполнение - 1 фл (по 2,0 мл)

Комплект №8

Сальмонеллезная моновалентная сыворотка, набор О-14,24:

Комплект №8/1 сухая иммунная адсорбированная сыворотка крови кролика или барана, содержащая О-агглютинины против антигенов: 14,24; аморфная масса белого или кремового цвета:

- исполнение - 1 фл (по 2,0 мл)

Комплект №8/2 жидкая иммунная адсорбированная сыворотка крови кролика или барана, содержащая О-агглютинины против антигенов: 14,24; бесцветная или розовато-желтого цвета жидкость:

- исполнение - 1 фл (по 2,0 мл)

2.2.Назначение

Предназначен для качественного выявления антигенов: О-1; О-3,10; О-6/2; О-6/2,7; О-12; О-13,22; О-14,24 бактерий рода *Salmonella*, выделенных из биологического материала человека (моча, испражнения, промывные воды желудка, рвотные массы) с помощью реакции агглютинации (РА) на предметном стекле.

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

В соответствии с серологической классификацией бактерий рода *Salmonella* О-моновалентные-плюс сыворотки содержат О-агглютинины против соответствующих антигенов: 1; 3,10; 6/2; 6/2,7; 12; 13,22; 14,24.

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 8 вариантах комплектации, 2 видов (сухая и жидкая), по 2,0 мл сыворотки во флаконе; 1 флакон одного наименования.

Комплект №1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка, набор О-1; О-3,10; О-6/2; О-6/2,7; О-12; О-13,22; О-14,24

Комплект №1/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка, набор О-1; О-3,10; О-6/2; О-6/2,7; О-12; О-13,22; О-14,24 (сухая)

Комплект №1/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка, набор О-1; О-3,10; О-6/2; О-6/2,7; О-12; О-13,22; О-14,24 (жидкая)

Комплект №2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-1

Комплект № 2/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-1 (сухая)

Комплект № 2/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-1 (жидкая)

Комплект № 3 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-3,10

Комплект №3/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-3,10 (сухая)

Комплект №3/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-3,10 (жидкая)

Комплект № 4 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-6/2

Комплект №4/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-6/2 (сухая)

Комплект №4/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-6/2 (жидкая)

Комплект № 5 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-6/2,7

Комплект №5/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-6/2,7 (сухая)

Комплект №5/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-6/2,7 (жидкая)

Комплект № 6 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-12

Комплект 6/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-12 (сухая)

Комплект №6/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-12 (жидкая)

Комплект № 7 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-13,22

Комплект №7/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-13,22 (сухая)

Комплект №7/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-13,22 (жидкая)

Комплект №8 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-14,24

Комплект №8/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-14,24 (сухая)

Комплект №8/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-14,24 (жидкая)

2.3.Описание

Сальмонеллёз — 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. Начиная с Н-сывороток, соответствующих более распространенным сероварам данной группы.

Базовые варианты комплектов набора рассчитаны на исследование 40 образцов.

Аналитические и диагностические характеристики набора

Аналитическая чувствительность определяется со стандартными образцами предприятия СОП-253, содержащими гомологичный О-антиген и составляет 100%.

Аналитическая специфичность определяется со стандартными образцами предприятия СОП-253, содержащими гетерологичный О-антиген и составляет 100%

Диагностическая чувствительность (с доверительной вероятностью 95%) составила:

Музейные тест-штаммы *Salmonella* - 98,48%-100%;

Культуры *Salmonella*, выделенные из клинического материала пациентов - 98,30%-100%.

Диагностическая специфичность (с доверительной вероятностью 95%) составила:

Музейные тест-штаммы *Salmonella* - 98,0%-100%;

Культуры *Salmonella*, выделенные из клинического материала пациентов – 97,96%-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 2-8⁰С;

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 $(37 \pm 1)^{\circ}\text{C}$;
 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 $+2 - +8^{\circ}\text{C}$ 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 сальмонеллезов, 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 .

Сальмонеллезная О-моновалентная 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. 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 четырехк্রেমстной 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.

Данный набор реагентов дает реакцию только со штаммами Salmonella, содержащими заявленные антигены. Положительной считается реакция не ниже чем на (+++). Для подтверждения принадлежности к роду Salmonella дополнительно требуется проведение биохимических исследований и серологической дифференциации с использованием диагностических сывороток О-моновалентных, Н-поливалентных, Н-пуловых, Н-моновалентных, в соответствии со схемой Кауфмана-Уайта.

6. СВЕДЕНИЯ, НЕОБХОДИМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Технические условия- ТУ 21.20.23.110-253-70423725-2017

7. КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА «КОМПЛЕКТНОСТЬ»

		Исполнение
Комплект №1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка, набор О-1; О-3,10; О-6/2; О-6/2,7; О-12; О-13,22; О-14,24		
Комплект №1/1	сухая иммунная адсорбированная сыворотка крови кролика или барана, содержащая О-агглютинины против антигенов:	7 фл (по 2,0 мл)

	1; 3,10; 6/2; 6/2,7; 12; 13,22; 14,24; аморфная масса белого или кремового цвета	
Комплект №1/2	жидкая иммунная адсорбированная сыворотка крови кролика или барана, содержащая О-агглютинины против антигенов: 1; 3,10; 6/2; 6/2,7; 12; 13,22; 14,24; бесцветная или розовато-желтого цвета жидкость	7 фл (по 2,0 мл)
Комплект №2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-1		
Комплект №2/1	сухая иммунная адсорбированная сыворотка крови кролика или барана, содержащая О-агглютинины против антигенов: 1; аморфная масса белого или кремового цвета	1 фл (по 2,0 мл)
Комплект №2/2	жидкая иммунная адсорбированная сыворотка крови кролика или барана, содержащая О-агглютинины против антигенов: 1; бесцветная или розовато-желтого цвета жидкость	1 фл (по 2,0 мл)
Комплект №3 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-3,10		
Комплект №3/1	сухая иммунная адсорбированная сыворотка крови кролика или барана, содержащая О-агглютинины против антигенов: 3,10; аморфная масса белого или кремового цвета	1 фл (по 2,0 мл)
Комплект №3/2	жидкая иммунная адсорбированная сыворотка крови кролика или барана, содержащая О-агглютинины против антигенов: 3,10; бесцветная или розовато-желтого цвета жидкость	1 фл (по 2,0 мл)
Комплект №4 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка, набор О-6/2		
Комплект №4/1	сухая иммунная адсорбированная сыворотка крови кролика или барана, содержащая О-агглютинины против антигенов: 6/2; аморфная масса белого или кремового цвета	1 фл (по 2,0 мл)
Комплект №4/2	жидкая иммунная адсорбированная сыворотка крови кролика или барана, содержащая О-агглютинины против антигенов: 6/2; бесцветная или розовато-желтого цвета жидкость	1 фл (по 2,0 мл)
Комплект №5 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка, набор О-6/2,7		
Комплект №5/1	сухая иммунная адсорбированная сыворотка крови кролика или барана, содержащая О-агглютинины против антигенов: 6/2,7; аморфная масса белого или кремового цвета	1 фл (по 2,0 мл)
Комплект №5/2	жидкая иммунная адсорбированная сыворотка крови кролика или барана, содержащая О-агглютинины против антигенов: 6/2,7; бесцветная или розовато-желтого цвета жидкость	1 фл (по 2,0 мл)
Комплект №6 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка, набор О-12		
Комплект №6/1	сухая иммунная адсорбированная сыворотка крови кролика или барана, содержащая О-агглютинины против антигенов: 12; аморфная масса белого или кремового цвета	1 фл (по 2,0 мл)
Комплект №6/2	жидкая иммунная адсорбированная сыворотка крови кролика или барана, содержащая О-агглютинины против антигенов: 12; бесцветная или розовато-желтого цвета жидкость	1 фл (по 2,0 мл)
Комплект №7 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка, набор О-13,22		
Комплект №7/1	сухая иммунная адсорбированная сыворотка крови кролика или барана, содержащая О-агглютинины против антигенов: 13,22; аморфная масса белого или кремового цвета	1 фл (по 2,0 мл)
Комплект №7/2	жидкая иммунная адсорбированная сыворотка крови кролика или барана, содержащая О-агглютинины против антигенов: 13,22; бесцветная или розовато-желтого цвета жидкость	1 фл (по 2,0 мл)
Комплект №8 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка, набор О-14,24		
Комплект №8/1	сухая иммунная адсорбированная сыворотка крови кролика или барана, содержащая О-агглютинины против антигенов: 14,24; аморфная масса белого или кремового цвета	1 фл (по 2,0 мл)
Комплект №8/2	жидкая иммунная адсорбированная сыворотка крови кролика или барана, содержащая О-агглютинины против антигенов: 14,24; 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°C 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°C в течение 1 мес.

Транспортирование

При температуре от 2 до 8°C 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°C в течение 14 сут.

9. СРОК ГОДНОСТИ

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

Срок хранения - Сальмонеллезная О-моновалентная 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-плюс 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-плюс для реакции агглютинации» ТУ 21.20.23.110-253-70423725-2017 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 выявлено.

Меры предосторожности (безопасности)

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

Заявитель

ТОО «ЭКОлаб KZ (ЭКОлаб K3)»

Е.В. Чернова

Проверил эксперт