

**Инструкция
по медицинскому применению изделия медицинского назначения**

1. НАЗВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Набор реагентов «Сыворотки диагностические сальмонеллезные адсорбированные Н-пуловые для реакции агглютинации»

2. СОСТАВ И ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

2.1. Состав

Комплект №1

Сальмонеллезная пуловая сыворотка, набор

Комплект №1/1

Сухая иммунная адсорбированная сыворотка крови кролика или барана, содержащая Н-агглютинины против антигенов: а; b; с; d; i; z₁₀; z₂₉; E; G; k; r; z; y; L; Z₄; mt; 1,2; 1,5; 1,6; 1,7, аморфная масса белого или кремового цвета

- исполнение- 8 фл (по 2,0 мл)

Комплект №2

Сальмонеллезная пуловая сыворотка НМА

Комплект №2/1

Сухая иммунная адсорбированная сыворотка крови кролика или барана, содержащая Н-агглютинины против антигенов: а; b; с; d; i; z₁₀; z₂₉, аморфная масса белого или кремового цвета

- исполнение- 1 фл (по 2,0 мл)

Комплект №3

Сальмонеллезная пуловая сыворотка НМВ

Комплект №3/1

Сухая иммунная адсорбированная сыворотка крови кролика или барана, содержащая Н-агглютинины против комбинации антигенных комплексов E и G, аморфная масса белого или кремового цвета

- исполнение- 1 фл (по 2,0 мл)

Комплект №4

Сальмонеллезная пуловая сыворотка НМС

Комплект №4/1

Сухая иммунная адсорбированная сыворотка крови кролика или барана, содержащая Н-агглютинины против комбинации антигенных комплексов k; r; z; y; L; Z₄, аморфная масса белого или кремового цвета

- исполнение- 1 фл (по 2,0 мл)

Комплект №5

Сальмонеллезная пуловая сыворотка Н-1

Комплект №5/1

Сухая иммунная адсорбированная сыворотка крови кролика или барана, содержащая Н-агглютинины против антигенных комплексов 1,2; 1,5; 1,6; 1,7, аморфная масса белого или кремового цвета

- исполнение- 1 фл (по 2,0 мл)

Комплект №6

Сальмонеллезная пуловая сыворотка Н-L

Комплект №6/1

Сухая иммунная адсорбированная сыворотка крови кролика или барана, содержащая Н-агглютинины против комбинации антигенных комплексов L, аморфная масса белого или кремового цвета

- исполнение- 1 фл (по 2,0 мл)

Комплект №7

Сальмонеллезная пуловая сыворотка Н-E

Комплект №7/1

Сухая иммунная адсорбированная сыворотка крови кролика или барана, содержащая Н-агглютинины против комбинации антигенных комплексов E, аморфная масса белого или кремового цвета

- исполнение- 1 фл (по 2,0 мл)

Комплект №8

Сальмонеллезная пуловая сыворотка Н-G

Комплект №8/1

Сухая иммунная адсорбированная сыворотка крови кролика или барана, содержащая Н-агглютинины против комбинации антигенных комплексов G и mt, аморфная масса белого или кремового цвета

- исполнение- 1 фл (по 2,0 мл)

Комплект №9

Сальмонеллезная пуловая сыворотка H-Z4

Комплект №9/1

Сухая иммунная адсорбированная сыворотка крови кролика или барана, содержащая Н-агглютинины против антигенных комплексов Z₄, аморфная масса белого или кремового цвета

- исполнение- 1 фл (по 2,0 мл)

2.2. Назначение

Предназначен для качественной 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. Основными возбудителями сальмонеллеза являются *Salmonella serovarov enteritidis, typhi murium, cholerae-suis, haifa* и т.д.

Набор реагентов «Сыворотки диагностические сальмонеллезные адсорбированные Н-пуловые для реакции агглютинации» предназначен для качественной идентификации бактерий рода *Salmonella* с целью назначения правильного лечения больного, а также при расследовании вспышек сальмонеллезов и установления источников и факторов передачи возбудителя инфекции.

Набор выпускается в 9 вариантах комплектации, 2 видов (сухая и жидкая), по 2,0 мл сыворотки во флаконе; 1 флакон одного наименования:

Комплект №1 Сальмонеллезная пуловая сыворотка, набор

Комплект №1/1 Сальмонеллезная пуловая сыворотка, набор **HMA, HMB, HMC, H-1, H-L, H-E, H-G, H-Z₄**, сухая

Комплект №2 Сальмонеллезная пуловая сыворотка HMA

Комплект №2/1 Сальмонеллезная пуловая сыворотка **HMA**, сухая

Комплект №3 Сальмонеллезная пуловая сыворотка HMB

Комплект №3/1 Сальмонеллезная пуловая сыворотка **HMB**, сухая

Комплект №4 Сальмонеллезная пуловая сыворотка HMC

Комплект №4/1 Сальмонеллезная пуловая сыворотка **HMC**, сухая

Комплект №5 Сальмонеллезная пуловая сыворотка H-1

Комплект №5/1 Сальмонеллезная пуловая сыворотка **H-1**, сухая

Комплект №6 Сальмонеллезная пуловая сыворотка H-L

Комплект №6/1 Сальмонеллезная пуловая сыворотка **H-L**, сухая

Комплект №7 Сальмонеллезная пуловая сыворотка H-E

Комплект №7/1 Сальмонеллезная пуловая сыворотка **H-E**, сухая

Комплект №8 Сальмонеллезная пуловая сыворотка H-G

Комплект №8/1 Сальмонеллезная пуловая сыворотка **H-G**, сухая

Комплект №9 Сальмонеллезная пуловая сыворотка H-Z₄

Комплект №9/1 Сальмонеллезная пуловая сыворотка **H-Z₄**, сухая

2.3. Описание

Описание целевого анализа, 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*.

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.

В практической работе для серологической идентификации сальмонелл проводят исследование по O, H- и Vi-антигенам. Серологическую идентификацию сальмонелл начинают с испытания их в реакции агглютинации (РА) на стекле с агглютинирующей адсорбированной поливалентной сывороткой к сальмонеллам групп (A, B, C, D, E), а в случае получения отрицательного результата с агглютинирующей адсорбированной поливалентной сывороткой к сальмонеллам редких групп. При получении положительных результатов агглютинации со смесью O-сывороток, культуру испытывают с каждой O-сывороткой, входящей в смесь. После установления принадлежности культуры к одной из O-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. Начинают 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-249, содержащими гомологичный Н-антиген и составляет 100%.

Аналитическая специфичность определяется со стандартными образцами предприятия СОП-249, содержащими гетерологичный Н-антиген и составляет 100%.

Диагностическая чувствительность (с доверительной вероятностью 95%) составила:

Музейные тест-штаммы *Salmonella* - 99,11%-100%;

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

Диагностическая специфичность (с доверительной вероятностью 95%) составила:

Музейные тест-штаммы *Salmonella* - 92,78%-100%;

Культуры *Salmonella*, выделенные из клинического материала пациентов – 97,96%-100%.

Диагностическая чувствительность набора (с доверительной вероятностью 95%) составила: 99,42%-100%;

Диагностическая специфичность набора (с доверительной вероятностью 95%) составила: 98,39%-100%.

Специфическая активность набора

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

2. Развернутая РА в пробирках: пуловые Н-сыворотки должны агглютинировать гомологичный Н-антиген в разведении не ниже чем 1:80 с оценкой не менее чем на три креста; сыворотки не должны агглютинировать образцы, содержащие гетерологичный Н-антиген.

Воспроизводимость результатов составляет 100%.

РА на стекле с образцами, содержащими гомологичный Н-антиген, должна наступать не позже 2-3 мин с оценкой не менее чем на три креста. Н-пуловые сыворотки не должны агглютинировать образцы, содержащие гетерологичный Н-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;

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% раствор 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 скошенном питательном агаре при температуре от 2 до 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 40 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 нижней 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 Н-сыворотки, формируя равномерную непрозрачную суспензию.

Учет результатов проводят в течение 2-3 минут, мягко покачивая стекло.

Гомогенная суспензия свидетельствует об отрицательном результате. При наличии агглютининов к исследуемому штамму в капле сыворотки в течение 2-3 мин появляется хлопьевидный агглютинат.

Учет результатов

Учет результат РА производят визуально при помощи лупы с увеличением(2x) по четырехкrestной 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%);
- +
- (–) – 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 Н-группе, если на стекле получена РА с пуловой сывороткой этой группы не ниже чем на (+++).

6. СВЕДЕНИЯ, НЕОБХОДИМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Технические условия ТУ 21.20.23.110-249-70423725-2017

7. КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА «КОМПЛЕКТНОСТЬ»

| | | Исполнение |
|---|---|------------------|
| Комплект №1 Сальмонеллезная пуловая сыворотка, набор | | |
| Комплект №1/1 | Сухая иммунная адсорбированная сыворотка крови кролика или барана, содержащая Н-агглютинины против антигенов: a; b; c; d; i; z ₁₀ ; z ₂₉ ; E; G; k; r; z; y; L; Z ₄ ; mt; 1,2; 1,5; 1,6; 1,7 аморфная масса белого или кремового цвета | 8 фл (по 2,0 мл) |
| Комплект №2 Сальмонеллезная пуловая сыворотка НМА | | |
| Комплект №2/1 | Сухая иммунная адсорбированная сыворотка крови кролика или барана, содержащая Н-агглютинины против антигенов: a; b; c; d; i; z ₁₀ ; z ₂₉ аморфная масса белого или кремового цвета | 1 фл (по 2,0 мл) |
| Комплект №3 Сальмонеллезная пуловая сыворотка НМВ | | |
| Комплект №3/1 | Сухая иммунная адсорбированная сыворотка крови кролика или барана, содержащая Н-агглютинины против комбинации антигенных комплексов E и G, аморфная масса белого или кремового цвета | 1 фл (по 2,0 мл) |
| Комплект №4 Сальмонеллезная пуловая сыворотка НМС | | |
| Комплект №4/1 | Сухая иммунная адсорбированная сыворотка крови кролика или барана, содержащая Н-агглютинины против комбинации антигенных комплексов k; r; z; y; L; Z ₄ , аморфная масса белого или кремового цвета | 1 фл (по 2,0 мл) |
| Комплект №5 Сальмонеллезная пуловая сыворотка Н-1 | | |
| Комплект №5/1 | Сухая иммунная адсорбированная сыворотка крови кролика или барана, содержащая Н-агглютинины против антигенных | 1 фл (по 2,0 мл) |

| | | |
|--|---|------------------|
| | комплексов 1,2; 1,5; 1,6; 1,7 аморфная масса белого или кремового цвета | |
| Комплект №6 Сальмонеллезная пуловая сыворотка Н-Л | | |
| Комплект №6/1 | Сухая иммунная адсорбированная сыворотка крови кролика или барана, содержащая Н-агглютинины против комбинации антигенных комплексов L, аморфная масса белого или кремового цвета | 1 фл (по 2,0 мл) |
| Комплект №7 Сальмонеллезная пуловая сыворотка Н-Е | | |
| Комплект №7/1 | Сухая иммунная адсорбированная сыворотка крови кролика или барана, содержащая Н-агглютинины против комбинации антигенных комплексов Е аморфная масса белого или кремового цвета | 1 фл (по 2,0 мл) |
| Комплект №8 Сальмонеллезная пуловая сыворотка Н-Г | | |
| Комплект №8/1 | Сухая иммунная адсорбированная сыворотка крови кролика или барана, содержащая Н-агглютинины против комбинации антигенных комплексов G и mt, аморфная масса белого или кремового цвета | 1 фл (по 2,0 мл) |
| Комплект №9 Сальмонеллезная пуловая сыворотка Н-Z4 | | |
| Комплект №9/1 | Сухая иммунная адсорбированная сыворотка крови кролика или барана, содержащая Н-агглютинины против антигенных комплексов Z ₄ , аморфная масса белого или кремового цвета | 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 пуловая Н-сыворотка, сухая - 5 лет со дня приемки ОБТК предприятия-изготовителя.

«Не применять после истечения срока годности».

10. ОРГАНИЗАЦИЯ-ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Набор реагентов «Сыворотки диагностические сальмонеллезные адсорбированные Н-пуловые 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 Н-пуловые для реакции агглютинации» ТУ 21.20.23.110-249-70423725-2017 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