

**Медициналық мақсаттағы бұйымды медицинада қолдану
жөніндегі нұсқаулық**

1. МЕДИЦИНАЛЫҚ МАҚСАТТАҒЫ БҰЙЫМНЫҢ АТАУЫ

«Агглютинация реакциясына арналған диагностикалық сальмонеллезді адсорбцияланған Н-пулды сарысулар»
реагенттер жинағы

2. БҰЙЫМНЫҢ ҚҰРАМЫ МЕН СИПАТТАМАСЫ

2.1. Құрамы

№1 жиынтық

Сальмонеллез পুলды сарысуы, жинақ

№1/1 жиынтық

Үй қоянының немесе қойдың адсорбцияланған құрғақ иммундық қан сарысуы, құрамында а; b; c; d; i; z₁₀; z₂₉; E; G; k; r; z; y; L; Z₄; mt; 1,2; 1,5; 1,6; 1,7 антигендеріне қарсы Н-агглютининдер бар; ақ немесе сарғыш түсті аморфты масса

- орындалуы - 8 құты (2,0 мл-ден)

№2 жиынтық

Сальмонеллезді পুলды сарысуы НМА

№2/1 жиынтық

Үй қоянының немесе қойдың адсорбцияланған, құрғақ иммундық қан сарысуы, құрамында а; b; c; d; i; z₁₀; z₂₉ антигендеріне қарсы Н-агглютининдер бар, ақ немесе сарғыш түсті аморфты масса

- орындалуы – 1 құты (2,0 мл-ден)

№3 жиынтық

Сальмонеллезді পুলды сарысуы НМВ

№3/1 жиынтық

Үй қоянының немесе қойдың адсорбцияланған, құрғақ иммундық қан сарысуы, құрамында Е және G антигендік кешендерінің біріктіріміне қарсы Н-агглютининдер бар, ақ немесе сарғыш түсті аморфты масса

- орындалуы - 1құты (2,0 мл-ден)

№4 жиынтық

Сальмонеллезді পুলды сарысуы НМС

№4/1 жиынтық

Үй қоянының немесе қойдың адсорбцияланған, құрғақ иммундық қан сарысуы, құрамында k; r; z; y; L; Z₄ антигендік кешендерінің біріктіріміне қарсы Н-агглютининдер бар, ақ немесе сарғыш түсті аморфты масса

- орындалуы – 1 құты (2,0 мл-ден)

№5 жиынтық

Сальмонеллезді পুলды сарысуы Н-1

№5/1 жиынтық

Үй қоянының немесе қойдың адсорбцияланған, құрғақ иммундық қан сарысуы, құрамында 1,2; 1,5; 1,6; 1,7 антигендік кешендеріне қарсы Н-агглютининдер бар, ақ немесе сарғыш түсті аморфты масса

- орындалуы – 1 құты (2,0 мл-ден)

№6 жиынтық

Сальмонеллезді পুলды сарысуы Н-L

№6/1 жиынтық

Үй қоянының немесе қойдың адсорбцияланған, құрғақ иммундық қан сарысуы, құрамында L антигендік кешендерінің біріктіріміне қарсы Н-агглютининдер бар, ақ немесе сарғыш түсті аморфты масса

- орындалуы – 1 құты (2,0 мл-ден)

№7 жиынтық

Сальмонеллезді পুলды сарысуы Н-E

№7/1 жиынтық

Үй қоянының немесе қойдың адсорбцияланған, құрғақ иммундық қан сарысуы, құрамында E антигендік кешендерінің біріктіріміне қарсы Н-агглютининдер бар, ақ немесе сарғыш түсті аморфты масса

- орындалуы – 1 құты (2,0 мл-ден)

№8 жиынтық

Сальмонеллезді পুলды сарысуы Н-G

№8/1 жиынтық

Үй қоянының немесе қойдың адсорбцияланған, құрғақ иммундық қан сарысуы, құрамында G және m антигендік кешендерінің біріктіріміне қарсы H-агглютининдер бар, ақ немесе сарғыш түсті аморфты масса
- орындалуы – 1 құты (2,0 мл-ден)

№9 жиынтық

Сальмонеллезді пулды сарысуы H-Z4

№9/1 жиынтық

Үй қоянының немесе қойдың адсорбцияланған, құрғақ иммундық қан сарысуы, құрамында Z₄ антигендік кешендеріне қарсы H-агглютининдер бар, ақ немесе сарғыш түсті аморфты масса
- орындалуы – 1 құты (2,0 мл-ден)

2.2. Тағайындалуы

Заттық шыныда адамнан алынған биологиялық материалдан (несеп, нәжіс, асқазанның шайынды суы, құсық массалары) бөліп алынған *Salmonella* тектес бактерияларды агглютинация реакциясының (АР) көмегімен сапалы идентификациялауға арналған.

Сальмонеллалардың 2400-ден астам патогенді сероварлары сипатталған, олар адамдарда сальмонеллез деп аталатын аурудың жедел гастроэнтеритін, тиф тәрізді және септикопиемиялық түрлерін тудырады.

Сальмонеллездің негізгі қоздырғыштары *Salmonella сероварлары enteritidis, typhi murium, cholerae-suis, haifa* және т.б. болып табылады.

«Агглютинация реакциясына арналған диагностикалық H-пулды адсорбцияланған сальмонеллез сарысулары» реагенттер жинағы науқасқа дұрыс емдеуді тағайындау мақсатында, сондай-ақ сальмонеллездің өршуін тексеру және инфекция қоздырғышының берілу көздері мен факторларын анықтау кезінде *Salmonella* тектес бактерияларды сапалы идентификациялауға арналған.

Жинақ 9 жиынтықталым нұсқасымен шығарылады, 2 түрі (құрғақ және сұйық) бар, құтыдағы сарысу 2,0 мл-ден; 1 құты бір атаумен:

№1 жиынтық Сальмонеллезді пулды сарысуы, жинақ

№1/1 жиынтық Сальмонеллезді пулды сарысуы, жинақ **HMA, HMB, HMC, H-1, H-L, H-E, H-G, H-Z₄**, құрғақ

№2 жиынтық Сальмонеллезді пулды сарысуы **HMA**

№2/1 жиынтық Сальмонеллезді пулды сарысуы **HMA**, құрғақ

№3 жиынтық Сальмонеллезді пулды сарысуы **HMB**

№3/1 жиынтық Сальмонеллезді пулды сарысуы **HMB**, құрғақ

№4 жиынтық Сальмонеллезді пулды сарысуы **HMC**

№4/1 жиынтық Сальмонеллезді пулды сарысуы **HMC**, құрғақ

№5 жиынтық Сальмонеллезді пулды сарысуы **H-1**

№5/1 жиынтық Сальмонеллезді пулды сарысуы **H-1**, құрғақ

№6 жиынтық Сальмонеллезді пулды сарысуы **H-L**

№6/1 жиынтық Сальмонеллезді пулды сарысуы **H-L**, құрғақ

№7 жиынтық Сальмонеллезді пулды сарысуы **H-E**

№7/1 жиынтық Сальмонеллезді пулды сарысуы **H-E**, құрғақ

№8 жиынтық Сальмонеллезді пулды сарысуы **H-G**

№8/1 жиынтық Сальмонеллезді пулды сарысуы **H-G**, құрғақ

№9 жиынтық Сальмонеллезді пулды сарысуы **H-Z₄**

№9/1 жиынтық Сальмонеллезді пулды сарысуы **H-Z₄**, құрғақ

2.3. Сипаттамасы

Мақсатты аналиттің сипаттамасы, оның ғылыми негізділігі туралы мәліметтер

Сальмонеллез — АІЖ басым зақымдануымен, интоксикация мен сусызданудың дамуымен сипатталатын қоздырғыштың фекальді-оральді берілу механизмі бар жедел зоонозды инфекциялық ауру.

Сальмонеллалар — *Enterobacteriaceae* тұқымдасының *Salmonella* тектес грамтеріс таяқшалары. Сальмонеллалардың болуын растаудың негізгі әдісі бактериологиялық болып табылады (қоздырғышты қоректік орта, биохимиялық тесттер, серологиялық зерттеулер арқылы бөлу және идентификациялау). Зерттеуге арналған материал нәжіс, құсық массалары, асқазанның шайынды суы, қажет болған жағдайда несеп, қан, өт және науқастардың зақымданған мүшелерінен басқа да бөлінділер болуы мүмкін. Ерекше жағдайларда (сальмонеллездің өршуі) диагнозды серологиялық (РПГА, ИФТ, РНГА) және молекулалық-генетикалық (ПТР) зерттеулердің қосымша оң нәтижелері бар клиникалық-эпидемиологиялық деректер негізінде қоюға болады.

Сальмонеллаларды серологиялық идентификациялау үшін тәжірибелік жұмыста О, Н - және Vi-антигендер бойынша зерттеу жүргізіледі.

Сальмонеллаларды серологиялық идентификациялауды оларды агглютинациялайтын адсорбцияланған поливалентті сарысуы бар шыныда (А, В, С, Д, Е) топтарының сальмонеллаларына, ал агглютинациялайтын адсорбцияланған поливалентті сарысуымен сирек топтарының сальмонеллаларына теріс нәтиже алған жағдайда, агглютинациялау реакциясында (АР) сынаудан бастайды. О-сарысуларының коспасы бар агглютинацияның оң нәтижелерін алған кезде, өсіріндіні коспаға кіретін әрбір О-сарысуымен сынайды. Өсіріндінің О-топтарының біріне жататындығын анықтағаннан кейін, аталған топ өкілдеріне тән қосымша О-

антигендерінің болуы анықталады. Осыдан кейін Н-сарысуымен агглютинация реакциясы жүргізіледі. Бұл жағдайда алдымен 1 фазаның Н-антигендеріне, содан кейін 2 фазаның Н-антигендеріне сәйкес келетін Н-сарысулар пайдаланылады. Осы топтың кең таралған сероварларына сәйкес келетін Н-сарысуларынан бастайды.

Жинақтың жиынтықтарының базалық нұсқалары 40 үлгіні зерттеуге есептелген.

Жинақтың аналитикалық және диагностикалық сипаттамалары

Аналитикалық сезімталдығы құрамында гомологиялық Н-антигені бар кәсіпорынның стандартты үлгілерімен КСҮ-249-бен анықталады және 100% құрайды.

Аналитикалық спецификалығы құрамында гетерологиялық Н-антигені бар кәсіпорынның стандартты үлгілерімен КСҮ-249-бен анықталады және 100% құрайды.

Диагностикалық сезімталдығы (95% сенімді ықтималдылықпен) төмендегідей құрайды:

Salmonella мұражай тест-штамдары - 99,11%-100%;

Пациенттердің клиникалық материалынан бөлінген *Salmonella* өсірінділері - 98,30% -100%.

Диагностикалық спецификалығы (95% сенімді ықтималдылықпен) төмендегідей құрайды:

Salmonella мұражай тест-штамдары - 92,78%-100%;

Пациенттердің клиникалық материалынан бөлінген *Salmonella* өсірінділері – 97,96%-100%.

Жинақтың диагностикалық сезімталдығы (95% сенімді ықтималдылықпен) 99,42% құрайды -100%;

Жинақтың диагностикалық спецификалығы (95% сенімді ықтималдылықпен %) 98,39% құрайды - 100%.

Жинақтың спецификалық белсенділігі

1. Гомологиялық Н-антигені бар үлгілерімен шыныдағы АР кемінде үш крестке бағалана отырып, 2-3 минуттан кешіктірмей басталуы тиіс.

2. Пробиркалардағы жайылған АР: пулды Н-сарысулары кемінде үш крестке бағалана отырып, 1:80-нен төмен емес сұйылтқанда гомологиялық Н-антигені агглютинациялануы керек; сарысуларды гетерологиялық Н-антигені бар үлгілерді агглютинациялауға болмайды.

Нәтижелердің жаңартылуы 100% құрайды.

Гомологиялық Н-антигені бар үлгілері бар шыныдағы РА кемінде үш крестке бағалана отырып, 2-3 минуттан кешіктірмей басталуы тиіс. Н-пулды сарысулары гетерологиялық Н-антигені бар үлгілерді агглютинацияламауы тиіс.

Нәтижелердің жаңартылуы 100% құрайды.

3. ӨНДІРУШІ ҰЙЫМНЫҢ АТАУЫ ЖӘНЕ (НЕМЕСЕ) ТАУАРЛЫҚ БЕЛГІСІ

«ЭКОлаб» ЖАҚ, Ресей

4. ҚОЛДАНЫЛУ САЛАСЫ

Клиникалық зертханалық in vitro диагностикасы

«Тек клиникалық сынақтарға арналған»

5. ҚОЛДАНУ ТӘСІЛІ

Жабдықтар мен материалар («қолмен» қою үшін)

Секундомер;

2-8⁰С температуралық режимдегі тоңазытқыш камера;

Жартылай автоматты пипеткалар, жұмыс ауқымдары: 5-50 мкл, 20-200 мкл;

Аталған пипеткаларға арналған бір реттік ұштықтар;

Сұйық және қатты қалдықтарға арналған контейнерлер;

Резеңке немесе латекс қолғаптар, дезинфекциялау құралдары;

Бактериологиялық ілмек;

Заттық шынылар;

Үлкейткіш шыны (2х);

Хлорлы натрийдің 0,9% ерітіндісі;

(37 ±1) °С температураны ұстап тұратын құрғақ ауа термостаты;

Этил спиртінің 70% ерітіндісі және сутегі асқын тотығының 6% ерітіндісі (дез. ерітінділер) немесе СЕ 1.32322-08 бойынша қолдануға рұқсат берілген басқа да дезинфектанттардың ерітінділері.

Зерттелетін үлгілер

Бактериологиялық зерттеулер кезінде биологиялық материалдан (несеп, нәжіс, асқазанның шайынды суы, құсық массалары) бөліп алынған және пробиркаларда қиып алынған коректік агарда 37 °С температурада 18-20 сағат бойы өсірілген өсірінді зерттеледі.

Бөліп алынған өсіріндіні коректік агарда 2 - ден 8 ⁰С-ге дейінгі температурада 2 тәулік бойы сақтауға жол беріледі.

Адамнан алынатын биологиялық материалды алу, сақтау және дайындау Р МемСТ 53079.4-2008

«Клиникалық зертханалық зерттеулердің сапасын қамтамасыз ету», МӨ 4.2.2723-10 «Сальмонеллездердің

зертханалық диагностикасы, тағам өнімдері мен қоршаған орта нысандарында сальмонеллаларды анықтауға» сәйкес жүргізілуі тиіс.

АР шыныда қою

Жұмысты бастамас бұрын талдау жасар алдында барлық реагенттерді 18 -ден 25 °С-ге дейінгі температурада ұстау керек.

Құрғақ сарысуды хлорлы натрийдің 0,9% сулы ерітіндісінің 2 мл-інде ерітеді.

Заттық шыныға сарысудың бір тамшысы (40 мкл жуық) және хлорлы натрийдің 0,9% сулы ерітіндісінің бір тамшысы жағылады.

Идентификацияланатын, құрамында пробиркаларда қиып алынған қоректік агарда 37°С температурада 18-20 сағат бойы өсірілген антиген бар үлгіні агардың төменгі бөлігінен ілмекпен шешіп алып, заттық шыныға хлорлы натрийдің 0,9% сулы ерітіндісі тамшысының жанына жағылады және эмульгацияланады (өздігінен пайда болған агглютинацияның жоқтығын бақылау).

Агглютинация өздігінен пайда болмаса, манипуляция біркелкі, мөлдір емес суспензия түзе отырып, Н-сарысу тамшысында қайталанатын.

Нәтижелерді есепке алу 2-3 минут ішінде, шыныны жайлап шайқай отырып жүргізіледі.

Гомогенді суспензия теріс нәтижені білдіреді. Сарысу тамшысында зерттеліп отырған штамға агглютининдер болған жағдайда, 2-3 минут ішінде үлпек тәрізді агглютинат пайда болады.

Нәтижелерді есепке алу

АР нәтижелерін есепке алу төрт кресті жүйе бойынша (2х) үлкейткіш шынының көмегімен қарап тексеру арқылы жүргізіледі.

АР нәтижелері келесі тәртіппен есепке алынады және бағаланады:

++++ – тамшыдағы сұйықтық толық ағарған кезде анық агглютинат (100%);

+++ – бұлыңғырлау сұйықтықтың бетіндегі анық агглютинат (75%);

++ – бұлыңғыр сұйықтықтың бетіндегі болмашы агглютинат (50%);

+ – агглютинат іздері, тамшыдағы сұйықтық бұлыңғыр (25%);

(–) – теріс нәтиже, тамшыдағы гомогенді бұлыңғыр сұйықтық (0%).

Диагностикалық сарысуы бар АР өздігінен пайда болған агглютинацияны бақылау нәтижесі теріс болған жағдайда ғана есепке алынады.

Құрамында антигені бар идентификацияланатын үлгіні, егер шыныда осы топтың пулды сарысуы бар АР (++) кем емес алынса, тиісті Н-тобына жатқызады.

6. ПАЙДАЛАНУШЫҒА МЕДИЦИНАЛЫҚ МАҚСАТТАҒЫ БҰЙЫМДЫ ИДЕНТИФИКАЦИЯЛАУ ҮШІН ҚАЖЕТТІ МӘЛІМЕТТЕР

Техникалық шарттар - ТШ 21.20.23.110-249-70423725-2017

7. ЖИНАҚТЫҢ «ЖИЫНТЫҚТАЛЫМ» ЖИЫНТЫҒЫ

		Орындалуы
№1 жиынтық Сальмонеллезді пулды сарысуы, жинақ		
№1/1 жиынтық	Үй қоянының немесе қойдың адсорбцияланған, құрғақ иммундық қан сарысуы, құрамында 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 антигендеріне қарсы Н-агглютининдер бар, ақ немесе сарғыш түсті аморфты масса	8 құты (2,0 мл-ден)
№2 жиынтық Сальмонеллезді пулды сарысуы НМА		
№2/1 жиынтық	Үй қоянының немесе қойдың адсорбцияланған, құрғақ иммундық қан сарысуы, құрамында a; b; c; d; i; z ₁₀ ; z ₂₉ антигендеріне қарсы Н-агглютининдер бар, ақ немесе сарғыш түсті аморфты масса	1 құты (2,0 мл-ден)
№3 жиынтық Сальмонеллезді пулды сарысуы НМВ		
№3/1 жиынтық	Үй қоянының немесе қойдың адсорбцияланған, құрғақ иммундық қан сарысуы, құрамында E және G антигендік кешендерінің біріктіріміне қарсы Н-агглютининдер бар, ақ немесе сарғыш түсті аморфты масса	1 құты (2,0 мл-ден)
№4 жиынтық Сальмонеллезді пулды сарысуы НМС		
№4/1 жиынтық	Үй қоянының немесе қойдың адсорбцияланған, құрғақ иммундық қан сарысуы, құрамында k; r; z; y; L; Z ₄ антигендік кешендерінің біріктіріміне қарсы Н-агглютининдер бар, ақ немесе сарғыш түсті аморфты масса	1 құты (2,0 мл-ден)
№5 жиынтық Сальмонеллезді пулды сарысуы Н-1		
№5/1 жиынтық	Үй қоянының немесе қойдың адсорбцияланған, құрғақ иммундық қан сарысуы, құрамында 1,2; 1,5; 1,6; 1,7 антигендік кешендеріне қарсы Н-агглютининдер бар, ақ немесе сарғыш түсті аморфты	1 құты (2,0 мл-ден)

	масса	
№6 жиынтық Сальмонеллезді пулды сарысуы Н-Л		
№6/1 жиынтық	Үй қоянының немесе қойдың адсорбцияланған, құрғақ иммундық қан сарысуы, құрамында L антигендік кешендеріне қарсы Н-агглютининдер бар, ақ немесе сарғыш түсті аморфты масса	1 құты (2,0 мл-ден)
№7 жиынтық Сальмонеллезді пулды сарысуы Н-Е		
№7/1 жиынтық	Үй қоянының немесе қойдың адсорбцияланған, құрғақ иммундық қан сарысуы, құрамында Е антигендік кешендерінің біріктіріміне қарсы Н-агглютининдер бар, ақ немесе сарғыш түсті аморфты масса	1 құты (2,0 мл-ден)
№8 жиынтық Сальмонеллезді пулды сарысуы Н-Г		
№8/1 жиынтық	Үй қоянының немесе қойдың адсорбцияланған, құрғақ иммундық қан сарысуы, құрамында G және H антигендік кешендерінің біріктіріміне қарсы Н-агглютининдер бар, ақ немесе сарғыш түсті аморфты масса	1 құты (2,0 мл-ден)
№9 жиынтық Сальмонеллезді пулды сарысуы Н-Z4		
№9/1 жиынтық	Үй қоянының немесе қойдың адсорбцияланған, құрғақ иммундық қан сарысуы, құрамында Z ₄ антигендік кешендерінің біріктіріміне қарсы Н-агглютининдер бар, ақ немесе сарғыш түсті аморфты масса	1 құты (2,0 мл-ден)

Ескертпе: Бұйымның құрамында пайдалану құжаттамасының (қолдану жөніндегі нұсқаулықтың) талаптарын орындау кезінде пациенттің организмiмен және бұйымды пайдаланатын қызметкермен тікелей немесе жанама жанасатын материалдар жоқ. Бұйымның құрамында дәрілік заттар мен фармацевтикалық субстанциялар жоқ.

Жинақтың компоненттері қорапқа қапталған, қорапқа қолдану жөніндегі нұсқаулық, сальмонеллез тобы бактерияларының антигендік құрылымының қысқартылған сызбасы салынған.

8. САҚТАУ ШАРТТАРЫ

Сақтау

Жинақтарды сақтау дайындаушы кәсіпорынның қаптамасында регламенттелетін температуралық режимді қамтамасыз ететін тоңазытқыш камераларда немесе тоңазытқыштарда бүкіл жарамдылық мерзімі бойы 2 -ден 8 °C-ге дейінгі температурада жүзеге асырылуы керек. Мұздатып қатыруға жол берілмейді.

Қаптамаларын ашқаннан кейін пайдаланылмаған реагенттерді тығыз жабылған қаптамаларында регламенттелетін температуралық режимді қамтамасыз ететін тоңазытқыш камераларда немесе тоңазытқыштарда 2 -ден 8 °C-ге дейінгі температурада 1 ай бойы сақтауға жол беріледі.

Тасымалдау

2 -ден 8 °C-ге дейінгі температурада, жабық көлік құралдарының барлық түрлерімен, көліктің аталған түріне қолданылатын тасымалдау ережелеріне сәйкес тасымалданады. Мұздатып қатыруға жол берілмейді. 9 -дан 25 °C-ге дейінгі температурада 14 тәулік ішінде тасымалдауға жол беріледі.

9. ЖАРАМДЫЛЫҚ МЕРЗІМІ

Сақтау мерзімі - Сальмонеллездің пулды Н-сарысуы, құрғақ – дайындаушы кәсіпорынның БТҚБ қабылдап алған күннен бастап 5 жыл.

«Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

10. ӨНДІРУШІ ҰЙЫМ

«Агглютинация реакциясына арналған Н-пулды сальмонеллез адсорбцияланған диагностикалық сарысулары» реагенттер жинағы:

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

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

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

11. ОСЫҒАН СӘЙКЕС МЕДИЦИНАЛЫҚ МАҚСАТТАҒЫ БҰЙЫМ ӨНДІРІЛГЕН НОРМАТИВТІК ҚҰЖАТ

«Агглютинация реакциясына арналған диагностикалық Н-пулды адсорбцияланған сальмонеллез сарысулары» реагенттер жинағына арналған техникалық шарттар ТШ 21.20.23.110-249-70423725-2017 «мерзімсіз» дейін.

12. ҚОСЫМША АҚПАРАТ

Жағымсыз әсері (әсер етуі, жеке көтере алмаушылық)

Жинақ тек клиникалық сынақтар үшін пайдаланылатындықтан, жағымсыз әсерлері анықталған жоқ.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

Қарсы көрсетілімдері анықталған жоқ.

Сақтық (қауіпсіздік) шаралары

Жинақты қолданудың ықтимал қаупі – 2б класы (РФ ДСМ 2012ж 6 маусымдағы №4н бұйрығы).

Жинақ биологиялық тұрғыдан қауіпсіз, алайда, зерттелетін үлгілермен инфекция жұқтырылған болуы ықтимал материал ретінде жұмыс істеу қажет.

Жинақпен жұмыс жасау кезіндегі сақтық шаралары – санитариялық-эпидемиологиялық мекемелердің зертханаларында (бөлімшелерінде, бөлімдерінде) жұмыс жасаған кезде қауіпсіздік техникасы, өндірістік санитария ережелерін сақтау, эпидемияға қарсы режим мен жеке бас гигиенасын сақтау.

Жинақпен жұмыс істеген кезде бір реттік резеңке немесе пластик қолғаптарды кию керек. Реагенттер жинақтарын утилизациялауды немесе жоюды, дезинфекциялауды Қазақстан Республикасында утилизациялауды немесе жоюды регламенттейтін ережелер мен нормаларға сәйкес жүргізу керек.

Стерилизациялау әдістері жөніндегі нұсқаулар; стерильді қаптамасы бүлінген жағдайда, сәйкесінше нұсқаулар және, қажет болған жағдайда, тиісінше қайта стерилизациялау тәсілі туралы деректер

Бұл жинаққа стерилизациялау қолданылмайды.

Дұрыс пайдаланылмаған немесе жағымсыз әсер еткен жағдайдағы алғашқы медициналық көмек көрсету шаралары

Онымен жұмыс жасаған кезде сақтық таныту және тері мен шырышты қабықтарға тиюіне жол бермеу керек; тиіп кеткен жағдайда, дереу көп мөлшердегі ағынды сумен жуып тастау қажет. Жұтып қойған жағдайда 0,5 л су ішкізу және құстыру керек.