

Медициналық мақсаттағы бұйымды медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулық

1. МЕДИЦИНАЛЫҚ МАҚСАТТАҒЫ БҰЙЫМНЫҢ АТАУЫ

"Көкжөтел-көкжөтелше-РА" реагенттер жинағы Агглютинация реакциясында көкжөтел мен көкжөтелше қоздырғыштарына антиденелерді анықтауға арналған диагностикумдар

2. БҰЙЫМНЫҢ ҚҰРАМЫ МЕН СИПАТТАМАСЫ

2.1. Құрамы

«Көкжөтел-көкжөтелше-РА» № 1 жиынтық:

Агглютинация реакциясына арналған сұйық көкжөтел диагностикумы – 10 құты 5,0 мл-ден.

«Көкжөтел-көкжөтелше-РА» № 2 жиынтық:

Агглютинация реакциясына арналған сұйық көкжөтелше диагностикумы – 10 құты 5,0 мл-ден.

«Көкжөтел-көкжөтелше-РА» № 3 жиынтық:

Агглютинация реакциясына арналған сұйық көкжөтел диагностикумы – 5 құты 5,0 мл-ден.

Агглютинация реакциясына арналған сұйық көкжөтелше диагностикумы – 5 құты 5,0 мл-ден.

2.2. Тағайындалуы

Агглютинация реакциясында көкжөтел мен көкжөтелше қоздырғыштарына антиденелердің титрін табу және анықтау.

Жинақ 3 базалық жиынтықталым нұсқаларында шығарылады:

«Көкжөтел-көкжөтелше-РА» № 1 жиынтық - РА үшін сұйық көкжөтел диагностикумы.

«Көкжөтел-көкжөтелше-РА» № 2 жиынтық - РА үшін сұйық көкжөтелше диагностикумы.

«Көкжөтел-көкжөтелше-РА» № 3 жиынтық - РА үшін сұйық көкжөтел диагностикумы және РА үшін сұйық көкжөтелше диагностикумы.

Тұтынушының қалауы бойынша жинақтың базалық жиынтығы (реагенттері бар жеке қаптамалардың саны және олардың көлемі) өзгертілуі мүмкін.

2.3. Сипаттамасы

Зерттелетін үлгіде Bordetella pertussis немесе Bordetella parapertussis антиденелері болған кезде, олар шөгінді түзе отырып, тиісті диагностикумның антигендерімен байланысады, агглютинация реакциясын 24 сағаттан кейін көзбен немесе агглютиноскопты пайдалана отырып ескереді.

Көкжөтел диагностикумы	Сарғыш-сүт түсті гомогенді жүзінді. Сақтау кезінде 2 қабатқа бөлінеді: сілкілеу кезінде жеңіл ыдырайтын сарғыш-сүт түсті шөгінді және шөгінді үстіндегі мөлдір сұйықтық. Бөлінбейтін үлпектердің немесе бөгде бөлшектердің болуына жол берілмейді
Көкжөтелше диагностикумы	Қоңыр қызыл түсті гомогенді жүзінді. Сақтау кезінде 2 қабатқа бөлінеді: сілкілеу кезінде жеңіл ыдырайтын ашық қоңыр түсті шөгінді және ашық сары түсті шөгінді үстіндегі сұйықтық. Бөлінбейтін үлпектердің немесе бөгде бөлшектердің болуына жол берілмейді

Жинақтың аналитикалық және диагностикалық сипаттамалары

Диагностикумдардың оптикалық тығыздығы:

Көкжөтел диагностикумы: салалық бұлыңғырлық стандарты бойынша анықтау кезінде 18,0-ден 22,0 МОЕ/мл-ге дейін (ОСО 42-28-59-85).

Көкжөтелше диагностикумы: салалық бұлыңғырлық стандарты бойынша анықтау кезінде 31,5-тен 38,5 МОЕ/мл-ге дейін (ОСО 42-28-59-85).

Спецификалық белсенділігі:

Көкжөтел диагностикасы агглютинациялайтын көкжөтел сарысуы бар оң РА-ны 3 крест бағасымен оның титрінің $\frac{3}{4}$ -нен төмен емес беруі тиіс және агглютинациялайтын көкжөтелше сарысуы бар оң РА-ны оның титрінің 1/10 жоғары бермеуі тиіс.

Көкжөтелше диагностикасы агглютинациялайтын көкжөтелше сарысуы бар оң РА-ны 3 крест бағасымен оның титрінің $\frac{3}{4}$ -нен төмен емес беруі тиіс және агглютинациялайтын көкжөтел сарысуы бар оң РА-ны оның титрінің 1/10 жоғары бермеуі тиіс.

3. ӨНДІРУШІ ҰЙЫМНЫҢ АТАУЫ ЖӘНЕ (НЕМЕСЕ) ТАУАРЛЫҚ БЕЛГІСІ

«ЭКОлаб» ЖАҚ, Ресей

4. ҚОЛДАНЫЛУ САЛАСЫ

Клиникалық зертханалық in vitro диагностикалау

«Тек клиникалық сынақтар үшін»

5. ҚОЛДАНУ ТӘСІЛІ

Жабдықтар мен материалар

- Үлгілерді алдын ала сұйылтуға арналған пробиркалар немесе құтылар.
- Агглютинациялық пробиркалар.
- Салалық бұлыңғырлық стандарты (ОСО 42-28-59-85).
- 37 °C-ге термостат.
- Сыйымдылығы 1,0 мл бөліктерге бөлінген пипеткалар (МемСТ 20292-74), дәлдіктің екінші класы.
- 0,9% хлорлы натридің сулы ерітіндісі.

Реагенттер мен материалдарды дайындау

Зерттелетін үлгілерді дайындау

Зерттелетін үлгілерді 0,9% хлорлы натрий ерітіндісімен 1:10 арақатынасында сұйылту, ол үшін әр үлгінің 100 мкл-ін 0,9 мл 0,9% хлорлы натрий ерітіндісіне қосу керек. Зерттелген үлгілерден 1:10 алынған сұйылтуынан 0,9% хлорлы натрий ерітіндісінде қатарынан екі рет сұйылтуды дайындау керек (1:20, 1:40, 1:80, 1:160, 1:320, 1:640, 1:1280, 1:2560, 1:5120), ол үшін 500 мкл 1:10-да сұйылтуын 500 мкл 0,9% хлорлы натрий ерітіндісі бар пробиркаға салу, пипеткамен мұқият араластыру, 500 мкл (1:20) алынған сұйылтуды келесі пробиркаға 500 мкл 0,9% хлорлы натрий ерітіндісімен салу, пипеткамен мұқият араластырыңыз және осылай соңғы сұйылтуға дейін, одан артық 500 мкл алып тастау керек. Алынған әрбір сұйылтудан 250 мкл-ден іріктеп алып, екінші қатардағы тиісті пробиркаға енгізу керек.

Зерттелетін үлгілер

56°C температурада 30 мин бойы көлемі кемінде 100 мкл адам қанының белсенділігі жойылған сарысуы.

Қан сарысуының үлгілерін зерттеуге дейін 2-ден 8°C-ге дейінгі температурада 7 тәуліктен асырмай және -20°C немесе одан төмен температурада 3 ай сақтауға болады.

Үлгілерді бір рет мұздатып қатыруға-ерітуге ғана жол беріледі. Ерітілген үлгілерді зерттеу алдында мұқият араластыру керек.

Зерттеу үшін құрамында липидтер көп және (немесе) гемолиз белгілері бар және (немесе) микробтық өскіні көрінетін үлгілерді пайдалануға жол берілмейді.

Шөгіндісі бар үлгілерді талдау алдында 2500-3000 айн/мин кезінде 10-15 мин бойы центрифугалау керек.

Диагностикумдарды жұмыс сұйылтуын дайындау

Диагностикумы бар құтыны стерильді түрде ашып, оны 10 МОЕ/мл бұлыңғырлығымен жұмыс сұйылтуын дайындау керек, ол үшін 1 мл көкжөтел диагностикасына 1 мл 0,9% хлорлы натрий ерітіндісін қосу, 1 мл көкжөтелше диагностикаға 2,5 мл 0,9% натрий хлор ерітіндісін қосу керек. Көкжөтел диагностикасын зерттелетін бір үлгіге 1,25 мл диагностикум және 1,25 мл 0,9% хлорлы натрий ерітіндісі есебінен дайындау керек.

Талдау жүргізу.

Бір қойылымдағы көкжөтел және көкжөтелше қоздырғыштарына антиденелердің титрін табу және анықтау

10 агглютинациялық пробирканың екі қатарын дайындау керек.

Бірінші қатардағы 10 пробиркаға зерттелетін үлгінің әрбір сұйылтуын 0,25 мл-ден және **көкжөтел** диагностикумының жұмыс сұйылтуын 0,25 мл-ден енгізу керек.

Екінші қатардағы 10 пробиркаға зерттелетін үлгінің әрбір сұйылтуын 0,25 мл-ден және **көкжөтелше** диагностикумының жұмыс сұйылтуын 0,25 мл-ден енгізу қажет.

Күтпеген агглютинацияны бақылау үшін:

бір пробиркаға 1:10 арақатынасында сұйылтуда 0,25 мл зерттелетін үлгіні және 0,25 мл 0,9% хлорлы натрий ерітіндісін енгізу (№1 бақылау);

бір пробиркаға 0,25 мл көкжөтел диагностикасының жұмыс сұйылтуын және 0,25 мл 0,9% хлорлы натрий ерітіндісін енгізу керек (№ 2 бақылау);

бір пробиркаға 0,25 мл көкжөтелше диагностикасының жұмыс сұйылтуын және 0,25 мл 0,9% хлорлы натрий ерітіндісін енгізу керек (№ 3 бақылау).

Осыдан кейін пробиркаларды сілкіп, термостатқа 37°C температурада 2 сағатқа қойып, содан кейін бір тәулікке 18 °C-ден 25 °C-ге дейінгі температурада қалдыру керек.

Жеке қойылымдарда көкжөтел және көкжөтелше қоздырғыштарына антиденелердің титрін табу және анықтау

10 агглютинациялық пробиркаға зерттелетін үлгінің әрбір сұйылтуын 0,25 мл-ден және көкжөтел немесе көкжөтелше диагностикумының жұмыс сұйылтуын 0,25 мл-ден енгізу керек.

Күтпеген агглютинацияны бақылау үшін:

бір пробиркаға 1:10 арақатынасында сұйылтуда 0,25 мл зерттелетін үлгіні және 0,25 мл 0,9% хлорлы натрий ерітіндісін енгізу керек (№ 1 бақылау);

бір пробиркаға 0,25 мл көкжөтел немесе көкжөтелше диагностикумының жұмыс сұйылтуын және 0,25 мл 0,9% хлорлы натрий ерітіндісін енгізу керек (№ 2 бақылау).

Осыдан кейін пробиркаларды сілкіп, термостатқа 37°C температурада 2 сағатқа қойып, содан кейін бір тәулікке 18 °C-ден 25 °C-ге дейінгі температурада қалдыру керек.

Нәтижелерді есепке алу

Агглютинация реакциясын көзбен немесе сызба бойынша 24 сағаттан кейін агглютиноскопты пайдалана отырып ескеру қажет:

(4+) - толық агглютинация, үлкен шөгінді, ірі үлпектер, шөгінді үстіндегі сұйықтық мөлдір;

(3+) – үлкен шөгінді, орташа үлпектер, шөгінді үстіндегі сұйықтық мөлдір;

(2+) – шағын шөгінді, ұсақ үлпектер, шөгінді үстіндегі сұйықтық сәл бұлыңғыр;

(+) – ортасында шағын шөгінді, шөгінді үстіндегі сұйықтық мөлдір емес;

(–) – пробирка түбінің ортасында шағын ықшам шөгінді немесе толығымен біркелкі бұлыңғыр жүзінді.

Зерттелетін үлгілері бар РА нәтижелерін барлық бақылауларда агглютинация іздері болмаған кезде ескеру керек (№1 бақылауда мөлдір сұйықтық, № 2 және № 3 бақылауларда пробирка түбінің ортасында шағын ықшам шөгінді немесе толығымен біркелкі бұлыңғыр жүзінді болуы тиіс).

Антиденелердің титрі кемінде (3+) РА алынған зерттелетін үлгінің ең үлкен сұйылтуы болып есептелсін.

Науқастың организміндегі иммунологиялық өзгерістерді анықтау үшін агглютинация реакциясы аурудың динамикасында (аурудың басында және соңында) қойылады).

Екі апталық және одан да көп аралықпен науқастарды екі рет тексеру кезінде тиісті қоздырғышқа қарсы антиденелер титрінің төрт есе артуы көкжөтел немесе көкжөтелше инфекциясының бар-жоғын көрсетеді.

Көкжөтел вакцинасымен вакцинацияланған адамдарда серологиялық зерттеу үшінші егуден немесе ревакцинациядан кейін 1,5 айдан соң жүргізіледі. Антиденелер титрі 1:160 немесе одан да көп қорғағыш титрі ретінде шартты түрде қабылданады.

6. ПАЙДАЛАНУШЫҒА МЕДИЦИНАЛЫҚ МАҚСАТТАҒЫ БҰЙЫМДЫ ИДЕНТИФИКАЦИЯЛАУ ҮШІН ҚАЖЕТТІ МӘЛІМЕТТЕР

Техникалық шарттар - ТІШ 9389-129-70423725-2011

7. ЖИНАҚТЫҢ «ЖИЫНТЫҚТАЛЫМ» ЖИЫНТЫҒЫ

Реагенттің атауы	№1 жиынтық	№2 жиынтық	№3 жиынтық
Сұйық көкжөтел диагностикумы	10 құты (5 мл-		5 құты (5 мл-ден)

	ден)		
Сұйық көкжөтелше диагностикумы		10 құты (5 мл-ден)	5 құты (5 мл-ден)

8. САҚТАУ ШАРТТАРЫ

Сақтау

Дайындаушы кәсіпорынның қаптамасында 2 °C-ден 8 °C-ге дейінгі температурада. Мұздатып қатыруға жол берілмейді.

Тасымалдау

2 °C-ден 8 °C-ге дейінгі температурада. Мұздатып қатыруға жол берілмейді. 9°C-ден 25 °C-ге дейінгі температурада 10 тәулік ішінде тасымалдауға жол беріледі.

9. ЖАРАМДЫЛЫҚ МЕРЗІМІ

Сақтау мерзімі – 1 жыл.

«Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды».

1. ӨНДІРУШІ ҰЙЫМ

Агглютинация реакциясында көкжөтел мен көкжөтелше қоздырғыштарына антиденелерді анықтауға арналған диагностикумдар "көкжөтел-көкжөтелше-РА" реагенттер жинағы:

Өндіруші: Ресей Федерациясы, «ЭКОлаб» ЖАҚ, заңды мекенжайы: 142530, Мәскеу обл., Электрогорск қ-сы, 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-сы, Буденный к-сі, 1-үй, интернеттегі ресми парақшасы: www.ekolab.ru

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан медициналық мақсаттағы бұйым жөніндегі шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйымның атауы мен мекенжайы: «ЭКОлаб KZ (ЭКОлаб K3)» ЖШС Қазақстан Республикасындағы дистрибьюторы, мекенжайы: 070013, Өскемен қ-сы, Кожедуб к-сі, 34-үй. тел. 21-56-24, тел. 21-23-52. Интернеттегі ресми парақшасы: www.ekolabkz.kz

11. ОСЫҒАН СӘЙКЕС МЕДИЦИНАЛЫҚ МАҚСАТТАҒЫ БҰЙЫМ ӨНДІРІЛГЕН НОРМАТИВТІК ҚҰЖАТ

Агглютинация реакциясында көкжөтел мен көкжөтелше қоздырғыштарына антиденелерді анықтауға арналған диагностикумдар "көкжөтел-көкжөтелше-РА" реагенттер жинағына арналған техникалық шарттар ТШ 9389-129-70423725-2011 «мерзімсізге» 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 әлеуетті қаупі – 2б класы

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

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

Жинақпен жұмыс кезінде бір реттік резеңке немесе пластик қолғаптарды кию керек, себебі адамның қан үлгілерін АИТВ, гепатит вирусын немесе вирустық инфекцияның кез келген басқа қоздырғышын ұзақ уақыт сақтауға және беруге қабілетті әлеуетті инфекцияланған деп қарау 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 кезінде 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 жылы су ішкізу және құстыру керек.