

**Медициналық мақсаттағы бұйымды медицинада қолдану
жөніндегі нұсқаулық**

1. МЕДИЦИНАЛЫҚ МАҚСАТТАҒЫ БҰЙЫМНЫҢ АТАУЫ

«Агглютинация реакциясына арналған диагностикалық сальмонеллезді сіңірілген Н-моновалентті сарысулар» реагенттер жинағы, құрғақ

2. БҰЙЫМНЫҢ ҚҰРАМЫ МЕН СИПАТТАМАСЫ

2.1. Құрамы

№1 жиынтық

Сальмонеллезді моновалентті сарысу, жинақ

№1/1 жиынтық

Үй қоянының немесе қойдың қанының сіңірілген құрғақ иммундық сарысуы, құрамында a; b; c; d; eh; enz15; enx; f; g; i; h; k; lv; m; gm; p; q; r; st; s; t; u; x; y; w; v; z; z6; z10; z13; z15; z23; z24; z27; z28; z29; z32; z36; z39; z42; z51; 1,2; 1,5; 1,6; 1,7; 2; 5; 6; 7 антигендеріне қарсы Н-агглютининдер бар, ақ немесе сарғыш түсті аморфты масса

- орындалуы - 49 құты (2,0 мл-ден)

№2 жиынтық

Сальмонеллезді моновалентті сарысу Н-а

№2/1 жиынтық

Үй қоянының немесе қойдың қанының сіңірілген құрғақ иммундық сарысуы, құрамында a антигендеріне қарсы Н-агглютининдер бар, ақ немесе сарғыш түсті аморфты масса

- орындалуы - 1 құты (2,0 мл-ден)

№3 жиынтық

Сальмонеллезді моновалентті сарысу Н-b

№3/1 жиынтық

Үй қоянының немесе қойдың қанының сіңірілген құрғақ иммундық сарысуы, құрамында b антигендеріне қарсы Н-агглютининдер бар, ақ немесе сарғыш түсті аморфты масса

- орындалуы - 1 құты (2,0 мл-ден)

№4 жиынтық

Сальмонеллезді моновалентті сарысу Н-c

№4/1 жиынтық

Үй қоянының немесе қойдың қанының сіңірілген құрғақ иммундық сарысуы, құрамында c антигендеріне қарсы Н-агглютининдер бар, ақ немесе сарғыш түсті аморфты масса

- орындалуы - 1 құты (2,0 мл-ден)

№5 жиынтық

Сальмонеллезді моновалентті сарысу Н-d

№5/1 жиынтық

Үй қоянының немесе қойдың қанының сіңірілген құрғақ иммундық сарысуы, құрамында d антигендеріне қарсы Н-агглютининдер бар, ақ немесе сарғыш түсті аморфты масса

- орындалуы - 1 құты (2,0 мл-ден)

№6 жиынтық

Сальмонеллезді моновалентті сарысу Н-eh

№6/1 жиынтық

Үй қоянының немесе қойдың қанының сіңірілген құрғақ иммундық сарысуы, құрамында eh антигендеріне қарсы Н-агглютининдер бар, ақ немесе сарғыш түсті аморфты масса

- орындалуы - 1 құты (2,0 мл-ден)

№7 жиынтық

Сальмонеллезді моновалентті сарысу Н-enz15

№7/1 жиынтық

Үй қоянының немесе қойдың қанының сіңірілген құрғақ иммундық сарысуы, құрамында enz15 антигендеріне қарсы Н-агглютининдер бар, ақ немесе сарғыш түсті аморфты масса

- орындалуы - 1 құты (2,0 мл-ден)

№8 жиынтық

Сальмонеллезді моновалентті сарысу Н-enx

№8/1 жиынтық

Үй қоянының немесе қойдың қанының сіңірілген құрғақ иммундық сарысуы, құрамында enx антигендеріне қарсы Н-агглютининдер бар, ақ немесе сарғыш түсті аморфты масса

- орындалуы - 1 құты (2,0 мл-ден)

№9 жиынтық

Сальмонеллезді моновалентті сарысу Н-f

(c) If $\alpha \in \Gamma$, then $\alpha \in \Gamma_0$.

№40 жиынтық

Үй қоянының немесе қойдың қанының сіңірілген құрғақ иммундық сарысуы, құрамында 7 антигендеріне қарсы Н-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, асқазанды шайған су, құсық массалары) бөліп алынған *Salmonella* тектес бактериялардың а; b; c; d; eh; enz15; enx; f; g; i; h; k; lv; m; gm; p; q; r; st; s; t; u; x; y; w; v; z; z6; z10; z13; z15; z23; z24; z27; z28; z29; z32; z36; z39; z42; z51; 1,2; 1,5; 1,6; 1,7; 2; 5; 6; 7 антигендерін агглютинация реакциясының (АР) көмегімен сапалы анықтауға арналған.

Salmonella тектес бактериялардың серологиялық жіктелуіне сәйкес Н-моновалентті сарысуларда а; b; c; d; eh; enz15; enx; f; g; i; h; k; lv; m; gm; p; q; r; st; s; t; u; x; y; w; v; z; z6; z10; z13; z15; z23; z24; z27; z28; z29; z32; z36; z39; z42; z51; 1,2; 1,5; 1,6; 1,7; 2; 5; 6; 7 тиісті антигендеріне қарсы Н-агглютининдер болады.

«Агглютинация реакциясына арналған диагностикалық сальмонеллезді сіңірілген Н-моновалентті сарысулар» реагенттер жинағы ауруларды диагностикалау және сальмонелла тасығыштықты анықтау кезінде *Salmonella* тектес бактерияларды серологиялық идентификациялауға және тиістілігін растау арналған.

Жинақ 50 жиынтықталым нұсқасымен шығарылады, құрғақ, құтыдағы сарысу 2,0 мл-ден; 1 құты бір атаумен:

№1 жиынтық Сальмонеллезді моновалентті сарысу, жинақ

№1/1 жиынтық Сальмонеллезді моновалентті сарысу, жинақ **Н-а; Н-b; Н-c; Н-d; Н-eh; Н-enz15; Н-enx; Н-f; Н-g; Н-i; Н-h; Н-k; Н-lv; Н-m; Н-gm; Н-p; Н-q; Н-r; Н-st; Н-s; Н-t; Н-u; Н-x; Н-y; Н-w; Н-v; Н-z; Н-z6; Н-z10; Н-z13; Н-z15; Н-z23; Н-z24; Н-z27; Н-z28; Н-z29; Н-z32; Н-z36; Н-z39; Н-z42; Н-z51; Н-1,2; Н-1,5; Н-1,6; Н-1,7; Н-2; Н-5; Н-6; Н-7** (құрғақ)

№2 жиынтық Сальмонеллезді моновалентті сарысу Н-а

№2/1 жиынтық Сальмонеллезді моновалентті сарысу **Н-а**, құрғақ

№3 жиынтық Сальмонеллезді моновалентті сарысу Н-b

№3/1 жиынтық Сальмонеллезді моновалентті сарысу **Н-b**, құрғақ

№4 жиынтық Сальмонеллезді моновалентті сарысу Н-c

№4/1 жиынтық Сальмонеллезді моновалентті сарысу **Н-c**, құрғақ

№5 жиынтық Сальмонеллезді моновалентті сарысу Н-d

№5/1 жиынтық Сальмонеллезді моновалентті сарысу **Н-d**, құрғақ

№6 жиынтық Сальмонеллезді моновалентті сарысу Н-eh

№6/1 жиынтық Сальмонеллезді моновалентті сарысу **Н-eh**, құрғақ

№7 жиынтық Сальмонеллезді моновалентті сарысу Н-enz15

№7/1 жиынтық Сальмонеллезді моновалентті сарысу **Н-enz15**, құрғақ

№8 жиынтық Сальмонеллезді моновалентті сарысу Н-enx

№8/1 жиынтық Сальмонеллезді моновалентті сарысу **Н-enx**, құрғақ

№9 жиынтық Сальмонеллезді моновалентті сарысу Н-f

№9/1 жиынтық Сальмонеллезді моновалентті сарысу **Н-f**, құрғақ

№10 жиынтық Сальмонеллезді моновалентті сарысу Н-g

№10/1 жиынтық Сальмонеллезді моновалентті сарысу **Н-g**, құрғақ

№11 жиынтық Сальмонеллезді моновалентті сарысу Н-I

№11/1 жиынтық Сальмонеллезді моновалентті сарысу **Н-I**, құрғақ

№12 жиынтық Сальмонеллезді моновалентті сарысу Н-h

№12/1 жиынтық Сальмонеллезді моновалентті сарысу **Н-h**, құрғақ

№13 жиынтық Сальмонеллезді моновалентті сарысу Н-k

№13/1 жиынтық Сальмонеллезді моновалентті сарысу **Н-k**, құрғақ

№14 жиынтық Сальмонеллезді моновалентті сарысу Н-lv

№14/1 жиынтық Сальмонеллезді моновалентті сарысу **Н-lv**, құрғақ

№15 жиынтық Сальмонеллезді моновалентті сарысу Н-m

№15/1 жиынтық Сальмонеллезді моновалентті сарысу **Н-m**, құрғақ

№16 жиынтық Сальмонеллезді моновалентті сарысу Н-gm

№16/1 жиынтық Сальмонеллезді моновалентті сарысу **Н-gm**, құрғақ

№17 жиынтық Сальмонеллезді моновалентті сарысу Н-p

№17/1 жиынтық Сальмонеллезді моновалентті сарысу **Н-p**, құрғақ

№18 жиынтық Сальмонеллезді моновалентті сарысу Н-q

№18/1 жиынтық Сальмонеллезді моновалентті сарысу **Н-q**, құрғақ

№19 жиынтық Сальмонеллезді моновалентті сарысу Н-r

№19/1 жиынтық Сальмонеллезді моновалентті сарысу **Н-r**, құрғақ

№20 жиынтық Сальмонеллезді моновалентті сарысу Н-st

№20/1 жиынтық Сальмонеллезді моновалентті сарысу **Н-st**, құрғақ

№21 жиынтық Сальмонеллезді моновалентті сарысу Н-s

№21/1 жиынтық Сальмонеллезді моновалентті сарысу **Н-s**, құрғақ

№22 жиынтық Сальмонеллезді моновалентті сарысу Н-t

№22/1 жиынтық Сальмонеллезді моновалентті сарысу **H-t**, құрғақ
№23 жиынтық Сальмонеллезді моновалентті сарысу **H-u**
№23/1 жиынтық Сальмонеллезді моновалентті сарысу **H-u**, құрғақ
№24 жиынтық Сальмонеллезді моновалентті сарысу **H-x**
№24/1 жиынтық Сальмонеллезді моновалентті сарысу **H-x**, құрғақ
№25 жиынтық Сальмонеллезді моновалентті сарысу **H-y**
№25/1 жиынтық Сальмонеллезді моновалентті сарысу **H-y**, құрғақ
№26 жиынтық Сальмонеллезді моновалентті сарысу **H-w**
№26/1 жиынтық Сальмонеллезді моновалентті сарысу **H-w**, құрғақ
№27 жиынтық Сальмонеллезді моновалентті сарысу **H-v**
№27/1 жиынтық Сальмонеллезді моновалентті сарысу **H-v**, құрғақ
№28 жиынтық Сальмонеллезді моновалентті сарысу **H-z**
№28/1 жиынтық Сальмонеллезді моновалентті сарысу **H-z**, құрғақ
№29 жиынтық Сальмонеллезді моновалентті сарысу **H-z6**
№29/1 жиынтық Сальмонеллезді моновалентті сарысу **H-z6**, құрғақ
№ 30 жиынтық Сальмонеллезді моновалентті сарысу **H-z10**
№30/1 жиынтық Сальмонеллезді моновалентті сарысу **H-z10**, құрғақ
№31 жиынтық Сальмонеллезді моновалентті сарысу **H-z13**
№31/1 жиынтық Сальмонеллезді моновалентті сарысу **H-z13**, құрғақ
№32 жиынтық Сальмонеллезді моновалентті сарысу **H-z15**
№32/1 жиынтық Сальмонеллезді моновалентті сарысу **H-z15**, құрғақ
№33 жиынтық Сальмонеллезді моновалентті сарысу **H-z23**
№33/1 жиынтық Сальмонеллезді моновалентті сарысу **H-z23**, құрғақ
№34 жиынтық Сальмонеллезді моновалентті сарысу **H-z24**
№34/1 жиынтық Сальмонеллезді моновалентті сарысу **H-z24**, құрғақ
№35 жиынтық Сальмонеллезді моновалентті сарысу **H-z27**
№35/1 жиынтық Сальмонеллезді моновалентті сарысу **H-z27**, құрғақ
№36 жиынтық Сальмонеллезді моновалентті сарысу **H-z28**
№36/1 жиынтық Сальмонеллезді моновалентті сарысу **H-z28**, құрғақ
№37 жиынтық Сальмонеллезді моновалентті сарысу **H-z29**
№37/1 жиынтық Сальмонеллезді моновалентті сарысу **H-z29**, құрғақ
№38 жиынтық Сальмонеллезді моновалентті сарысу **H-z32**
№38/1 жиынтық Сальмонеллезді моновалентті сарысу **H-z32**, құрғақ
№39 жиынтық Сальмонеллезді моновалентті сарысу **H-z36**
№39/1 жиынтық Сальмонеллезді моновалентті сарысу **H-z36**, құрғақ
№40 жиынтық Сальмонеллезді моновалентті сарысу **H-z39**
№40/1 жиынтық Сальмонеллезді моновалентті сарысу **H-z39**, құрғақ
№41 жиынтық Сальмонеллезді моновалентті сарысу **H-z42**
№41/1 жиынтық Сальмонеллезді моновалентті сарысу **H-z42**, құрғақ
№42 жиынтық Сальмонеллезді моновалентті сарысу **H-z51**
№42/1 жиынтық Сальмонеллезді моновалентті сарысу **H-z51**, құрғақ
№43 жиынтық Сальмонеллезді моновалентті сарысу **H-1,2**
№43/1 жиынтық Сальмонеллезді моновалентті сарысу **H-1,2**, құрғақ
№44 жиынтық Сальмонеллезді моновалентті сарысу **H-1,5**
№44/1 жиынтық Сальмонеллезді моновалентті сарысу **H-1,5**, құрғақ
№45 жиынтық Сальмонеллезді моновалентті сарысу **H-1,6**
№45/1 жиынтық Сальмонеллезді моновалентті сарысу **H-1,6**, құрғақ
№46 жиынтық Сальмонеллезді моновалентті сарысу **H-1,7**
№46/1 жиынтық Сальмонеллезді моновалентті сарысу **H-1,7**, құрғақ
№47 жиынтық Сальмонеллезді моновалентті сарысу **H-2**
№47/1 жиынтық Сальмонеллезді моновалентті сарысу **H-2**, құрғақ
№48 жиынтық Сальмонеллезді моновалентті сарысу **H-5**
№48/1 жиынтық Сальмонеллезді моновалентті сарысу **H-5**, құрғақ
№49 жиынтық Сальмонеллезді моновалентті сарысу **H-6**
№49/1 жиынтық Сальмонеллезді моновалентті сарысу **H-6**, құрғақ
№50 жиынтық Сальмонеллезді моновалентті сарысу **H-7**
№50/1 жиынтық Сальмонеллезді моновалентті сарысу **H-7**, 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. Сальмонелланың екі түрі бар – *S. enterica* және *S. bongori* (адамдар үшін патогендік емес).

Сальмонеллаларды серологиялық идентификациялау үшін практикалық жұмыста О, Н - және Vi-антигендері бойынша зерттеу жүргізіледі. О-антигені бойынша Кауфман-Уайт жіктелуіне сәйкес, А, В, С, D және т.б. әріптерімен белгіленетін сальмонеллалардың серологиялық О-топтары анықталады, Н-антигені бойынша қоздырғыштардың сероварлары идентификацияланады. Қазіргі уақытта сальмонеллалардың 67 О-тобы және Н-антигені бойынша 2,5 мыңнан астам серовар бөлінді. Сальмонеллез инфекциясының көптеген жағдайларында (85-91%) *enterica* кіші түрлерінің *S. typhimurium*, *S. enteritidis*, *S. panama*, *S. infantis*, *S. newport*, *S. agona*, *S. derby*, *S. london* және т.б. сероварлары адамдардан оқшауланған. Сальмонеллалардың әртүрлі серотиптерінен туындаған клиникалық көріністер бір-бірінен айтарлықтай ерекшеленбейді, сондықтан қазіргі уақытта "D тобының сальмонеллезі" немесе "С сальмонеллезі" диагнозында белгіленбейді, тек аурудың клиникалық түрін және инфекция көзін анықтау үшін маңызы бар бөлінген сальмонелланың серотипін көрсетеді.

Сальмонеллалардың болуын растаудың негізгі әдісі бактериологиялық болып табылады (қоздырғышты коректік орта, биохимиялық тесттер, серологиялық зерттеулер арқылы бөлу және идентификациялау). Зерттеуге арналған материал нәжіс, құсық массалары, асқазанды шайған су, қажет болған жағдайда несеп, қан, өт және науқастардың зақымданған мүшелерінен басқа да бөлінділер болуы мүмкін. Ерекше жағдайларда (сальмонеллездің өршуі) диагнозды серологиялық (ТГАР, ИФТ, ТЕГАР) және молекулярлық-генетикалық (ПТР) зерттеулердің қосымша оң нәтижелері бар клиникалық-эпидемиологиялық деректер негізінде қоюға болады. Сальмонеллаларды серологиялық идентификациялауды оларды агглютинациялайтын сіңірілген поливалентті сарысуы бар шыныда (А, В, С, D, Е) топтарының сальмонеллаларына, ал агглютинациялайтын сіңірілген поливалентті сарысуымен сирек топтарының сальмонеллаларына теріс нәтиже алған жағдайда, агглютинациялау реакциясында (АР) сынаудан бастайды. О-поливалентті сарысуларының қоспасы бар агглютинацияның оң нәтижелерін алған кезде, өсіріндіні қоспаға 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. Н-поливалентті сарысулардан бастайды, содан кейін Н-пулды (топтық) және одан әрі Н-моновалентті, О-сарысуларымен бірдей сызба бойынша пайдаланады. Н-моновалентті сарысуларымен жұмыс істеу кезінде алдымен 1 фазаның Н-антигендеріне, содан кейін осы топтың кең таралған сероварларына сәйкес келетін 2 фазаның Н-антигендеріне сәйкес келетін Н-сарысулар пайдаланылады.

Адсорбцияланған сарысуларда құрамында гомологиялық Н-антигендері бар сальмонеллалар өсірінділерін агглютинациялайтын және гетерологиялық Н-антигендері бар сальмонеллалар өсірінділерін агглютинацияламайтын антиденелер бар.

Жинақтың жиынтықтарының базалық нұсқалары 40 үлгіні зерттеуге есептелген.

Жинақтың аналитикалық және диагностикалық сипаттамалары

Аналитикалық сезімталдығы құрамында гомологиялық Н-антигені бар кәсіпорынның стандартты үлгілерімен КСҮ-246-мен анықталады және 100% құрайды.

Аналитикалық спецификалығы құрамында гетерологиялық Н-антигені бар кәсіпорынның стандартты үлгілерімен КСҮ-246-мен анықталады және 100% құрайды.

Диагностикалық сезімталдығы және диагностикалық спецификалығы (95% сенімді ықтималдылықпен) төмендегідей құрайды:

Сальмонеллезді Н-моновалентті сарысу ның атауы	Диагностикалық сезімталдығы (95% сенімді ықтималдылықпен)	Диагностикалық спецификалығы (95% сенімді ықтималдылықпен)
Сальмонеллезді моновалентті сарысу Н-а	96,65%-100%	99,21%-100%
Сальмонеллезді моновалентті сарысу Н-b	97,26%-100%	99,18%-100%
Сальмонеллезді моновалентті сарысу Н-с	96,93%-100%	99,21%-100%
Сальмонеллезді моновалентті сарысу Н-d	96,65%-100%	99,20%-100%
Сальмонеллезді моновалентті сарысу Н-eh	97,65%-100%	99,11%-100%
Сальмонеллезді моновалентті сарысу Н-enz15	97,65%-100%	99,11%-100%
Сальмонеллезді моновалентті сарысу Н-enx	97,65%-100%	99,11%-100%
Сальмонеллезді моновалентті сарысу Н-f	96,50%-100%	99,21%-100%
Сальмонеллезді моновалентті сарысу Н-g	97,05%-100%	98,46%-100%
Сальмонеллезді моновалентті сарысу Н-i	96,99%-100%	99,13%-100%
Сальмонеллезді моновалентті сарысу Н-h	96,73%-100%	99,19%-100%
Сальмонеллезді моновалентті сарысу Н-k	96,99%-100%	99,19%-100%
Сальмонеллезді моновалентті сарысу Н-lv	97,31%-100%	99,17%-100%
Сальмонеллезді моновалентті сарысу Н-m	96,65%-100%	98,55%-100%

Сальмонеллезді моновалентті сарысу H-gm	97,47%-100%	98,42%-100%
Сальмонеллезді моновалентті сарысу H-p	96,50%-100%	99,21%-100%
Сальмонеллезді моновалентті сарысу H-q	96,41%-100%	99,21%-100%
Сальмонеллезді моновалентті сарысу H-r	96,65%-100%	99,17%-100%
Сальмонеллезді моновалентті сарысу H-st	96,73%-100%	99,20%-100%
Сальмонеллезді моновалентті сарысу H-s	96,50%-100%	99,21%-100%
Сальмонеллезді моновалентті сарысу H-t	96,65%-100%	99,20%-100%
Сальмонеллезді моновалентті сарысу H-u	96,41%-100%	99,21%-100%
Сальмонеллезді моновалентті сарысу H-x	97,26%-100%	99,17%-100%
Сальмонеллезді моновалентті сарысу H-y	96,93%-100%	99,21%-100%
Сальмонеллезді моновалентті сарысу H-w	96,65%-100%	99,20%-100%
Сальмонеллезді моновалентті сарысу H-v	96,65%-100%	99,20%-100%
Сальмонеллезді моновалентті сарысу H-z	96,99%-100%	99,19%-100%
Сальмонеллезді моновалентті сарысу H-z6	96,41%-100%	99,21%-100%
Сальмонеллезді моновалентті сарысу H-z10	96,41%-100%	99,21%-100%
Сальмонеллезді моновалентті сарысу H-z13	96,50%-100%	99,21%-100%
Сальмонеллезді моновалентті сарысу H-z15	96,65%-100%	99,20%-100%
Сальмонеллезді моновалентті сарысу H-z23	96,50%-100%	99,21%-100%
Сальмонеллезді моновалентті сарысу H-z24	96,54%-100%	99,21%-100%
Сальмонеллезді моновалентті сарысу H-z27	96,41%-100%	99,21%-100%
Сальмонеллезді моновалентті сарысу H-z28	96,41%-100%	99,21%-100%
Сальмонеллезді моновалентті сарысу H-z29	96,50%-100%	99,21%-100%
Сальмонеллезді моновалентті сарысу H-z32	96,41%-100%	99,21%-100%
Сальмонеллезді моновалентті сарысу H-z36	96,41%-100%	99,21%-100%
Сальмонеллезді моновалентті сарысу H-z39	96,50%-100%	99,21%-100%
Сальмонеллезді моновалентті сарысу H-z42	96,41%-100%	99,21%-100%
Сальмонеллезді моновалентті сарысу H-z51	96,50%-100%	99,21%-100%
Сальмонеллезді моновалентті сарысу H-1,2	98,05%-100%	98,87%-100%
Сальмонеллезді моновалентті сарысу H-1,5	98,10%-100%	98,86%-100%
Сальмонеллезді моновалентті сарысу H-1,6	98,05%-100%	98,87%-100%
Сальмонеллезді моновалентті сарысу H-1,7	98,15%-100%	98,85%-100%
Сальмонеллезді моновалентті сарысу H-2	97,26%-100%	99,09%-100%
Сальмонеллезді моновалентті сарысу H-5	97,41%-100%	99,10%-100%
Сальмонеллезді моновалентті сарысу H-6	96,99%-100%	99,19%-100%
Сальмонеллезді моновалентті сарысу H-7	97,65%-100%	99,20%-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: Моновалентті 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.

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 («қолмен» қою)

Секундомер;

20С-80С температуралық режимдегі тоңазытқыш камера;

Жартылай автоматты пипеткалар, жұмыс ауқымдары: 5-50 мкл, 20-200 мкл, 1-5 мл.

Аталған пипеткаларға арналған бір реттік ұштықтар;
 Сұйық және қатты қалдықтарға арналған контейнерлер;
 Резеңке немесе латекс қолғаптар;
 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 сутегінің 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, асқазанды шайған су, құсық массалары) бөліп алынған және пробиркаларда қиып алынған қоректік агарда 37 °С температурада 18-20 сағат бойы өсірілген өсірінді зерттеледі.

Бөліп алынған өсіріндіні қоректік агарда +2⁰С - +8 °С температурада 2 тәулік бойы сақтауға жол беріледі. Адамнан алынатын биологиялық материалды алу, сақтау және дайындау МемСТ Р 53079.4-2008 «Клиникалық зертханалық зерттеулердің сапасын қамтамасыз ету», МШ 4.2.2723-10 «Сальмонеллездердің зертханалық диагностикасы, тағам өнімдері мен қоршаған орта нысандарында сальмонеллаларды анықтауға» сәйкес жүргізілуі тиіс.

АР шыныда қою

Талдау жасар алдында барлық реагенттерді 18 °С-ден 25 °С-ге дейінгі температурада кемінде 30 минут ұстау керек.

Құрғақ сарысуды хлорлы натрийдің 0,9% сулы ерітіндісінің 2 мл-сінде 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 тамшысына жақын жағылады және эмульгацияланады (өздігінен пайда болған агглютинацияның жоқтығын бақылау). Агглютинация өздігінен пайда болмаса, манипуляция біркелкі, мөлдір емес суспензия түзе отырып, Н-сарысу тамшысында қайталанады.

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 үлгі, егер шыныда осы топтың моновалентті сарысу бар АР (++) кем емес алынса, тиісті Н-тобына жатады.

6. ПАЙДАЛАНУШЫҒА МЕДИЦИНАЛЫҚ МАҚСАТТАҒЫ БҰЙЫМДЫ ИДЕНТИФИКАЦИЯЛАУ ҮШІН ҚАЖЕТТІ МӘЛІМЕТТЕР

Техникалық шарттар - ТШ 21.20.23.110-246-70423725-2017

7. ЖИНАҚТЫҢ «ЖИЫНТЫҚТАЛЫМ» ЖИЫНТЫҒЫ

		Орындалуы
№1 жиынтық Сальмонеллезді моновалентті сарысу , жинақ		
№1/1 жиынтық	Үй қоянының немесе қойдың қанының сіңірілген құрғақ иммундық сарысуы, құрамында а; b; c; d; eh; enz15; enx; f; g; i; h; k; lv; m; gm; p; q; r; st; s; t; u; x; y; w; v; z; z6; z10; z13; z15; z23; z24; z27; z28; z29; z32; z36; z39; z42; z51; 1,2; 1,5; 1,6; 1,7; 2; 5; 6; 7 антигендеріне қарсы Н-агглютининдер бар, ақ немесе сарғыш түсті аморфты масса	49 құты (2,0 мл-ден)
№2 жиынтық Сальмонеллезді моновалентті сарысу Н-а		

[illegible]

[illegible]

[illegible]

№47/1 жиынтық	Үй қоянының немесе қойдың қанының сіңірілген құрғақ иммундық сарысуы, құрамында 2 антигендеріне қарсы Н-агглютининдер бар, ақ немесе сарғыш түсті аморфты масса	1 құты (2,0 мл-ден)
№48 жиынтық Сальмонеллезді моновалентті сарысу Н-5		
№48/1 жиынтық	Үй қоянының немесе қойдың қанының сіңірілген құрғақ иммундық сарысуы, құрамында 5 антигендеріне қарсы Н-агглютининдер бар, ақ немесе сарғыш түсті аморфты масса	1 құты (2,0 мл-ден)
№49 жиынтық Сальмонеллезді моновалентті сарысу Н-6		
№49/1 жиынтық	Үй қоянының немесе қойдың қанының сіңірілген құрғақ иммундық сарысуы, құрамында 6 антигендеріне қарсы Н-агглютининдер бар, ақ немесе сарғыш түсті аморфты масса	1 құты (2,0 мл-ден)
№50 жиынтық Сальмонеллезді моновалентті сарысу Н-7		
№50/1 жиынтық	Үй қоянының немесе қойдың қанының сіңірілген құрғақ иммундық сарысуы, құрамында 7 антигендеріне қарсы Н-агглютининдер бар, ақ немесе сарғыш түсті аморфты масса	1 құты (2,0 -ден)

Ескертпе: Бұйымның құрамында пайдалану құжаттамасының (қолдану жөніндегі нұсқаулықтың) талаптарын орындау кезінде пациенттің организмімен және бұйымды пайдаланатын персоналдың тікелей немесе жанама жанасатын материалдар жоқ.

Бұйымның құрамында дәрілік заттар мен фармацевтикалық субстанциялар жоқ.

Жинақтың компоненттері қорапта 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 °С-ден 8 °С-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 °С-ден 8 °С-ге дейінгі температурада 1 ай бойы сақтауға жол беріледі.

Тасымалдау

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

9. ЖАРАМДЫЛЫҚ МЕРЗІМІ

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

«Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды».

10. ӨНДІРУШІ ҰЙЫМ

«Агглютинация реакциясына арналған диагностикалық сальмонеллезді сіңірілген Н-моновалентті сарысулар» реагенттер жинағы, құрғақ:

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 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., Кожедуб к-сі, 34-үй, тел. 21-56-24, тел. 21-23-52.

11. ОСЫҒАН СӘЙКЕС МЕДИЦИНАЛЫҚ МАҚСАТТАҒЫ БҰЙЫМ ӨНДІРІЛГЕН НОРМАТИВТІК ҚҰЖАТ

«Агглютинация реакциясына арналған диагностикалық сальмонеллезді сіңірілген Н-моновалентті сарысулар» құрғақ реагенттер жинағына арналған техникалық шарттар ТШ 21.20.23.110-246-70423725-2017 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 06 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 – санитарлық-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.