

**Инструкция
по медицинскому применению изделия медицинского назначения**

1. НАЗВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Набор реагентов «Сыворотки диагностические сальмонеллезные адсорбированные Н-моновалентные для реакции агглютинации», сухие

2. СОСТАВ И ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

2.1. Состав

Комплект №1

Сальмонеллезная моновалентная сыворотка, набор

Комплект №1/1

Сухая иммунная адсорбированная сыворотка крови кролика или барана, содержащая Н-агглютинины против антигенов: 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 аморфная масса белого или кремового цвета

- исполнение - 49 фл (по 2,0 мл)

Комплект №2

Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-а

Комплект №2/1

Сухая иммунная адсорбированная сыворотка крови кролика или барана, содержащая Н-агглютинины против антигенов: а аморфная масса белого или кремового цвета

- исполнение - 1 фл (по 2,0 мл)

Комплект №3

Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-б

Комплект №3/1

Сухая иммунная адсорбированная сыворотка крови кролика или барана, содержащая Н-агглютинины против антигенов: b аморфная масса белого или кремового цвета

- исполнение - 1 фл (по 2,0 мл)

Комплект №4

Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-с

Комплект №4/1

Сухая иммунная адсорбированная сыворотка крови кролика или барана, содержащая Н-агглютинины против антигенов: с аморфная масса белого или кремового цвета

- исполнение - 1 фл (по 2,0 мл)

Комплект №5

Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-d

Комплект №5/1

Сухая иммунная адсорбированная сыворотка крови кролика или барана, содержащая Н-агглютинины против антигенов: d аморфная масса белого или кремового цвета

- исполнение - 1 фл (по 2,0 мл)

Комплект №6

Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-eh

Комплект №6/1

Сухая иммунная адсорбированная сыворотка крови кролика или барана, содержащая Н-агглютинины против антигенов: eh аморфная масса белого или кремового цвета

- исполнение - 1 фл (по 2,0 мл)

Комплект №7

Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-enz15

Комплект №7/1

Сухая иммунная адсорбированная сыворотка крови кролика или барана, содержащая Н-агглютинины против антигенов: enz15 аморфная масса белого или кремового цвета

- исполнение - 1 фл (по 2,0 мл)

Комплект №8

Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-enx

Комплект №8/1

Комплект №29

- исполнение - 1 фл (по 2,0 мл)

Комплект №50

Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-7

Комплект №50/1

Сухая иммунная адсорбированная сыворотка крови кролика или барана, содержащая Н-агглютинины против антигенов: 7 аморфная масса белого или кремового цвета

- исполнение - 1 фл (по 2,0 мл)

2.2.Назначение

Предназначен для качественного выявления, с помощью реакции агглютинации (РА) на предметном стекле, антигенов: 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 бактерий рода Salmonella, выделенных из биологического материала человека (моча, испражнения, промывные воды желудка, рвотные массы).

В соответствии с серологической классификацией бактерий рода Salmonella моновалентные Н-сыворотки содержат Н-агглютинины против соответствующих антигенов: 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.

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

Набор выпускается в 50 вариантах комплектации, сухая, по 2,0 мл сыворотки во флаконе; 1 флакон одного наименования:

Комплект №1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка, набор

Комплект №1/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка набор **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** (сухая)

Комплект №2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-а

Комплект №2/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка **Н-а**, сухая

Комплект №3 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-b

Комплект №3/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка **Н-b**, сухая

Комплект №4 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-с

Комплект №4/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка **Н-с**, сухая

Комплект №5 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-d

Комплект №5/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка **Н-d**, сухая

Комплект №6 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-eh

Комплект №6/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка **Н-eh**, сухая

Комплект №7 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-enz15

Комплект №7/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка **Н-enz15**, сухая

Комплект №8 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-enx

Комплект №8/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка **Н-enx**, сухая

Комплект №9 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-f

Комплект №9/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка **Н-f**, сухая

Комплект №10 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-g

Комплект №10/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка **Н-g**, сухая

Комплект №11 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-I

Комплект №11/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка **Н-I**, сухая

Комплект №12 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-h

Комплект №12/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка **Н-h**, сухая

Комплект №13 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-k

Комплект №13/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка **Н-k**, сухая

Комплект №14 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-lv

Комплект №14/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка **Н-lv**, сухая

Комплект №15 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-m

Комплект №15/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка **Н-m**, сухая

Комплект №16 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-gm

Комплект №16/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка **Н-gm**, сухая

Комплект №17 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-p

Комплект №17/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка **Н-p**, сухая

Комплект №18 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-q

Комплект №18/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка **Н-q**, сухая

Комплект №19 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-r

[illegible]

2.3.Описание

Описание целевого анализата, сведения о его научной обоснованности

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-поливалентных 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. Начинают с Н-поливалентных сывороток, затем используют Н-пуловые (групповые) и далее Н-моновалентные, по той же схеме, что и с О-сыворотками. При работе с Н-моновалентными сыворотками вначале используют Н-сыворотки, соответствующие Н-антигенам 1 фазы, а потом Н-антигенам 2 фазы, соответствующих более распространенным сероварам данной группы.

Адсорбированные сыворотки содержат антитела, которые агглютинируют культуры сальмонелл, содержащие гомологичные Н-антигены, и не агглютинируют культуры сальмонелл, содержащие гетерологичные Н-антигены.

Базовые варианты комплектов набора рассчитаны на исследование 40 образцов.

Аналитические и диагностические характеристики набора

Аналитическая чувствительность определяется со стандартными образцами предприятия СОП-246, содержащими гомологичный Н-антиген и составляет 100%.

Аналитическая специфичность определяется со стандартными образцами предприятия СОП-246, содержащими гетерологичный Н-антиген и составляет 100%.

Диагностическая чувствительность и Диагностическая специфичность (с доверительной вероятностью 95%) составили:

Наименование сыворотки сальмонеллезной Н-моновалентной	Диагностическая чувствительность (с доверительной вероятностью 95%)	Диагностическая специфичность (с доверительной вероятностью 95%)
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-а	96,65%-100%	99,21%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-b	97,26%-100%	99,18%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-с	96,93%-100%	99,21%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-d	96,65%-100%	99,20%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-eh	97,65%-100%	99,11%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-enz15	97,65%-100%	99,11%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-enx	97,65%-100%	99,11%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-f	96,50%-100%	99,21%-100%

Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-g	97,05%-100%	98,46%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-i	96,99%-100%	99,13%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-h	96,73%-100%	99,19%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-k	96,99%-100%	99,19%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-lv	97,31%-100%	99,17%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-m	96,65%-100%	98,55%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-gm	97,47%-100%	98,42%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-p	96,50%-100%	99,21%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-q	96,41%-100%	99,21%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-г	96,65%-100%	99,17%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-st	96,73%-100%	99,20%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-s	96,50%-100%	99,21%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-t	96,65%-100%	99,20%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-u	96,41%-100%	99,21%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-x	97,26%-100%	99,17%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-y	96,93%-100%	99,21%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-w	96,65%-100%	99,20%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-v	96,65%-100%	99,20%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-z	96,99%-100%	99,19%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-z6	96,41%-100%	99,21%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-z10	96,41%-100%	99,21%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-z13	96,50%-100%	99,21%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-z15	96,65%-100%	99,20%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-z23	96,50%-100%	99,21%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-z24	96,54%-100%	99,21%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-z27	96,41%-100%	99,21%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-z28	96,41%-100%	99,21%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-z29	96,50%-100%	99,21%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-z32	96,41%-100%	99,21%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-z36	96,41%-100%	99,21%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-z39	96,50%-100%	99,21%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-z42	96,41%-100%	99,21%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-z51	96,50%-100%	99,21%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-1,2	98,05%-100%	98,87%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-1,5	98,10%-100%	98,86%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-1,6	98,05%-100%	98,87%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-1,7	98,15%-100%	98,85%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-2	97,26%-100%	99,09%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-5	97,41%-100%	99,10%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-6	96,99%-100%	99,19%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-7	97,65%-100%	99,20%-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: моновалентные 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%.

3. НАИМЕНОВАНИЕ И (ИЛИ) ТОВАРНЫЙ ЗНАК ОРГАНИЗАЦИИ-ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ЗАО «ЭКОлаб», Россия

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клиническая лабораторная диагностика in vitro

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, 1-5 мл.

Одноразовые наконечники к указанным пипеткам;

Контейнеры для жидких и твердых отходов;

Резиновые или латексные перчатки;

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 питательном агаре при температуре +2 -+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 проведением анализа выдержать все реагенты не менее 30 минут 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(2х) по четырехкрестной 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.

Идентифицируемый образец, содержащий антиген, относят к соответствующей Н-группе, если на стекле получена РА с моновалентной сывороткой этой группы не ниже чем на (+++).

6. СВЕДЕНИЯ, НЕОБХОДИМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Технические условия ТУ 21.20.23.110-246-70423725-2017

7. КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА «КОМПЛЕКТНОСТЬ»

Исполнение

[illegible]

[illegible]

[illegible]

	барана, содержащая Н-агглютинины против антигенов: 1,6 аморфная масса белого или кремового цвета	
Комплект №46 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-1,7		
Комплект №46/1	Сухая иммунная адсорбированная сыворотка крови кролика или барана, содержащая Н-агглютинины против антигенов: 1,7 аморфная масса белого или кремового цвета	1 фл (по 2,0 мл)
Комплект №47 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-2		
Комплект №47/1	Сухая иммунная адсорбированная сыворотка крови кролика или барана, содержащая Н-агглютинины против антигенов: 2 аморфная масса белого или кремового цвета	1 фл (по 2,0 мл)
Комплект №48 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-5		
Комплект №48/1	Сухая иммунная адсорбированная сыворотка крови кролика или барана, содержащая Н-агглютинины против антигенов: 5 аморфная масса белого или кремового цвета	1 фл (по 2,0 мл)
Комплект №49 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-6		
Комплект №49/1	Сухая иммунная адсорбированная сыворотка крови кролика или барана, содержащая Н-агглютинины против антигенов: 6 аморфная масса белого или кремового цвета	1 фл (по 2,0 мл)
Комплект №50 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-7		
Комплект №50/1	Сухая иммунная адсорбированная сыворотка крови кролика или барана, содержащая Н-агглютинины против антигенов: 7 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 °С 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 °С в течение 1 мес.

Транспортирование

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

9. СРОК ГОДНОСТИ

Срок хранения - Сальмонеллезная моновалентная 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-моновалентные для реакции агглютинации», сухие:

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-моновалентные для реакции агглютинации», сухие ТУ 21.20.23.110-246-70423725-2017 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