

Медициналық мақсаттағы бұйымды медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулық

1. МЕДИЦИНАЛЫҚ МАҚСАТТАҒЫ БҰЙЫМНЫҢ АТАУЫ

Адамның қан сарысуы, плазмасы немесе жаңа алынған қан үлгілеріндегі Д-димерді сандық анықтауға арналған иммунохроматографиялық тест-жүйесі «ИХТ-Д-димер» реагенттер жинағы

2. БҰЙЫМНЫҢ ҚҰРАМЫ МЕН СИПАТТАМАСЫ

2.1. Құрамы

№1-жиынтық 10 үлгіні зерттеуге есептелген

№2-жиынтық 25 үлгіні зерттеуге есептелген

2.2. Тағайындауы

Адамның қан сарысуы, плазмасы немесе жаңа алынған қан үлгілеріндегі Д-димерді сандық анықтауға арналған иммунохроматографиялық тест-жүйесі «ИХТ-Д-димер» реагенттер жинағы гемостаз жүйесінің бұзылысуларын бастапқы диагностикалау мақсатында адамның қан сарысуы, плазмасы немесе жаңа алынған қан үлгілеріндегі Д-димерді иммунохроматографиялық талдау (ИХТ) әдісімен бір кезеңді жылдам сапалы анықтауға арналған. Жинақты тағайындауы бойынша бір рет қолдану үшін.

Invitro клиникалық зертханалық диагностикасы үшін.

Бұйымды қолданылуы және қолдануға болмайтын жағдайлар

Қолданылуы: Бұйым гемостаз жүйесінің бұзылуын бастапқы диагностикалау мақсатында науқастарды тексеруге арналған.

Қолдануға болмайтын жағдайлар: Оқытып-үйретілген персоналмен пайдалану кезінде және тағайындауы бойынша қолдануды ескере отырып, анықталмады.

Ықтимал жанама әсерлер: Оқытып-үйретілген персоналмен пайдалану кезінде және тағайындауы бойынша қолдануды ескере отырып, анықталмады.

Бұйымның әлеуетті тұтынушылары

Емдеу-профилактикалық алу мекемелерінің зертханалық бөлімшелері

Әлеуетті пайдаланушылардың кәсіби деңгейі.

Клиникалық зертханалық диагностикалау дәрігері, медициналық зертханалық техник

Жинақ 2 негізгі жиынтықталым нұсқасында шығарылады:

№1-жиынтық 10 үлгіні зерттеуге есептелген,

№2-жиынтық 25 үлгіні зерттеуге есептелген рассчитан.

2.3. Сипаттамасы

Мақсатты аналиттің сипаттамасы, оның ғылыми негізділігі туралы мәліметтер

Д-димер – плазминнің әсерінен фибринді ұйыған қан ыдыраған кезде пайда болатын көлденең тігілген фибрин молекуласының фрагменті. Фибриннің ізашары қанның ұю жүйесін белсендірген кезде фибрин мономерлерін қалыптастыру үшін ферментативті ыдырауға ұшырайтын фибриноген плазмасының еритін ақуызы болып табылады. Фибриннің полимерлі формасының деградациясы кезінде қан арнасында D-D байланыстары бар ірі фрагменттер (димерлер, тримерлер және т.б.), фибриноген лизисінде – мономерлі D және

Е формалары кездеседі. Фибринолиз белсенділігі фибрин-Д-димердің деградация өнімінің мөлшерімен тікелей байланысты. Д-димерді анықтау қанның ұю жүйесіндегі бұзылуларға (терең веналарының тромбозына, тромбофлебитке, өкпе эмболиясына, атеросклерозға, ДВС-синдромына) күдік болған кезде жүргізіледі. Д-димер жоғары теріс предиктивті мәнге ие, бұл талдаудың теріс нәтижесі кезінде веналық тромбоэмболиялық асқынуларды болдырмауға мүмкіндік береді. Сау адамдарда қандағы Д-димердің концентрациясы 400-500 нг/мл ФЭЕ-ден (фибриноген-баламалы бірліктерден) аспайды.

Атауы	Сипаттамасы
Тест-кассета	Өлшемі 75х12 мм пластиктен жасалған, үлгіні енгізуге арналған саңылаулары бар және тесттік жолағы бар аналитикалық аймаққа арналған контейнер. Алюминий фольгадан жасалған өлшемі 130х65 мм жеке пакетке ылғал жұтқышымен бірге оралған.
БЕ бар құты-тамызғы	3 мл буферлік ерітіндісі бар пластик құты-тамызғы
Пастер пипеткасы	Одноразовая пластиковая пипетка для внесения образца венозной крови, сыворотки или плазмы. Веналық қан, сарысу немесе плазма үлгісін енгізуге арналған бір реттік пластик пипетка. Пипетка көлемі 1 мл.
Бір реттік скарификатор	Бір реттік автоматты скарификатор (ланцет).
Спиртті сүрткі	Жеке пакетке салынған спиртті асептикалық сүрткі

Негізгі тұтынушылық сипаттамалары

№1- және №2-жиынтықтар тиісінше 10 немесе 25 үлгіні зерттеуге есептелген және денсаулық сақтау мекемелерінде пайдалануға арналған.

Бұйымды стерилизациялау әдістері

Бұйым стерилизациялауды қажет етпейді.

Бұйымның жұмысын бағдарламалық қамтамасыз ету

Жоқ.

Бұйымға техникалық қызмет көрсету және жөндеу

Бұйымды техникалық қызмет көрсету және жөндеу

Бұйым техникалық қызмет көрсетуді қажет етпейді және жөндеуге жатпайды.

Әрекет ету принципі

Тест жұмысының негізінде сапалы иммунохроматографиялық талдау әдісі жатыр.

Зерттелетін үлгіде 400 нг/мл ФЭЕ-ден жоғары концентрацияда Д-димер болған кезде ол сынаманы енгізу саласында коллоидты алтынмен таңбаланған Д-димерге моноклональді антиденелер болып табылатын спецификалық конъюгатпен байланысады. Бұл жағдайда сұйықтық ағынымен қозғалатын «антиген-антидене конъюгаты» кешені қалыптасады.

Тест аймағында (Т аймағы) оның жарғақшада иммобилизацияланған моноклональді антиденелермен Д-димерге өзара әрекеттесуі жүреді, «төсем антиденесі-/антиген/-конъюгат антиденесі» боялған кешенін құрайды. Түсті сызықтың болуы оң нәтижені, ал оның болмауы теріс нәтижені көрсетеді. Реакцияланбаған конъюгат бақылау аймағы (С аймағы) саласындағы антивидті антиденелермен боялған иммундық кешен түзе отырып өзара әрекеттеседі. Түрлі-түсті бақылау сызығы әрқашан үлгіде Д-димердің болуына қарамастан қалыптасады.

Жинақтың аналитикалық және диагностикалық сипаттамалары

Реагенттер жинағының аналитикалық сезімталдығы (анықтау шегі) – 400 нг/мл ФЭЕ.

Жинақтың сезімталдығы әр түрлі концентрациядағы Д-димері бар кәсіпорын үлгілерінің стандартты панелі (КСУ-259) бойынша жинақта оң деп анықталған оң үлгілердің пайыздық мөлшері ретінде анықталады және 100% құрайды.

Жинақтың спецификалығы әр түрлі концентрациядағы Д-димері бар кәсіпорын үлгілерінің стандартты панелі (КСУ-259) бойынша жинақта теріс деп анықталған теріс үлгілердің пайыздық мөлшері ретінде анықталады және 100% құрайды.

Анықталатын концентрациялардың диапазоны – 400 нг/мл – 50000 нг/мл.

Реагенттер жинағының диагностическая сезімталдығы: 99,46% (сенімді ықтималдығымен 95%)

Реагенттер жинағының диагностическая спецификалығы: 99,64% (сенімді ықтималдығымен 95%).

Биологиялық материалдың әр түрі үшін диагностикалық сезімталдығы мыналарды құрайды:

Қан сарысуы: 98,02% - 100%;

Қан сарысуы: 98,02% - 100%;

Жаңа алынған веналық қан: 98,02% - 100%;

Жаңа алынған капиллярлық қан: 97,05% - 100%.

Биологиялық материалдың әр түрі үшін диагностикалық спецификалығы мыналарды құрайды:

Қан сарысуы: 98,81% - 100%;

Қан сарысуы: 98,81% - 100%;

Жаңа алынған веналық қан: 98,68% - 100%;

Жаңа алынған капиллярлық қан: 97,05% - 100%.

Нәтижелердің жаңартылуы 100% құрайды.

3. ӨНДІРУШІ ҰЙЫМНЫҢ АТАУЫ ЖӘНЕ(НЕМЕСЕ) ТАУАРЛЫҚ БЕЛГІСІ

«ЭКОлаб» ЖАҚ, Ресей

4. ҚОЛДАНЫЛУ САЛАСЫ

In vitro клиникалық зертханалық диагностикасы.

«Тек клиникалық сынаулар үшін»

5. ҚОЛДАНУ ТӘСІЛІ

Жабдықтар мен материалдар

- Плазма, сарысу немесе веналық қан үлгілерін алуға арналған пробирка.
- Қолғаптар.
- Центрифуга.
- Мақта тампондары.
- Таймер.
- Мұздатқыш камерасы бар тоңазытқыш.
- Этил спиртінің 70% ерітіндісі және сутегі асқын тотығының 6% ерітіндісі (дез.ерітінділер) немесе құрамында хлор барларын қоспағанда, СЕ 1.32322-08 бойынша қолдануға рұқсат етілген басқа дезинфектанттардың ерітінділері).

Автоматты дозаторларды пайдалануға жол беріледі.

Зерттелетін үлгілер

Көлемі кемінде 40 мкл сарысудың, плазманың (3,2% натрий цитратымен) немесе адамның жаңа алынған қанының үлгілері.

Сарысу мен плазма үлгілерін талдау жүргізерге дейін 2 °С-ден 8 °С-ге дейінгі температурада төрт тәуліктен асырмай сақтауға болады. Сарысу мен плазма үлгілерін 4 күннен артық сақтау қажет болған жағдайда

оларды аликвоттарға бөліп, -20 °С-дан -70 °С-ге дейінгі температурада сақтау ұсынылады. Жібітілген үлгілерді зерттеу алдында мұқият араластыру керек. Жібітілген үлгілермен жұмыс істеу кезінде әрбір жібіту-мұздатып қатыру циклы зерттелетін материалдың сапасын төмендетіп, анықталатын антиденелердің бұзылуына әкелетінін ескеру қажет. Зерттеудің сенімді нәтижелерін алу мақсатында үлгілерді тек бір реттік мұздатып қатыру-жібітуді пайдалану ұсынылады.

Венадан жаңа алынған қан үлгілерін алу үшін антикоагулянты (3,2% натрий цитраты) бар пробиркаларды пайдалану қажет. Веналық қан үлгілерін талдау жүргізуге дейін 2 °С-ден 8 °С-ге дейінгі температурада бір тәуліктен асырмай сақтауға болады. **Венадан жаңа алынған қан сынамаларын мұздатып қатыруға жол берілмейді.**

Саусақтан алынған жаңа алынған капиллярлық қанның үлгілерін дереу зерттеу керек және **сақтауға жатпайды.**

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

Құрамында тұнбасы бар сарысу мен плазма үлгілерін талдау алдында 2500-3000 айн/мин кезінде 10-15 минут бойы центрифугалау керек.

Интерференция және айқаспалы реакциялар

Интерференция и/или және/немесе айқаспалы реактивтілік құрамында билирубин, липидтер немесе гемоглобин бар үлгілерді зерттеу кезінде байқалмаған.

Талдау жүргізуге дайындық

Пайдаланар алдында жинақтың барлық компоненттері мен зерттелген үлгілерді бөлме температурасына 18°-ден 25°С-ге дейін жеткізу керек (тест кассетасы бар пакетті **ашыларға дейін** көрсетілген температурада ұстау керек!)

Барлық реагенттер қолдануға дайын.

1. **Жаңа алынған веналық қанды** талдау үшін қан, сондай-ақ **сарысу мен плазманы алу үшін қан** алу стандартты зертханалық жағдайларда жүзеге асырылады.

2. **Саусақтан капиллярлық қанның** үлгісін жинау үшін мыналарды істеу қажет:

- қолды сабындап, жылы сумен жуу,
- қолды білектен төртінші (сақиналы) саусақтың ұшына дейін қимылмен уқалау.
- спирттік сүрткі бар қаптаманы ашу,
- сақиналы саусақтың төмпешігін спирттік сүрткімен мұқият сүрту,
- сақиналы саусақтың төмпешігін фаланганың ортасынан сәл қашықтықта стерильді бір реттік ланцетпен тесу,
- шыққан қанның алғашқы тамшысын мақта тампонымен сүрту,
- тесу аймағында тамшы қалыптастыру үшін қолды саусақтарға дейін ақырын уқалау.

Талдау жүргізу

1. Тест-кассетаны « **↑** » символымен белгіленген үлгіні енгізу үшін терезеге тигізбестен жеке қаптамадан шығарып алыңыз.

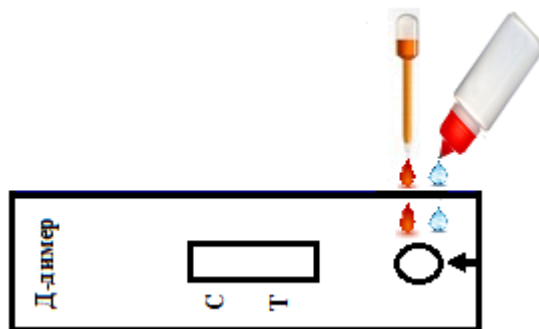
Тест-кассетаны пациенттің тегімен немесе код нөмірімен таңбалаңыз және құрылғыны тегіс, көлденең беткейге қойыңыз.

2. **Сарысу мен плазманы** зерттеу кезінде:

- 50-100 мкл көлемге үлгіні енгізу үшін бір реттік пипетканы толтырыңыз,
- пипетканы тігінен ұстап тұрып, « **↑** » белгісімен таңбаланған тест-кассетаның дөңгелек тесігіне сынаманың 1 тамшысын (40 мкл) енгізіңіз (1-сурет),
- тамызғы-құтыны тест кассетасының дөңгелек тесігінің үстінде тігінен ұстап тұрып, буферлік ерітіндінің 1 тамшысының (40 мкл) тесікке түсуіне мүмкіндік беріңіз (1-сурет),
- таймерді іске қосыңыз.

Әр үлгі үшін жеке тест-кассетасы мен пипетканы пайдалану керек.

1-сурет

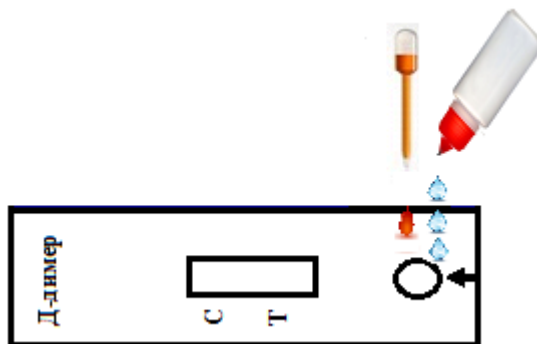


Венадан жаңа алынған қанды зерттеу кезінде:

- 50-100 мкл көлемге үлгіні енгізу үшін бір реттік пипетканы толтырыңыз,
- пипетканы тігінен ұстап тұрып, «↑» белгісімен таңбаланған тест-кассетаның дөңгелек тесігіне сынаманың 2 тамшысын (80 мкл) енгізіңіз (2-сурет),
- тамызғы-құтыны тест кассетасының дөңгелек тесігінің үстінде ұстап тұрып, буферлік ерітіндінің 1 тамшысының (40 мкл) тесікке түсуіне мүмкіндік беріңіз (2-сурет),
- таймерді іске қосыңыз.

Әр үлгі үшін жеке тест-кассетасы мен пипетканы пайдалану керек.

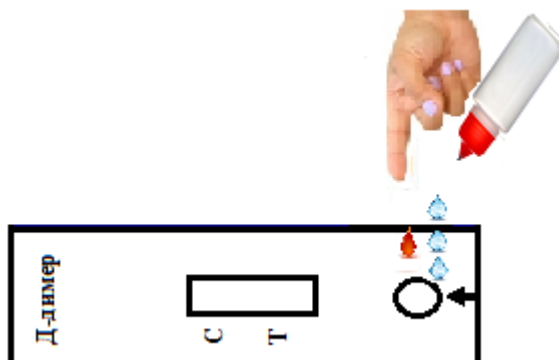
2-сурет



Тікелей саусақтан жаңа алынған қанды зерттеу кезінде:

- саусағыңызды «↑» белгісімен таңбаланған тест-кассетасының дөңгелек тесігінің үстіне қойыңыз. *Тест-кассетасы мен ондағы тесікке саусағыңызды тигізбеңіз!*
- 2 тамшы қанның дөңгелек тесікке түсуіне мүмкіндік беріңіз (3-сурет),
- тамызғы-құтыны тест кассетасының дөңгелек тесігінің үстінде ұстап тұрып, буферлік ерітіндінің 1 тамшысының (40 мкл) тесікке түсуіне мүмкіндік беріңіз (3-сурет),
- таймерді іске қосыңыз,
- тескен жерді спиртті сүрткімен немесе спиртті тампонмен жабыңыз.

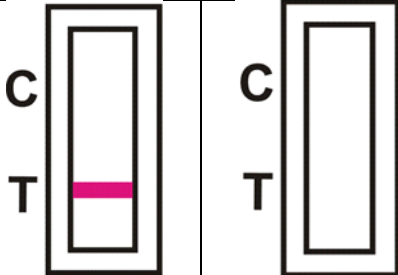
3-сурет



3. 5-10 минуттан соң реакция нәтижесін көзбен бағалау керек. Сынаманы енгізгеннен кейін 20 минуттан кешіктіріп нәтижелерді түсіндіруге болмайды.

Нәтижелерді есепке алу және түсіндіру

Сызықтардың боялу қарқындылығы зерттелетін үлгідегі Д-димердің концентрациясына байланысты өзгеруі мүмкін.

Теріс нәтиже:	Оң нәтиже:	Жарамсыз нәтиже:
бақылау аймағында (С) қызыл сызық пайда болады, тест аймағында (Т) боялу болмайды	екі айқын қызыл немесе қызғылт сызықтар пайда болады. Бір сызық бақылау аймағында (С), екіншісі - тестілеу аймағында (Т) болуы керек.	бақылау аймағында (С) тест аймағында (Т) сызықтардың болуына қарамастан боялған сызық пайда болмайды.
		

Жарамсыз нәтиже алынған жағдайда талдауды жинақтың басқа тест-кассетасын пайдалана отырып қайталау керек.

Сапаны бақылау

Бұл бұйымда ішкі сапа бақылауы бар (бақылау аймағындағы қызғылт сызық). Сыртқы сапаны бақылауға арналған үлгілер сіздің зертханаңызда белгіленген сапаны бақылау стандарттарына сәйкес тестіленуі керек.

Шектеулер

1. «ИХТ-Д-димер» реагенттер жинағы 400 нг/мл ФЭЕ асатын концентрацияда Д-димерді сапалы анықтауды қамтамасыз етеді.
2. Талдаудың теріс нәтижесі сынамада 400 нг/мл ФЭЕ тестінің сезімталдық шегінен төмен концентрацияда сынамадағы Д-димердің болуын көрсетеді.
3. Талдаудың оң нәтижесі зерттелетін сынамада кемінде 400 нг/мл ФЭЕ концентрациясында адамның Д-димердің болуын көрсетеді.
4. «ИХТ-Д-димер» тестінің оң нәтижесі тромбтың локализациясы және оның пайда болу себептері туралы ақпаратты қамтымайды.
5. «ИХТ-Д-димер» тестінің оң нәтижесі тромбоэмболиялық аурулары жоқ пациенттерде, жүктілік жағдайында, 60 жастан асқан, соңғы жарақаттар немесе хирургиялық араласулар, кейбір аурулар (ДВС-синдром, инфаркт, атеросклероз, сепсис, обыр) кезінде байқалуы мүмкін.
6. «ИХТ-Д-димер» тестінің оң нәтижесі алдын ала болып табылады. Алынған талдау нәтижесі клиникалық көрініспен байланысты болуы керек. **Диагностды нақтылау үшін балама әдістерді пайдалана отырып, қосымша клиникалық зерттеулер жүргізу қажет.**
7. «ИХТ-Д-димер» тестінің теріс нәтижесі тромбтың болуын жоққа шығармайды, өйткені зерттеу фибриннің ыдырауы басталғанға дейін жүргізілуі мүмкін.
8. Көрінетін ақаулары бар бұйымды пайдалануға болмайды.

6. МЕДИЦИНАЛЫҚ МАҚСАТТАҒЫ БҰЙЫМДЫ ИДЕНТИФИКАЦИЯЛАУ ҮШІН ПАЙДАЛАНУШЫҒА ҚАЖЕТТІ МӘЛІМЕТТЕР

Техникалық шарттары ТШ 21.20.23-259-70423725-2018

7. ЖИНАҚТЫҢ «ЖИЫНТЫҚТАЛЫМ» ЖИЫНТЫҒЫ

Атауы	№1-жиынтық	№2-жиынтық
Тест-кассета	10 дана	25 дана

БЕ бар құты-тамызғы	1 дана	1 дана
Пастер пипеткасы	10 дана	25 дана
Бір реттік скарифikator	10 дана	25 дана
Спирттік сүрткі	10 дана	25 дана

Ескертпелер.

1. Жинаққа плазманың, сарысудың немесе веналық қанның үлгісін жинауға арналған пробиркалардан, дозалағыш құрылғыдан, таймерден және бір реттік қолғаптардан басқа, ИХТ қою үшін қажетті барлық реагенттер кіреді.

2. Бұйымның құрамында дәрілік заттар мен фармацевтикалық субстанциялар жоқ.

3. Бұйымның құрамында қысқа мерзімді тікелей байланысқа түсетін материалдар бар, бұйымда пайдалану құжаттамасының (қолдану жөніндегі нұсқаулықтың) талаптарын орындау кезінде пациенттің және бұйымды пайдаланатын персоналдың организмімен жанама байланысқа түсетін материалдар жоқ.

Жинақтың компоненттері қолдану жөніндегі нұсқаулық салынған қорапқа салынған.

8. САҚТАУ ШАРТТАРЫ

Регламенттелетін режимді бұза отырып сақталған және тасымалданған реагенттер жинақтары қолдануға жатпайды.

Сақтау

Мұздатып қатыруға жол берілмейді!

Дайындаушы кәсіпорынның қаптамасында 2°C-ден 30°C-ге дейінгі температурада.

Зақымдалған жеке фольга қаптамасынан жасалған тест-кассета талдау жүргізу үшін жарамсыз.

Қаптамаларды ашқаннан кейін пайдаланылмаған тест-кассеталарды 18 °C-ден 25 °C-ге дейінгі температурада 4 сағаттан асырмай сақтауға жол беріледі. Үлгілерді сұйытуға арналған буферлік ерітіндіні құты-тамызғыны ашқаннан кейін жарамдылық мерзімі өткенге дейін 2 °C-ден 25 °C-ге дейінгі температурада сақтауға жол беріледі. Жоғары ылғалдылық пен температура тестілеу нәтижесіне теріс әсер етуі мүмкін.

Тасымалдау

Мұздатып қатыруға жол берілмейді!

Жинақтарды тасымалдау - 2 °C-ден 30 °C-ге дейінгі температурада көліктің барлық түрін осы түрдегі көлікте қолданылатын тасымалдау ережелеріне сәйкес жабық көлік құралдарында тасымалдау керек.

9. ЖАРАМДЫЛЫҚ МЕРЗІМІ

Сақтау мерзімі – 25 ай.

«Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды».

10. ӨНДІРУШІ ҰЙЫМ

Адамның сарысуы, плазмасы немесе жаңа алынған қан үлгілеріндегі Д-димерді сапалы анықтауға арналған иммунохроматографиялық тест-жүйесі «ИХТ-Д-димер» реагенттер жинағы:

Өндірушінің кепілдіктері: Өндіріс ISO 9001:2015, ISO 13485:2003 халықаралық стандарттарының талаптарына сәйкес сертификатталған сапа менеджменті жүйесіне ие.

Адамның сарысуы, плазмасы немесе жаңа алынған қан үлгілеріндегі Д-димерді сапалы анықтауға арналған иммунохроматографиялық тест-жүйесі «ИХТ-Д-димер» реагенттер жинағы РФ ұлттық стандарттарына және

қауіпсіздік пен тиімділік талаптары бөлігіндегі нормативтік құжаттарға сәйкес келеді (нормативтік құжаттама туралы мәліметтерді қараңыз).

Өндіруші: Ресей Федерациясы, «ЭКОлаб» ЖАҚ, заңды мекенжайы: 142530, Мәскеу облысы, Электрогорск қ., Буденный к-сі, 1-үй, тел. (49643) 3-23-11- сату бөлімі, 3-30-93- ОБТК, факс 3-31-43, өндіріс мекенжайы: 142530, Мәскеу облысы, 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:

Қазақстан Республикасындағы «ЭКОлаб КЗ (ЭКОлаб КЗ)» ЖШС дистрибьюторы мына мекенжай бойынша: 070013, Өскемен қ., Кожедуб к-сі, 34-үй. тел. 21-56-24, тел. 21-23-52. Интернеттегі ресми беті: www.ekolabkz.kz

11. ОСЫҒАН СӘЙКЕС МЕДИЦИНАЛЫҚ МАҚСАТТАҒЫ БҰЙЫМ ӨНДІРІЛГЕН НОРМАТИВТІК ҚҰЖАТ

Адамның қан сарысуы, плазмасы немесе жаңа алынған қан үлгілеріндегі Д-димерді сандық анықтауға арналған иммунохроматографиялық тест-жүйесі «ИХТ-Д-димер» реагенттер жинағына техникалық шарттары ТШ 21.20.23-259-70423725-2018 «мерзімсіз».

12. ҚОСЫМША АҚПАРАТ.

Жанама әсері (әсері, жеке көтере алмаушылық)

Жанама әсерлер анықталған жоқ, өйткені жинақ тек клиникалық зерттеулер үшін пайдаланылуына байланысты жанама әсерлер анықталған жоқ.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

Қолдануға болмайтын жағдайлар жоқ.

Сақтық (қауіпсіздік) шаралары

Жинақты қолданудың әлеуетті қаупі – 2а класы (РФ ДСМ №4н от 6 июня 2012 ж. 6 маусымдағы №4н бұйрығы), MEMCT 31508.

Жинақпен жұмыс істеу кезіндегі сақтық шаралары – санитариялық-эпидемиологиялық мекемелердің зертханаларында (бөлімшелерінде, бөлімдерінде) жұмыс істеу кезінде қауіпсіздік техникасы, өндірістік санитария қағидаларын, эпидемияға қарсы режимді және жеке гигиенаны сақтау керек.

Жинақты және оның компоненттерін жарамдылық мерзімі өткеннен кейін немесе көрінетін ақаулар болған кезде пайдалануға жол берілмейді.

Зақымдалған қаптамадан тест-кассетаны пайдаланбау керек.

Жинақпен жұмыс істеу кезінде бір реттік резеңке немесе пластик қолғап кию керек, өйткені үлгілерді инфекцияның кез-келген қоздырғышы болуы мүмкін әлеуетті инфекция жұқтырған деп қарау керек.

Буферлік ерітінді құрамында 0,1% ақырғы концентрациядағы натрий азиді бар. Бұл концентрация қауіпсіз.

Әрбір тест-кассета бір рет пайдаланылады, зерттеуден кейін құрылғыны утилизациялау керек.

Реагенттер жинағын утилизациялауды немесе жоюды, дезинфекциялауды Қазақстан Республикасында утилизациялауды немесе жоюды регламенттейтін қағидалар мен нормаларға сәйкес жүргізген жөн.

Стерилизациялау әдістері бойынша нұсқаулар; стерильді қаптама зақымданған жағдайда тиісті нұсқаулықтар және қажет болған жағдайда, қайта стерилизациялаудың тиісті тәсілі туралы деректер

Осы жинаққа стерилизациялау қолданылмайды.

Дұрыс пайдаланбағанда немесе жанама әсер еткенде алғашқы медициналық көмек көрсету шаралары

Медициналық мекемелерде пайдалану кезінде А класы бойынша утилизациялау. Бұйымды утилизациялау жергілікті, өңірлік және ұлттық заңнаманың талаптарына сәйкес жүргізілуі керек.

Қауіптер тізбесі (Қауіптер талдауын қараңыз).

ҚАПТАМАДА ЖӘНЕ ЗАТТАҢБАЛАРДА ПАЙДАЛАНЫЛАТЫН СИМВОЛДАР

	Абайлаңыз! Қолдану жөніндегі нұсқаулыққа жүгініңіз
	Сапа менеджменті жүйесі мынадай халықаралық стандарттарға сәйкестігіне сертификатталған ISO 9001:2015 ISO 13485:2016