

**Медициналық бұйымды медицинада қолдану  
жөніндегі нұсқаулық**

**1. IN VITRO ДИАГНОСТИКАҒА АРНАЛҒАН МЕДИЦИНАЛЫҚ БҰЙЫМНЫҢ АТАУЫ**

«Сальмонелла РПГА О-тобы» пассивті гемагглютинация реакциясында А (1,2,12), В (1,4,12), С1 (6,7), С2 (6,8), D (1,9,12), Е (3,10) топтарының сальмонелласының жеке О-антигендеріне антиденелерді анықтауға арналған реагенттер жинағы

**2. МЕДИЦИНАЛЫҚ БҰЙЫМНЫҢ ҚҰРАМЫ МЕН СИПАТТАМАСЫ**

**Әсер ету принципі**

Бұл әдіс пассивті (жанама) гемагглютинация реакциясына негізделген. Белгілі бір топтық ерекшеліктегі антиденелер болған кезде тиісті топтық О-антигенмен сенсбилизацияланған эритроциттердің гемагглютинациясы байқалады. Бұл планшет ойықшасының түбінде тұнған эритроциттерден «қолшатырдың» түзілуіне әкеледі. Тиісті топтық сальмонелланың О-антигеніне белгілі бір топтық ерекшеліктегі антиденелер болмаған кезде сенсбилизацияланған эритроциттердің гемагглютинациясы жүрмейді, эритроциттер шөгіп «нүктені» түзеді.

**Жинақтың құрамы және жиынтықтаушысы**

Реагенттер жинағы жеті базалық жиынтықтаушы нұсқасында шығарылады

|                                                      | <b>Жалпы<br/>жиынты<br/>қ</b> | <b>А<br/>жиынтығ<br/>ы</b> | <b>В<br/>жиынтығ<br/>ы</b> | <b>С1<br/>жиынтығ<br/>ы</b> | <b>С2<br/>жиынтығ<br/>ы</b> | <b>Д<br/>жиынтығ<br/>ы</b> | <b>Е<br/>жиынтығ<br/>ы</b> |
|------------------------------------------------------|-------------------------------|----------------------------|----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| Тест-<br>эритроциттер<br>АО                          | 1 құты<br>(5,0 мл)            | 1 құты<br>(5,0 мл)         | -                          | -                           | -                           | -                          | -                          |
| Тест-<br>эритроциттер<br>ВО                          | 1 құты<br>(5,0 мл)            | -                          | 1 құты<br>(5,0 мл)         | -                           | -                           | -                          | -                          |
| Тест-<br>эритроциттер<br>С1О                         | 1 құты<br>(5,0 мл)            | -                          | -                          | 1 құты<br>(5,0 мл)          | -                           | -                          | -                          |
| Тест-<br>эритроциттер<br>С2О                         | 1 құты<br>(5,0 мл)            | -                          | -                          | -                           | 1 құты<br>(5,0 мл)          | -                          | -                          |
| Тест-<br>эритроциттер<br>ДО                          | 1 құты<br>(5,0 мл)            | -                          | -                          | -                           | -                           | 1 құты<br>(5,0 мл)         | -                          |
| Тест-<br>эритроциттер<br>ЕО                          | 1 құты<br>(5,0 мл)            | -                          | -                          | -                           | -                           | -                          | 1 құты<br>(5,0 мл)         |
| Бақылау<br>эритроциттері<br>БЭ                       | 1 құты<br>(5,0 мл)            | 1 құты<br>(5,0 мл)         | 1 құты<br>(5,0 мл)         | 1 құты<br>(5,0 мл)          | 1 құты<br>(5,0 мл)          | 1 құты<br>(5,0 мл)         | 1 құты<br>(5,0 мл)         |
| Үлгілерді<br>сұйылтуға<br>арналған<br>ерітінді - ЕСЕ | 1 құты<br>(50 мл)             | 1 құты<br>(10 мл)          | 1 құты<br>(10 мл)          | 1 құты<br>(10 мл)           | 1 құты<br>(10 мл)           | 1 құты<br>(10 мл)          | 1 құты<br>(10 мл)          |
| Бақылау оң үлгі<br>- К+                              | 1 құты<br>(0,25 мл)           | 1 құты<br>(0,25 мл)        | 1 құты<br>(0,25 мл)        | 1 құты<br>(0,25 мл)         | 1 құты<br>(0,25 мл)         | 1 құты<br>(0,25 мл)        | 1 құты<br>(0,25 мл)        |
| Бақылау теріс<br>үлгі - К-                           | 1 құты<br>(0,25 мл)           | 1 құты<br>(0,25 мл)        | 1 құты<br>(0,25 мл)        | 1 құты<br>(0,25 мл)         | 1 құты<br>(0,25 мл)         | 1 құты<br>(0,25 мл)        | 1 құты<br>(0,25 мл)        |
| Микротитрлеуге<br>арналған<br>планшет                | 6 дана                        | 1 дана                     | 1 дана                     | 1 дана                      | 1 дана                      | 1 дана                     | 1 дана                     |

- **Тест-эритроциттері АО (ТЭ АО)** - А тобындағы сальмонеллалардың О-антигендеріне сенсбилизацияланған қошқар эритроциттерінің суспензиясы, қызыл-қоңыр түсті суспензия. Тұндыру

кезінде 2 қабатқа бөлінеді: эритроциттердің қоңыр-қызыл тұнбасы және сарғыш түсті тұнба үстіндегі сұйықтық.

- **Тест-эритроциттер ВО (ТЭ ВО)** - В тобындағы сальмонеллалардың О-антигендеріне сенсibilизацияланған қошқар эритроциттерінің суспензиясы, қызыл-қоңыр түсті суспензия. Тұндыру кезінде 2 қабатқа бөлінеді: эритроциттердің қоңыр-қызыл тұнбасы және сарғыш түсті тұнба үстіндегі сұйықтық.
- **Тест - эритроциттер СО1 (ТЭ СО1)** - С1 тобындағы сальмонеллалардың О-антигендеріне сенсibilизацияланған қошқардың формалинделген эритроциттерінің суспензиясы, қызыл-қоңыр түсті суспензия. Тұндыру кезінде 2 қабатқа бөлінеді: эритроциттердің қоңыр-қызыл тұнбасы және сарғыш түсті тұнба үстіндегі сұйықтық.
- **Тест-эритроциттері С2О (ТЭ С2О)** - С2 тобындағы сальмонеллалардың О-антигендеріне сенсibilизацияланған қошқардың формалинделген эритроциттердің суспензиясы, қызыл-қоңыр түсті суспензия. Тұндыру кезінде 2 қабатқа бөлінеді: эритроциттердің қоңыр-қызыл тұнбасы және сарғыш түсті тұнба үстіндегі сұйықтық.
- **Тест-эритроциттері ДО (ТЭ ДО)** - D тобындағы сальмонеллалардың О-антигендеріне сенсibilизацияланған қошқардың формалинделген эритроциттердің суспензиясы, қызыл-қоңыр түсті суспензия. Тұндыру кезінде 2 қабатқа бөлінеді: эритроциттердің қоңыр-қызыл тұнбасы және сарғыш түсті тұнба үстіндегі сұйықтық.
- **Тест-эритроциттері ЕО (ТЭ ЕО)** - Е тобының сальмонеллаларының О-антигендеріне сенсibilизацияланған қошқар эритроциттерінің суспензиясы, қызыл-қоңыр түсті суспензия. Тұндыру кезінде 2 қабатқа бөлінеді: эритроциттердің қоңыр-қызыл тұнбасы және сарғыш түсті тұнба үстіндегі сұйықтық.
- **Бақылау эритроциттері (БЭ)** – формалинделген, сенсibilизацияланбаған қошқар эритроциттерінің суспензиясы, қызыл-қоңыр түсті суспензия. Тұндыру кезінде 2 қабатқа бөлінеді: эритроциттердің қоңыр-қызыл тұнбасы және сарғыш түсті тұнба үстіндегі сұйықтық.
- **Үлгілерді сұйылтуға арналған ерітінді (УСЕ)** – үлгілерді (қан сарысуларын) сұйылтуға арналған ерітінді, сары-қызғылт сары түсті мөлдір сұйықтық.
- **Бақылау оң үлгісі (К+)** – құрамында А, В, С1, С2, D, Е топтарының О-антигендеріне антиденелері бар қоянның сұйық қан сарысуы.
- **Бақылау теріс үлгісі (К-)** құрамында А, В, С1, С2, D, Е тобындағы сальмонеллалардың О-антигендеріне антиденелері жоқ қоянның сұйық қан сарысуы.
- **Микротитрлеуге арналған планшет** - иммунологиялық реакцияларға арналған полимерлі планшет, түбі дөңгелек ойықшалары бар 96-ойықшалық планшет.
- **Керек-жарақтар:**

Қосымша пластикалық ыдыстар - 3 дана.

Жинақтың компоненттері мен керек-жарақтары қорапқа қапталған, қорапқа қолдану жөніндегі нұсқаулық салынған.

#### **Жабдықтар мен материалдар**

- Сенімді таймер, 2-8°C температуралық режимі бар тоңазытқыш камера.
- Жұмыс ауқымдары бар жартылай автоматты пипеткалар: 5-50 мкл, 20-200 мкл.
- Көрсетілген пипеткаларға бір реттік ұштықтар.
- Сұйық және қатты қалдықтарға арналған контейнерлер.
- Резеңке немесе латекс қолғаптар, дезинфекция құралдары.

### **3. IN VITRO ДИАГНОСТИКАҒА АРНАЛҒАН МЕДИЦИНАЛЫҚ БҰЙЫМНЫҢ ТАҒАЙЫНДАЛУЫ**

#### **Тағайындалуы**

«Сальмонелла РПГА О-тобы» пассивті гемагглютинация реакциясында А (1,2,12), В (1,4,12), С1 (6,7), С2 (6,8), D (1,9,12), Е (3,10) тобындағы сальмонеллалардың жеке О-антигендеріне антиденелерді анықтауға арналған реагенттер жинағы адамның қан сарысуындағы негізгі топтарына жататын сальмонеллез қоздырғыштарының жеке О-антигендеріне антиденелерді жартылай сандық анықтауға арналған А (1,2,12), В (1,4,12), С1 (6,7), С2 (6,8), D (1,9,12), Е (3,10) пассивті гемагглютинация реакциясында (РПГА).

Жинақты тағайындалуы бойынша бір рет қолдану үшін.

*In vitro* клиникалық зертханалық диагностика үшін.

#### **Бұйымның қолданылуы және қолдануға болмайтын жағдайлар**

«Сальмонелла РПГА О-тобы» реагенттер жинағы жиынтықтарының қолданылуы О-кешенді сальмонеллездік диагностикалардың көмегімен анықталған сальмонеллезге қарсы антиденелердің топтық ерекшелігін анықтау үшін көрсетілген. «Сальмонелла РПГА О-тобы» жинағының жеке жиынтықтары сальмонеллез инфекциясы белгіленген О-топтық статусты бар пациенттерді тексеру және/немесе жүргізу үшін көрсетілген.

«Сальмонелла РПГА О-тобы» реагенттер жинағы А, В, С1, С2, D, Е топтарына жатпайтын сирек топтардың сальмонеллалардың О-антигендеріне антиденелерді анықтауға арналмаған.

#### **Мақсатты аналиттің сипаттамасы, оның ғылыми негізділігі туралы мәліметтер**

СП 3.1.7 санитарлық-эпидемиологиялық ережелеріне сәйкес А, В, С1, С2, D, Е топтарына жататын сальмонеллалардың липополисахаридтік (О-антигендік) құрылымдарына антиденелер "Сальмонелла РПГА О-тобы" реагенттерінің анықталатын мақсатты талдаушысы болып табылады. 2616 -10 сальмонеллез диагнозын белгілеудің негізгі критерийі бактериологиялық зерттеу әдістеріне негізделген қоздырғышты тікелей оқшаулау болып табылады. РПГА қоса серологиялық әдістер жағдайларды зертханалық растау үшін немесе инфекция көзін анықтау үшін қосымша ем ретінде ұсынылады.

#### **Тұтынушылардың негізгі сипаттамалары**

- Жалпы жиынтық бақылауды қоса, 72 талдау жүргізуге есептелген.
- А-Е жиынтықтары бақылауды қоса, 12 талдау жүргізуге есептелген.
- Үлгіні енгізудің түрлі-түсті индикациясы.
- Жинақтың барлық компоненттері қолдануға дайын.
- Талдаудың инкубациялық кезеңдерінің жалпы ұзақтығы 2 сағатты құрайды.

#### **Зерттелетін үлгілер**

Адам қанының 10 мкл көлеміндегі сарысуының жаңа алынған үлгілері.

Зерттеуге қабылданған үлгілер үшін 2-8°C кезінде 7 тәулік бойы немесе мұздатылған күйінде (-20° С және одан төмен) шектеусіз ұзақ сақтауға жол беріледі. Ерітілгеннен кейін үлгілерді мұқият араластыру керек.

Біріктірілген фибрин бөлшектері немесе көзге көрінетін басқа қоспалар бар үлгілерді зерттеу алдында центрифугалау арқылы жеңілдету керек.

Дұрыс емес нәтижелерді болдырмау үшін микробтық өскіні, гемолизі, липидтердің көп мөлшері бар немесе бірнеше рет (5 реттен көп) мұздатуға және ерітуге ұшыраған сарысуларды талдау ұсынылмайды.

Тестілеуді өткізу алдында тоңазытқыш камераларынан алынған талданатын үлгілерді олар қоршаған орта температурасына жеткенге дейін (18-ден 30°C-қа дейін) 30-60 минут бойы зертханалық үстелде ұстау қажет.

Құрамында 200 г/л дейін гемоглобин және 11 ммоль/л дейін триглицеридтер бар үлгілерді зерттеу кезінде интерференция байқалмады.

In vitro клиникалық зертханалық диагностика

#### **«Тек клиникалық сынақтар үшін»**

#### **Бұйымның потенциалды тұтынушылары**

Емдеу-профилактикалық мекемелерінің зертханалық бөлімшелері.

#### **Потенциалды пайдаланушылардың кәсіби деңгейі**

Клиникалық зертханалық диагностика дәрігері, медициналық зертханалық техник.

### **4. ҚАУІПСІЗ БІРІКТІРІЛІМДІ АЛУ МАҚСАТЫНДА МЕДИЦИНАЛЫҚ БҰЙЫМДАРДЫ СӘЙКЕСТЕНДІРУГЕ АРНАЛҒАН АҚПАРАТ ЖӘНЕ (НЕМЕСЕ) МЕДИЦИНАЛЫҚ БҰЙЫМДАРДЫ БІРЛЕСІП ПАЙДАЛАНУ БОЙЫНША БЕЛГІЛІ ШЕКТЕУЛЕР ТУРАЛЫ АҚПАРАТ**

Жоқ.

### **5. МЕДИЦИНАЛЫҚ БҰЙЫМДЫ САҚТАУ МЕРЗІМІ МЕН ШАРТТАРЫ ТУРАЛЫ АҚПАРАТ**

#### **Жарамдылық мерзімі**

Сақтау мерзімі-18 ай.

«Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды».

Мұздатып қатыруға жол берілмейді!

#### **Сақтау**

Жинақтарды сақтау регламенттелетін температуралық режимді қамтамасыз ететін тоңазытқыш камераларда немесе тоңазытқыштарда, дайындаушы кәсіпорынның қаптамасында 2-ден 8°C-ге дейінгі температурада барлық жарамдылық мерзімі ішінде жүзеге асырылуы тиіс.

Қаптаманы ашқаннан кейін пайдаланылмаған реагенттерді жоғарыда көрсетілген суық жағдайларда барлық жарамдылық мерзімі ішінде сақтауға жол беріледі.

### **6. ТАСЫМАЛДАУДЫҢ АРНАЙЫ ШАРТТАРЫ ТУРАЛЫ АҚПАРАТ**

#### **Тасымалдау**

2-ден 8°C-ге дейінгі температурада көліктің барлық түрі осы түрдегі көлікте қолданылатын тасымалдау ережелеріне сәйкес жабық көлік құралдарында болады. 10 тәулік бойы 9-дан 25°C-ге дейінгі температурада тасымалдауға рұқсат етіледі.

#### **Бұйымды стерилизациялау әдістері**

Бұйым стерилизациялауды қажет етпейді.

Бұйымның жұмысын бағдарламалық қамтамасыз ету

Жоқ.

## **Бұйымға техникалық қызмет көрсету және жөндеу**

Бұйым техникалық қызмет көрсетуді қажет етпейді және жөнделмейді.

## **7. ПАЙДАЛАНУШЫҒА АРНАЛҒАН АҚПАРАТ**

### **Сақтық шаралары**

Жинақ биологиялық тұрғыдан қауіпсіз, бірақ зерттелетін үлгілерді потенциалды инфекцияланған материал ретінде өңдеу керек.

**Жинақты қолданудың потенциалды қауіп-2б класы** (РФ ДСМ 06.06.2012 ж. № 4Н бұйрығы), МЕМСТ 31508.

Сұйық реагенттердің құрамында қауіпсіз концентрациядағы натрий азиді бар.

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.

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

«Медициналық қалдықтармен жұмыс істеуге қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптар» 2.1.7.2790-10 СанЕжН - ге сәйкес реагенттер жинағы пациенттердің биологиялық сұйықтықтарымен, инфекциялық науқастармен байланысы жоқ қалдықтар А класына жатады. А класы - құрамы бойынша қатты тұрмыстық қалдықтарға (ҚТҚ) жақын эпидемиологиялық қауіпсіз қалдықтар.

Қауіптерді талдау үрдісінде анықталған қауіптер тізімі және оларды басқару әдістері жеке құжатпен ұсынылған (Қауіптерді талдауды қараңыз).

## **8. МЕДИЦИНАЛЫҚ БҰЙЫМДЫ ҚАУІПСІЗ УТИЛИЗАЦИЯЛАУҒА ҚАТЫСТЫ АЛДЫН АЛУ ЖӘНЕ (НЕМЕСЕ) АРНАЙЫ САҚТЫҚ ШАРАЛАРЫ**

Реагенттер жинағын утилизациялау немесе жою, дезинфекциялау Қазақстан Республикасында утилизациялауды немесе жоюды регламенттейтін ережелер мен нормаларға сәйкес жүргізілуі тиіс.

## **9. ҮЛГІЛЕРДІ ЖИНАУ, ӨНДЕУ ЖӘНЕ ДАЙЫНДАУ ҮШІН ҚАЖЕТТІ ЖАҒДАЙЛАР ТУРАЛЫ АҚПАРАТ, ТАЛДАНАТЫН ҮЛГІЛЕРДІҢ ТҰРАҚТЫЛЫҒЫ ЖӨНІНДЕГІ ДЕРЕКТЕР, ОНЫҢ ІШІНДЕ САҚТАУ ШАРТТАРЫ МЕН ҰЗАҚТЫҒЫ, ТАСЫМАЛДАУ ШАРТТАРЫ, МҰЗДАТУ (ЕРІТУ) ЦИКЛДЕРІ БОЙЫНША ШЕКТЕУЛЕР**

### **Реагенттер мен үлгілерді талдау үшін дайындау**

Жинақтың барлық компоненттері қолдануға дайын.

Талдау жүргізер алдында жинақты тоңазытқыш камерасынан алу, жинақтың компоненттерін, планшетті қоса, зертханалық үстелге қою, кемінде 30 минут ұстау қажет.

ЭК және ТЭ бар құтыларды ашар алдында гомогенді суспензия алу үшін сілку арқылы араластыру керек.

## **10. IN VITRO ДИАГНОСТИКАСЫ ҮШІН МЕДИЦИНАЛЫҚ БҰЙЫМДЫ ПАЙДАЛАНУҒА ДАЙЫНДЫҚ ТУРАЛЫ ТОЛЫҚ АҚПАРАТ**

Жоқ.

## **11. САПАНЫ БАҚЫЛАУ ЕМШАРАЛАРЫНА ҚАТЫСТЫ ҰСЫНЫМДАР**

### **Талдау жүргізу**

Планшеттің бірінші ұзын қатарына 190 мкл ерітінді (РРО) ЕНГІЗУ. Планшеттің барлық басқа ойықшаларына, екінші қатардағы ойықшалардан басқа, 50 мкл РРО енгізу керек.

Планшеттің бірінші қатарындағы ойықшаларға 10 мкл бақылау және талдау үлгілерін енгізу керек. Мысалы, бірінші ойықшаға - К- бақылау теріс үлгісі, екіншісіне - К+ бақылау оң үлгісі. Қалған тесіктерге, үшіншіден бастап, талданған сарысулар. Үлгілерді енгізген кезде ойықшалардың ішіндегісін екі рет пипеткалаумен араластыру керек. Ойықшалардағы үлгілерді сұйылту - 1:20. Үлгіні қосқаннан кейін ойықшадағы РРО түсі сары-қызыл сарыдан қызылға өзгеруі тиіс.

Бірінші қатардың әр ойықшасынан үлгілерді енгізу емшарасы аяқталғаннан кейін, екінші және үшінші қатарлардың тиісті ойықшаларына 50 мкл сұйылтылған 1:20 үлгіні қосу керек. Үшінші қатардың ойықшаларынан бастап, 50 мкл-ді келесі қатарлардың ойықшаларына титрлеп, 1:40-тан 1:1280-ге дейін екі рет сұйылтуды алу керек. Соңғы ұзын қатардың ойықшаларынан 50 мкл сұйылтылған үлгілерді алып тастау керек (1:1280) және дезинфекциялық ерітіндіге ағызу керек.

Планшеттің екінші қатарының барлық ойықшаларына 50 мкл КЭ салу керек (соңғы титр 1:40). Қалған ойықшаларға үшінші жолдан сегізінші қатарға топтық ерекшелікке сәйкес келетін 50 мкл ТЭ қосу керек (соңғы титр 1:80-ден 1:2560-қа дейін).

**Эритроциттерді енгізу үлгілерді сұйылтуды 2 есе арттырады, бұл антиденелердің соңғы титрін анықтау кезінде ескеріледі.**

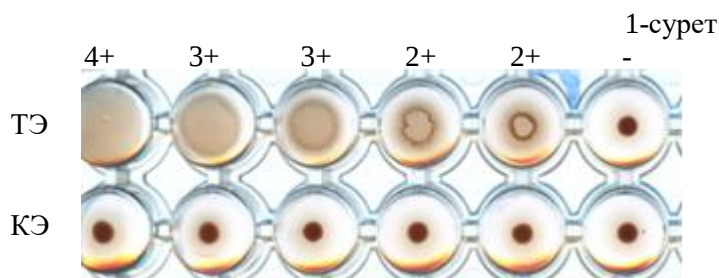
Планшетті ойықшалардың ішіндегісін араластыру үшін абайлап шайқау керек және дірілді болдырмайтын жағдайда қоршаған орта температурасында (18-ден 300С-қа дейін) 2 сағат ұстау керек, содан кейін реакция нәтижелерін ескеру керек.

## 12. ТЕСТІЛЕУ ЕМШАРАСЫ

Зерттелетін үлгілерді талдау нәтижелері шарттарды сақтау кезінде ескеріледі:

- Бақылау оң үлгісі (К+) титрде 1:160 төмен емес ТЭ (3+) төмен емес оң нәтиже және КЭ теріс нәтиже береді.
- Бақылау теріс үлгісі (К-) және КЭ теріс нәтиже береді.
- Жоғарыда көрсетілген шарттар сақталмаған жағдайда зерттелетін үлгілерді талдау нәтижелері жарамсыз деп саналады, ал жинақ одан әрі пайдалануға жатпайды.

Жоғарыда көрсетілген шарттар сақталған жағдайда, үлгілерді талдау нәтижелері 1-суретте көрсетілгендей тест-эритроциттер (ТЭ) тұнбасының сыртқы түрі бойынша балмен бағаланады. Бақылау әрбір тестте теріс нәтиже беруі тиіс бақылау эритроциттерімен (КЭ) реакция болып табылады.



- **(4+) Күрт оң** – ойықшаның түбіне таралған агглютинацияланған эритроциттердің тегіс қабаты («қолшатыр»).
- **(3+) Оң** - агглютинацияланған эритроциттердің фонында ойықша түбінің көп бөлігінде бұлыңғыр жиектері бар көрінетін сақина пайда болады.
- **(2+) Теріс** - агглютинацияланған эритроциттердің фонында ойықша түбінің орталық бөлігінде айқын жиектері бар кішкентай сақина пайда болады.
- **(-) Теріс** - эритроциттерден бос қоршаған фонда ойықша түбінде шағын тұнба («түйме») немесе орталық бөлігінде елеусіз саңылауы бар эритроциттердің аздаған борпылдақ тұнбасы қалыптасады.
- **(Н) Анықталмаған нәтиже** – ТЭ және КЭ сияқты эритроциттер оң (3+) және одан жоғары реакция береді.

Анықталмаған нәтиже (ТЭ және КЭ бар оң нәтиже) алынған кезде үлгіні зерттеуді қайталау қажет. Осындай нәтижені қайталап алу зерттелетін сарысуда алдын ала сіңірілуі қажет антиэритроциттік антиденелердің болуын куәландырады. Ол үшін таза пробиркаға (1,5 мл-ге микроб) 200 мкл КЭ суспензиясын және 10 мкл сарысуды енгізу керек, пробирканың ішіндегісін араластыру керек. Пробирканы қоршаған орта температурасында (18-ден 30°С-қа дейін) 30 мин ұстап тұру, содан кейін эритроциттерді центрифугалау арқылы тұндыру: 3 мин, 2000 g үдеуімен. Тұнба үстіндегі сұйықтық үлгісін КЭ реакциясында 50 мкл-ден тікелей пайдалану керек, ТЭ-мен реакция жүргізу үшін үлгіні (50 мкл) 2 қадаммен РРО раститрлеу қажет. Реакция уақыты-2 сағат, жоғарыда көрсетілгендей нәтижелерді бағалау.

- 1:80 титрінде ТЭ кем дегенде (3+) крест гемагглютинациясы **оң нәтиже** болып саналады.
- Зерттелетін үлгідегі **антиденелердің титрі** соңғы сұйылту болып саналады, онда 2-ге көбейтілген (3+) - тен кем емес оң нәтиже алынды (ТЭ енгізу кезінде үлгіні сұйылтуды ескере отырып).

### Нәтижелердің түсіндірмесі

Зерттелетін адамдарда топтық О-антигендерге антиденелердің табылуы, 3+ және одан жоғары оң реакция созылмалы бактерия тасымалдаушылық сипатын алуы мүмкін ағымдағы және өткен сальмонеллезді инфекцияны көрсетуі мүмкін. Зерттеу нәтижелерін неғұрлым нақты түсіндіру үшін МУ 4.2.2723-10 «Сальмонеллездерді зертханалық диагностикалау, тамақ өнімдері мен қоршаған орта объектілеріндегі сальмонеллаларды анықтау» (Ресей Федерациясының Бас мемлекеттік санитарлық дәрігері 2010ж. 13 тамызда бекіткен).

Сальмонеллезге қарсы антиденелердің топтық ерекшелігін белгілеу кезінде топқа тән антигендерден басқа құрамында гомологиялық антигендік құрылымдары бар ТЭ АО, ВО, ДО және ТЭ С1О, С2О айқаспалы реакциялар байқалуы мүмкін. Айқаспалы реакциялар анықталған кезде осы науқаста ауруды туындатқан қоздырғыштың о-серотобы туралы мәселе «Сальмонелла РПГА О-тобы» жинағының қандай да бір жеке жиынтығымен алынған антиденелердің неғұрлым жоғары титрі бойынша шешіледі.

### **Жинақтың аналитикалық және диагностикалық сипаттамалары**

Жинақтың сезімталдығы мен ерекшелігі құрамында сальмонеллалардың О-антигендеріне (СОП247АТ(+/-) О-Salmonella) антиденелері бар және жоқ кәсіпорын сарысуларының стандартты панелі бойынша жиынтықта оң немесе теріс ретінде айқындалған үлгілердің пайыздық құрамы ретінде айқындалады және 100% - ды құрайды.

Реагенттер жинағының диагностикалық сезімталдығы: 99,41% (сенімділік ықтималдығы 95%).

Реагенттер жинағының диагностикалық ерекшелігі: 99,29% (сенімділік ықтималдығы 95%).

Нәтижелердің репродуктивтілігі 100% құрады.

### **13. ПАЙДАЛАНУШЫНЫҢ ӨЗІН-ӨЗІ ТЕСТІЛЕУІНЕ НЕМЕСЕ ПАЙДАЛАНУШЫНЫҢ ЖАНЫНДА ТЕСТІЛЕУГЕ АРНАЛҒАН IN VITRO ДИАГНОСТИКАСЫНА АРНАЛҒАН МЕДИЦИНАЛЫҚ БҰЙЫМҒА ҚАТЫСТЫ**

Жоқ.

### **14. IN VITRO ДИАГНОСТИКАҒА АРНАЛҒАН МЕДИЦИНАЛЫҚ БҰЙЫМДЫ ӨНДІРУШІ ЖӘНЕ ОНЫҢ УӘКІЛЕТТІ ӨКІЛІ ТУРАЛЫ МӘЛІМЕТТЕР**

«Сальмонелла РПГА О-тобы» пассивті гемагглютинация реакциясында А (1,2,12), В (1,4,12), С1 (6,7), С2 (6,8), D (1,9,12), Е (3,10) тобындағы сальмонеллалардың жеке О-антигендеріне антиденелерді анықтауға арналған реагенттер жинағына техникалық шарттар ТШ 21.20.23-266-70423725-2019 дейін «мерзімсіз».

**Өндіруші:** Ресей Федерациясы, «ЭКОлаб» Жабық Акционерлік Қоғамы («ЭКОлаб» ЖАҚ), заңды мекенжайы: 142530, Мәскеу облысы, Электрогорск қаласы, Буденный көшесі, 1 үй. тел. (49643) 3-23-11 - өткізу бөлімі, 3-30-93 - ОБТК, 3-30-85, 8-800-333-33-47, ekolab-sekretar@mail.ru мекенжайы: 142530, Мәскеу облысы, Электрогорск қаласы, Буденный көшесі, 1, 1а. интернеттегі ресми парақшасы: [www.ekolab.ru](http://www.ekolab.ru)

Қазақстан Республикасының аумағындағы тұтынушылардан медициналық бұйым бойынша шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын, Қазақстан Республикасының аумағындағы медициналық бұйымның тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның, Қазақстан Республикасының аумағындағы өндірушінің уәкілетті өкілінің атауы мен мекенжайы:

Дистрибьютор Қазақстан Республикасында «ЭКОлаб КЗ (ЭКОлаб КЗ)» жауапкершілігі шектеулі серіктестігі («ЭКОлаб КЗ (ЭКОлаб КЗ)» ЖШС мекенжайы: 070013, Өскемен қаласы, Кожедуба көшесі, 34. тел. (7232) 21-56-24, 21-23-52, 8-708-330-64-17, ekolabkz@mail.ru нақты мекенжайы: 070013, Өскемен қаласы, Кожедуб көшесі, 34. интернеттегі ресми парақшасы: [www.ekolabkz.kz](http://www.ekolabkz.kz)

### **15. ҚОЛДАНУ ЖӨНІНДЕГІ НҰСҚАУЛЫҚТЫ ШЫҒАРУ НЕМЕСЕ СОҢҒЫ ҚАЙТА ҚАРАУ ТУРАЛЫ ДЕРЕКТЕР**

Жоқ.