

**In vitro медициналық бұйымды медицинада қолдану
жөніндегі нұсқаулық**

1. IN VITRO ДИАГНОСТИКАҒА АРНАЛҒАН МЕДИЦИНАЛЫҚ БҰЙЫМНЫҢ АТАУЫ

Пассивті гемагглютинация реакциясындағы А, В, С1, С2, D, Е сальмонелла топтарындағы О-антигендерінің кешеніне антиденелерді анықтауға арналған реагенттер жинағы «Сальмонелла РПГА О-кешені»

2. МЕДИЦИНАЛЫҚ БҰЙЫМНЫҢ ҚҰРАМЫ МЕН СИПАТТАМАСЫ

Әсер ету принципі

Бұл әдіс пассивті (тікелей емес) гемагглютинация реакциясына негізделген. Белгілі бір топтық ерекшеліктегі антиденелер болған кезде кем дегенде бір О-антиген кешенімен сенсбилизацияланған эритроциттердің гемагглютинациясы байқалады. Бұл планшет ойықшасының түбінде тұнған эритроциттерден «қолшатырдың» түзілуіне әкеледі. А, В, С1, С2, D, Е топтарының сальмонелласының О-антигендеріне белгілі бір топтық ерекшеліктегі антиденелер болмаған кезде сенсбилизацияланған эритроциттердің гемагглютинациясы жүрмейді, эритроциттер шөгіп «нүктені» түзеді.

Жинақтың құрамы және жиынтықтаушысы

Тест-эритроциттер – ТЭ	А, В, С1, С2, D, Е топтарындағы сальмонеллалар О-антигендерінің кешенімен сенсбилизацияланған қошқардың формалинделген эритроциттерінің суспензиясы; қызыл-қоңыр түсті суспензия.	1 құты (10 мл)
Бақылау эритроциттері - КЭ	қошқардың формалинделген, сенсбилизацияланбаған эритроциттерінің суспензиясы, қызыл-қоңыр түсті суспензия.	1 құты (5,0 мл)
Үлгілерді сұйылтуға арналған ерітінді - YCE	үлгілерді сұйылтуға арналған ерітінді: қан сарысуы, сары-қызғылт түсті мөлдір сұйықтық.	1 құты (20 мл)
Бақылау оң үлгі - K+A	A тобының О-антигеніне антиденелері бар қоянның сұйық қан сарысуы	1 құты (0,25 мл)
Бақылау оң үлгі - K+B	B тобының О-антигеніне антиденелері бар қоянның сұйық қан сарысуы	1 құты (0,25 мл)
Бақылау оң үлгі - K+C1	C1 тобының О-антигеніне антиденелері бар қоянның сұйық қан сарысуы	1 құты (0,25 мл)
Бақылау оң үлгі - K+C2	C2 тобының О-антигеніне антиденелері бар қоянның сұйық қан сарысуы	1 құты (0,25 мл)
Бақылау оң үлгі - K+D	D тобының О-антигеніне антиденелері бар қоянның сұйық қан сарысуы	1 құты (0,25 мл)
Бақылау оң үлгі - K+E	E тобының О-антигеніне антиденелері бар қоянның сұйық қан сарысуы	1 құты (0,25 мл)
Бақылау теріс үлгі - K-	A, B, C1, C2, D, E негізгі топтарындағы сальмонеллалардың О-антигендеріне антиденелері жоқ қоянның сұйық қан сарысуы.	1 құты (0,25 мл)
Микротитрлеуге арналған планшет	иммунологиялық реакцияларға арналған полимерлі планшет, түбі дөңгелек ойықшалары бар 96 ойықшалы планшет.	2 дана

Керек-жарақтар:

Қосымша пластикалық ыдыстар - 3 дана.

Ескертпе:

Бұйымның құрамында пайдалану құжаттамасының (қолдану жөніндегі нұсқаулықтың) талаптарын орындау кезінде пациенттің және бұйымды пайдаланатын қызметкерлердің организмімен тікелей немесе жанама байланысқа түсетін материалдар жоқ.

Бұйымның құрамында дәрілік заттар мен фармацевтикалық субстанциялар жоқ.

Жинақтың компоненттері мен керек-жарақтары қорапқа салынған, қолдану жөніндегі нұсқаулық қорапқа 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 және 1-5 мл.
- 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-кешені» пассивті гемагглютинация реакциясында А, В, С1, С2, D, Е тобындағы сальмонеллалардың жеке О-антигендеріне антиденелерді анықтауға арналған реагенттер жинағы адамның қан сарысуындағы негізгі топтарына жататын сальмонеллез қоздырғыштарының О-антигендер кешеніне антиденелерді жартылай сандық анықтауға арналған А, В, С1, С2, D, Е пассивті гемагглютинация реакциясында (РПГА).

Функционалдық тағайындалуы

Адамдағы сальмонеллезді диагностикалаудың қосалқы құралы. Бұйымды қолданудың популяциялық және демографиялық аспектілері жоқ.

Жинақты тағайындалуы бойынша бір рет қолдану үшін.

In vitro клиникалық зертханалық диагностика үшін.

Бұйымның қолданылуы және қолдануға болмайтын жағдайлар

«Сальмонелла РПГА О-кешені» реагенттер жинағы сальмонеллез инфекциясы симптомдары бар науқастарды, науқастармен қарым-қатынас жасаған адамдарды, тамақ өнімдерін өндірумен, сақтаумен және тасымалдаумен байланысты жекелеген кәсіптердің қызметкерлерін тексеру үшін пайдалануға көрсетілген.

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

Қарсы көрсетілімдер жоқ.

Мақсатты аналиттің сипаттамасы, оның ғылыми негізділігі туралы мәліметтер

СЕ 3.1.7 санитарлық-эпидемиологиялық ережелеріне сәйкес А, В, С1, С2, D, Е топтарына жататын сальмонеллалардың липополисахаридтік (О-антигендік) құрылымдарына антиденелер «Сальмонелла РПГА О-кешені» жинағы 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

- Жинақ бақылауды қоса, 24 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-ге дейін) 30-60 минут бойы зертханалық үстелде ұстау қажет.

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-20 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.

Қаптамаларды ашқаннан кейін пайдаланылмаған реагенттерді жарамдылық мерзімі аяқталғанға дейін 2-ден 8°C дейінгі температурада регламенттелетін температуралық режимді қамтамасыз ететін тоңазытқыш камераларында немесе тоңазытқыштарда тығыз жабылған қаптамаларда сақтауға жол беріледі.

6. ТАСЫМАЛДАУДЫҢ АРНАЙЫ ШАРТТАРЫ ТУРАЛЫ АҚПАРАТ

Тасымалдау

Жинақтарды тасымалдау - 2-ден 8°C-ге дейінгі температурада көліктің барлық түрі осы түрдегі көлікте қолданылатын тасымалдау ережелеріне сәйкес жабық көлік құралдарында болады. 15 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. Барлық сұйық реагенттердің құрамында 0,01% соңғы концентрациядағы натрий азиді бар. Бұл концентрация қауіпсіз. Теріге тиген жағдайда-зардап шеккен аймақты дереу сумен шайыңыз.

Жинақты қолданудың потенциалды қауіп-26 класы (РФ ДСМ 06.06.2012 ж. № 4Н бұйрығы), МЕМСТ 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.

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

«Қалалық және ауылдық елді мекендердің аумақтарын күтіп-ұстауға, су объектілеріне, ауыз суға және ауыз сумен жабдықтауға, атмосфералық ауаға, топыраққа, тұрғын үй-жайларға, өндірістік, қоғамдық үй - жайларды пайдалануға, санитариялық - эпидемияға қарсы (профилактикалық) іс-шараларды ұйымдастыруға және жүргізуге қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптар» 2.1.3684-21 СанЕжН сәйкес реагенттер жиынтығы А класына-пациенттердің биологиялық сұйықтықтарымен, инфекциялық науқастармен байланысы жоқ қалдықтар және Б класына (эпидемиологиялық қауіпті қалдықтар)жатады. – инфекцияланған және потенциалды инфекцияланған қалдықтар, материалдар мен құралдар, қанмен және/немесе басқа биологиялық сұйықтықтармен ластанған заттар.

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 сілкі арқылы араластыру керек.

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

Жоқ.

11. САПАНЫ БАҚЫЛАУ ЕМШАРАЛАРЫНА ҚАТЫСТЫ ҰСЫНЫМДАР

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 – бақылау теріс үлгісі К -, екіншісінен жетіншіге дейін-бақылау оң үлгілері: К + А, К+В, К+С1, К+С2, К+D, К+Е. Үлгілерді енгізген кезде ойықшалардың ішіндегісін екі рет пипеткалаумен араластыру керек. Ойықшалардағы үлгілерді сұйылту - 1:20. Үлгіні қосқаннан кейін ойықшадағы РРО түсі сары-қызғылт сарыдан қызылға өзгеруі тиіс.

Бірінші қатардың әр ойықшасынан үлгілерді енгізу емшарасы аяқталғаннан кейін, екінші және сегізінше қатарлардың тиісті ойықшаларына 50 мкл сұйылтылған 1:20 үлгіні қосу керек. Үшінші ойықшадан бастап, 50 мкл-ді келесі қатарлардың ойықшаларына титрлеп, 1:40-тан 1:1280-ге дейін екі рет сұйылтуды алу керек.

Планшеттің екінші қатарының барлық ойықшаларына 50 мкл КЭ салу керек (соңғы титр 1:40). Қалған ойықшаларға үшінші жолдан сегізінші қатарға 50 мкл ТЭ қосу керек (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.

РРО, КЭ және ТЭ ойықшаларына енгізген кезде 8 каналды пипеткамен пластикалық контейнерлерді пайдалану ыңғайлырақ. 1-кестеде реагенттердің ұсынылатын шығысы келтірілген.

1-кесте

Планшеттер саны	РРО (мл)	КЭ (мл)	ТЭ (мл)	Сынамалар саны + (К+ и К-)
1	10	2,5	4,5	5 + (7)
2	20	5,0	9,0	10 + (14)

Мысалы, планшеттің барлық ойықшаларын пайдаланған кезде 3 пластикалық контейнерді пайдалану керек. Бірінші ыдысқа 10 мл РО, екінші ыдысқа - 2,5 мл КЕ, үшінші ыдысқа - 4,5 мл ТЭ енгізу керек.

Сәйкес келмеу себептерін өндіруші объективті тергеу жүргізу үшін мәлімделген реагенттер жиынтығының физикалық және ерекше сипаттамаларының сәйкес келмеуіне байланысты наразылық білдірген кезде тұтынушы мыналарды ұсынуы тиіс:

- 1.рекламация ұсынылатын сериядағы реагенттер жинағы;
- 2.пациенттердің барлық даулы зерттелген үлгілері;
- 3.пайдаланылған реагенттер жинағының атауын, сериясын және жарамдылық мерзімдерін көрсете отырып, талдау хаттамалары.
- 4.қолданылған реагенттер жинағының сериясы, жарамдылық мерзімі, өндірушісі көрсетілген реагенттердің басқа әдістерін/жинағын пайдалана отырып зерттеу хаттамалары.

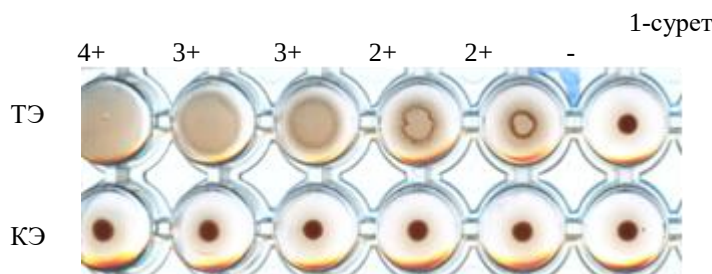
12. ТЕСТІЛЕУ ЕМШАРАСЫ

Нәтижелерді есепке алу

Зерттелетін үлгілерді талдау нәтижелері шарттарды сақтау кезінде ескеріледі:

- Бақылау оң үлгілері (К+А, К+В, К+С1, К+С2, К+D, К+ E) титрде 1:80-ден 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+) Күдікті** - 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°C-қа дейін) 30 мин ұстап тұру, содан кейін эритроциттерді центрифугалау арқылы тұндыру: 3 мин, 2000 g үдеуімен. Тұнба үстіндегі сұйықтықты КЭ және ТЭ реакцияларында 50 мкл-ден тікелей пайдалану керек. 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 О-антигендер кешеніне антиденелердің табылуы, 3+ және одан жоғары оң реакция созылмалы бактерия тасымалдаушылық сипатын алуы мүмкін ағымдағы және өткен сальмонеллезді инфекцияны көрсетуі мүмкін.

Титр және антиденелердің топтық ерекшелігі бойынша диагнозды нақтылауды О-топтық сальмонеллез диагностикасымен жүргізген жөн.

Тесттің күмәнді нәтижесі, 2+ реакциясы сальмонеллез инфекциясының ерте сатыларында және емделгеннен кейін бірнеше ай бойы байқалуы мүмкін. Күмәнді нәтиже алған кезде 2 аптадан кейін қажетті антиденелер өнімінің динамикасын нақтылау үшін тексерілушіден қан алу ұсынылады.

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.

Диагностикалық сезімталдығы (сенімділік ықтималдығы 95%).

Адамның қан сарысуы-97,63% - 100%,

Диагностикалық ерекшелігі (сенімділік ықтималдығы 95%):

Адамның қан сарысуы-99,34% - 100%.

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-кешені» пассивті гемагглютинация реакциясында А, В, С1, С2, D, Е тобындағы сальмонеллалардың жеке О-антигендеріне антиденелерді анықтауға арналған реагенттер жинағына техникалық шарттар ТШ 21.20.23-110-247-70423725-2017 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

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

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

Жоқ.