

In vitro диагностикаға арналған медициналық бұйымды медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулық

1. IN VITRO ДИАГНОСТИКАҒА АРНАЛҒАН МЕДИЦИНАЛЫҚ БҰЙЫМНЫҢ АТАУЫ

«Агглютинация реакциясына арналған менингококкты диагностикалық сарысулар» реагенттер жинағы

2. МЕДИЦИНАЛЫҚ БҰЙЫМНЫҢ ҚҰРАМЫ МЕН СИПАТТАМАСЫ

Әсер ету принципі

Бұл әдіс агглютинация реакциясына негізделген. Диагностикалық менингококкты сарысуларда құрамында гомологиялық антигендері бар *Neisseria meningitidis* өсірінділерін агглютинациялайтын және құрамында *Neisseria meningitidis* бактерияларының гетерологиялық антигендері бар *Neisseria meningitidis* өсірінділерін агглютинацияламайтын антиденелер бар.

Жинақтың құрамы және жиынтықталымы

Жинақ жиынтықталымның 9 нұсқасында, 1 түрінде (кұрғақ сарысу түрі), құтыда 1,0 және 2,0 мл сарысудан, бір атаудағы 1 немесе 5 құтыдан (1/1-1/2 жинақтардан басқа) орындалуда:

Жиынтықтың нөмірі	Құрамы	Сарысудың көлемі	Орындалу	
			1	2
Neisseria meningitides A, B, C, X, Y, Z, W-135, 29-E серотоптары				
1/1 жиынтық	A, B, C, X, Y, Z, W-135, 29-E менингококкты сарысулар, құрғақ	1 мл	8 құты	-
1/2 жиынтық	A, B, C, X, Y, Z, W-135, 29-E менингококкты сарысулар, құрғақ	2 мл	8 құты	-
Neisseria meningitides A серотобы				
2/1 жиынтық	A менингококкты сарысуы, құрғақ	1 мл	1 құты	5 құты
2/2 жиынтық	A менингококкты сарысуы, құрғақ	2 мл	1 құты	5 құты
Neisseria meningitides B серотобы				
3/1 жиынтық	B менингококкты сарысуы, құрғақ	1 мл	1 құты	5 құты
3/2 жиынтық	B менингококкты сарысуы, құрғақ	2 мл	1 құты	5 құты
Neisseria meningitides C серотобы				
4/1 жиынтық	C менингококкты сарысуы, құрғақ	1 мл	1 құты	5 құты
4/2 жиынтық	C менингококкты сарысуы, құрғақ	2 мл	1 құты	5 құты
Neisseria meningitides X серотобы				
5/1 жиынтық	X менингококкты сарысуы, құрғақ	1 мл	1 құты	5 құты
5/2 жиынтық	X менингококкты сарысуы, құрғақ	2 мл	1 құты	5 құты
Neisseria meningitides Y серотобы				
6/1 жиынтық	Y менингококкты сарысуы, құрғақ	1 мл	1 құты	5 құты
6/2 жиынтық	Y менингококкты сарысуы, құрғақ	2 мл	1 құты	5 құты
Neisseria meningitides Z серотобы				
7/1 жиынтық	Z менингококкты сарысуы, құрғақ	1 мл	1 құты	5 құты
7/2 жиынтық	Z менингококкты сарысуы, құрғақ	2 мл	1 құты	5 құты
Neisseria meningitides W-135 серотобы				
8/1 жиынтық	W-135 менингококкты сарысуы, құрғақ	1 мл	1 құты	5 құты
8/2 жиынтық	W-135 менингококкты сарысуы, құрғақ	2 мл	1 құты	5 құты
Neisseria meningitides 29-E серотобы				
9/1 жиынтық	29-E менингококкты сарысуы, құрғақ	1 мл	1 құты	5 құты
9/2 жиынтық	29-E менингококкты сарысуы, құрғақ	2 мл	1 құты	5 құты

Менингококкты диагностикалық сарысулар ақтан крем түске дейінгі аморфты масса болып табылады.

Ескертпе:

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

2) Бұйымның құрамында дәрілік заттар мен фармацевтикалық субстанциялар жоқ.

Жинақтың компоненттері қорапқа қапталған, қолдану жөніндегі нұсқаулық қорапқа салынған.

Жабдық және материалдар

- Секундомер;
- Жұмыс ауқымы бар жартылай автоматты пипеткалар: 5-50 мкл, 20-200 мкл;
- Көрсетілген пипеткаларға бірреттік ұштықтар;
- Резеңке немесе латексті қолғаптар;
- Бактериологиялық ілмектер;
- Заттық шыны;
- Ұлғайтуы бар лупа (2х) немесе ұлғайтуы бар иілген айна;
- 0,9 %, хлорлы натрий ерітіндісі.

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

«Агглютинация реакциясына арналған менингококкты диагностикалық сарысулар» реагенттер жинағы заттық шыныда агглютинация (РА) реакциясының көмегімен адамның биологиялық материалынан, А, В, С, Х, Y, Z, W-135, 29-Е серотобының *Neisseria meningitidis* тектес бактериялардан бактериологиялық зерттеулер кезінде бөлінген өсіріндіден сапалы анықтауға және растауға арналған.

Жинақ тағайындауы бойынша бір рет қолдануға арналған.

In vitro клиникалық зертханалық диагностика үшін.

Бұйымның қолданылуы мен қолдануға болмайтын жағдайлар

«Агглютинация реакциясы үшін менингококкты диагностикалық сарысулар» реагенттер жинағын қолдану науқастар мен тасымалдаушылардан бөлініп алынған менингококкты өсірінділерінде *Neisseria meningitidis* тектес А, В, С, Х, Y, Z, W-135, 29-Е серотобының бактерияларын серологиялық сәйкестендіру үшін көрсетілген.

Қарсы көрсетілімдер жоқ.

Нысаналы аналиттің сипаттамасы, оның ғылыми негізділігі туралы мәліметтер

Менингококкты инфекция - қоздырғышты аэрозольді жолмен беру жолымен (*Neisseria meningitidis*) жедел антропонозды инфекциялық ауру, уыттанумен, мұрын-жұтқыншақтың шырышты қабығының зақымдануымен және спецификалық септицемия (менингококкемия) және/немесе іріңді менингит түрінде генерализациямен байқалады. Аурудың клиникалық айқын немесе жасырын нысандары бар науқастар (назофарингит), сау бактерия тасымалдаушылар көзі болып табылады.

Менингококк инфекциясының қоздырғышы - *Neisseria meningitidis*-грам-теріс, қозғалмайтын диплококк *Neisseria* тұқымына, *Neisseriaceae* тұқымдасына жатады. Типтік жағдайларда ол нейтрофилдердің ішінде жұп болып орналасады. Қоздырғыш өзінің антигендік құрылымы бойынша 12 серотоптарға бөлінеді: А, В, С, Х, Y, Z, W-135, 29Е, К, Н, L, I, олар өз кезегінде генетикалық сипаттамасы бойынша ерекшеленетін субтоптарға бөлінеді. Менингококктың патогендік факторларына капсула, пили, липополисахарид (эндотоксин) және IgA-протеазалары жатады. Жұлын сұйықтығының жағындысында полиморфтыядролық нейтрофилдердің цитоплазмасында негізінен жасуша ішінде орналасады, сирегірек, аурудың алғашқы сағаттарында - жасушадан тыс.

Қабынудың ошағы мидың жұмсақ ми қабығы және жұлын болып табылатынын ескере отырып, зерттеудің негізгі материалы жұлын сұйықтығы (ЖС) болып табылады. Сонымен қатар, үрдістің пайда болып келе жатқан генерализациясына байланысты қан да міндетті зерттеу объектісі болып табылады.

Тұтынушылардың негізгі сипаттамалары

1 үлгіні зерттеу үшін 1 тамшы сарысу пайдаланылады (20-50 мкл).

Дозалаудың нақты әдісін пайдаланған кезде - бір үлгіге 40 мкл, 1 мл сарысу 25 үлгіні зерттеуге мүмкіндік береді.

Жинақты ықтимал зерттеу саны (X) мынадай формула бойынша есептеледі: $X=V/V1$, мұндағы V – құтыдағы диагностикалық сарысудың көлемі, ал V1 – бір үлгіні талдау үшін алынған диагностикалық сарысудың көлемі (20-50 мкл, әдетте 40 мкл).

Зерттелетін үлгілер

Адамның биологиялық материалынан бактериологиялық зерттеулер кезінде бөлінген, сарысу немесе қан ағарында $37\pm 1,0$ °C температурада 18-20 сағат бойы өсірілген және 3 жолақтан аспайтын менингококк өсірінділері зерттеледі. Менингококктар өсіру жағдайларына өте сезімтал екенін есте ұстаған жөн. Осы кезеңді жүзеге асыру кезінде 4.2.1887-04 МУК «Менингококкты инфекция мен іріңді бактериялық менингиттердің зертханалық диагностикасы» бағдарлану қажет.

Бөлініп алынған өсірінділерді қоректік ағарда +2 - +8 °C температурада 2 тәулік бойы сақтауға жол беріледі.

Биологиялық материалды жинау МемСТ Р 53079.4-2008 «Клиникалық зертханалық зерттеулердің сапасын қамтамасыз ету», МУК 4.2.1887-04 «Менингококкты инфекция мен іріңді бактериялық менингиттердің зертханалық диагностикасы» сәйкес жүргізілуі тиіс.

In vitro клиникалық зертханалық диагностика

«Тек клиникалық зерттеулер 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-60 ай. (Өндіруші кәсіпорынның ТББ қабылдаған күнінен бастап 5 жыл).

«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 °С-ге дейінгі температурада барлық жарамдылық мерзімі ішінде жүзеге асырылуы тиіс.

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

Ерігеннен кейін сол құтыда 2-ден 8 °С-ге дейінгі температурада 30 күннен асырмай сақтауға болады.

6. ТАСЫМАЛДАУДЫҢ АРНАЙЫ ШАРТТАРЫ ТУРАЛЫ АҚПАРАТ

Тасымалдау

2-ден 8°С-ге дейінгі температурада көліктің барлық түрі осы түрдегі көлікте қолданылатын тасымалдау ережелеріне сәйкес жабық көлік құралдарында болады. 15 күн ішінде 9-дан 25 °С-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 жөндеуге жатпайды.

7. ПАЙДАЛАНУШЫҒА АРНАЛҒАН АҚПАРАТ

Сақтық шаралары

Жинақ биологиялық тұрғыдан қауіпсіз, бірақ зерттелетін үлгілерді ықтимал жұқтырған материал ретінде өңдеу керек.

Жинақты қолданудың потенциалды қаупі - 2Б 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 ережелерін, 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 орын-жайларға, өндірістік, қоғамдық үй - жайларды пайдалануға, санитариялық-эпидемияға қарсы (профилактикалық) іс-шараларды ұйымдастыруға және жүргізуге қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптар» 2.1.3684-21 СанЕмН сәйкес реагенттер жинағы Б класына (эпидемиологиялық қауіпті қалдықтар) жатады.

Жағымсыз әсері (әсері, жеке жақпаушылық)

Жағымсыз әсерлер анықталған жоқ, өйткені жинақ тек клиникалық зерттеулер үшін пайдаланылады.

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, МҰЗДАТЫП ҚАТЫРУ (ЕРІТУ) ЦИКЛДЕРІ БОЙЫНША ШЕКТЕУЛЕР

Реагенттер мен үлгілерді талдау үшін дайындау

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

Құрғақ сарысуды былайша қалпына келтіреді: құтыға заттаңбада көрсетілген көлемге сәйкес хлорлы натрийдің 0,9% сулы ерітіндісін 1 немесе 2 мл енгізеді және абайлап шайқайды. Сарысулар 2-3 минут ішінде еруі керек, алынған ерітіндінің опалесценциясына жол беріледі.

Ерітілген сарысуды осы құтыда 2-8 °C температурада 30 күнге дейін сақтауға жол беріледі.

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

Жоқ.

11. САПАНЫ БАҚЫЛАУ ЕМШАРАЛАРЫНА ҚАТЫСТЫ ҰСЫНЫМДАР

Назар аударыңыз:

- *заттық шыныда агглютинация (РА) реакциясында ғана қолдану.*
- *Сарысу немесе қан ағарында ($37\pm 1,0$) C температурада (18-20) C температурада өсірілген және 3 пассаждан аспайтын жаңа бөлінген менингококк өсірінділерін пайдалану.*
- *әрбір сарысу үшін жеке стерильді пипетканы (ұштықты) пайдалану керек!*
- *менингококк өсіріндісін әрбір жинаудың алдында жанарғының жалынында микробиологиялық ілмекті өңдеу керек!*

Зерттеу алдында әр сарысу мен антиген үшін өздігінен агглютинацияға бақылау реакцияларын жүргізу міндетті. Ол үшін 0,9% натрий хлориді ерітіндісінің тамшысын сарысу тамшысымен немесе сыналатын өсіріндімен араластыру керек.

Спонтанды агглютинация, стерильді цикл болмаған жағдайда, агар ортасының беткейінен менингококк өсіріндісін алып тастайды және зерттелетін сарысудың тамшысында мұқият араластырады.

Шыныны шайқау арқылы агглютинация нәтижелерін лупамен (2х ұлғайтумен) немесе иілген айнасында үлкейту арқылы бағалау 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

Төрт крест жүйесі бойынша нәтижелерді есепке алу

Агглютинация реакциясының нәтижелері 3 минут ішінде ескерілуі тиіс. Зерттелетін үлгіні талдау нәтижесі өздігінен агглютинация болмаған кезде ғана ескеріледі. Есеп 4 крест жүйесі бойынша жүргізілсін:

- + + + + - тамшыдағы сұйықтықтың толық ағартылуы кезіндегі ерекше агглютинат;
- + + + – бұлыңғыр сұйықтықтың фонында ерекше агглютинат;
- ++ - бұлыңғыр сұйықтық фонында шамалы агглютинат;
- + - агглютинаттың іздері, тамшыдағы сұйықтық бұлыңғыр;
- (–) - теріс нәтиже, тамшыдағы гомогенді бұлыңғыр сұйықтық.

Нәтижелерді түсіндіру

Егер шыныда осы топтың диагностикалық менингококкты сарысуы бар агглютинация + + + кем емес тіркелсе, талданатын өсірінді үлгісін *Neisseria meningitidis* тиісті серотоптарына жатқызады.

Жинақтың аналитикалық және диагностикалық сипаттамалары

Сезімталдық РА гомологиялық антигендері бар СОП-279 кәсіпорнының стандартты үлгілерімен анықталады және 100% құрайды.

Спецификалылығы құрамында гетерологиялық антигендері бар СОП-279 кәсіпорнының стандартты үлгілері бар РА-да анықталады және 100% құрайды.

Жинақтың спецификалық белсенділігі

Құрамында гетерологиялық антигендері бар СОП-279 кәсіпорнының стандартты үлгілері бар РА кем дегенде (3+) бағасы бар 2-3 минуттан кешіктірілмей басталуы тиіс.

Нәтижелердің репродуктивтілігі 100% құрайды.

Диагностикалық сезімталдық (сенімділік ықтималдығы 95 %):

Реагенттер жинағы үшін -99,27% -100%;

Құрамында *Neisseria meningitidis* бар агарда өсірілген бактериялық өсірінділер үшін - 99,02-100%

Құрамында *Neisseria meningitidis* бар мұрын-жұтқыншақ жағындылары үшін -92,78-100%

A, B, C, X, Y, Z, W-135, 29-E серотоптарының *Neisseria meningitidis* музейлік штамдары үшін - 95,43-100%

Диагностикалық спецификалылығы (сенімділік ықтималдығы 95%) төмендегіні құрады:

Реагенттер жинағы үшін - 99,59% -100%;

Құрамында *Neisseria meningitidis* жоқ агарда өсірілген бактериялық өсірінділер үшін - 99,43-100%

Құрамында *Neisseria meningitidis* жоқ мұрын-жұтқыншақ жағындылары үшін - 98,51-100%

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

Жоқ.

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

ТШ 21.20.23-279-70423725-2021 «Агглютинация реакциясына арналған менингококкты диагностикалық сарысулар» реагенттер жинағына техникалық шарттар «мерзімсіз» дейін.

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 өндіріс 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:

Қазақстан Республикасындағы дистрибьютор «ЭКОлаб KZ (ЭКОлаб КЗ)» жауапкершілігі шектеулі серіктестігі («ЭКОлаб KZ (ЭКОлаб КЗ)» ЖШС заңды 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, Кожедуба көшесі, 34. интернеттегі ресми парақшасы: www.ekolabkz.kz

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

Жоқ.