

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

1. IN VITRO ДИАГНОСТИКАҒА АРНАЛҒАН МЕДИЦИНАЛЫҚ БҰЙЫМНЫҢ АТАУЫ

«Агглютинация реакциясына арналған адсорбцияланған диагностикалық шигеллезді сарысулар»
реагенттер жинағы

2. МЕДИЦИНАЛЫҚ БҰЙЫМНЫҢ ҚҰРАМЫ МЕН СИПАТТАМАСЫ

Әрекет ету принципі

Әдіс агглютинация реакциясына негізделген. Диагностикалық сарысуларда құрамында гомологиялық антигендері бар *Shigella* тектес бактериялардың өсірінділерін агглютинациялайтын және құрамында гетерологиялық антигендері бар *Shigella* тектес бактериялардың өсірінділерін агглютинацияламайтын антиденелер бар.

Жинақтың құрамы мен жиынтықталымы

Жинақ жиынтықталымның 49 нұсқасында, 2 түрде (құрғақ және сұйық), құтыда 1,0 мл және 2,0 мл сарысудан, (1/1 – 1/4 жиынтықтардан басқа) бір атаудағы 1 немесе 5 құтыдан орындалады:

Жиынтық нөмірі	Құрамы	Сарысу көлемі, мл	Орындалуы	
			1	2
1/1 жиынтық	Поливалентті сарысулар: <i>Shigella flexneri</i> I, II, III, IV, V, VI, <i>Shigella sonnei</i> ; <i>Shigella flexneri</i> I, II, III, IV, V; <i>Shigella dysenteriae</i> 1, 2; <i>Shigella dysenteriae</i> 3, 4, 5, 6, 7; <i>Shigella dysenteriae</i> 8, 9, 10, 11, 12; <i>Shigella boydii</i> 1; 2; 4; 5; 7; 9; 12 <i>Shigella boydii</i> 3, 6, 8, 10, 11; <i>Shigella boydii</i> 13, 14, 15, 16, 17, 18; <i>Shigella flexneri</i> I; II; III; IV; V; VI үшін типті сарысулар; <i>Shigella flexneri</i> 3, 4; 6; 7,8 антигендеріне топтық сарысулар; <i>Shigella sonnei</i> I, II фазалы антигендерге моновалентті сарысулар; <i>Shigella dysenteriae</i> 1; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10; 11; 12 үшін моновалентті сарысулар; <i>Shigella boydii</i> 1; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10; 11; 12; 13; 14; 15; 16; 17; 18 моновалентті сарысулар; құрғақ	1 мл	48 құты	-
1/2 жиынтық	Поливалентті сарысулар: <i>Shigella flexneri</i> I, II, III, IV, V, VI, <i>Shigella sonnei</i> ; <i>Shigella flexneri</i> I, II, III, IV, V; <i>Shigella dysenteriae</i> 1, 2; <i>Shigella dysenteriae</i> 3, 4, 5, 6, 7; <i>Shigella dysenteriae</i> 8, 9, 10, 11, 12; <i>Shigella boydii</i> 1; 2; 4; 5; 7; 9; 12 <i>Shigella boydii</i> 3, 6, 8, 10, 11; <i>Shigella boydii</i> 13, 14, 15, 16, 17, 18; <i>Shigella flexneri</i> I; II; III; IV; V; VI үшін типті сарысулар; <i>Shigella flexneri</i> 3, 4; 6; 7,8 антигендеріне топтық сарысулар; <i>Shigella sonnei</i> I, II фазалы антигендеріне моновалентті сарысулар; <i>Shigella dysenteriae</i> 1; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10; 11; 12 үшін моновалентті сарысулар; <i>Shigella boydii</i> 1; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10; 11; 12; 13; 14; 15; 16; 17; 18 үшін моновалентті сарысулар; құрғақ	2 мл	48 құты	-
<i>Shigella flexneri</i> I, II, III, IV, V, VI, <i>Shigella sonnei</i>				

2/1 жиынтық	Shigella flexneri I, II, III, IV, V, VI, Shigella sonnei үшін поливалентті сарысу, құрғақ	1 мл	1 құты	5 құты
2/2 жиынтық	Shigella flexneri I, II, III, IV, V, VI, Shigella sonnei үшін поливалентті сарысу, құрғақ	2 мл	1 құты	5 құты
Shigella flexneri I, II, III, IV, V				
3/1 жиынтық	Shigella flexneri I, II, III, IV, V үшін поливалентті сарысу, құрғақ	1 мл	1 құты	5 құты
3/2 жиынтық	Shigella flexneri I, II, III, IV, V үшін поливалентті сарысу, құрғақ	2 мл	1 құты	5 құты
Shigella dysenteriae 1, 2				
4/1 жиынтық	Shigella dysenteriae 1, 2 үшін поливалентті сарысу, құрғақ	1 мл	1 құты	5 құты
4/2 жиынтық	Shigella dysenteriae 1, 2 үшін поливалентті сарысу, құрғақ	2 мл	1 құты	5 құты
Shigella dysenteriae 3, 4, 5, 6, 7				
5/1 жиынтық	Shigella dysenteriae 3, 4, 5, 6, 7 үшін поливалентті сарысу, құрғақ	1 мл	1 құты	5 құты
5/2 жиынтық	Shigella dysenteriae 3, 4, 5, 6, 7 үшін поливалентті сарысу, құрғақ	2 мл	1 құты	5 құты
Shigella dysenteriae 8, 9, 10, 11, 12				
6/1 жиынтық	Shigella dysenteriae 8, 9, 10, 11, 12 үшін поливалентті сарысу, құрғақ	1 мл	1 құты	5 құты
6/2 жиынтық	Shigella dysenteriae 8, 9, 10, 11, 12 үшін поливалентті сарысу, құрғақ	2 мл	1 құты	5 құты
Shigella boydii 1, 2, 4, 5, 7, 9, 12				
7/1 жиынтық	Shigella boydii 1, 2, 4, 5, 7, 9, 12 үшін поливалентті сарысу, құрғақ	1 мл	1 құты	5 құты
7/2 жиынтық	Shigella boydii 1, 2, 4, 5, 7, 9, 12 үшін поливалентті сарысу, құрғақ	2 мл	1 құты	5 құты
Shigella boydii 3, 6, 8, 10, 11				
8/1 жиынтық	Shigella boydii 3, 6, 8, 10, 11 үшін поливалентті сарысу, құрғақ	1 мл	1 құты	5 құты
8/2 жиынтық	Shigella boydii 3, 6, 8, 10, 11 үшін поливалентті сарысу, құрғақ	2 мл	1 құты	5 құты
Shigella boydii 13, 14, 15, 16, 17, 18				
9/1 жиынтық	Shigella boydii 13, 14, 15, 16, 17, 18 үшін поливалентті сарысу, құрғақ	1 мл	1 құты	5 құты
9/2 жиынтық	Shigella boydii 13, 14, 15, 16, 17, 18 үшін поливалентті сарысу, құрғақ	2 мл	1 құты	5 құты
Shigella sonnei I, II фазалы антигендер				
10/1 жиынтық	Shigella sonnei I, II фазалы антигендерге моновалентті сарысу, құрғақ	1 мл	1 құты	5 құты
10/2 жиынтық	Shigella sonnei I, II фазалы антигендерге моновалентті сарысу, құрғақ	2 мл	1 құты	5 құты
Shigella flexneri I				
11/1 жиынтық	Shigella flexneri I үшін типті сарысу, құрғақ	1 мл	1 құты	5 құты
11/2 жиынтық	Shigella flexneri I үшін типті сарысу, құрғақ	2 мл	1 құты	5 құты
Shigella flexneri II				
12/1 жиынтық	Shigella flexneri II үшін типті сарысу, құрғақ	1 мл	1 құты	5 құты
12/2 жиынтық	Shigella flexneri II үшін типті сарысу, құрғақ	2 мл	1 құты	5 құты
Shigella flexneri III				
13/1 жиынтық	Shigella flexneri III үшін типті сарысу, құрғақ	1 мл	1 құты	5 құты
13/2 жиынтық	Shigella flexneri III үшін типті сарысу, құрғақ	2 мл	1 құты	5 құты
Shigella flexneri IV				

[illegible]

[illegible]

Shigella boydii 16				
47/1 жиынтық	Shigella boydii 16-ға моновалентті сарысу, құрғақ	1 мл	1 құты	5 құты
47/2 жиынтық	Shigella boydii 16-ға моновалентті сарысу, құрғақ	2 мл	1 құты	5 құты
Shigella boydii 17				
48/1 жиынтық	Shigella boydii 17-ге моновалентті сарысу, құрғақ	1 мл	1 құты	5 құты
48/2 жиынтық	Shigella boydii 17-ге моновалентті сарысу, құрғақ	2 мл	1 құты	5 құты
Shigella boydii 18				
49/1 жиынтық	Shigella boydii 18-ге моновалентті сарысу, құрғақ	1 мл	1 құты	5 құты
49/2 жиынтық	Shigella boydii 18-ге моновалентті сарысу, құрғақ	2 мл	1 құты	5 құты

Диагностикалық шигеллезді сарысулар мөлдір сұйықтық немесе ақ түстіден крем түстіге дейінгі аморфты масса болып табылады.

Ескертпелер:

- 1) Бұйымның құрамында пайдалану құжаттамасының (қолдану жөніндегі нұсқаулықтың) талаптарын орындау кезінде пациенттің және бұйымды пайдаланатын персоналдың организмімен тікелей немесе жанама байланысқа түсетін материалдар жоқ.
- 2) Бұйымның құрамында дәрілік заттар мен фармацевтикалық субстанциялар жоқ.

Жинақтың компоненттері қорапқа салынған, қолдану жөніндегі нұсқаулық және *Shigella* тектес бактериялардың антигендік құрылымының қысқартылған сызбасы салынған.

Жабдықтар мен материалдар:

- Секундомер;
- Жұмыс ауқымдары бар жартылай автоматты пипеткалар: 5-50 мкл, 20-200 мкл;
- Көрсетілген пипеткаларға арналған бір реттік ұштықтар;
- Резеңке немесе латексті қолғаптар;
- Бактериологиялық ілмек;
- Заттық шынылар;
- Үлкейтілген ұлғайтқыш (2х) немесе үлкейтілген ойыс айна;
- 0,9%, хлорлы натрий ерітіндісі.

3. IN VITRO ДИАГНОСТИКАҒА АРНАЛҒАН МЕДИЦИНАЛЫҚ БҰЙЫМНЫҢ ТАҒАЙЫНДАЛУЫ

Тағайындалуы

«Агглютинация реакциясына арналған адсорбцияланған диагностикалық шигеллезді сарысулар» реагенттер жинағы заттық шыныдағы агглютинация реакциясы (АР) арқылы адамның биологиялық материалынан, әртүрлі серотоптардың *Shigella* тектес бактерияларының бактериологиялық зерттеулер кезінде бөліп алынған өсіріндіде сапалы анықтауға және растауға арналған.

Жинақты тағайындалуы бойынша бір рет қолдану үшін.

In vitro клиникалық зертханалық диагностикасы үшін.

Бұйымның қолданылуы және оны қолдануға болмайтын жағдайлар.

«Агглютинация реакциясына арналған адсорбцияланған диагностикалық шигеллезді сарысулар» реагенттер жинағын қолдану науқастар мен тасымалдаушылардан бөліп алынған өсірінділердегі *Shigella* тектес бактерияларды серологиялық анықтауға арналған.

Қолдануға болмайтын жағдайлар жоқ.

Мақсатты аналиттің сипаттамасы, оның ғылыми негізділігі туралы мәліметтер

Шигеллездер – тоқ ішектің шырышты қабығының зақымдалуымен, шырыш пен қан аралас диареямен және организмнің уыттануымен сипатталатын фекальды-оральді берілу механизмі бар жедел антропонозды инфекциялық аурулар.

Шигеллалар – *Enterobacteriaceae* тұқымдасының *Shigella* тектес грамтеріс таяқша тәрізді бактериялар. Газ түзілмей глюкозаны ферменттейтін өсірінділерді серологиялық сәйкестендіру адсорбцияланған сарысулармен шыныға агглютинация реакциясын қою арқылы жүргізіледі. Сарысулар белгілі бір ретпен қолданылады.

1 кезең - *Shigella flexneri* I-VI + *Shigella sonnei* поливалентті сарысуымен реакцияда өсіріндіні сынайды.

2 - Поливалентті сарысулардың бірімен шыныдағы агглютинация реакциясының оң нәтижесі кезінде өсірінді поливалентті құрамына кіретін адсорбцияланған сарысулармен сыналады.

3 - Егер нәтиже теріс болса - өсірінді *Salmonella typhi* (9, Vi, d) адсорбцияланған сарысуларымен тексеріледі.

Егер агглютинация болмаса -*Shigella dysenteriae*, *Shigella boydii* үшін поливалентті сарысулар қолданылады.

4 - Поливалентті сарысулармен оң реакция кезінде типтік сарысулармен серологиялық типтеу жүргізіледі.

Негізгі тұтынушылық сипаттамалары

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

Дәл дозалау әдісін қолданған кезде – бір үлгіге 40,0 мкл; 1,0 мл сарысу 25 үлгіні зерттеуге мүмкіндік береді.

Мүмкін болатын жинақ зерттеулердің саны (X) $X=V/V1$ формуласы бойынша есептеледі, мұндағы V – құтыдағы диагностикалық сарысудың көлемі, V1 – бір үлгіні талдау үшін алынған диагностикалық сарысудың көлемі (20-50 мкл, әдетте 40 мкл).

Зерттелетін үлгілер

Адамның биологиялық материалынан бактериологиялық зерттеулер кезінде бөліп алынған және 37°C температурада 18-20 сағат ішінде кертілген қоректік агардағы пробиркаларда өсірілген өсірінділер зерттеледі. Осы кезеңді жүзеге асыру кезінде «Ересектердегі шигеллөз» клиникалық ұсынымдарына, «Шигеллөзбен ауыратын балаларға медициналық көмек көрсету» клиникалық ұсынымдарына (емдеу хаттамасына) назар аудару қажет.

Бөліп алынған өсіріндіні қоректік агарда 2-8°C температурада 2 тәулік бойы сақтауға жол беріледі.

Адамның биологиялық материалын жинау, сақтау және дайындау МемСТ Р 53079.4-2008 «Клиникалық зертханалық зерттеулердің сапасын қамтамасыз етуге», «Ересектердегі Шигеллөз» клиникалық ұсынымдарына, «Шигеллөзбен ауыратын балаларға медициналық көмек көрсету» клиникалық ұсынымдарына (емдеу ХАТТАМАСЫНА) сәйкес жүргізілуі тиіс.

In vitro клиникалық зертханалық диагностика

«Тек клиникалық зерттеулер үшін»

Бұйымның әлеуетті тұтынушылары

Емдеу-профилактикалық мекемелердің зертханалық бөлімшелері.

Әлеуетті пайдаланушылардың кәсіби деңгейі

Клиникалық зертханалық диагностика дәрігері, медициналық зертханалық техник.

4. ҚАУІПСІЗ БІРІКТІРІМДІ 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 ОБТК 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 бүкіл жарамдылық мерзімі бойы 2-8°C температурада жүзеге асырылуы тиіс.

Қаптамаларды ашқаннан кейін пайдаланылмаған реагенттерді жоғарыда көрсетілген температуралық жағдайларда жарамдылық мерзімі бойы сақтауға жол беріледі.

Ерігеннен кейін құрғақ сарысуларды сол құтыда 2-8°C температурада 30 күннен асырмай сақтауға болады.

6. ТАСЫМАЛДАУДЫҢ АРНАЙЫ ШАРТТАРЫ ТУРАЛЫ АҚПАРАТ

Тасымалдау

Осы түрдегі көлікте қолданылатын тасымалдау ережелеріне сәйкес жабық көлік құралдарында барлық түрдегі көлікпен 2-8°C температурада. Мұздатып-қатыруға жол берілмейді. 9-25°C температурада 15 тәулік бойы тасымалдауға рұқсат етіледі.

Бұйымды стерилизациялау әдістері

Бұйым стерилизациялауды қажет етпейді.

Бұйым жұмысының бағдарламалық жасақтамасы

Жоқ.

Бұйымға техникалық қызмет көрсету және оны жөндеу

Бұйым техникалық қызмет көрсетуді қажет етпейді және жөндеуге жатпайды.

7. ПАЙДАЛАНУШЫҒА АРНАЛҒАН АҚПАРАТ

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

Жинақты қолданудың ықтимал қаупі – 2Б класы (РФ ДСМ 2012 жылғы 6 маусымдағы №4н бұйрығы).

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.

СанЕмН 2.1.3684-21 «Қалалық және ауылдық елді мекендердің аумақтарын күтіп-ұстауға, су объектілеріне, ауыз суға және ауыз сумен жабдықтауға, атмосфералық ауаға, топыраққа, тұрғын орынжайларға, өндірістік, қоғамдық орынжайларды пайдалануға, санитариялық-эпидемияға қарсы (профилактикалық) іс-шараларды ұйымдастыруға және өткізуге қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптарға» сәйкес реагенттер жинағы Б класына жатады (эпидемиологиялық қауіпті қалдықтар).

Жанама әсері (әсері, жеке төзімсіздік)

Жанама әсерлер анықталған жоқ, өйткені жинақ тек клиникалық зерттеулер үшін қолданылады.

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, МҮЗДАТЫП-ҚАТЫРУ (ЕРІТУ) ЦИКЛДАРЫ БОЙЫНША ШЕКТЕУЛЕР

Талдау үшін реагенттер мен үлгіні дайындау

Талдау жүргізер алдында жинақты тоңазытқыш камерада шығарып алып, жинақтың компоненттерін зертханалық үстелге қойып, кемінде 30 минут ұстау керек.

Сұйық сарысулар қолдануға дайын, құрғақ сарысулар сұйылтуды қажет етеді.

Құрғақ сарысу келесідей қалпына келтіріледі: құтыға 1,0 немесе 2,0 мл, заттабада көрсетілген көлемге сәйкес, хлорлы натрийдің 0,9% сулы ерітіндісі енгізіліп, ақырын сілкіленеді. Сарысулар 2-3 минут бойы еруі керек. Алынған ерітіндінің бозандануына жол беріледі.

Еріген сарысуды сол құтыда 2-8 °C температурада 30 күнге дейін сақтауға рұқсат етіледі.

10. IN VITRO ДИАГНОСТИКАҒА АРНАЛҒАН МЕДИЦИНАЛЫҚ БҰЙЫМДЫ ПАЙДАЛАНУҒА ДАЙЫНДЫҚ ТУРАЛЫ ТОЛЫҚ АҚПАРАТ

Жоқ.

11. САПАНЫ БАҚЫЛАУ ПРОЦЕДУРАСЫНА ҚАТЫСТЫ ҰСЫНЫМДАР

Назар аударыңыз:

- *шыныда агглютинация реакциясында (АР) ғана қолдану керек.*

- *(18-20) сағат бойы (37±1,0) C температурада кертілген қоректік агарда өсірілген жаңа бөлін алынған шигелла өсірінділерін пайдалану керек.*

- *әр сарысу үшін бөлек стерильді пипетканы (ұштықты) қолдану керек!*

- *әр өсірінді алу алдында оттық жалында бактериологиялық ілмекті өңдеу керек!*

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

Өздігінен пайда болған агглютинация болмаған жағдайда, шигелла өсіріндісін агар ортасының бетінен стерильді ілмекпен алып, зерттелетін сарысу тамшысына мұқият араластыру керек.

Шыныны шайқап, агглютинация нәтижелерін үлкейткішпен (2x ұлғайтумен) немесе ойыс айнада үлкейту арқылы бағалау керек.

Өндіруші сәйкессіздік себептерін объективті тергеу жүргізу үшін мәлімдеген реагенттер жинағының физикалық және спецификалық сипаттамаларының сәйкес келмеуі туралы жарнаманы ұсынған кезде тұтынушы мыналарды ұсынуы керек:

1. жарнама ұсынылатын сериядағы реагенттер жинағы;
2. пациенттердің барлық даулы үлгілері;
3. пайдаланылған реагенттер жинағының атауы, сериясы және жарамдылық мерзімі көрсетілген талдау хаттамалары.
4. қолданылған реагенттер жинағының сериясын, жарамдылық мерзімін, өндірушісін көрсете отырып, реагенттердің басқа әдістерін/жинақтарын пайдалана отырып зерттеу хаттамалары.

12. ТЕСТІЛЕУ ПРОЦЕДУРАСЫ

Төрт кресті жүйе бойынша нәтижелерді есепке алу

Агглютинация реакциясының нәтижелері 3 минут ішінде ескерілуі керек. Зерттелетін үлгіні талдау нәтижесі өздігінен агглютинация болмаған жағдайда ғана ескеріледі. Есепке алуды 4 кресті жүйе бойынша жүргізу керек:

+++ – тамшыдағы сұйықтық толық ағарған кезде анық агглютинат (100%);

++ – бұлыңғырлау сұйықтықтың бетіндегі анық агглютинат (75%);

++ – бұлыңғыр сұйықтықтың бетіндегі болмашы агглютинат (50%);

+ – агглютинат іздері, тамшыдағы сұйықтық бұлыңғыр (25%);

(–) – теріс нәтиже, тамшыдағы гомогенді бұлыңғыр сұйықтық (0%).

Нәтижелерді түсіндіру

Құрамында антиген бар талданатын үлгі, егер шыныда осы топтың сарысуымен агглютинация +++төмен болмаса, тиісті түрге (типке, қосалқы типке) жатқызылады.

Аналитикалық және диагностикалық сипаттамалары

Сезімталдығы құрамында гомологиялық антигендер бар кәсіпорынның СОП-290 стандартты үлгілерімен анықталады және 100% құрайды.

Аналитикалық ерекшелігі құрамында гетерологиялық антигендер бар кәсіпорынның СОП-290 стандартты үлгілерімен анықталады және 100% құрайды

Жинақтың спецификалық белсенділігі

Құрамында гомологиялық антигені бар үлгілері бар шыныдағы агглютинация реакциясы кемінде үш крестке бағалаумен 2-3 минуттан кешіктірілмей келуі тиіс.

Сарысулар құрамында гетерологиялық антиген бар үлгілерді агглютинацияламауы керек.

Нәтижелердің қайта жаңартылуы 100% құрайды.

Диагностикалық сезімталдығы (сенімділік ықтималдығы 95%): 99,20%-100% құрады;

Диагностикалық ерекшелігі (сенімділік ықтималдығы 95%): 97,54% - 100% құрады.

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

«Агглютинация реакциясына арналған адсорбцияланған диагностикалық шигеллезді сарысулар» реагенттер жинағы техникалық шарттары ТШ 21.20.23-290-70423725-2021 «мерзімсізге» дейін сәйкес келеді.

Өндіруші: Ресей Федерациясы, «ЭКОлаб» жабық акционерлік қоғамы («ЭКОлаб» ЖАҚ), заңды мекенжайы: 142530, Мәскеу облысы, Электрогорск қ., Буденный к-сі, 1 үй. тел. 8-800-333-33-47, ekolab-sekretar@mail.ru

өндіріс мекенжайы: 142530, Мәскеу облысы, Электрогорск қ., Буденный к-сі, 1 үй, 1а. интернеттегі ресми парақшасы: www.ekolab.ru

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

Қазақстан Республикасындағы дистрибьютор «ЭКОлаб KZ (ЭКОлаб КЗ)» жауапкершілігі шектеулі серіктестігі («ЭКОлаб KZ (ЭКОлаб КЗ)» ЖШС

заңды мекенжайы: 070013, Өскемен қ., Кожедуб к-сі, 34. тел. 8-708-330-64-17, ekolabkz@mail.ru нақты мекенжайы: 070013, Өскемен қ., Кожедуб к-сі, 34. интернеттегі ресми парақшасы: www.ekolabkz.kz

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

Жоқ.

