

Инструкция
по медицинскому применению медицинского изделия для диагностики in vitro

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Набор реагентов «Сыворотки диагностические шигеллёзные адсорбированные для реакции агглютинации»

2. СОСТАВ И ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Принцип действия

Метод основан на реакции агглютинации. Диагностические сыворотки содержат антитела, которые агглютинируют культуры бактерий рода *Shigella*, содержащие гомологичные антигены, и не агглютинируют культуры бактерий рода *Shigella*, содержащие гетерологичные антигены.

Состав и комплектация набора

Набор выпускается в 49 вариантах комплектации, 2 видов (сухая и жидкая), по 1,0 и 2,0 мл сыворотки во флаконе, в исполнении по 1 или 5 флаконов одного наименования (кроме комплектов 1/1 – 1/4):

Номер комплекта	Состав	Объём сыворотки	Исполнение	
			1	2
Комплект 1/1	Сыворотки поливалентные: <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; Сыворотки типовые к <i>Shigella flexneri</i> I; II; III; IV; V; VI; Сыворотки групповые к <i>Shigella flexneri</i> антигенам 3, 4; 6; 7,8; Сыворотки моновалентная к <i>Shigella sonnei</i> антигенам I, II фазы; Сыворотки моновалентные к <i>Shigella dysenteriae</i> 1; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10; 11; 12; Сыворотки моновалентные к <i>Shigella boydii</i> 1; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10; 11; 12; 13; 14; 15; 16; 17; 18; сухие	1 мл	48 фл.	-
Комплект 1/2	Сыворотки поливалентные: <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; Сыворотки типовые к <i>Shigella flexneri</i> I; II; III; IV; V; VI; Сыворотки групповые к <i>Shigella flexneri</i> антигенам 3, 4; 6; 7,8; Сыворотки моновалентная к <i>Shigella sonnei</i> антигенам I, II фазы; Сыворотки моновалентные к <i>Shigella dysenteriae</i> 1; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10; 11; 12; Сыворотки моновалентные к <i>Shigella boydii</i> 1; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10; 11; 12; 13; 14; 15; 16; 17; 18; сухие	2 мл	48 фл.	-
<i>Shigella flexneri</i> I, II, III, IV, V, VI, <i>Shigella sonnei</i>				
Комплект 2/1	Сыворотка поливалентная <i>Shigella flexneri</i> I, II, III, IV, V, VI, <i>Shigella sonnei</i> , сухая	1 мл	1 фл.	5 фл.
Комплект 2/2	Сыворотка поливалентная <i>Shigella flexneri</i> I, II, III, IV, V, VI, <i>Shigella sonnei</i> , сухая	2 мл	1 фл.	5 фл.
<i>Shigella flexneri</i> I, II, III, IV, V				
Комплект 3/1	Сыворотка поливалентная к <i>Shigella flexneri</i> I, II, III, IV, V, сухая	1 мл	1 фл.	5 фл.
Комплект 3/2	Сыворотка поливалентная к <i>Shigella flexneri</i> I, II, III, IV, V, сухая	2 мл	1 фл.	5 фл.
<i>Shigella dysenteriae</i> 1, 2				
Комплект 4/1	Сыворотка поливалентная к <i>Shigella dysenteriae</i> 1, 2, сухая	1 мл	1 фл.	5 фл.
Комплект 4/2	Сыворотка поливалентная к <i>Shigella dysenteriae</i> 1, 2, сухая	2 мл	1 фл.	5 фл.
<i>Shigella dysenteriae</i> 3, 4, 5, 6, 7				
Комплект 5/1	Сыворотка поливалентная к <i>Shigella dysenteriae</i> 3, 4, 5, 6, 7, сухая	1 мл	1 фл.	5 фл.
Комплект 5/2	Сыворотка поливалентная к <i>Shigella dysenteriae</i> 3, 4, 5, 6, 7, сухая	2 мл	1 фл.	5 фл.
<i>Shigella dysenteriae</i> 8, 9, 10, 11, 12				
Комплект 6/1	Сыворотка поливалентная к <i>Shigella dysenteriae</i> 8, 9, 10, 11, 12, сухая	1 мл	1 фл.	5 фл.
Комплект 6/2	Сыворотка поливалентная к <i>Shigella dysenteriae</i> 8, 9, 10, 11, 12, сухая	2 мл	1 фл.	5 фл.
<i>Shigella boydii</i> 1, 2, 4, 5, 7, 9, 12				
Комплект 7/1	Сыворотка поливалентная к <i>Shigella boydii</i> 1, 2, 4, 5, 7, 9, 12, сухая	1 мл	1 фл.	5 фл.
Комплект 7/2	Сыворотка поливалентная к <i>Shigella boydii</i> 1, 2, 4, 5, 7, 9, 12, сухая	2 мл	1 фл.	5 фл.
<i>Shigella boydii</i> 3, 6, 8, 10, 11				
Комплект 8/1	Сыворотка поливалентная к <i>Shigella boydii</i> 3, 6, 8, 10, 11, сухая	1 мл	1 фл.	5 фл.
Комплект 8/2	Сыворотка поливалентная к <i>Shigella boydii</i> 3, 6, 8, 10, 11, сухая	2 мл	1 фл.	5 фл.
<i>Shigella boydii</i> 13, 14, 15, 16, 17, 18				
Комплект 9/1	Сыворотка поливалентная к <i>Shigella boydii</i> 13, 14, 15, 16, 17, 18, сухая	1 мл	1 фл.	5 фл.
Комплект 9/2	Сыворотка поливалентная к <i>Shigella boydii</i> 13, 14, 15, 16, 17, 18, сухая	2 мл	1 фл.	5 фл.
<i>Shigella sonnei</i> антигены I, II фазы				
Комплект 10/1	Сыворотка моновалентная к <i>Shigella sonnei</i> антигенам I, II фазы, сухая	1 мл	1 фл.	5 фл.
Комплект 10/2	Сыворотка моновалентная к <i>Shigella sonnei</i> антигенам I, II фазы, сухая	2 мл	1 фл.	5 фл.

Комплект 36/1	Сыворотка моновалентная к <i>Shigella boydii</i> 5, сухая	1 мл	1 фл.	5 фл.
Комплект 36/2	Сыворотка моновалентная к <i>Shigella boydii</i> 5, сухая	2 мл	1 фл.	5 фл.
Shigella boydii 6				
Комплект 37/1	Сыворотка моновалентная к <i>Shigella boydii</i> 6, сухая	1 мл	1 фл.	5 фл.
Комплект 37/2	Сыворотка моновалентная к <i>Shigella boydii</i> 6, сухая	2 мл	1 фл.	5 фл.
Shigella boydii 7				
Комплект 38/1	Сыворотка моновалентная к <i>Shigella boydii</i> 7, сухая	1 мл	1 фл.	5 фл.
Комплект 38/2	Сыворотка моновалентная к <i>Shigella boydii</i> 7, сухая	2 мл	1 фл.	5 фл.
Shigella boydii 8				
Комплект 39/1	Сыворотка моновалентная к <i>Shigella boydii</i> 8, сухая	1 мл	1 фл.	5 фл.
Комплект 39/2	Сыворотка моновалентная к <i>Shigella boydii</i> 8, сухая	2 мл	1 фл.	5 фл.
Shigella boydii 9				
Комплект 40/1	Сыворотка моновалентная к <i>Shigella boydii</i> 9, сухая	1 мл	1 фл.	5 фл.
Комплект 40/2	Сыворотка моновалентная к <i>Shigella boydii</i> 9, сухая	2 мл	1 фл.	5 фл.
Shigella boydii 10				
Комплект 41/1	Сыворотка моновалентная к <i>Shigella boydii</i> 10, сухая	1 мл	1 фл.	5 фл.
Комплект 41/2	Сыворотка моновалентная к <i>Shigella boydii</i> 10, сухая	2 мл	1 фл.	5 фл.
Shigella boydii 11				
Комплект 42/1	Сыворотка моновалентная к <i>Shigella boydii</i> 11, сухая	1 мл	1 фл.	5 фл.
Комплект 42/2	Сыворотка моновалентная к <i>Shigella boydii</i> 11, сухая	2 мл	1 фл.	5 фл.
Shigella boydii 12				
Комплект 43/1	Сыворотка моновалентная к <i>Shigella boydii</i> 12, сухая	1 мл	1 фл.	5 фл.
Комплект 43/2	Сыворотка моновалентная к <i>Shigella boydii</i> 12, сухая	2 мл	1 фл.	5 фл.
Shigella boydii 13				
Комплект 44/1	Сыворотка моновалентная к <i>Shigella boydii</i> 13, сухая	1 мл	1 фл.	5 фл.
Комплект 44/2	Сыворотка моновалентная к <i>Shigella boydii</i> 13, сухая	2 мл	1 фл.	5 фл.
Shigella boydii 14				
Комплект 45/1	Сыворотка моновалентная к <i>Shigella boydii</i> 14, сухая	1 мл	1 фл.	5 фл.
Комплект 45/2	Сыворотка моновалентная к <i>Shigella boydii</i> 14, сухая	2 мл	1 фл.	5 фл.
Shigella boydii 15				
Комплект 46/1	Сыворотка моновалентная к <i>Shigella boydii</i> 15, сухая	1 мл	1 фл.	5 фл.
Комплект 46/2	Сыворотка моновалентная к <i>Shigella boydii</i> 15, сухая	2 мл	1 фл.	5 фл.
Shigella boydii 16				
Комплект 47/1	Сыворотка моновалентная к <i>Shigella boydii</i> 16, сухая	1 мл	1 фл.	5 фл.
Комплект 47/2	Сыворотка моновалентная к <i>Shigella boydii</i> 16, сухая	2 мл	1 фл.	5 фл.
Shigella boydii 17				
Комплект 48/1	Сыворотка моновалентная к <i>Shigella boydii</i> 17, сухая	1 мл	1 фл.	5 фл.
Комплект 48/2	Сыворотка моновалентная к <i>Shigella boydii</i> 17, сухая	2 мл	1 фл.	5 фл.
Shigella boydii 18				
Комплект 49/1	Сыворотка моновалентная к <i>Shigella boydii</i> 18, сухая	1 мл	1 фл.	5 фл.
Комплект 49/2	Сыворотка моновалентная к <i>Shigella boydii</i> 18, сухая	2 мл	1 фл.	5 фл.

Сыворотки диагностические шигеллёзные представляют собой прозрачную жидкость или аморфную массу от белого до кремового цвета.

Примечания:

- 1) В составе изделия отсутствуют материалы, вступающие в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента и персонала, использующего изделие, при выполнении требований эксплуатационной документации (инструкции по применению).
- 2) В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

Компоненты набора упакованы в коробку, в коробку вложена инструкция по применению и сокращённая схема антигенной структуры бактерий рода *Shigella*.

Оборудование и материалы

- Секундомер;
- Пипетки полуавтоматические с рабочими диапазонами: 5-50 мкл, 20-200 мкл;
- Одноразовые наконечники к указанным пипеткам;
- Резиновые или латексные перчатки;
- Петля бактериологическая;
- Стекла предметные;
- Лупа с увеличением (2х) или вогнутое зеркало с увеличением;
- 0,9% раствор хлористого натрия.

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Назначение

Набор реагентов «Сыворотки диагностические шигеллёзные адсорбированные для реакции агглютинации» предназначен для качественного выявления и подтверждения в культуре, выделенной при бактериологических исследованиях из биологического материала человека, бактерий рода *Shigella* различных серогрупп, с помощью реакции агглютинации (РА) на предметном стекле.

Для однократного применения набора по назначению.

Для клинической лабораторной диагностики *in vitro*.

Показания и противопоказания к применению изделия

Применение набора реагентов «Сыворотки диагностические шигеллёзные адсорбированные для реакции агглютинации» показано для серологической идентификации бактерий рода *Shigella* в культурах, выделенных от больных и носителей.

Противопоказаний не существует.

Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности

Шигеллёзы – острые антропонозные инфекционные заболевания с фекально-оральным механизмом передачи, характеризующиеся

поражением слизистой толстого кишечника, диареей с примесью слизи и крови и интоксикацией организма.

Шигеллы – грамтрицательные палочковидные бактерии рода *Shigella* семейства *Enterobacteriaceae*. Серологическую идентификацию культур, ферментирующих глюкозу без газообразования, проводят путем постановки реакции агглютинации на стекле с адсорбированными сыворотками. Сыворотки применяют в определенной последовательности.

1 этап - Испытывают культуру в реакции с поливалентной сывороткой *Shigella flexneri* I-VI + *Shigella sonnei*.

2 - При положительном результате реакции агглютинации на стекле с одной из поливалентных сывороток, культуру испытывают с адсорбированными сыворотками, входящими в состав поливалентной.

3 - Если результат отрицательный - культуру проверяют с адсорбированными сыворотками *Salmonella typhi* (9, Vi, d).

Если отсутствует агглютинация - используются поливалентные сыворотки к *Shigella dysenteriae*, *Shigella boydii*.

4 - При положительной реакции с поливалентными сыворотками производят серологическое типирование с типовыми сыворотками.

Основные потребительские характеристики

На исследование 1 образца используется 1 капля сыворотки (20-50 мкл).

При использовании точного метода дозирования – 40,0 мкл на один образец, 1,0 мл сыворотки позволяет исследовать 25 образцов.

Количество возможных исследований набора (X) рассчитывается по формуле $X=V/V1$, где V – объём диагностической сыворотки во флаконе, V1 – объём диагностической сыворотки, взятый для анализа одного образца (20-50 мкл, обычно 40 мкл).

Исследуемые образцы

Исследуются культуры, выделенные при бактериологических исследованиях из биологического материала человека и выращенные в пробирках на скошенном питательном агаре в течение 18-20 ч при температуре 37°C. При осуществлении данной стадии необходимо ориентироваться на клинические рекомендации «Шигеллёз у взрослых», клинические рекомендации (протокол лечения) «Оказания медицинской помощи детям больным шигеллёзом».

Допускается хранение выделенной культуры на питательном агаре при температуре 2-8°C в течение 2 суток.

Сбор, хранение и подготовка биологического материала человека должны производиться в соответствии с ГОСТ Р 53079.4-2008 «Обеспечение качества клинических лабораторных исследований», клинические рекомендации «Шигеллёз у взрослых», клинические рекомендации (протокол лечения) «Оказания медицинской помощи детям больным шигеллёзом».

Клиническая лабораторная диагностика in vitro

«Только для клинических испытаний»

Потенциальные потребители изделия

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник.

4. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ С ЦЕЛЮ ПОЛУЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОЙ КОМБИНАЦИИ И (ИЛИ) ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗВЕСТНЫХ ОГРАНИЧЕНИЯХ ПО СОВМЕСТНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Отсутствует.

5. ИНФОРМАЦИЯ О СРОКЕ И УСЛОВИЯХ ХРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Срок годности

Срок хранения – 60 мес. (5 лет со дня приемки ОБТК предприятия-изготовителя).

«Не применять после истечения срока годности».

Замораживание не допускается!

Хранение

Хранение наборов должно осуществляться в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, в упаковке предприятия-изготовителя при температуре 2-8 °С в течение всего срока годности.

После вскрытия упаковок неиспользованные реагенты допускается хранить в течение всего срока годности при вышеуказанных температурных условиях.

Сухие сыворотки после растворения можно хранить в том же флаконе при температуре 2-8 °С не более 30 дней.

6. ИНФОРМАЦИЯ О СПЕЦИАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Транспортирование

При температуре 2-8°C транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Замораживание не допускается. Допускается транспортирование при температуре 9-25 °С в течение 15 сут.

Методы стерилизации изделия

Изделие не требует стерилизации.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

7. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Меры предосторожности

Набор биологически безопасен, однако с исследуемыми образцами необходимо обращаться как с потенциально инфицированным материалом.

Потенциальный риск применения набора – класс 2б (Приказ МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 г).

Меры предосторожности при работе с набором – соблюдение правил техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений.

Не допускается использование набора и его компонентов после истечения срока годности или при наличии видимых дефектов. Набор реагентов, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению

санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий" относится к классу Б (эпидемиологически опасные отходы).

Побочное действие (воздействие, индивидуальная непереносимость)

Побочных действий не выявлено в связи с тем, что набор используется только для клинических испытаний.

8. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И (ИЛИ) СПЕЦИАЛЬНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ В ОТНОШЕНИИ БЕЗОПАСНОЙ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с правилами и нормами, регламентирующим утилизацию или уничтожение в Республике Казахстан.

9. ИНФОРМАЦИЯ ОБ УСЛОВИЯХ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ СБОРА, ОБРАБОТКИ И ПОДГОТОВКИ ОБРАЗЦОВ, ДАННЫЕ ПО СТАБИЛЬНОСТИ АНАЛИЗИРУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ, В ТОМ ЧИСЛЕ УСЛОВИЯ И ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ХРАНЕНИЯ, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ЦИКЛАМ ЗАМОРОЗКИ (РАЗМОРАЖИВАНИЯ)

Подготовка реагентов и образцов для анализа

Перед проведением анализа извлечь набор из холодильной камеры, выставить компоненты набора на лабораторный стол, выдержать не менее 30 мин.

Жидкие сыворотки готовы к применению, сухие сыворотки требуют разведения.

Сухую сыворотку восстанавливают следующим образом: во флакон вносят 1,0 или 2,0 мл, в соответствии с объёмом, указанным на этикетке, 0,9% водного раствора хлористого натрия и осторожно встряхивают. Сыворотки должны растворяться в течение 2-3 минут. Допускается опалесценция полученного раствора.

Допускается хранить растворённую сыворотку в этом же флаконе при температуре 2-8 °С до 30 дней.

10. ПОДРОБНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПОДГОТОВКЕ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Отсутствует.

11. РЕКОМЕНДАЦИИ В ОТНОШЕНИИ ПРОЦЕДУР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Внимание:

- применять только в реакции агглютинации (РА) на стекле.

- использовать свежeweделенные культуры шигелл, выращенные на скошенном питательном агаре при температуре (37±1,0) °С в течение (18-20) ч.

- использовать для каждой сыворотки отдельную стерильную пипетку (наконечник)!

- перед каждым забором культуры обрабатывать бактериологическую петлю в пламени горелки!

Перед исследованием обязательно провести контрольные реакции на спонтанную агглютинацию для каждой сыворотки и антигена. Для этого смешать каплю 0,9% раствора натрия хлорида с каплей сыворотки и отдельно с испытуемой культурой.

При отсутствии спонтанной агглютинации, стерильной петлей с поверхности агаровой среды снять культуру шигелл и тщательно размешать в капле исследуемой сыворотки.

Покачивая стекло, оценить результаты агглютинации при помощи лупы (с увеличением 2х) или при увеличении в вогнутом зеркале.

При предъявлении рекламации по поводу несоответствия физических и специфических характеристик набора реагентов заявленным для проведения объективного расследования производителем причин несоответствия потребитель должен предоставить:

1. набор реагентов той серии, на которую предъявляется рекламация;
2. все спорные исследуемые образцы пациентов;
3. протоколы анализа с указанием наименования, серии и сроков годности использованного набора реагентов.
4. протоколы исследования с использованием других методов/наборов реагентов с указанием серии, сроков годности, производителя примененных наборов реагентов.

12. ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

Учет результатов по четырехкрестной системе

Результаты реакции агглютинации должны учитываться в течение 3 минут. Результат анализа исследуемого образца учитываются только при отсутствии спонтанной агглютинации. Учёт проводить по 4-х крестной системе:

++++ – отчетливый агглютинат при полном просветлении жидкости в капле (100%);

+++ – отчетливый агглютинат на фоне мутноватой жидкости (75%);

++ – незначительный агглютинат на фоне мутной жидкости (50%);

+ – следы агглютината, жидкость в капле мутная (25%);

(-) – отрицательный результат, гомогенно мутная жидкость в капле (0%).

Интерпретация результатов

Анализируемый образец, содержащий антиген, относят к соответствующему виду (типу, подтипу), если на стекле регистрируется агглютинация с сывороткой этой группы не ниже, чем на +++.

Аналитические и диагностические характеристики набора

Чувствительность определяется со стандартными образцами предприятия СОП-290, содержащими гомологичный антигены, и составляет 100%.

Аналитическая специфичность определяется со стандартными образцами предприятия СОП-290, содержащими гетерологичный антигены, и составляет 100%

Специфическая активность набора

Реакция агглютинации на стекле с образцами, содержащими гомологичный антиген должна наступать не позже 2-3 мин с оценкой, не менее чем на три креста.

Сыворотки не должны агглютинировать образцы, содержащие гетерологичный антиген.

Воспроизводимость результатов составляет 100%.

Диагностическая чувствительность (с доверительной вероятностью 95%) составила: 99,20%-100%;

Диагностическая специфичность (с доверительной вероятностью 95%) составила: 97,54%-100%.

13. В ОТНОШЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO, ПРЕДНАЗНАЧЕННОГО ДЛЯ САМОТЕСТИРОВАНИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ ИЛИ ТЕСТИРОВАНИЯ ВБЛИЗИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
Отсутствует.

14. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO И ЕГО УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ

Технические условия на Набор реагентов «Сыворотки диагностические шигеллезные адсорбированные для реакции агглютинации», соответствует ТУ 21.20.23-290-70423725-2021 до «бессрочно».

Производитель: Российская Федерация, Закрытое Акционерное Общество «ЭКОлаб» (ЗАО «ЭКОлаб»), адрес юридический: 142530, Московская область, г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1. тел. 8-800-333-33-47, ekolab-sekretar@mail.ru адрес производства: 142530, Московская область, г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1, 1а. официальная страница в интернете: www.ekolab.ru

Наименование и адрес организации, уполномоченного представителя производителя на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по медицинскому изделию от потребителей на территории Республики Казахстан, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью медицинского изделия на территории Республики Казахстан:

Дистрибьютор в Республике Казахстан Товарищество с ограниченной ответственностью «ЭКОлаб KZ (ЭКОлаб КЗ)» (ТОО «ЭКОлаб KZ (ЭКОлаб КЗ)» адрес юридический: 070013, г. Усть-Каменогорск, ул.Кожедуба,34. тел. 8-708-330-64-17, ekolabkz@mail.ru адрес фактический: 070013, г. Усть-Каменогорск, ул.Кожедуба,34. официальная страница в интернете: www.ekolabkz.kz

15. ДАННЫЕ О ВЫПУСКЕ ИЛИ ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Отсутствует.

Заявитель
ТОО «ЭКОлаб KZ (ЭКОлаб КЗ)»

Е.В. Чернова

Проверил эксперт