



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО «ЭКОлаб»

В.Ю. Борисов

« 22 » 05 2017 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов
«Сыворотки диагностические сальмонеллезные
адсорбированные О-поливалентные
для реакции агглютинации»

Регистрационное удостоверение № _____ от ____ . ____ . ____

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «Сыворотки диагностические сальмонеллезные адсорбированные О-поливалентные для реакции агглютинации» предназначен для идентификации с помощью реакции агглютинации (РА) на предметном стекле бактерий рода *Salmonella*, выделенных из биологического материала человека (моча, испражнения, промывные воды желудка, рвотные массы).

Описано более 2400 патогенных сероваров сальмонелл, вызывающих у человека острые гастроэнтериты, тифоподобные и септикопиемические формы заболевания, объединенных под названием сальмонеллез. Основными возбудителями сальмонеллеза являются *Salmonella* сероваров enteritidis, typhi murium, cholerae-suis, haifa и т.д.

Набор реагентов «Сыворотки диагностические сальмонеллезные адсорбированные О-поливалентные для реакции агглютинации» предназначен для идентификации таких бактерий с целью назначения правильного лечения больного.

Набор выпускается в 4 вариантах комплектации:

Комплект №1 Сальмонеллезная поливалентная О-сыворотка основных групп (А, В, С, D, E):

Комплект №1/1 - Сальмонеллезная поливалентная О-сыворотка основных групп, сухая;

Комплект №1/2 - Сальмонеллезная поливалентная О-сыворотка основных групп, жидкая;

Комплект №2 Сальмонеллезная поливалентная О-сыворотка редких групп:

Комплект №2/1 - Сальмонеллезная поливалентная О-сыворотка редких групп, сухая;

Комплект №2/2 - Сальмонеллезная поливалентная О-сыворотка редких групп, жидкая.

Каждый вариант комплектации в 2 исполнениях.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

		Исполнение 1	Исполнение 2
Комплект №1 Сальмонеллезная поливалентная О-сыворотка основных групп (А,В,С,D,E)			
Комплект №1/1	сухая иммунная адсорбированная сыворотка крови кролика или барана, содержащая О-агглютинины против антигенов 1;2;3,4;5;6.1;6.2;7;8;9;10;12,Vi; инактивированная; аморфная масса белого или кремового цвета	5 фл. (по 2,0 мл)	1 фл. (по 2,0 мл)
Комплект №1/2	жидкая иммунная адсорбированная сыворотка крови кролика или барана, содержащая О-агглютинины против антигенов 1;2;3,4;5;6.1;6.2;7;8;9;10;12,Vi; инактивированная; бесцветная или розовато-желтого цвета жидкость	5 фл. (по 2,0 мл)	1 фл. (по 2,0 мл)
Комплект №2 Сальмонеллезная поливалентная О-сыворотка редких групп			

Комплект №2/1	сухая иммунная адсорбированная сыворотка крови кролика или барана следующих групп (F; G; H, I, J, K, L, M, N, O, P, Q, R, S, T, U, W, V, X, Y, Z, 52, 53, 54, 55, 57, 58, 59, 60, 61), содержащая О-агглютинины против антигенов 11; 13, 22; 14, 24; 23; 24; 25; 16; 17; 18; 21; 28; 30; 35; 38; 39; 40; 41; 42; 43; 44; 45; 47; 48; 50; 52; 53; 54; 55; 57; 58; 59; 60; 61); инактивированная; аморфная масса белого или кремового цвета	5 фл. (по 2,0 мл)	1 фл. (по 2,0 мл)
Комплект №2/2	жидкая иммунная адсорбированная сыворотка крови кролика или барана следующих групп (F; G; H, I, J, K, L, M, N, O, P, Q, R, S, T, U, W, V, X, Y, Z, 52, 53, 54, 55, 57, 58, 59, 60, 61), содержащая О-агглютинины против антигенов 11; 13, 22; 14, 24; 23; 24; 25; 16; 17; 18; 21; 28; 30; 35; 38; 39; 40; 41; 42; 43; 44; 45; 47; 48; 50; 52; 53; 54; 55; 57; 58; 59; 60; 61); инактивированная; бесцветная или розовато-желтого цвета жидкость	5 фл. (по 2,0 мл)	1 фл. (по 2,0 мл)

Компоненты набора упакованы в коробку, в коробку вложена инструкция по применению сокращенная схема антигенной структуры бактерий сальмонеллезной группы.

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Базовые варианты комплектов набора рассчитаны на исследование 200 (исполнение 1) или 40 образцов (исполнение 2).

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Адсорбированные сыворотки содержат антитела, которые агглютинируют культуры сальмонелл, содержащие гомологичные О-антигены, и не агглютинируют культуры сальмонелл, содержащие гетерологичные О-антигены.

ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Исследуется культура, выделенная при бактериологических исследованиях из биологического материала (моча, испражнения, промывные воды желудка, рвотные массы) и выращенная в пробирках на скошенном питательном агаре в течение 18-20 ч при температуре 37 °С.

Допускается хранение выделенной культуры на питательном агаре при температуре +2 - +8 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», МУ 4.2.2723-10 «Лабораторная диагностика сальмонеллез, обнаружение сальмонелл в пищевых продуктах и объектах окружающей среды».

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Специфическая активность:

Аналитическая чувствительность: определяется с гомологичными музейными тест-штаммами *Salmonella* и составляет 100%

Аналитическая специфичность: определяется с гетерологичными музейными тест-штаммами *Salmonella* и составляет 100%

Воспроизводимость результатов составляет 100%.

Диагностическая чувствительность (с доверительной вероятностью 95%) составила:

Музейные тест-штаммы *Salmonella* - 98,07%-100%;

Культуры *Salmonella*, выделенные из клинического материала пациентов - 98,25%-100%.

Диагностическая специфичность (с доверительной вероятностью 95%) составила:

Музейные тест-штаммы *Salmonella* - 98,07%-100%;

Культуры *Salmonella*, выделенные из клинического материала пациентов - 98,25%-100%.

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 6 июня 2012

 Меры предосторожности при работе с набором – соблюдение правил "Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений" (Утв. Минздравом СССР 17 января 1991 г.), ГОСТ Р 52905–2007 (ИСО 15190:2003).

Набор реагентов, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» относится к классу Б (эпидемиологически опасные отходы).

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" и МУ 287-113 "Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения".

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Оборудование и материалы (для "ручной" постановки)

Секундомер;

Холодильная камера с температурным режимом 2-8⁰С;

Пипетки полуавтоматические с рабочими диапазонами: 5-50 мкл, 20-200 мкл;

Одноразовые наконечники к указанным пипеткам;

Контейнеры для жидких и твердых отходов;

Резиновые или латексные перчатки, средства дезинфекции;

Петля бактериологическая;

Стекла предметные;

Лупа с увеличением (2х);

0,9 % раствора хлористого натрия;

Термостат суховоздушный, поддерживающий температуру (37 ± 1) °С;

70 %-ный раствор спирта этилового и 6 %-ный раствор перекиси водорода (дез.растворы) или растворы иных дезинфектантов, разрешенных к применению СП 1.32322-08.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Постановка РА на стекле

Сальмонеллезная поливалентная О-сыворотка

Сухую сыворотку растворяют в 2 мл 0,9% водного раствора хлористого натрия

На предметное стекло наносят одну каплю (около 50 мкл) сыворотки и одну каплю 0,9% водного раствора хлористого натрия. Идентифицируемую культуру, выращенную в пробирках на скошенном питательном агаре в течение 18-20 ч при температуре 37 °С, снимают с верхней части агара петлей, наносят на предметное стекло вблизи капли 0,9% водного раствора хлористого натрия и эмульгируют (контроль на отсутствие спонтанной агглютинации). При отсутствии спонтанной агглютинации манипуляцию повторяют в капле О - сыворотки, формируя равномерную непрозрачную суспензию. Учет результатов проводят в течение 1-2 минут, мягко покачивая стекло. Гомогенная суспензия свидетельствует об отрицательном результате. При наличии агглютининов к исследуемому штамму в капле сыворотки в течение 1 -2 мин появляется хлопьевидный агглютинат.

Учет результат РА производят визуально при помощи лупы с увеличением(2х) по четырехкрестной системе

Результаты РА учитываются и оцениваются следующим образом:

++++ – отчетливый агглютинат при полном просветлении жидкостив 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%).

РА с диагностической сывороткой учитывается только при отрицательном результате контроля спонтанной агглютинации.

Исследуемую культуру относят к соответствующей О-группе, если на стекле получена РА с поливалентной сывороткой этой группы не ниже чем на (+++).

СРОК ГОДНОСТИ

Комплект №1/1, №1/2. Сальмонеллезная поливалентная О-сыворотка, сухая - 3 года со дня .приемки ОБТК предприятия-изготовителя.

Комплект №2/1, №2/2. Сальмонеллезная поливалентная О-сыворотка, жидкая- 1 год со дня приемки ОБТК предприятия-изготовителя.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Хранение

В упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2 °С до 8 °С. Замораживание не допускается.

После вскрытия упаковок неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках при температуре от 2 до 8 °С в течение 1 мес.

Транспортирование

При температуре от 2 до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Замораживание не допускается. Допускается транспортирование при температуре от 9 °С до 25 °С в течение 14 сут.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для учреждений здравоохранения.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

По вопросам, касающимся качества и обращения набора «Сыворотки диагностические сальмонеллезны адсорбированные О-поливалентные для реакции агглютинации», следует обращаться по адресу 142530 Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1, ЗАО "ЭКОлаб"; тел. (49643) 3-23-11, факс (49643) 3-30-93 – отдел сбыта, (49643) 3-37-30 – ОБТК.

Директор ЗАО "ЭКОлаб" по научной работе

С.Г.Марданлы

Генеральный директор ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

П.К.Варнавичус

«22» 05 2017 г.

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 4 ЛИСТОВ

«22» 05 2017 год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичус П.К.



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

4 лист 2
Начальник ОНД ЗАО "ЭКОлаб"

Гашенко Т.Ю.

"22" 05 2017 г.

