



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО «ЭКОлаб»

В.Ю. Борисов

«06» 07 2018 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов

«Сыворотки диагностические сальмонеллезные адсорбированные Н-пуловые для реакции агглютинации»

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «Сыворотки диагностические сальмонеллезные адсорбированные Н-пуловые для реакции агглютинации» предназначен для качественного выявления антигенов: а; b; c; d; i; z10; z29; E; G; k; r; z; y; L; Z4; mt; 1,2; 1,5; 1,6; 1,7 бактерий рода *Salmonella*, выделенных из биологического материала человека (моча, испражнения, промывные воды желудка, рвотные массы).

Показания и противопоказания к применению изделия

Набор реагентов «Сыворотки диагностические сальмонеллезные адсорбированные Н-пуловые для реакции агглютинации» предназначен для серологической идентификации и подтверждения принадлежности бактерий к роду *Salmonella* при диагностике заболеваний и выявления сальмонеллоносительства.

Противопоказаний не существует.

Для однократного применения набора по назначению.

Для клинической лабораторной диагностики *in vitro*.

Потенциальные потребители изделия

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник.

Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности

Сальмонеллез — острая зоонозная инфекционная болезнь с фекально-оральным механизмом передачи возбудителя, характеризующаяся преимущественным поражением ЖКТ, развитием интоксикации и обезвоживания.

Сальмонеллы — грамтрицательные палочки рода *Salmonella* семейства *Enterobacteriaceae*.

Основным методом для подтверждения наличия сальмонелл является бактериологический (выделение и идентификация возбудителя с помощью питательных сред, биохимических тестов, серологических исследований). Материалом для исследований могут служить испражнения, рвотные массы, промывные воды желудка, а при необходимости моча, кровь, желчь и другие выделения из пораженных органов больных. В особых случаях (вспышки сальмонеллезов) диагноз может быть поставлен на основе клинико-эпидемиологических данных с дополнительными позитивными результатами серологических (РПГА, ИФА, РНГА) и молекулярно-генетических (ПЦР) исследований.

В практической работе для серологической идентификации сальмонелл проводят исследование по О, Н- и Vi-антигенам. Серологическую идентификацию сальмонелл начинают с испытания их в реакции агглютинации (РА) на стекле с агглютинирующей адсорбированной поливалентной сывороткой к сальмонеллам групп (А, В, С, Д, Е), а в случае получения отрицательного результата с агглютинирующей адсорбированной поливалентной сывороткой к саль-

Шеллам редких групп. При получении положительных результатов агглютинации со смесью О-сывороток, культуру испытывают с каждой О-сывороткой, входящей в смесь. После установления принадлежности культуры к одной из О-групп, выявляют наличие дополнительных О-антигенов, присущих представителям указанной группы. После этого проводят реакцию агглютинации с Н-сыворотками. При этом вначале используют Н-сыворотки, соответствующие Н-антигенам 1 фазы, а потом Н-антигенам 2 фазы. Начинают с Н-сывороток, соответствующих более распространенным сероварам данной группы.

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 выпускается в 9 вариантах комплектации, 2 видов (сухая и жидкая), по 2,0 мл сыворотки во флаконе; 1 флакон одного наименования:

Комплект №1 Сальмонеллезная пуловая сыворотка. набор

Комплект №1/1 Сальмонеллезная пуловая сыворотка, набор НМА, НМВ, НМС, Н-1, Н-Л, Н-Е, Н-Г, Н-З₄, сухая

Комплект №1/2 Сальмонеллезная пуловая сыворотка, набор НМА, НМВ, НМС, Н-1, Н-Л, Н-Е, Н-Г, Н-З₄, жидкая

Комплект №2 Сальмонеллезная пуловая сыворотка НМА

Комплект №2/1 Сальмонеллезная пуловая сыворотка НМА, сухая

Комплект №2/2 Сальмонеллезная пуловая сыворотка НМА, жидкая

Комплект №3 Сальмонеллезная пуловая сыворотка НМВ

Комплект №3/1 Сальмонеллезная пуловая сыворотка НМВ, сухая

Комплект №3/2 Сальмонеллезная пуловая сыворотка НМВ, жидкая

Комплект №4 Сальмонеллезная пуловая сыворотка НМС

Комплект №4/1 Сальмонеллезная пуловая сыворотка НМС, сухая

Комплект №4/2 Сальмонеллезная пуловая сыворотка НМС, жидкая

Комплект №5 Сальмонеллезная пуловая сыворотка Н-1

Комплект №5/1 Сальмонеллезная пуловая сыворотка Н-1, сухая

Комплект №5/2 Сальмонеллезная пуловая сыворотка Н-1, жидкая

Комплект №6 Сальмонеллезная пуловая сыворотка Н-Л

Комплект №6/1 Сальмонеллезная пуловая сыворотка Н-Л, сухая

Комплект №6/2 Сальмонеллезная пуловая сыворотка Н-Л, жидкая

Комплект №7 Сальмонеллезная пуловая сыворотка Н-Е

Комплект №7/1 Сальмонеллезная пуловая сыворотка Н-Е, сухая

Комплект №7/2 Сальмонеллезная пуловая сыворотка Н-Е, жидкая

Комплект №8 Сальмонеллезная пуловая сыворотка Н-Г

Комплект №8/1 Сальмонеллезная пуловая сыворотка Н-Г, сухая

Комплект №8/2 Сальмонеллезная пуловая сыворотка Н-Г, жидкая

Комплект №9 Сальмонеллезная пуловая сыворотка Н-З₄

Комплект №9/1 Сальмонеллезная пуловая сыворотка Н-З₄, сухая

Комплект №9/2 Сальмонеллезная пуловая сыворотка Н-З₄, жидкая

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Сальмонеллезная пуловая сыворотка, набор НМА, НМВ, НМС, Н-1, Н-Л, Н-Е, Н-Г, Н-З ₄	Сухая или жидкая иммунная адсорбированная сыворотка крови кролика или барана, содержащая Н-агглютинины против антигенов: а; b; c; d; i; z ₁₀ ; z ₂₉ ; E; G; k; r; z; y; L; Z ₄ ; mt; 1,2; 1,5; 1,6; 1,7 аморфная масса белого или кремового цвета или бесцветная или розовато-желтого цвета жидкость	1 флакон по 2,0 мл
Сальмонеллезная пуловая сыворотка НМА	Сухая или жидкая иммунная адсорбированная сыворотка крови кролика или барана, содержащая Н-агглютинины против антигенов: а; b; c; d; i; z ₁₀ ; z ₂₉ аморфная масса бе-	1 флакон по 2,0 мл

	лого или кремового цвета или бесцветная или розовато-желтого цвета жидкость	
Сальмонеллезная пуловая сыворотка НМВ	Сухая или жидкая иммунная адсорбированная сыворотка крови кролика или барана, содержащая Н-агглютинины против комбинации антигенных комплексов Е и G, аморфная масса белого или кремового цвета или бесцветная или розовато-желтого цвета жидкость	1 флакон по 2,0 мл
Сальмонеллезная пуловая сыворотка НМС	Сухая или жидкая иммунная адсорбированная сыворотка крови кролика или барана, содержащая Н-агглютинины против комбинации антигенных комплексов k; r; z; y; L; Z ₄ , аморфная масса белого или кремового цвета или бесцветная или розовато-желтого цвета жидкость	1 флакон по 2,0 мл
Сальмонеллезная пуловая сыворотка Н-1	Сухая или жидкая иммунная адсорбированная сыворотка крови кролика или барана, содержащая Н-агглютинины против антигенных комплексов 1,2; 1,5; 1,6; 1,7 аморфная масса белого или кремового цвета или бесцветная или розовато-желтого цвета жидкость	1 флакон по 2,0 мл
Сальмонеллезная пуловая сыворотка Н-L	Сухая или жидкая иммунная адсорбированная сыворотка крови кролика или барана, содержащая Н-агглютинины против комбинации антигенных комплексов L, аморфная масса белого или кремового цвета или бесцветная или розовато-желтого цвета жидкость	1 флакон по 2,0 мл
Сальмонеллезная пуловая сыворотка Н-Е	Сухая или жидкая иммунная адсорбированная сыворотка крови кролика или барана, содержащая Н-агглютинины против комбинации антигенных комплексов Е аморфная масса белого или кремового цвета или бесцветная или розовато-желтого цвета жидкость	1 флакон по 2,0 мл
Сальмонеллезная пуловая сыворотка Н-G	Сухая или жидкая иммунная адсорбированная сыворотка крови кролика или барана, содержащая Н-агглютинины против комбинации антигенных комплексов G и mt, аморфная масса белого или кремового цвета или бесцветная или розовато-желтого цвета жидкость	1 флакон по 2,0 мл
Сальмонеллезная пуловая сыворотка Н-Z ₄	Сухая или жидкая иммунная адсорбированная сыворотка крови кролика или барана, содержащая Н-агглютинины против антигенных комплексов Z ₄ , аморфная масса белого или кремового цвета или бесцветная или розовато-желтого цвета жидкость	1 флакон по 2,0 мл

Примечание: 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). В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

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 40 образцов.

Методы стерилизации изделия

Изделие не требует стерилизации.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт изделия

Введена впервые 06.07.2018 г.

3

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

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

Допускается хранение выделенной культуры на скошенном 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», МУ 4.2.2723-10 «Лабораторная диагностика сальмонеллез, обнаружение сальмонелл в пищевых продуктах и объектах окружающей среды».

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность определяется со стандартными образцами предприятия СОП-249, содержащими гомологичный Н-антиген и составляет 100%.

Аналитическая специфичность определяется со стандартными образцами предприятия СОП-249, содержащими гетерологичный Н-антиген и составляет 100%.

Специфическая активность набора

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

2. Развернутая РА в пробирках: пуловые Н-сыворотки должны агглютинировать гомологичный Н-антиген в разведении не ниже чем 1:80 с оценкой не менее чем на три креста; сыворотки не должны агглютинировать образцы, содержащие гетерологичный Н-антиген.

Воспроизводимость результатов составляет 100%.

РА на стекле с образцами, содержащими гомологичный Н-антиген, должна наступать не позже 2-3 мин с оценкой не менее чем на три креста. Н-пуловые сыворотки не должны агглютинировать образцы, содержащие гетерологичный Н-антиген.

Воспроизводимость результатов составляет 100%.

Диагностическая чувствительность (с доверительной вероятностью 95%) составила:

Музейные тест-штаммы *Salmonella* - 99,11%-100%;

Культуры *Salmonella*, выделенные из клинического материала пациентов - 98,30%-100%.

Диагностическая специфичность (с доверительной вероятностью 95%) составила:

Музейные тест-штаммы *Salmonella* - 92,78%-100%;

Культуры *Salmonella*, выделенные из клинического материала пациентов – 97,96%-100%.

Диагностическая чувствительность набора (с доверительной вероятностью 95%) составила: 99,42%-100%;

Диагностическая специфичность набора (с доверительной вероятностью 95%) составила: 98,39%-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 г.

Меры предосторожности при работе с набором – соблюдение правил «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинито-

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».

Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа риска, и способы управления ими представлены отдельным документом (см. Анализ рисков).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Оборудование и материалы (для «ручной» постановки)

Секундомер;

Холодильная камера с температурным режимом 2-8°C;

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% раствор хлористого натрия;

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

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

Постановка РА на стекле

Перед началом работы выдержать все реагенты перед проведением анализа при температуре от 18 до 25°C.

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

На предметное стекло наносят одну каплю (около 40 мкл) сыворотки и одну каплю 0,9% водного раствора хлористого натрия.

Идентифицируемый образец, содержащий антиген, выращенный в пробирках на скошенном питательном агаре в течение 18-20 ч при температуре 37°C, снимают с нижней 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 Н-сыворотки, формируя равномерную непрозрачную суспензию.

Учет результатов проводят в течение 2-3 минут, мягко покачивая стекло.

Гомогенная суспензия свидетельствует об отрицательном результате. При наличии агглютининов к исследуемому штамму в капле сыворотки в течение 2-3 мин появляется хлопьевидный агглютинат.

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

Результаты РА учитываются и оцениваются следующим образом:

++++ – 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%).

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

- Идентифицируемый образец, содержащий антиген, относят к соответствующей Н-группе, если на стекле получена РА с пуловой сывороткой этой группы не ниже чем на (+++).

СРОК ГОДНОСТИ

Сальмонеллезная пуловая Н-сыворотка, сухая - 5 лет со дня приемки ОБТК предприятия-изготовителя.

Сальмонеллезная пуловая Н-сыворотка, жидкая - 1 год со дня приемки ОБТК предприятия-изготовителя.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Хранение

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

После вскрытия упаковок неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, при температуре от 2 до 8°C в течение 1 мес.

Транспортирование

При температуре от 2 до 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 от 9 до 25°C в течение 14 сут.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для учреждений здравоохранения.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производство имеет сертифицированную на соответствие требованиям международных стандартов ISO 9001:2015, ISO 13485:2003 систему менеджмента качества.

Набор реагентов «Сыворотки диагностические сальмонеллезные адсорбированные Н-пуловые для реакции агглютинации» соответствует Национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности (см. Сведения о нормативной документации).

По вопросам, касающимся качества и обращения набора «Сыворотки диагностические сальмонеллезные адсорбированные Н-пуловые 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, ekolab-sekretar@mail.ru.

Директор ЗАО «ЭКОлаб»
по научной работе

Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
«13» _____ 2018 г.



С.Г. Марданлы

П.К. Варнавичус

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 6 ЛИСТОВ

2018 год

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



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

лист 66

Ген. Директор ЗАО "ЭКОлаб"
Борисов В.Ю.

19 07 2018 г.

