

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ЗАО «ЭКОлаб»
В.Ю. Борисов
2018 г.



ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов
«Сыворотки диагностические сальмонеллезные адсорбированные Н-моновалентные для
реакции агглютинации»

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «Сыворотки диагностические сальмонеллезные адсорбированные Н-моновалентные для реакции агглютинации» предназначен для качественного выявления, с помощью реакции агглютинации (РА) на предметном стекле, антигенов: а; b; c; d; eh; enz15; enx; f; g; i; h; k; lv; m; gm; p; q; r; st; s; t; u; x; y; w; v; z; z6; z10; z13; z15; z23; z24; z27; z28; z29; z32; z36; z39; z42; z51; 1,2; 1,5; 1,6; 1,7; 2; 5; 6; 7 бактерий рода *Salmonella*, выделенных из биологического материала человека (моча, испражнения, промывные воды желудка, рвотные массы).

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

В соответствии с серологической классификацией бактерий рода *Salmonella* моновалентные Н-сыворотки содержат Н-агглютинины против соответствующих антигенов: а; b; c; d; eh; enz15; enx; f; g; i; h; k; lv; m; gm; p; q; r; st; s; t; u; x; y; w; v; z; z6; z10; z13; z15; z23; z24; z27; z28; z29; z32; z36; z39; z42; z51; 1,2; 1,5; 1,6; 1,7; 2; 5; 6; 7.

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*. Выделяют два вида сальмонелл — *S. enterica* и *S. bongori* (не патогенный для человека).

В практической работе для серологической идентификации сальмонелл проводят исследование по О, Н- и Vi-антигенам. В соответствии с классификацией Кауфмана-Уайта по О-антигену определяют серологические О-группы сальмонелл, обозначаемые буквами - А, В, С, D и т.д., по Н-антигену идентифицируют серовары возбудителей. К настоящему времени выделены 67 О-групп сальмонелл и более 2,5 тыс сероваров по Н-антигену. В подавляющем

[illegible]

4

Комплект №45 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-1,6
 Комплект №45/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-1,6, сухая
 Комплект №45/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-1,6, жидкая
 Комплект №46 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-1,7
 Комплект №46/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-1,7, сухая
 Комплект №46/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-1,7, жидкая
 Комплект №47 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-2
 Комплект №47/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-2, сухая
 Комплект №47/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-2, жидкая
 Комплект №48 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-5
 Комплект №48/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-5, сухая
 Комплект №48/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-5, жидкая
 Комплект №49 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-6
 Комплект №49/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-6, сухая
 Комплект №49/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-6, жидкая
 Комплект №50 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-7
 Комплект №50/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-7, сухая
 Комплект №50/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-7, жидкая

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Сальмонеллезная моновалентная Н-сыворотка	Сухая иммунная адсорбированная сыворотка крови кролика или барана, содержащая Н-агглютинины против антигенов: а; b; c; d; eh; enz ₁₅ ; enx; f; g; i; h; k; lv; m; gm; p; q; r; st; s; t; u; x; y; w; v; z; Z ₆ ; Z ₁₀ ; Z ₁₃ ; Z ₁₅ ; Z ₂₃ ; Z ₂₄ ; Z ₂₇ ; Z ₂₈ ; Z ₂₉ ; Z ₃₂ ; Z ₃₆ ; Z ₃₉ ; Z ₄₂ ; Z ₅₁ ; 1,2; 1,5; 1,6; 1,7; 2; 5; 6; 7 аморфная масса белого или кремового цвета	1 флакон по 2,0 мл.
Сальмонеллезная моновалентная Н-сыворотка	Жидкая иммунная адсорбированная сыворотка крови кролика или барана, содержащая Н-агглютинины против антигенов: а; b; c; d; eh; enz ₁₅ ; enx; f; g; i; h; k; lv; m; gm; p; q; r; st; s; t; u; x; y; w; v; z; Z ₆ ; Z ₁₀ ; Z ₁₃ ; Z ₁₅ ; Z ₂₃ ; Z ₂₄ ; Z ₂₇ ; Z ₂₈ ; Z ₂₉ ; Z ₃₂ ; Z ₃₆ ; Z ₃₉ ; Z ₄₂ ; Z ₅₁ ; 1,2; 1,5; 1,6; 1,7; 2; 5; 6; 7 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

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 °С.

Допускается хранение выделенной культуры на питательном агаре при температуре +2 -+8 °С 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 сальмонеллезов, обнаружение сальмонелл в пищевых продуктах и объектах окружающей среды».

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность определяется со стандартными образцами предприятия СОП-246, содержащими гомологичный Н-антиген и составляет 100%.

Аналитическая специфичность определяется со стандартными образцами предприятия СОП-246, 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: моновалентные 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%.

Диагностическая чувствительность и Диагностическая специфичность (с доверительной вероятностью 95%) составили:

Наименование сыворотки сальмонеллезной Н-моновалентной	Диагностическая чувствительность (с доверительной вероятностью 95%)	Диагностическая специфичность (с доверительной вероятностью 95%)
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-а	96,65%-100%	99,21%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-b	97,26%-100%	99,18%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-с	96,93%-100%	99,21%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-d	96,65%-100%	99,20%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-eh	97,65%-100%	99,11%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-enz15	97,65%-100%	99,11%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-enx	97,65%-100%	99,11%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-f	96,50%-100%	99,21%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-g	97,05%-100%	98,46%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-i	96,99%-100%	99,13%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-h	96,73%-100%	99,19%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-k	96,99%-100%	99,19%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-lv	97,31%-100%	99,17%-100%

Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-m	96,65%-100%	98,55%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-gm	97,47%-100%	98,42%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-p	96,50%-100%	99,21%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-q	96,41%-100%	99,21%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-r	96,65%-100%	99,17%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-st	96,73%-100%	99,20%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-s	96,50%-100%	99,21%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-t	96,65%-100%	99,20%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-u	96,41%-100%	99,21%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-x	97,26%-100%	99,17%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-y	96,93%-100%	99,21%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-w	96,65%-100%	99,20%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-v	96,65%-100%	99,20%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-z	96,99%-100%	99,19%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-z6	96,41%-100%	99,21%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-z10	96,41%-100%	99,21%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-z13	96,50%-100%	99,21%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-z15	96,65%-100%	99,20%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-z23	96,50%-100%	99,21%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-z24	96,54%-100%	99,21%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-z27	96,41%-100%	99,21%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-z28	96,41%-100%	99,21%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-z29	96,50%-100%	99,21%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-z32	96,41%-100%	99,21%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-z36	96,41%-100%	99,21%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-z39	96,50%-100%	99,21%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-z42	96,41%-100%	99,21%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-z51	96,50%-100%	99,21%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-1,2	98,05%-100%	98,87%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-1,5	98,10%-100%	98,86%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-1,6	98,05%-100%	98,87%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-1,7	98,15%-100%	98,85%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-2	97,26%-100%	99,09%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-5	97,41%-100%	99,10%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-6	96,99%-100%	99,19%-100%
Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-7	97,65%-100%	99,20%-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 клиничко-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 2-8°C;
Пипетки полуавтоматические с рабочими диапазонами: 5-50 мкл, 20-200 мкл, 1-5 мл.
Одноразовые наконечники к указанным пипеткам;
Контейнеры для жидких и твердых отходов;
Резиновые или латексные перчатки;
Петля бактериологическая;
Стеклянные 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 проведением анализа выдержать все реагенты не менее 30 минут 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 четырехкрестной 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 моновалентной сывороткой этой группы не ниже чем на (+++).

СРОК ГОДНОСТИ

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

Сальмонеллезная моновалентная 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 регламентированный температурный режим, в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2 до 8 °С 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 регламентированный температурный режим, 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 до 25 °С 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.

По вопросам, касающимся качества и обращения набора «Сыворотки диагностические сальмонеллезные адсорбированные Н-моновалентные для реакции агглютинации», следует обращаться по адресу 142530 Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1-1а, 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»
«28» 12 2018г.


 П.К. Варнавичус

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 9 ЛИСТОВ

12 2018 год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варшавичук Н.К.



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

9 лист 86
Ген. Директор ЗАО "ЭКОлаб"
Борисов В.Ю.

12 2018 г.

