

ПАСПОРТ №65

«Набор реагентов для определения антител к комплексу О-антигенов сальмонелл групп А, В, С1, С2, D, Е в реакции пассивной гемагглютинации»
«О-комплекс Сальмонелла РПГА»

ТУ 21.20.23.110-247-70423725-2017 с изм. № 1, № 2
РУ № РЗН 2018/6973 от 28.03.2018

№ серии 01

Кат. № 42.03
Контрольный № 65
Дата изготовления: 2021.02.24
Годеи до: 2022.10.24

Замораживание не допускается.

Условия хранения: при температуре от 2 до 8°C в течение 20 месяцев.

№	Наименование Характеристика	Описание Специфическая активность	Результат контроля
1	Тест-эритроциты (ТЭ) - суспензия формализированных эритроцитов барана, сенсibilизированных О- антигенами сальмонелл групп А, В, С1, С2, D, Е 1 фл. (10 мл)	Суспензия красно-коричневого цвета. При отстаивании расслаивается на 2 слоя: коричнево-красный осадок эритроцитов и надосадочную жидкость желтоватого цвета.	Соответствует
		pH от 7,3 до 7,5	Соответствует pH 7,35
		2,4-2,5 x 10 ⁷ кл/мл	Соответствует 2,48 X 10 ⁷
		Положительная реакция с образцами №1, №2, №3, №4, №5, №6 «СОП247АТ(+/-)О- Salmonella», содержащими антитела к О- антигенам возбудителей сальмонеллезов групп А, В, С1, С2, D и Е в титре 1:80 и выше.	Соответствует титр 1:320
		Отрицательная реакция с образцами №7, №8, №9, №10, №11, №12 «СОП247АТ(+/-)О- Salmonella», не содержащими антител к О- антигенам возбудителей сальмонеллезов групп А, В, С1, С2, D и Е	Соответствует
2	Контрольные эритроциты (КЭ) – суспензия формализированных, несенсibilизированных эритроцитов барана. 1 фл. (5 мл)	Суспензия красно-коричневого цвета. При отстаивании расслаивается на 2 слоя: коричнево-красный осадок эритроцитов и надосадочную жидкость желтоватого цвета.	Соответствует
		pH от 7,3 до 7,5	Соответствует pH 7,4
		2,4-2,5 x 10 ⁷ кл/мл	Соответствует 2,49 X 10 ⁷
		Отрицательная реакция с образцами №1, №2, №3, №4, №5, №6 «СОП247АТ(+/-)О- Salmonella», содержащими антитела к О- антигенам возбудителей сальмонеллезов групп А, В, С1, С2, D и Е в титре 1:80 и выше.	Соответствует
		Отрицательная реакция с образцами №7, №8, №9, №10, №11, №12 «СОП247АТ(+/-)О- Salmonella», не содержащими антител к О- антигенам возбудителей сальмонеллезов групп А, В, С1, С2, D и Е	Соответствует
3	Раствор для разведения образцов – раствор для	прозрачная жидкость желто-оранжевого цвета	Соответствует

	разведения образцов: сыворотки (плазмы) крови. 1 фл. (20 мл)	pH от 6,5 до 6,9	Соответствует pH 6,55
4	Контрольный отрицательный образец (К-) - жидкая сыворотка крови кролика не содержащая антител к О-антигенам сальмонелл основных групп А; В, С1, С2, D, E. 1 фл. (0,25 мл)	Бесцветная или желтоватого цвета прозрачная жидкость	Соответствует
		Отрицательная реакция с тест-эритроцитами «О-комплекс Сальмонелла РПГА»	Соответствует
		Отрицательная реакция с контрольными эритроцитами «О-комплекс Сальмонелла РПГА»	Соответствует
5	Контрольные положительные образцы (К+) – жидкие сыворотки крови кролика, содержащие антитела к О-антигенам сальмонелл групп А, В, С1, С2, D, E; 5 фл по (0,25 мл)	Прозрачные бесцветные или желтоватого цвета жидкости	Соответствуют
		Отрицательная реакция с контрольными эритроцитами «О-комплекс Сальмонелла РПГА»	Соответствует
		Титр с тест-эритроцитами «О-комплекс-Сальмонелла РПГА»	
		К+А 1:80 и выше	Соответствует 1:320
		К+В 1:80 и выше	Соответствует 1:320
		К+С1 1:80 и выше	Соответствует 1:320
		К+С2 1:80 и выше	Соответствует 1:320
		К+D 1:80 и выше	Соответствует 1:320
		К+E 1:80 и выше	Соответствует 1:320
6.	Планшет для микротитрования, 2 шт.	Планшет полимерный для иммунологических реакций, 96-луночный с круглодонными лунками	Соответствует

Принадлежности:

вспомогательные пластиковые емкости (3 шт.),

Транспортирование: Транспортирование наборов – при температуре от 2 до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °С в течение 15 сут.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «О-комплекс Сальмонелла РПГА» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23.110-247-70423725-2017 с изм. № 1, № 2.

Дата выдачи паспорта: 24.02.2021 г.

Начальник ОБТК



Т.В. Юрина

ПАСПОРТ № 66

«Набор реагентов для определения антител к комплексу О-антигенов сальмонелл групп А, В, С1, С2, D, Е в реакции пассивной гемагглютинации»
«О-комплекс Сальмонелла РПГА»

ТУ 21.20.23.110-247-70423725-2017 с изм. № 1, № 2
ПУ № РЗН 2018/6973 от 28.03.2018

Кат. № 42.03
Контрольный № 66

№ серии 02

Дата изготовления: 2021.02.25
Годеи до: 2022.10.25

Замораживание не допускается.

Условия хранения: при температуре от 2 до 8°C в течение 20 месяцев.

№	Наименование Характеристика	Описание Специфическая активность	Результат контроля
1	Тест-эритроциты (ТЭ) - суспензия формализированных эритроцитов барана, сенсibilизированных О- антигенами сальмонелл групп А, В, С1, С2, D, Е 1 фл. (10 мл)	Суспензия красно-коричневого цвета. При отстаивании расслаивается на 2 слоя: коричнево-красный осадок эритроцитов и надосадочную жидкость желтоватого цвета.	Соответствует
		pH от 7,3 до 7,5	Соответствует pH 7,3
		2,4-2,5 x 10 ⁷ кл/мл	Соответствует 2,43 X 10 ⁷
		Положительная реакция с образцами №1, №2, №3, №4, №5, №6 «СОП247АТ(+/-)О- Salmonella», содержащими антитела к О- антигенам возбудителей сальмонеллезов групп А, В, С1, С2, D и Е в титре 1:80 и выше.	Соответствует титр 1:320
		Отрицательная реакция с образцами №7, №8, №9, №10, №11, №12 «СОП247АТ(+/-) О-Salmonella», не содержащими антител к О-антигенам возбудителей сальмонеллезов групп А, В, С1, С2, D и Е	Соответствует
2	Контрольные эритроциты (КЭ) – суспензия формализированных, несенсibilизированных эритроцитов барана. 1 фл. (5 мл)	Суспензия красно-коричневого цвета. При отстаивании расслаивается на 2 слоя: коричнево-красный осадок эритроцитов и надосадочную жидкость желтоватого цвета.	Соответствует
		pH от 7,3 до 7,5	Соответствует pH 7,45
		2,4-2,5 x 10 ⁷ кл/мл	Соответствует 2,46 X 10 ⁷
		Отрицательная реакция с образцами №1, №2, №3, №4, №5, №6 «СОП247АТ(+/-)О- Salmonella», содержащими антитела к О- антигенам возбудителей сальмонеллезов групп А, В, С1, С2, D и Е в титре 1:80 и выше.	Соответствует
		Отрицательная реакция с образцами №7, №8, №9, №10, №11, №12 «СОП247АТ(+/-) О-Salmonella», не содержащими антител к О-антигенам возбудителей сальмонеллезов групп А, В, С1, С2, D и Е	Соответствует

3	Раствор для разведения образцов – раствор для разведения образцов: сыворотки (плазмы) крови. 1 фл. (20 мл)	прозрачная жидкость желто-оранжевого цвета	Соответствует
		pH от 6,5 до 6,9	Соответствует pH 6,5
4	Контрольный отрицательный образец (К–) – жидкая сыворотка крови кролика не содержащая антител к О-антигенам сальмонелл основных групп А, В, С1, С2, D, E. 1 фл. (0,25 мл)	Бесцветная или желтоватого цвета прозрачная жидкость	Соответствует
		Отрицательная реакция с тест-эритроцитами «О-комплекс Сальмонелла РПГА»	Соответствует
		Отрицательная реакция с контрольными эритроцитами «О-комплекс Сальмонелла РПГА»	Соответствует
5	Контрольные положительные образцы (К+) – жидкие сыворотки крови кролика, содержащие антитела к О-антигенам сальмонелл групп А, В, С1, С2, D, E; 5 фл по (0,25 мл)	Прозрачные бесцветные или желтоватого цвета жидкости	Соответствуют
		Отрицательная реакция с контрольными эритроцитами «О-комплекс Сальмонелла РПГА»	Соответствует
		Титр с тест-эритроцитами «О-комплекс-Сальмонелла РПГА»	
		К+А 1:80 и выше	Соответствует 1:320
		К+В 1:80 и выше	Соответствует 1:320
		К+С1 1:80 и выше	Соответствует 1:320
		К+С2 1:80 и выше	Соответствует 1:320
		К+D 1:80 и выше	Соответствует 1:320
6.	Планшет для микротитрования, 2 шт.	Планшет полимерный для иммунологических реакций, 96-луночный с круглодонными лунками	Соответствует
			Соответствует

Принадлежности:

вспомогательные пластиковые емкости (3 шт.),

Транспортирование: Транспортирование наборов – при температуре от 2 до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °С в течение 15 сут.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «О-комплекс Сальмонелла РПГА» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23.110-247-70423725-2017 с изм. № 1, № 2.

Дата выдачи паспорта: 25.02.2021 г.

Начальник ОБТК

Т.В. Юрина



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный Директор
ЗАО «ЭКОлаб»



В.Ю. Борисов
2021 г.

Инструкция по применению
«Набор реагентов для определения антител к комплексу О-антигенов сальмонелл
групп А, В, С1, С2, D, Е в реакции пассивной гемагглютинации»
«О-комплекс Сальмонелла РПГА»

Регистрационное удостоверение № РЗН 2018/6973 от 28.03.2018 года

НАЗНАЧЕНИЕ

«Набор реагентов для определения антител к комплексу О-антигенов сальмонелл групп А, В, С1, С2, D, Е в реакции пассивной гемагглютинации» «О-комплекс Сальмонелла РПГА» предназначен для полуколичественного выявления антител в сыворотке крови человека к комплексу О-антигенов возбудителей сальмонеллезов, относящихся к основным группам А, В, С1, С2, D, Е, в реакции пассивной гемагглютинации (РПГА).

Для однократного применения набора по назначению.

Для клинической лабораторной диагностики *in vitro*.

Показания и противопоказания к применению изделия

Набор реагентов «О-комплекс Сальмонелла РПГА» показан к применению для обследования больных с симптомами сальмонеллезной инфекции, лиц, общавшихся с больными, работников отдельных профессий, связанных с производством, хранением и транспортировкой пищевой продукции.

Набор реагентов «О-комплекс Сальмонелла РПГА» не предназначен для выявления антител к О-антигенам сальмонелл редких групп, не относящихся к группам А, В, С1, С2, D, Е.

Противопоказаний не существует.

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

Целевым анализом, детектируемым набором «О-комплекс Сальмонелла РПГА», являются антитела к липополисахаридным (О-антигенным) структурам сальмонелл, относящихся к группам А, В, С1, С2, D, Е. Согласно санитарно-эпидемиологическим правилам СП 3.1.7. 2616 -10 основным критерием установления диагноза сальмонеллез является прямое выделение возбудителя, базирующееся на бактериологических методах исследования. Серологические методы, включая РПГА, рекомендуются в качестве вспомогательных процедур для лабораторного подтверждения случаев или для установления источника инфекции.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Тест-эритроциты – ТЭ	суспензия формализированных эритроцитов барана, сенсibilизированных комплексом О-антигенов сальмонелл групп А, В, С1, С2, D, Е; суспензия краснокоричневого цвета.	1 фл. (10 мл)
Контрольные эритроциты -	суспензия формализированных, несен-	1 фл. (5,0 мл)

КЭ	сибилизированных эритроцитов барана, суспензия красно-коричневого цвета.	
Раствор для разведения образцов - РРО	раствор для разведения образцов: сыворотки крови, прозрачная жидкость желто-оранжевого цвета.	1 фл. (20 мл)
Контрольный положительный образец - К+А	жидкая сыворотка крови кролика, содержащая антитела к О-антигену группы А	1 фл. (0,25 мл)
Контрольный положительный образец - К+В	жидкая сыворотка крови кролика, содержащая антитела к О-антигену группы В	1 фл. (0,25 мл)
Контрольный положительный образец - К+С1	жидкая сыворотка крови кролика, содержащая антитела к О-антигену группы С1	1 фл. (0,25 мл)
Контрольный положительный образец - К+С2	жидкая сыворотка крови кролика, содержащая антитела к О-антигену группы С2	1 фл. (0,25 мл)
Контрольный положительный образец - К+D	жидкая сыворотка крови кролика, содержащая антитела к О-антигену группы D	1 фл. (0,25 мл)
Контрольный положительный образец - К+E	жидкая сыворотка крови кролика, содержащая антитела к О-антигену группы E	1 фл. (0,25 мл)
Контрольный отрицательный образец - К-	жидкая сыворотка крови кролика не содержащая антител к О-антигенам сальмонелл основных групп А, В, С1, С2, D, E.	1 фл. (0,25 мл)
Планшет для микротитрования	планшет полимерный для иммунологических реакций, 96-луночный с круглодонными лунками.	2 шт.

Принадлежности

Вспомогательные пластиковые емкости – 3 шт.

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 и принадлежности упакованы в коробку, в коробку вложена инструкция по применению.

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Набор рассчитан на проведение 24 анализов, включая контроли.
- Цветовая индикация внесения образца.
- Все компоненты набора готовы к применению.
- Общая протяженность инкубационных этапов анализа составляет 2 часа.

Функциональное назначение

Вспомогательное средство диагностики сальмонеллеза у человека. Применение изделия не имеет популяционных и демографических аспектов.

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 МЕТОДА

Метод основан на реакции пассивной (непрямой) гемагглютинации. При наличии антител хотя бы к одному О-антигену наблюдается гемагглютинация эритроцитов, сенсibilизированных комплексом О-антигенов. Это приводит к образованию на дне лунок планшета "зонтика" из осевших эритроцитов. При отсутствии антител к О-антигенам сальмонелл групп А, В, С1, С2, D, Е гемагглютинации сенсibilизированных эритроцитов не происходит, оседая эритроциты образуют "точку".

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность и специфичность набора определяется по стандартной панели сывороток предприятия, содержащих и не содержащих антитела к О-антигенам сальмонелл (СОП₂₄₇АТ(+/-)О-Salmonella), как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные либо отрицательные, и составляет 100%.

Диагностическая чувствительность (с доверительной вероятностью 95%):

Сыворотка крови человека-97,63% - 100%,

Диагностическая специфичность (с доверительной вероятностью 95%):

Сыворотка крови человека-99,34% - 100%,

ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Цельные образцы сыворотки крови человека в объеме 10 мкл.

Для образцов, принятых к исследованию, допускается хранение при 2-8⁰С в течение 7 суток или в замороженном виде (-20⁰С и ниже) неограниченно долго. После размораживания образцы следует тщательно перемешать.

Образцы, содержащие агрегированные частицы фибрина или иные видимые глазом примеси, перед исследованием необходимо осветлить центрифугированием.

Для исключения недостоверных результатов не рекомендуется анализировать сыворотки с микробным проростом, гемолизом, повышенным содержанием липидов или подвергшиеся многократному (более 5 раз) замораживанию и оттаиванию.

Перед проведением тестирования анализируемые образцы, изъятые из холодильных камер, необходимо выдержать на лабораторном столе в течение 30-60 мин до достижения ими температуры окружающей среды (от 18 до 30⁰С).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2б (Приказ МЗ РФ №4н от 6 июня 2012 г.).

Набор биологически безопасен, однако с исследуемыми образцами необходимо обращаться как с потенциально инфицированным материалом. Все жидкие реагенты содержат натрия азид в конечной концентрации 0,01 %. Данная концентрация является безопасной. В случае попадания на кожу – немедленно промойте пораженный участок водой.

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 2.1.3684-21 "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 А - отходы, не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными и классу Б (эпидемиологически опасные отходы) – инфицированные и потенциально инфицированные отходы, материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями.

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию наборов реагентов следует проводить 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 А - отходы, не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными и классу Б (эпидемиологически опасные отходы) – инфицированные и потенциально инфицированные отходы, материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Оборудование и материалы

- Поверенный таймер, холодильная камера с температурным режимом 2-8°C.
- Пипетки полуавтоматические с рабочими диапазонами: 5-50 мкл, 20-200 мкл и 1-5 мл.
- Одноразовые наконечники к указанным пипеткам.
- Контейнеры для жидких и твердых отходов.
- Резиновые или латексные перчатки, средства дезинфекции.

Подготовка реагентов и образцов для анализа

Все компоненты набора готовы к применению.

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

Перед вскрытием содержимое флаконов с КЭ и ТЭ перемешать встряхиванием для получения гомогенной суспензии.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Внести по 190 мкл раствора для разведения образцов (РРО) в первый длинный ряд планшета. Во все остальные лунки планшета, кроме лунок второго ряда, внести по 50 мкл РРО.

Внести по 10 мкл контрольных и анализируемых образцов в лунки первого ряда планшета. Например, в первую лунку – контрольный отрицательный образец К-, со второй по седьмую – контрольные положительные образцы: К+А, К+В, К+С1, К+С2, К+D, К+Е. В остальные лунки, начиная с восьмой, - анализируемые сыворотки. При внесении образцов перемешивать содержимое лунок двукратным пипетированием. Полученное разведение образцов в лунках - 1:20. Цвет РРО в лунке после добавления образца должен измениться с желто-оранжевого на красный.

После завершения процедуры внесения образцов из каждой лунки первого ряда внести 50 мкл разведенного 1:20 образца в соответствующие лунки второго и третьего ряда. Начиная с третьей лунки раститровать образец, перенося по 50 мкл в следующие лунки рядов, получив двукратные разведения от 1:40 до 1:1280.

Внести по 50 мкл КЭ во все лунки второго ряда планшета (конечный титр 1:40). В остальные лунки, с третьего по восьмой ряд, внести по 50 мкл ТЭ (титр от 1:80 до 1:2560).

Внесение эритроцитов увеличивает разведение образцов в 2 раза, что учитывается при определении конечного титра антител.

Планшет осторожно покачать, чтобы перемешать содержимое лунок, и выдержать 2 часа при температуре окружающей среды (от 18 до 30°C) в условиях, исключающих вибрацию, после чего учесть результаты реакции.

При внесении в лунки РРО, КЭ и ТЭ, удобней пользоваться 8-ми канальной пипеткой и пластиковыми емкостями. В Таблице 1 приведен рекомендуемый расход реагентов.

Таблица 1

Кол-во планшетов	РРО (мл)	КЭ (мл)	ТЭ (мл)	Кол-во проб +(К+ и К-)
1	10	2,5	4,5	5 + (7)
2	20	5,0	9,0	10 + (14)

Например, при использовании всех лунок планшета, необходимо задействовать 3 пластиковые емкости. В первую емкость внести 10 мл РРО, во вторую - 2,5 мл КЭ, в третью - 4,5 мл ТЭ.

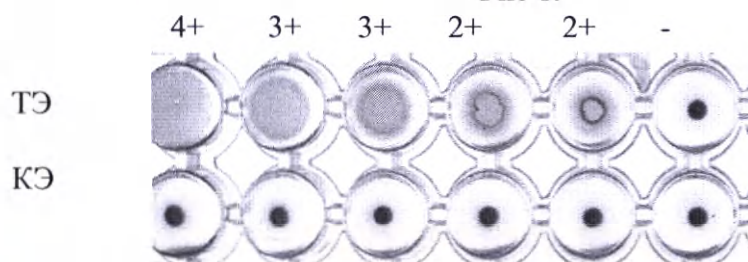
Учет результатов

Результаты анализа исследуемых образцов учитывать при соблюдении условий:

- Контрольные положительные образцы (К+А, К+В, К+С1, К+С2, К+D, К+E) дают положительный результат не ниже (3+) с ТЭ в титре не ниже 1:80 и отрицательный результат с КЭ.
- Контрольный отрицательный образец (К-) дает отрицательный результат как с ТЭ, так и с КЭ.
- При несоблюдении вышеуказанных условий, результаты анализа исследуемых образцов считать недействительными, а набор не подлежит дальнейшему использованию.

При соблюдении вышеуказанных условий, результаты анализа образцов оцениваются в баллах по внешнему виду осадка тест-эритроцитов (ТЭ), как показано на рисунке 1. Контролем служит реакция с контрольными эритроцитами (КЭ), которая в каждом тесте должна давать отрицательный результат.

Рис 1.



- **(4+) Резко положительный** – ровный слой ("зонтик") агглютинированных эритроцитов, распределенных по дну лунки.
- **(3+) Положительный** – на фоне агглютинированных эритроцитов на большей части дна лунки формируется заметное кольцо с размытыми краями.
- **(2+) Сомнительный** – на фоне агглютинированных эритроцитов в центральной части дна лунки формируется маленькое кольцо с четкими краями.
- **(-) Отрицательный** – на свободном от эритроцитов окружающем фоне на дне лунки формируется компактный осадок ("пуговка") или небольшой рыхлый осадок эритроцитов с незначительным просветом в центральной части.
- **(Н) Неопределенный результат** – эритроциты, как ТЭ, так и КЭ дают положительную реакцию (3+) и выше.

При получении неопределенного результата (положительного результата с ТЭ и КЭ) исследование образца необходимо повторить. Повторное получение аналогичного результата свидетельствует о наличии в исследуемой сыворотке антиэритроцитарных антител, которые необходимо предварительно абсорбировать. Для этого в чистую пробирку (микропробирку на 1,5 мл) внести 200 мкл суспензии КЭ и 10 мкл сыворотки, содержимое пробирки перемешать. Выдержать пробирку 30 мин при температуре окружающей среды (от 18 до 30°C), после чего осадить эритроциты центрифугированием: 3 мин, с ускорением 2000 g. Надосадочную

жидкость непосредственно использовать по 50 мкл в реакциях с КЭ и ТЭ. Время проведения реакции - 2 часа, оценка результатов, как указано выше по тексту.

- **Положительным результатом** считают гемагглютинацию ТЭ не менее чем на (3+) креста в титре 1:80.
- **Титром антител** в исследуемом образце считается последнее разведение, в котором получен положительный результат не менее чем на (3+), умноженное на 2 (с учетом разведения образца при внесении ТЭ).

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Обнаружение у обследуемых антител к комплексу О-антигенов (положительная реакция 3+ и выше) может свидетельствовать как о текущей, так и о перенесенной в прошлом сальмонеллезной инфекции, которая может принимать характер хронического бактерионосительства. Уточнение диагноза по титру и групповой специфичности антител следует проводить с О-групповыми сальмонеллезными диагностикумами.

Сомнительный результат теста, реакция 2+, может наблюдаться при ранних стадиях сальмонеллезной инфекции и в течение нескольких месяцев после излечения. При получении сомнительного результата рекомендуется провести через 2 недели повторное взятие крови у обследуемого для уточнения динамики продукции искомых антител.

СРОК ГОДНОСТИ.

Срок годности набора – 20 мес. Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Замораживание не допускается.

Хранение

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

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 °С до истечения срока годности.

Транспортирование

Транспортирование наборов – при температуре от 2 до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °С в течение 15 сут.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для учреждений здравоохранения.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

«Набор реагентов для определения антител к комплексу О-антигенов сальмонелл групп А, В, С1, С2, D, Е в реакции пассивной гемагглютинации» «О-комплекс Сальмонелла РПГА», соответствует ТУ 21.20.23.110-247-70423725-2017 с изм. № 1, № 2, Национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности.

По вопросам, касающимся качества набора, следует обращаться по адресу 142530 Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1, 1а. ЗАО "ЭКОлаб"; 8(49643) 3-23-11; 3-30-93; тел./ факс (49643)3-30-85; тел. 8-800-333-33-47.

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.

Консультацию специалиста по работе с набором можно получить по тел: 8-909-993-21-00.

Директор ЗАО "ЭКОлаб"
по научной работе



С.Г.Марданлы

Генеральный директор

ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

«31» 05 2021 г.



П.К. Варнавичус

ПРОЧИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 7 ЛИСТОВ

« 31 » 05 2021 год

Ген. Директор
ООО «ВЫИЧЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичус И.К.

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

лист 06
Ген. Директор ЗАО "ЭКОлаб"
Борисов В.Ю.
" 31 " 05 2021 г.

ЗАО "ЭКОлаб"		
Инструкция		
Приготовления контрольных положительных и контрольного отрицательного образцов для набора реагентов «О-комплекс Сальмонелла РПГА»		Стр. 1 из 5
Дата введения: 11.01.2017	СОП-ПО-23-23.1	Копия №
Версия №1	Действительно до: 11.01.2022	

1. Назначение:

Определяет порядок приготовления контрольных положительных (K^+) и контрольного отрицательного (K^-) образцов и для набора реагентов «О-комплекс Сальмонелла РПГА». Для сотрудников Лаборатории белковой инженерии (ЛБИ).

2. Персонал

Исполнители: лаборант, инженер-биотехнолог

Ответственный: инженер-биотехнолог

3. Характеристика оборудования:

№	Наименование оборудования
1	Автоматические пипетки «Ленпипет», Санкт-Петербург.
2	Стерилизатор паровой DGM-200.
3	Водяная баня «BWT-U» (BIOSAN), Латвия; «LB-200» Россия
4	Центрифуга 6-16K (Sigma), Германия
5	Фильтровальная система (Владисарт), Россия

4. Характеристика реактивов и материалов:

№	Наименование	Спецификация	Квалификация (Каталожный №)
1	«О-комплекс Сальмонелла РПГА» набор реагентов	ЭКОлаб	ТУ 21.20.23.110-247-70423725-2017
2	Буфер контрольных образцов (БОК)	ЭКОлаб	СОП-ПО-23-19
3	10% Азид натрия (NaN_3)	ЭКОлаб	СОП-ПО-23-18
4	Имунная сыворотка (плазма) крови кролика или барана (ИС)	ЭКОлаб	52.01; 56.01
5	Нормальная сыворотка (плазма) крови кролика или барана (НС)	ЭКОлаб	52.01; 56.01
6	Хлороформ	«хч» Россия	ТУ 2631-026-78119972-210
7	Спирт этиловый 95%	ЭКОлаб	31
8	Стаканы	100 - 2000 cm^3	ГОСТ 23932-90
9	Мерные цилиндры	100 cm^3 - 1 dm^3	ГОСТ 1770-74
10	Стакан центрифужный	G.Kisker, Германия	HR-PE-500FB
11	Пробирки на 2 мл с винтовой крышкой	Sarstedt, Германия	72.664.711
12	Фильтр ФПСВ	Владисарт Россия	13430
13	Вата медицинская		ГОСТ 5556
14	H_2O	ЭКОлаб	2 категория

Составил (изменил)	Согласовали	Утвердил
Начальник ЛБИ	Долж.: Начальник ООК	Долж: Директор по науке
Захаров М.В.	ФИО: Овинникова С.С.	ФИО: Марданлы С.Г.
Подпись: 11.01.2017	Подпись: 11.01.2017	Подпись: 11.01.2017
Дата:	Дата:	Дата:



Приготовления К+ и К- для набора реагентов «О-комплекс Сальмонелла РПГА»		Стр. 2 из 5
Дата введения: 11.01.2017	СОП-ПО-23-23.1	Копия №
Версия №1	Действительно до: 11.01.2022	

5. Процедура.

Ход технологического процесса.

5.1. Инактивация сыворотки(плазмы) крови.

Сыворотку или плазму осторожно, соблюдая правила ТБ, перелить в центрифужные стаканы объемом 400 мл, не более 350 мл сыворотки на 1 стакан. В центрифужные стаканы с сывороткой добавить 10% NaN₃ до конечной концентрации 0,01% и хлороформ до конечной концентрации 1% от объема сыворотки, тщательно перемешать содержимое стаканов до получения гомогенной суспензии.

Прогреть стаканы на водяной бане при температуре 56±1⁰С в течение 30 минут. По завершении процедуры прогревания сыворотку выдержать при температуре 4 - 8⁰С в течение 16-24 часов.

Сыворотку центрифугируют при 8000 об/мин (центрифуга 6-16К «Sigma», ротор №12500), в течение 60 минут при температуре 4 - 8⁰С. После центрифугирования супернатанты из центрифужных стаканов профильтровать через фильтр ФПСВ.

5.2. Контроль и хранение инаktivированных сывороток.

Инаktivированную нормальную сыворотку (плазму) крови неиммунного животного (НС) и инаktivированную сыворотку (плазму) крови иммунного животного (ИС), полученные согласно п.5.1, тестировать с помощью набора «О-комплекс Сальмонелла РПГА» согласно инструкции к набору.

НС принимается к дальнейшему использованию, при отрицательной реакции как с контрольными (КЭ), так и с тест-эритроцитами (ТЭ) набора «О-комплекс Сальмонелла РПГА».

Препарату НС, прошедшему испытания присваивается серийный номер. Хранить серийный препарат следует при 4 - 8⁰С в течение месяца или при -20⁰С в течение 24 месяцев.

ИС принимается к дальнейшему использованию при отрицательной реакции с контрольными (КЭ) и положительной реакции, не мене (4+), с тест-эритроцитами (ТЭ) набора «О-комплекс Сальмонелла РПГА». Титр ИС, определенный в полуколичественном анализе набора «О-комплекс Сальмонелла РПГА», должен быть не менее 1:640.

Определение рабочего разведения ИС для получения К+. Приготовить кратные разведения препарата ИС в Буфере контрольных образцов (БОК). Состав БОК смотри (СОП-ПО-23-19). Определить титр антител в каждом разведении с помощью набора «Vi-сальмонелла РПГА». Разведение, в котором титр антител составляет 1:320, принимается за рабочее разведение ИС для получения К+.

Препарату ИС, прошедшему испытания присваивается серийный номер с указанием титра и рабочего разведения. Хранить серийный препарат следует при 4 - 8⁰С в течение месяца или при -20⁰С в течение 24 месяцев.

5.3. Приготовление К+ и К-

Получить требуемый объем К+ посредством разведения ИС в буфере БОК до рабочего разведения.

Составил (изменил)	Согласовали	Утвердил
000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	Захаров М.В. Овинникова С.С.	Марданлы С.Г.

Приготовление К+ и К- для набора реагентов «О-комплекс Сальмонелла РПГА»		Стр. 3 из 5
Дата введения: 11.01.2017	СОП-ПО-23-23.1	Копия №
Версия №1	Действительно до: 11.01.2022	

Получить требуемый объем К- посредством разведения НС в буфере БОК до разведения соответствующего рабочему разведения ИС.

5.4. Контроль К+ и К-.

Тестировать К+ и К- с помощью набора «О-комплекс Сальмонелла РПГА» согласно инструкции к набору.

К- допускается для комплектации наборов при отрицательной реакции как с КЭ, так и с ТЭ набора «О-комплекс Сальмонелла РПГА».

К+ допускается для комплектации наборов при отрицательной реакции с КЭ и положительной реакции с ТЭ (не менее 3+), набора «О-комплекс Сальмонелла РПГА». Титр К+, определенный в полуколичественном анализе набора «О-комплекс Сальмонелла РПГА», должен быть не менее 1:320.

5.5. Расфасовка

К+ и К- разликвотить по 0,25 мл в маркированные пробирки с винтовой крышкой. Хранить при 4 - 8°C в течение 12 месяцев.

6. Заключительные работы.

Исполнителю убрать рабочее место. Посуду и оборудование, бывшее в контакте с неактивированными образцами сывороток, обработать дезинфицирующим раствором.

Сообщить ответственному о выполнении задания, передав ему маршрутную карту задания.

7. Документация.

Документирование процесса приготовления К+ и К- для набора реагентов «О-комплекс Сальмонелла РПГА» осуществляется в Маршрутных картах ЗФ 01-ПО-23-23.1, ЗФ 02-ПО-23-23.1

7. Ссылки

ТУ 21.20.23.110-247-70423725-2017 «Инструкция по применению набора реагентов для определения антител к комплексу О-антигенов сальмонелл групп А, В, С1, С2, D, Е в реакции пассивной гемагглютинации» «О-комплекс Сальмонелла РПГА»

СОП-ПО-23-18 Стоковые растворы РПГА

СОП-ПО-23-19 Буфер контрольных образцов РПГА

СОП-ТБ-19-16 «Инструкция по охране труда при работе с патогенными биологическими агентами III-IV групп».

СОП-ТБ-19-09 «Инструкция по охране труда при работе с производственными и бытовыми отходами».

СОП-ТБ-19-06 «Инструкция по оказанию первой доврачебной помощи при несчастных случаях».

СОП-ВП-14-08 «Инструкция по подготовке посуды, укупорочных материалов и емкостного оборудования».

СОП-ВП-11-01 «Правила подготовки производственных помещений».

СОП-ВП-11-07 «Правила подготовки персонала для работы в производственных помещениях».

Составил (изменил)	Согласовали	Утвердил
Захаров М.В.	Овинникова С.С.	Марданлы С.Г.

Приготовление К+ и К- для набора реагентов «О-комплекс Сальмонелла РПГА»		Стр. 4 из 5
Дата введения: 11.01.2017	СОП-ПО-23-23.1	Копия №
Версия №1	Действительно до: 11.01.2022	

СОП-ТБ-11-09 «Инструкция по охране труда при работе с опасными отходами производства, зараженными или подозрительными на зараженность возбудителями инфекционных заболеваний».

СОП-АД-01-14 «Порядок формирования досье на серию готовой продукции»

СОП-ПО-15-14 «Порядок работы с потенциально инфицированным материалом».

СОП-ИО-22-10 Порядок эксплуатации стерилизатора парового DGM-200

СОП-ИО-11-01 «По эксплуатации центрифуги «Sigma»».

СОП-ИО-11-11 «По эксплуатации водяной бани «LB-200»».

СОП-ИО-11-13 «Порядок эксплуатации насоса-дозатора Masterflex».

СОП-ИО-11-23 «Порядок эксплуатации дозаторов пипеточных с переменным объемом «Ленпипет»».

СОП-ИО-11-20 «Порядок эксплуатации фильтровальной системы ПВФ.9472.002.РЭ-1».

СОП-ИО-02-02 «Порядок эксплуатации автоматизированного комплекса для маркировки флаконов».

МУ 42-51-5-93 «Инструкция по подготовке производственных помещений».

8. Распределение инструкции.

Подразделение	Экземпляр	Число
ООК	Оригинал	1
ЛБИ	Копия 1	1

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

4 лист 2

Зам. Ген. директора ЗАО "ЭКОлаб" Гашенко Т.Ю.

"05" "07" 2021 г.



ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА

СОП₂₄₇АТ(+/-)О-Salmonella

**СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ ПРЕДПРИЯТИЯ, СОДЕРЖАЩИХ И НЕ
СОДЕРЖАЩИХ АНТИТЕЛА К О-АНТИГЕНАМ САЛЬМОНЕЛЛ**

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор СОП₂₄₇АТ(+/-)О-Salmonella предназначен для оценки чувствительности и специфичности иммунологических тест-систем, применяемых для выявления антител к О-антигенам возбудителей сальмонеллезов, относящихся к основным группам А, В, С1, С2, D, Е. Набор СОП₂₄₇АТ(+/-)О-Salmonella также предназначен для контроля качества тест-систем на производстве, в ОБТК и для научно-исследовательских целей.

ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

- Для изготовления позитивных образцов использованы инаktivированные прогревами сыворотки иммунных животных.
- Для изготовления отрицательных образцов использованы инаktivированные прогревами сыворотки человека – здоровых доноров, отрицательных по наличию HBs-антигена и антител к ВГС и ВИЧ
- Образцы СОП₂₄₇АТ(+/-)О-Salmonella аттестованы в реакции пассивной гемагглютинации (РПГА) и в реакции агглютинации (РА) с инаktivированными бактериальными антигенами. Характеристики образцов СОП₂₄₇АТ(+/-)О-Salmonella представлены в приложении к паспорту.
- Все образцы расфасованы в микропробирки по 0,25 мл, готовы к применению.
- Образцы набора стабильны в течение 6 месяцев при температуре 2-8⁰С, и в течение 24 месяцев при -20⁰С. Допускается пятикратное замораживание-оттаивание образцов.

СОСТАВ НАБОРА

- ✦ Образцы №1, №2, №3, №4, №5, №6 – нормализованные сыворотки кролика, содержащие антитела к О-антигенам возбудителей сальмонеллезов группа А, В, С1, С2, D и Е, соответственно.
- ✦ Образцы с №7 по №12 – сыворотки здоровых доноров, не содержащих антител антитела к О-антигенам возбудителей сальмонеллезов
- ✦ инструкция по применению.
- ✦ Паспорт на серию СОП₂₄₇АТ(+/-)О-Salmonella и приложение к паспорту.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При работе с набором следует соблюдать "Правил устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР" (Москва, 1981 г.).

Компоненты набора безопасны, однако при их использовании следует работать в резиновых перчатках.

после завершения работы, находившиеся в контакте с образцами набора реагенты и инструменты дезинфицировать растворами 6 % перекиси водорода или 70 % этилового спирта, или 3 %-хлорамина Б в соответствии с СП.1.3.2322-08.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

- ✦ Работы с набором СОП₂₄₇АТ(+/-)О-Salmonella проводить на поверенном оборудовании с использованием автоматических пипеток и одноразовых наконечников.
- ✦ Проведение иммунологического анализа проводить в соответствии с инструкцией на контролируемую тест-систему.

УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

- ✦ Учет результатов по образцам СОП₂₄₇АТ(+/-)О-Salmonella проводить при условии, если показатели контрольных образцов (К+ и К-), входящих в контролируемую тест-систему соответствуют пределам, заявленным в инструкции и/или паспорте на тест-систему.
- ✦ При анализе тест-систем, направленных на выявление антител к О-антигенам возбудителей сальмонеллезов, результат контроля с помощью набора СОП₂₄₇АТ(+/-)О-Salmonella принимается по чувствительности: при детекции позитивной реакции образцов с №1 по №6 ; по специфичности: при детекции негативной реакции образцов с №7 по №12.

СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

- ✦ Срок годности набора в течение 6 месяцев при температуре 2-8⁰С, и в течение 24 месяцев при -20⁰С. Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.
- ✦ Набор следует транспортировать в упаковке предприятия-изготовителя при температуре 2-8⁰С. Допускается транспортирование при температуре до 25⁰С в течение 10 сут.

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

По вопросам, приобретения набора, 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.

Рекламации по качеству набора, тел: (49643) 3-37-30 – ОБТК.

Консультация специалиста, тел: 8 (909) 993 -21-00.

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

3 лист а

Зам. Ген. директора ЗАО "ЭКОлаб"

Гаш Гашенко Т.Ю.

10.04 2021 г.

