И Н С Т Р У К Ц И Я

по применению набора реагентов

«Сыворотки диагностические сальмонеллезные для реакции агглютинации»

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «Сыворотки диагностические сальмонеллезные для реакции агглютинации» предназначен для идентификации с помощью качественной реакции агглютинации (РА) на предметном стекле антигенов 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 для реакции агглютинации» предназначен для идентификации с помощью качественной реакции агглютинации (РА) на предметном стекле антигенов бактерий рода Salmonella с целью назначения правильного лечения больного, а также при расследовании вспышек сальмонеллеза и установления источников и факторов передачи возбудителя инфекции.

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 аналита, сведения о его научной обоснованности

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

Сальмонеллы — грамотрицательные 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 - A, B, C, 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 большинстве (85-91 %) случаев сальмонеллезной инфекции от людей изолируют серовары подвида enterica: S. typhimurium, S. enteritidis, S. panama, S. infantis, S. newport, S. agona, S. derby, S. london и др. Клинические проявления, вызванные различными серотипами сальмонелл, существенно не отличаются друг от друга, поэтому в настоящее время не обозначают в диагнозе "сальмонеллез группы D" или "сальмонеллез C", а указывают лишь клиническую форму болезни и серотип выделенной сальмонеллы, что имеет значение для выявления источника инфекции.

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.

Серологическую идентификацию сальмонелл начинают с испытания их в реакции агглютинации (РА) на стекле с агглютинирующей адсорбированной поливалентной сывороткой к сальмонеллам групп (A, B, C, Д, E), а в случае получения отрицательного результата с агглютинирующей адсорбированной поливалентной сывороткой к сальмонеллам 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 118 вариантах комплектации с использованием сухих (лиофилизированных) и жидких сывороток, – по 2,0 мл сыворотки каждой группы во флаконе; 1 флакон одного наименования:

Комплект № 1 Сыворотки диагностические сальмонеллезные сухие моновалентные О-1, О-2, О-3, 10, О-4, О-5, О-6, 7, О-7, О-8, О-9, О-10, О-11, О-12, О-13, О-14, О-15, О-16, О-17, О-18, О-19, О-20, О-21, О-22, О-14, 24, О-25, О-27, О-28, О-30, О-34, О-35, О-38, О-39, О-40, О-41, О-42, О-45, О-46, О-47, О-48, О-50, О-52, О-53, О-54, О-55, О-57, О-58, О-59, О-60, О-61, О-62, О-63, О-65, О-66, О-67, О-Vi для реакции агглютинации Сыворотка диагностическая сальмонеллезная сухая О-поливалентная основных групп (A, B, C, D, E) для реакции агглютинации Сыворотка диагностическая сальмонеллезная сухая О-поливалентная редких групп для реакции агглютинации	Комплект № 2 Сыворотки диагностические сальмонеллезные жидкие моновалентные О-1, О-2, О-3, 10, О-4, О-5, О-6, 7, О-7, О-8, О-9, О-10, О-11, О-12, О-13, О-14, О-15, О-16, О-17, О-18, О-19, О-20, О-21, О-22, О-14, 24, О-25, О-27, О-28, О-30, О-34, О-35, О-38, О-39, О-40, О-41, О-42, О-45, О-46, О-47, О-48, О-50, О-52, О-53, О-54, О-55, О-57, О-58, О-59, О-60, О-61, О-62, О-63, О-65, О-66, О-67, О-Vi для реакции агглютинации Сыворотка диагностическая сальмонеллезная жидкая О-поливалентная основных групп (A, B, C, D, E) для реакции агглютинации Сыворотка диагностическая сальмонеллезная жидкая О-поливалентная редких групп для реакции агглютинации
Комплект № 3 Сыворотка диагностическая сальмонеллезная сухая моновалентная О-1 для реакции агглютинации	Комплект № 4 Сыворотка диагностическая сальмонеллезная жидкая моновалентная О-1 для реакции агглютинации
Комплект № 5 Сыворотка диагностическая сальмонеллезная сухая моновалентная О-2 для реакции агглютинации	Комплект № 6 Сыворотка диагностическая сальмонеллезная жидкая моновалентная О-2 для реакции агглютинации
Комплект № 7 Сыворотка диагностическая сальмонеллезная сухая моновалентная О-3,10 для реакции агглютинации	Комплект № 8 Сыворотка диагностическая сальмонеллезная жидкая моновалентная О-3,10 для реакции агглютинации
Комплект № 9 Сыворотка диагностическая сальмонеллезная сухая моновалентная О-4 для реакции агглютинации	Комплект № 10 Сыворотка диагностическая сальмонеллезная жидкая моновалентная О-4 для реакции агглютинации
Комплект № 11 Сыворотка диагностическая сальмонеллезная сухая моновалентная О-5 для реакции агглютинации	Комплект № 12 Сыворотка диагностическая сальмонеллезная жидкая моновалентная О-5 для реакции агглютинации
Комплект № 13 Сыворотка диагностическая сальмонеллезная сухая моновалентная О-6,7 для реакции агглютинации	Комплект № 14 Сыворотка диагностическая сальмонеллезная жидкая моновалентная О-6,7 для реакции агглютинации
Комплект № 15 Сыворотка диагностическая сальмонеллезная сухая моновалентная О-7 для реакции агглютинации	Комплект № 16 Сыворотка диагностическая сальмонеллезная жидкая моновалентная О-7 для реакции агглютинации
Комплект № 17 Сыворотка диагностическая сальмонеллезная сухая моновалентная О-8 для реакции агглютинации	Комплект № 18 Сыворотка диагностическая сальмонеллезная жидкая моновалентная О-8 для реакции агглютинации
Комплект № 19 Сыворотка диагностическая сальмонеллезная сухая моновалентная О-9 для реакции агглютинации	Комплект № 20 Сыворотка диагностическая сальмонеллезная жидкая моновалентная О-9 для реакции агглютинации
Комплект № 21 Сыворотка диагностическая сальмонеллезная сухая моновалентная О-10 для реакции агглютинации	Комплект № 22 Сыворотка диагностическая сальмонеллезная жидкая моновалентная О-10 для реакции агглютинации
Комплект № 23 Сыворотка диагностическая сальмонеллезная сухая моновалентная О-11 для реакции агглютинации	Комплект № 24 Сыворотка диагностическая сальмонеллезная жидкая моновалентная О-11 для реакции агглютинации
Комплект № 25 Сыворотка диагностическая сальмонеллезная сухая моновалентная О-12 для реакции агглютинации	Комплект № 26 Сыворотка диагностическая сальмонеллезная жидкая моновалентная О-12 для реакции агглютинации
Комплект № 27 Сыворотка диагностическая сальмонеллезная сухая моновалентная О-13 для реакции агглютинации	Комплект № 28 Сыворотка диагностическая сальмонеллезная жидкая моновалентная О-13 для реакции агглютинации
Комплект № 29 Сыворотка диагностическая сальмонеллезная сухая моновалентная О-14 для реакции агглютинации	Комплект № 30 Сыворотка диагностическая сальмонеллезная жидкая моновалентная О-14 для реакции агглютинации
Комплект № 31 Сыворотка диагностическая сальмонеллезная сухая моновалентная О-15 для реакции агглютинации	Комплект № 32 Сыворотка диагностическая сальмонеллезная жидкая моновалентная О-15 для реакции агглютинации
Комплект № 33 Сыворотка диагностическая сальмонеллезная сухая моновалентная О-16 для реакции агглютинации	Комплект № 34 Сыворотка диагностическая сальмонеллезная жидкая моновалентная О-16 для реакции агглютинации
Комплект № 35 Сыворотка диагностическая сальмонеллезная сухая моновалентная О-17 для реакции агглютинации	Комплект № 36 Сыворотка диагностическая сальмонеллезная жидкая моновалентная О-17 для реакции агглютинации
Комплект № 37 Сыворотка диагностическая сальмонеллезная сухая моновалентная О-18 для реакции агглютинации	Комплект № 38 Сыворотка диагностическая сальмонеллезная жидкая моновалентная О-18 для реакции агглютинации
Комплект № 39 Сыворотка диагностическая сальмонеллезная сухая моновалентная О-19 для реакции агглютинации	Комплект № 40 Сыворотка диагностическая сальмонеллезная жидкая моновалентная О-19 для реакции агглютинации
Комплект № 41 Сыворотка диагностическая сальмонеллезная сухая моновалентная О-20 для реакции агглютинации	Комплект № 42 Сыворотка диагностическая сальмонеллезная жидкая моновалентная О-20 для реакции агглютинации
Комплект № 43 Сыворотка диагностическая сальмонеллезная сухая моновалентная О-21 для реакции агглютинации	Комплект № 44 Сыворотка диагностическая сальмонеллезная жидкая моновалентная О-21 для реакции агглютинации
Комплект № 45 Сыворотка диагностическая сальмонеллезная сухая моновалентная О-22 для реакции агглютинации	Комплект № 46 Сыворотка диагностическая сальмонеллезная жидкая моновалентная О-22 для реакции агглютинации
Комплект № 47 Сыворотка диагностическая сальмонеллезная сухая моновалентная О-14,24 для реакции агглютинации	Комплект № 48 Сыворотка диагностическая сальмонеллезная жидкая моновалентная О-14,24 для реакции агглютинации
Комплект № 49 Сыворотка диагностическая сальмонеллезная сухая моновалентная О-25 для реакции агглютинации	Комплект № 50 Сыворотка диагностическая сальмонеллезная жидкая моновалентная О-25 для реакции агглютинации
Комплект № 51 Сыворотка диагностическая сальмонеллезная сухая моновалентная О-27 для реакции агглютинации	Комплект № 52 Сыворотка диагностическая сальмонеллезная жидкая моновалентная О-27 для реакции агглютинации
Комплект № 53 Сыворотка диагностическая сальмонеллезная сухая моновалентная О-28 для реакции агглютинации	Комплект № 54 Сыворотка диагностическая сальмонеллезная жидкая моновалентная О-28 для реакции агглютинации
Комплект № 55 Сыворотка диагностическая сальмонеллезная сухая моновалентная О-30 для реакции агглютинации	Комплект № 56 Сыворотка диагностическая сальмонеллезная жидкая моновалентная О-30 для реакции агглютинации
Комплект № 57 Сыворотка диагностическая сальмонеллезная сухая моновалентная О-34 для реакции агглютинации	Комплект № 58 Сыворотка диагностическая сальмонеллезная жидкая моновалентная О-34 для реакции агглютинации
Комплект № 59 Сыворотка диагностическая сальмонеллезная сухая моновалентная О-35 для реакции агглютинации	Комплект № 60 Сыворотка диагностическая сальмонеллезная жидкая моновалентная О-35 для реакции агглютинации
Комплект № 61 Сыворотка диагностическая сальмонеллезная сухая моновалентная О-38 для реакции агглютинации	Комплект № 62 Сыворотка диагностическая сальмонеллезная жидкая моновалентная О-38 для реакции агглютинации
Комплект № 63 Сыворотка диагностическая сальмонеллезная сухая моновалентная О-39 для реакции агглютинации	Комплект № 64 Сыворотка диагностическая сальмонеллезная жидкая моновалентная О-39 для реакции агглютинации
Комплект № 65 Сыворотка диагностическая сальмонеллезная сухая моновалентная О-40 для реакции агглютинации	Комплект № 66 Сыворотка диагностическая сальмонеллезная жидкая моновалентная О-40 для реакции агглютинации
Комплект № 67 Сыворотка диагностическая сальмонеллезная сухая моновалентная О-41 для реакции агглютинации	Комплект № 68 Сыворотка диагностическая сальмонеллезная жидкая моновалентная О-41 для реакции агглютинации
Комплект № 69 Сыворотка диагностическая сальмонеллезная сухая моновалентная О-42 для реакции агглютинации	Комплект № 70 Сыворотка диагностическая сальмонеллезная жидкая моновалентная О-42 для реакции агглютинации
Комплект № 71 Сыворотка диагностическая сальмонеллезная сухая моновалентная О-43 для реакции агглютинации	Комплект № 72 Сыворотка диагностическая сальмонеллезная жидкая моновалентная О-43 для реакции агглютинации
Комплект № 73 Сыворотка диагностическая сальмонеллезная сухая моновалентная О-44 для реакции агглютинации	Комплект № 74 Сыворотка диагностическая сальмонеллезная жидкая моновалентная О-44 для реакции агглютинации
Комплект № 75 Сыворотка диагностическая сальмонеллезная сухая моновалентная О-45 для реакции агглютинации	Комплект № 76 Сыворотка диагностическая сальмонеллезная жидкая моновалентная О-45 для реакции агглютинации
Комплект № 77 Сыворотка диагностическая сальмонеллезная сухая моновалентная О-46 для реакции агглютинации	Комплект № 78 Сыворотка диагностическая сальмонеллезная жидкая моновалентная О-46 для реакции агглютинации
Комплект № 79 Сыворотка диагностическая сальмонеллезная сухая моновалентная О-47 для реакции агглютинации	Комплект № 80 Сыворотка диагностическая сальмонеллезная жидкая моновалентная О-47 для реакции агглютинации
Комплект № 81 Сыворотка диагностическая сальмонеллезная сухая моновалентная О-48 для реакции агглютинации	Комплект № 82 Сыворотка диагностическая сальмонеллезная жидкая моновалентная О-48 для реакции агглютинации
Комплект № 83 Сыворотка диагностическая сальмонеллезная сухая моновалентная О-50 для реакции агглютинации	Комплект № 84 Сыворотка диагностическая сальмонеллезная жидкая моновалентная О-50 для реакции агглютинации
Комплект № 85 Сыворотка диагностическая сальмонеллезная сухая моновалентная О-52 для реакции агглютинации	Комплект № 86 Сыворотка диагностическая сальмонеллезная жидкая моновалентная О-52 для реакции агглютинации
Комплект № 87 Сыворотка диагностическая сальмонеллезная сухая моновалентная О-53 для реакции агглютинации	Комплект № 88 Сыворотка диагностическая сальмонеллезная жидкая моновалентная О-53 для реакции агглютинации
Комплект № 89 Сыворотка диагностическая сальмонеллезная сухая моновалентная О-54 для реакции агглютинации	Комплект № 90 Сыворотка диагностическая сальмонеллезная жидкая моновалентная О-54 для реакции агглютинации
Комплект № 91 Сыворотка диагностическая сальмонеллезная сухая моновалентная О-55 для реакции агглютинации	Комплект № 92 Сыворотка диагностическая сальмонеллезная жидкая моновалентная О-55 для реакции агглютинации
Комплект № 93 Сыворотка диагностическая сальмонеллезная сухая моновалентная О-57 для реакции агглютинации	Комплект № 94 Сыворотка диагностическая сальмонеллезная жидкая моновалентная О-57 для реакции агглютинации
Комплект № 95 Сыворотка диагностическая сальмонеллезная сухая моновалентная О-58 для реакции агглютинации	Комплект № 96 Сыворотка диагностическая сальмонеллезная жидкая моновалентная О-58 для реакции агглютинации
Комплект № 97 Сыворотка диагностическая сальмонеллезная сухая моновалентная О-59 для реакции агглютинации	Комплект № 98 Сыворотка диагностическая сальмонеллезная жидкая моновалентная О-59 для реакции агглютинации
Комплект № 99 Сыворотка диагностическая сальмонеллезная сухая моновалентная О-60 для реакции агглютинации	Комплект № 100 Сыворотка диагностическая сальмонеллезная жидкая моновалентная О-60 для реакции агглютинации
Комплект № 101 Сыворотка диагностическая сальмонеллезная сухая моновалентная О-61 для реакции агглютинации	Комплект № 102 Сыворотка диагностическая сальмонеллезная жидкая моновалентная О-61 для реакции агглютинации
Комплект № 103 Сыворотка диагностическая сальмонеллезная сухая моновалентная О-62 для реакции агглютинации	Комплект № 104 Сыворотка диагностическая сальмонеллезная жидкая моновалентная О-62 для реакции агглютинации
Комплект № 105 Сыворотка диагностическая сальмонеллезная сухая моновалентная О-63 для реакции агглютинации	Комплект № 106 Сыворотка диагностическая сальмонеллезная жидкая моновалентная О-63 для реакции агглютинации
Комплект № 107 Сыворотка диагностическая сальмонеллезная сухая моновалентная О-65 для реакции агглютинации	Комплект № 108 Сыворотка диагностическая сальмонеллезная жидкая моновалентная О-65 для реакции агглютинации
Комплект № 109 Сыворотка диагностическая сальмонеллезная сухая моновалентная О-66 для реакции агглютинации	Комплект № 110 Сыворотка диагностическая сальмонеллезная жидкая моновалентная О-66 для реакции агглютинации
Комплект № 111 Сыворотка диагностическая сальмонеллезная сухая моновалентная О-67 для реакции агглютинации	Комплект № 112 Сыворотка диагностическая сальмонеллезная жидкая моновалентная О-67 для реакции агглютинации
Комплект № 113 Сыворотка диагностическая сальмонеллезная сухая моновалентная О-Vi для реакции агглютинации.	Комплект № 114 Сыворотка диагностическая сальмонеллезная жидкая моновалентная О-Vi для реакции агглютинации
Комплект № 115 Сыворотка диагностическая сальмонеллезная сухая О-поливалентная основных групп (A, B, C, D, E) для реакции агглютинации	Комплект № 116 Сыворотка диагностическая сальмонеллезная жидкая О-поливалентная основных групп (A, B, C, D, E) для реакции агглютинации.
Комплект № 117 Сыворотка диагностическая сальмонеллезная сухая О-поливалентная редких групп для реакции агглютинации	Комплект № 118 Сыворотка диагностическая сальмонеллезная жидкая О-поливалентная редких групп для реакции агглютинации

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Каждый комплект набора включает:

Комплект № 1	Сыворотки диагностические сальмонеллезные сухие моновалентные О-1, О-2, О-3, 10, О-4, О-5, О-6, 7, О-7, О-8, О-9, О-10, О-11, О-12, О-13, О-14, О-15, О-16, О-17, О-18, О-19, О-20, О-21, О-22, О-14, 24, О-25, О-27, О-28, О-30, О-34, О-35, О-38, О-39, О-40, О-41, О-42, О-45, О-46, О-47, О-48, О-50, О-52, О-53, О-54, О-55, О-57, О-58, О-59, О-60, О-61, О-62, О-63, О-65, О-66, О-67, О-Vi для реакции агглютинации Сыворотка диагностическая сальмонеллезная сухая О-поливалентная основных групп (A, B, C, D, E) для реакции агглютинации Сыворотка диагностическая сальмонеллезная сухая О-поливалентная редких групп для реакции агглютинации	по 1 фл. (2,0 мл)

Комплект № 2	Сыворотки диагностические сальмонеллезные жидкие моновалентные О-1, О-2, О-3, 10, О-4, О-5, О-6, 7, О-7, О-8, О-9, О-10, О-11, О-12, О-13, О-14, О-15, О-16, О-17, О-18, О-19, О-20, О-21, О-22, О-14, 24, О-25, О-27, О-28, О-30, О-34, О-35, О-38, О-39, О-40, О-41, О-42, О-43, О-44, О-45, О-46, О-47, О-48, О-50, О-52, О-53, О-54, О-55, О-57, О-58, О-59, О-60, О-61, О-62, О-63, О-65, О-66, О-67, О-Vi для реакции агглютинации. Сыворотка диагностическая сальмонеллезная жидкая О-поливалентная основных групп (А, В, С, D, E) для реакции агглютинации Сыворотка диагностическая сальмонеллезная жидкая О-поливалентная редких групп для реакции агглютинации	по 1 фл. (2,0 мл)
Комплекты № 3, 5, 7, 9, 11, 13, 15, 17, 19, 21, 23, 25, 27, 29, 31, 33, 35, 37, 39, 41, 43, 45, 47, 49, 51, 53, 55, 57, 59, 61, 63, 65, 67, 69, 71, 73, 75, 77, 79, 81, 83, 85, 87, 89, 91, 93, 95, 97, 99, 101, 103, 105, 107, 109, 111, 113	Сыворотки диагностические сальмонеллезные сухие О-моновалентные для реакции агглютинации: Сыворотка диагностическая сальмонеллезная сухая моновалентная О-1, О-2, О-3, 10, О-4, О-5, О-6, 7, О-7, О-8, О-9, О-10, О-11, О-12, О-13, О-14, О-15, О-16, О-17, О-18, О-19, О-20, О-21, О-22, О-14, 24, О-25, О-27, О-28, О-30, О-34, О-35, О-38, О-39, О-40, О-41, О-42, О-43, О-44, О-45, О-46, О-47, О-48, О-50, О-52, О-53, О-54, О-55, О-57, О-58, О-59, О-60, О-61, О-62, О-63, О-65, О-66, О-67, О-Vi для реакции агглютинации	1 фл. (2,0 мл)
Комплекты № 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70, 72, 74, 76, 78, 80, 82, 84, 86, 88, 90, 92, 94, 96, 98, 100, 102, 104, 106, 108, 110, 112, 114	Сыворотки диагностические сальмонеллезные жидкие О-моновалентные для реакции агглютинации: Сыворотка диагностическая сальмонеллезная жидкая моновалентная О-1, О-2, О-3, 10, О-4, О-5, О-6, 7, О-7, О-8, О-9, О-10, О-11, О-12, О-13, О-14, О-15, О-16, О-17, О-18, О-19, О-20, О-21, О-22, О-14, 24, О-25, О-27, О-28, О-30, О-34, О-35, О-38, О-39, О-40, О-41, О-42, О-43, О-44, О-45, О-46, О-47, О-48, О-50, О-52, О-53, О-54, О-55, О-57, О-58, О-59, О-60, О-61, О-62, О-63, О-65, О-66, О-67, О-Vi для реакции агглютинации	1 фл. (2,0 мл)
Комплекты № 115	Сыворотка диагностическая сальмонеллезная сухая О-поливалентная основных групп (А, В, С, D, E) для реакции агглютинации	1 фл. (2,0 мл)
Комплекты № 116	Сыворотка диагностическая сальмонеллезная жидкая О-поливалентная основных групп (А, В, С, D, E) для реакции агглютинации	1 фл. (2,0 мл)
Комплекты № 117	Сыворотка диагностическая сальмонеллезная сухая О-поливалентная редких групп для реакции агглютинации	1 фл. (2,0 мл)
Комплекты № 118	Сыворотка диагностическая сальмонеллезная жидкая О-поливалентная редких групп для реакции агглютинации	1 фл. (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.*

Жидкие сыворотки представляют собой прозрачные бесцветные или розовато-желтого цвета жидкости, сухие - гигроскопичную пористую аморфную массу белого или розовато-желтого цвета.

Крышки флаконов с жидкими сыворотками для удобства эксплуатации снабжены пипеткой; сыворотки полностью готовы к использованию, консервант - азид натрия.

Компоненты набора упакованы в коробку, в коробку вложена инструкция по применению.

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Содержимое одного флакона рассчитано на исследование 100 образцов (включая контроли), при использовании точного метода дозирования (по 20 мкл).

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

Диагностические сыворотки содержат специфические антитела, которые реагируют со специфическими антигенами бактериальных клеток, приводя к их агглютинации (склеиванию) и образованию осадка в реакционной смеси. Реакция регистрируется визуально.

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 скошенном 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

Чувствительность определяется с инактивированными культурами тест-штаммов сальмонелл, содержащих гомологичные антигены, и составляет 100 %. Диагностические сальмонеллезные сыворотки должны агглютинировать все инактивированные культуры тест-штаммов сальмонелл, содержащих гомологичные антигены.

Специфичность определяется с инактивированными культурами тест-штаммов сальмонелл, содержащих гетерологичные антигены, и составляет 100 %. Диагностические сальмонеллезные сыворотки не должны агглютинировать инактивированные культуры тест-штаммов сальмонелл, содержащих гетерологичные антигены.

Специфическая активность набора

РА с инактивированными культурами тест-штаммов сальмонелл, содержащими гомологичные антигены, с оценкой не менее чем на (3+) должна наступать не позднее 20 мин при использовании инактивированной взвеси мутностью 100 МЕ по ОСО 42-28-85.

Воспроизводимость результатов составляет 100 %.

Диагностическая чувствительность (с доверительной вероятностью 95 %) составила: Для набора реагентов - 99,97 %–100 %; Для стандартных образцов предприятия (СОП-CSL) – 99,71 %–100 %; Для культур *Salmonella*, выделенных из клинического материала пациентов - 99,77 %–100 %.	**Диагностическая специфичность** (с доверительной вероятностью 95 %) составила: Для набора реагентов - 99,99%–100 %; Для стандартных образцов предприятия (СОП-CSL) - 99,98 %–100 %; Для культур Salmonella, выделенных из клинического материала пациентов - 99,98%–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 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 2.1.3684-21 "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).

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 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. Файл менеджмента риска).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Оборудование и материалы:

- секундомер;
- холодильная камера с температурным режимом 2-8°С;
- пипетки полуавтоматические с рабочими диапазонами: 10–100 мкл, 100–1000 мкл, 1–10 мл;
- одноразовые наконечники к указанным пипеткам;
- контейнеры для жидких и твердых отходов;
- резиновые или латексные перчатки, средства дезинфекции;
- петля бактериологическая;
- стекла предметные;
- увеличительное стекло (лупа) с увеличением (2х);
- 0,9% раствор хлористого натрия;
- газовая или спиртовая горелка;
- стандарт мутности ОСО 42-28-85;
- 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

Сухую сыворотку растворить в 2 мл 0,9% стерильного водного раствора натрия хлорида. Жидкая сыворотка полностью готова к использованию.

На предметное стекло нанести пипеткой каплю сыворотки (20–50 мкл), вблизи нее нанести петлей исследуемую культуру, постепенно растереть культуру в сыворотке начиная с края капли.

Проконтролировать культуру на спонтанную агглютинацию - нанести пипеткой каплю 0,9% раствора натрия хлорида (20–50 мкл), вблизи нее нанести петлей исследуемую культуру, постепенно растереть культуру в сыворотке начиная с края капли.

Выдержать стекло при комнатной температуре в течение 2–6 мин. Далее, визуально учесть результат, используя лупу с увеличением (2х).

При использовании инактивированной культуры, по ОСО 42-28-85 готовят взвесь мутностью 100 МЕ и вносят по 20 мкл вместо живой культуры, соединяя легким покачиванием стекла. Время проведения реакции увеличивается до 20 минут.

Учет результатов	***Оценка контрольных проб***
Результаты РА учитываются и оцениваются следующим образом: (4+) – отчетливый агглютинат при полном просветлении жидкости (100 %); (3+) – отчетливый агглютинат на фоне мутноватой жидкости (75 %); (2+) – незначительный агглютинат на фоне мутной жидкости (50 %); (1+) – следы агглютината на фоне мутной жидкости (25 %); (-) – признаков агглютинации нет. Однородная мутная жидкость (0 %).	сыворотка с 0,9% раствором натрия хлорида должна быть прозрачной; смесь 0,9% раствора натрия хлорида с исследуемой культурой не должна содержать хлопьев. Положительной считается реакция агглютинации интенсивностью не менее чем на (3+). Отрицательной считается реакция агглютинации интенсивностью на (2+) и менее.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности жидких сывороток составляет 3 года со дня приемки ОКК предприятия-изготовителя.

Срок годности сухих (лиофилизированных) сывороток составляет 5 лет со дня приемки ОКК 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 °С в течение всего срока годности. Замораживание не допускается.

После растворения сухой сыворотки (лиофилизата) стерильным 0,9% раствором натрия хлорида срок эксплуатации продукта составляет 1 месяц. Жидкая сыворотка на протяжении всего срока годности сохраняет свои свойства, которые не зависят от количества вскрытий.

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 суток.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для учреждений здравоохранения.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производство имеет систему менеджмента качества, сертифицированную на соответствие требованиям ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016).

Набор реагентов «Сыворотки диагностические сальмонеллезные для реакции агглютинации» соответствует национальным стандартам РФ и нормативным документам, в части требований безопасности и эффективности.

По вопросам, касающимся качества и обращения набора реагентов «Сыворотки диагностические сальмонеллезные для реакции агглютинации», а также для получения технической консультации и поддержки обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «РЕАГЕНТ» (ООО «РЕАГЕНТ»): РФ, 111524, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Перово, ул. Электродная, д. 10, стр. 3, помещ. IX, ком. 5; тел: +7 (499) 288-22-03. Сайт https://reagentmed.ru и e-mail: info@reagentmed.ru.