



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 преобладаний 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

Испедуется 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 сальмонеллез», 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%.

<b>Диагностическая чувствительность</b> (с доверительной вероятностью 95%) составила: Для набора реагентов - 99,97%-100%; Для стандартных образцов предприятия (СОП-CSL) - 99,71%-100%; Для культур <i>Salmonella</i> , выделенных из клинического материала пациентов - 99,77%-100%.	<b>Диагностическая специфичность</b> (с доверительной вероятностью 95%) составила: Для набора реагентов - 99,99%-100%; Для стандартных образцов предприятия (СОП-CSL) - 99,98%-100%; Для культур <i>Salmonella</i> , 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 диаметрами: 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 ИСО 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, 111024, г. Москва, проезд Энтузиастов, д.11, эт.4, пом.4.2.1; тел: +7 (499) 288-22.03. Сайт <https://reagentmed.ru> и e-mail: [info@reagentmed.ru](mailto:info@reagentmed.ru).