

**in vitro диагностикаға арналған
медициналық бұйымды қолдану жөніндегі нұсқаулық**

Медициналық бұйымның атауы

Гибридизациялық-флуоресцентті детекциямен клиникалық материалда полимеразалық тізбекті реакция (ПТР) әдісімен *Candida* (*C.albicans*, *C.glabrata*, *C.krusei*, *C.parapsilosis* және *C.tropicalis*) тектес зендердің ДНҚ-сын бір мезгілде анықтауға және сандық анықтауға арналған «АмплиСенс® ФлороЦеноз / Кандидалар-FL» реагенттер жинағы.

Медициналық бұйымның құрамы мен сипаттамасы

Қысқартулар тізімі

Осы нұсқаулықта мынадай қысқартулар мен белгілер қолданылады:

ІБҮ-FL	- Гибридизациялық-флуоресценттік детекциясы бар жинақтар үшін ішкі бақылау үлгісі
В–	- Экстракцияны теріс бақылау
ЖЖБИ	- Жыныстық жолмен берілетін инфекциялар
Б+	- ПТР оң бақылауы
Б–	- ПТР теріс бақылауы
ТБҮ	- Теріс бақылау үлгісі
ОБҮ	- Оң бақылау үлгісі
ПТР	- Полимеразалық тізбекті реакция
ОҒЗИ ФБҒМ Эпидемиология Ресейтұтынуқадағал ау	- Тұтынушылардың құқықтарын қорғау және адамның амандығын қадағалау жөніндегі федералдық қызметтің «Орталық ғылыми-зерттеу эпидемиология институты» федералдық бюджеттік ғылым мекемесі
FRT	- «Нақты уақыт» режиміндегі флуоресценттік детекция

Гибридизациялық-флуоресцентті детекциясы бар мультиплексті ПТР көмегімен *Candida* spp. бес түрінің ДНҚ мөлшерін анықтау және сандық анықтау үш кезеңнен тұрады: клиникалық материал үлгілерінен ДНҚ экстракциясы, осы микроорганизм ДНҚ фрагментінің амплификациясы және «нақты уақыт» режимінде шығарылатын гибридизациялық-флуоресценттік детекция. Клиникалық материалдан ДНҚ экстракциялау әрбір үлгі үшін зерттеу процедурасының орындалуын бақылауға мүмкіндік беретін ішкі бақылау үлгісінің (ІБҮ-FL) қатысуымен жүргізіледі. Содан кейін, алынған ДНҚ сынамаларымен спецификалық флуоресценттік таңбаланған олигонуклеотидті зондтардың көмегімен бір мезгілде флуоресценттік детекциямен спецификалық праймерлер мен Тақ-полимераза ферментінің көмегімен амплификация реакциясы жүргізіледі. Түрлі ДНҚ-нысаналарға тән олигонуклеотидті зондтарға түрлі флуоресцентті таңбалар бекітілген. Бұл «нақты уақыт» режимінде

Шешімі: N052144

Шешім тіркелген күні: 18.05.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

флуоресценттік сигнал детекциясы жүйесі бар амплификатордың көмегімен, ПТР барысында тікелей тиісті каналдар бойынша флуоресценттік сигналдың қарқындылығын өлшеу арқылы әр ДНҚ-нысана амплификациясының спецификалық өнімінің жинақталуын тіркеуге мүмкіндік береді. *C. albicans*, *C. glabrata* және *C. krusei* ДНҚ амплификациясының нәтижелері әр түр үшін үш флуоресценттік детекция каналы бойынша бөлек тіркеледі, *C. parapsilosis* және *C. tropicalis* ДНҚ амплификациясы нәтижелері флуоресценттік детекцияның төртінші каналы бойынша бірге тіркеледі. Cy5.5/Crimson каналы бойынша ІБҮ-FL (ішкі бақылау үлгісі) амплификация өнімі детекцияланады.

Детекция каналы	FAM ¹	JOE ²	ROX ²	Cy5 ²	Cy5.5 ²
ДНҚ анықталды	ДНҚ <i>C. albicans</i>	ДНҚ <i>C. glabrata</i>	ДНҚ <i>C. krusei</i>	ДНҚ <i>C. parapsilosis</i> және <i>C. tropicalis</i>	ІБҮ ДНҚ

«Нақты уақыт» режимінде ПТР әдісімен ДНҚ сандық анықтау зерттелетін үлгідегі ДНҚ-нысананың бастапқы концентрациясының логарифмі мен флуоресцентті сигналдың экспоненциальді ұлғаюының басталуына сай келетін *Ct* шекті циклі арасындағы дозаға тәуелді байланыстың болуына негізделген. Сандық талдауды орындау үшін клиникалық үлгілерден алынған ДНҚ сынамалары үшін және ДНҚ-нысананың концентрациясы белгілі ДНҚ-калибраторлар үшін «нақты уақыт» режимінде детекциясы бар амплификацияны бір уақытта жүргізеді. ДНҚ-калибраторлар үшін алынған нәтижелер бойынша калибрлеуші кесте автоматты түрде жасалады. Содан кейін зерттелетін үлгілердің әрқайсысы үшін ол үшін алынған *Ct* шекті циклінің мәні бойынша калибрлеуші графиктің көмегімен тиісті ДНҚ-нысана концентрациясы автоматты түрде есептеледі.

РЕАГЕНТТЕР ЖИНАҒЫНЫҢ ФОРМАТТАРЫ ЖӘНЕ ШЫҒАРЫЛУ ТҮРЛЕРІ

Реагенттер жинағы 1 форматта шығарылады.

FRT форматы

2-форма «ПТР-жиынтық» реагенттер жиынтығын қамтиды, FRT-100 F нұсқасы 2-жинақтау формасы «нақты уақыт» режимінде гибридизациялық-флуоресценттік детекциямен *C. albicans*, *C. glabrata*, *C. krusei*, *C. parapsilosis* және *C. tropicalis* ДНҚ фрагменттерінің амплификациясын жүргізуге арналған. Толық ПТР-зерттеу жүргізу үшін Ресейтұтынуқадағалау Эпидемиологиясы ОҒЗИ

¹ Немесе пайдаланылған құрылғыға байланысты көрсетілген флюорофордыдетекциялау үшін детекция каналы.

Шешімі: N052144

Шешім тіркелген күні: 18.05.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

ФБҒМ ұсынған ДНҚ экстракциясына арналған реагенттер жиынтығын пайдалану қажет.

Тестілеуді (талдауды) жүргізу үшін қажетті, бірақ *in vitro* диагностикасына арналған медициналық бұйымды жеткізу жиынтығында қамтылмаған материалдар мен арнайы материалдардың тізбесі

Қосымша материалдар мен жабдықтар

1. Тасымалдау ортасы - «Муколитикпен тасымалдау ортасы (МТО)» (ТШ 9398-098-01897593-2009), немесе «Жағындыға арналған тасымалдау ортасы» (ТШ 9398-088-01897593-2009), немесе «ТС-ЭДЭМ» немесе Ресейтұтынуқадағалау Эпидемиологиясы ОҒЗИ ФБҒМ ұсынған тасымалдау ортасының басқа да түрлері – 1, 2 және 3 жинақтау формаларымен жұмыс істегенде.
2. ДНҚ бөлуге арналған реагенттер жиынтығы – «ДНҚ-сорб-АМ» (ТШ 9398-036-01897593-2009) немесе Ресейтұтынуқадағалау Эпидемиологиясы ОҒЗИ ФБҒМ ұсынған басқалары – 1, 2 және 3 жинақтау формаларымен жұмыс істегенде.
3. ДНҚ экстракциясына қосымша материалдар мен жабдықтар – ДНҚ экстракциясына арналған реагенттер жиынтығына нұсқаулыққа сәйкес.
4. Абактериялық ауа ортасының боксы (ПТР-бокс) (мысалы, «БАВ-«Ламинар.-с», «Ламинарлық жүйелер», Ресей).
5. Центрифуга/вортекс (мысалы, «ТЭТА-2», «Биоком», Ресей).
6. Айнымалы көлемдегі автоматты дозаторлар (5-тен 20 мкл-ге дейін және 20-дан 200 мкл-ге дейін) (мысалы, «Ленпипет», Ресей).
7. Штативтерде 100 мкл дейін сүзгісі бар бір реттік ұштықтар (мысалы, Axugen, АҚШ).
8. Көлемі 0,2 немесе 0,1 мл пробиркаға арналған штативтер (пайдаланылатын реагенттер жиынтығына сәйкес) (мысалы, «ИнтерЛабСервис», Ресей).
9. Бөлінген ДНҚ сынамалары үшін мұздатқыш камерасы минус 16 °С-ден аспайтын 2-ден 8 °С-ге дейінгі тоңазытқыш.
10. Жеке халат, бас киім, аяқ киім және бір рет қолданылатын қолғаптар МУ 1.3.2569-09.
11. Ұштықтарды тастауға арналған ыдыс.
12. Флуоресценттік детекцияның 5 (немесе одан көп) тәуелсіз каналы бар (мысалы, Rotor-Gene 6000 (Corbett Research, Австралия), Rotor-Gene Q (QIAGEN, Германия), CFX96 (Bio-Rad, АҚШ) және Ресейтұтынуқадағалау Эпидемиологиясы ОҒЗИ ФБҒМ ұсынған осы реагенттер жиынтығын қолдану жөніндегі әдістемелік нұсқауларда) «нақты уақыт» режимінде

Шешімі: N052144

Шешім тіркелген күні: 18.05.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

флуоресценттік сигнал детекциясы жүйесімен бағдарламаланатын амплификатор.

13.«ПТР-жиынтықпен» жұмыс істегенде көлемі 0,2 немесе 0,1 мл – ПТР арналған бір реттік полипропилен пробиркалар FRT-100 F нұсқасы және FRT-1000 F нұсқасы:

а) көлемі 0,2 мл ПТР арналған дөңгелек немесе жалпақ оптикалық мөлдір қақпағы бар жұқа қабырғалы пробиркалар – планшет типті құралды пайдаланған кезде;

б) тегіс қақпағы бар көлемі 0,2 мл жұқа қабырғалы ПТР пробиркалар (мысалы, Axugen, АҚШ) немесе қақпағы бар 4 дана стриппен көлемі 0,1 мл Rotor-Gene ПТР арналған пробиркалар (мысалы, Corbett Research, Австралия; QIAGEN, Германия) – роторлық типтегі құралды пайдалану кезінде.

In vitro диагностикаға арналған медициналық бұйымның тағайындалуы «АмплиСенс® ФлороЦеноз / Кандидалар-FL»реагенттер жинағы *Candida* тұқымдас зендердің ДНҚ бір уақытта анықтауға және сандық анықтауға арналған: *C. albicans*, *C. glabrata*, *C. krusei*, *C. parapsilosis* және *C. tropicalis* «нақты уақыт» режимінде амплификация өнімдерінің гибридизациялық-флуоресценттік детекциямен мультитплексті ПТР әдісімен. Зерттеу материалы ретінде урогенитальді жолдың шырышты қабығындағы қырындылық бөліністен, ауыз қуысы мен ауызжұтқыншақ шырышты қабатының жағындысынан, несеп үлгілерінен экстракциялау арқылы алынған ДНҚ үлгілері қолданылады.

НАЗАР АУДАРЫҢЫЗ! ПТР-зерттеу нәтижелері аурудың кешенді диагностикасында ескеріледі².

Аналитикалық сипаттамалары

Аналитикалық сезімталдық

Клиникалық материалдың түрі	Тасымалдау ортасы	ДНҚ экстракциясына арналған жиынтық	Микро-организм	Амплификация және детекцияға арналған жиынтық	Аналитикалық сезімталдық, ГЭ/мл ³
-----------------------------	-------------------	-------------------------------------	----------------	-----------------------------------------------	----------------------------------------------

² Еуропалық Одақтың 98/79/ЕО Директивасына сәйкес.

³ Көрсетілген тасымалдау ортасына орналастырылған клиникалық материал үлгісінің 1 мл-дегі микроорганизмнің геномдық эквиваленттерінің (ГЭ) саны.

Шешімі: N052144

Шешім тіркелген күні: 18.05.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Урогенитальді жол, ауыз қуысы және ауызжұтқыншақ шырышты қабығының бөліндісі	«Жағындыға арналған тасымалдау ортасы» немесе «Муколитикпен тасымалдау ортасы (МТО)» немесе «ТС-ЭДЭМ» тасымалдау ортасы	«ДНК-сорб-АМ»	<i>C.albicans</i> , <i>C.glabrata</i> , <i>C.krusei</i> , <i>C.parapsilosis</i> , <i>C.tropicalis</i>	ПТР жиынтығы нұсқалары FRT, FRT-100 F, FRT-1000 F	1x10 ²
Несеп ⁴	—	«ДНК-сорб-АМ»	<i>C.albicans</i> , <i>C.glabrata</i> , <i>C.krusei</i> , <i>C.parapsilosis</i> , <i>C.tropicalis</i>	ПТР жиынтығы нұсқалары FRT, FRT-100 F, FRT-1000 F	1x10 ²

Дозаға тәуелді өлшеу диапазоны

Анықталған микроорганизмдердің әрқайсысын сандық анықтау үшін өлшеулердің дозаға тәуелді диапазоны 200-ден 2x10⁵ ГЭ/мл-ге дейін.

Аналитикалық ерекшелігі

Адамның ДНҚ үлгілерін және келесі микроорганизмдердің ДНҚ үлгілерін тестілеу кезінде спецификалық емес реакциялар болған жоқ: *Candida albicans*, *C.glabrata*, *C.krusei*, *C.parapsilosis*, *C.tropicalis*, *Gardnerella vaginalis*, *Lactobacillus spp.*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria spp.*, *Mycoplasma genitalium*, *Trichomonas vaginalis*, *Treponema pallidum*, *Toxoplasma gondii*, HSV 1 және 2 типі, CMV, HPV.

Оған сәйкес медициналық мақсаттағы бұйым өндірілген нормативтік құжат

ТШ 9398-200-01897593-2012.

Медициналық бұйымды сақтау мерзімі мен шарттары туралы ақпарат

Сақтау мерзімі. 9 ай. Сақтау мерзімі өткен реагенттер жинағы қолдануға жатпайды. Ашылған реагенттердің сақтау мерзімі, егер нұсқаулықта өзгеше

⁴ Несеп үлгілері үшін 1 мл несептен шөінді алу үшін алдын-ала емдеу қажет болады.

Шешімі: N052144

Шешім тіркелген күні: 18.05.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

көрсетілмесе, ашылмаған реагенттерге арналған заттаңбаларда көрсетілген сақтау мерзіміне сәйкес келеді.

Сақтау.

«ПТР-жиынтық» реагенттер жиынтығын 2-ден 8 °С-ге дейінгі температурада сақтау керек. ПТР-қоспа-2-FRT және полимераза (TaqF) минус 16 °С-ден аспайтын температурада сақталады. ПТР-қоспа-1-FL ФлороЦеноз / Кандидалар жарықтан қорғалған жерде сақталады.

Тасымалдаудың арнайы шарттары туралы ақпарат

Реагенттер жинағын 2-ден 8 °С-ге дейінгі температурада 5 тәуліктен асырмай тасымалдау керек. «ПТР-жиынтық» FRT-100 F нұсқасын және FRT нұсқасын алу кезінде көрсетілген сақтау температурасына сәйкес жинақталған.

In vitro диагностикаға арналған медициналық бұйымды қауіпсіз утилизациялауға қатысты ескерту және арнайы сақтық шаралары

Жұмыс СЕ 1.3.2322-08 «Патогенділігі (қауіптілігі) III-IV топтағы микроорганизмдермен және паразиттік аурулардың қоздырғыштарымен жұмыс істеу қауіпсіздігі», СанЕжН 2.1.7.2790-10 «Медициналық қалдықтармен жұмыс істеуге қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптар» санитариялық-эпидемиологиялық ережелерін және ЭН 1.3.2569-09 «Патогенділігі I-IV топтағы микроорганизмдер бар материалмен жұмыс істеу кезіндегі нуклеин қышқылдары медициналық қалдықтарды амплификациялау әдістерін пайдаланатын зертханалардың жұмысын ұйымдастыру» әдістемелік нұсқауларын сақтай отырып, инфекциялық ауру қоздырғыштарының болуына клиникалық материалды молекулалық-биологиялық (ПТР) зерттеуді орындайтын зертханада жүргізілуі тиіс.

Жұмыс кезінде әрдайым келесі талаптар орындалуы керек:

- Зерттелетін үлгілерді инфекциялық-қауіпті ретінде қарау, СЕ 1.3.2322-08 «Патогенділігі (қауіптілігі) III-IV топтағы микроорганизмдермен және паразиттік аурулардың қоздырғыштарымен жұмыс істеу қауіпсіздігі» сәйкес жұмысты және сақтауды ұйымдастыру керек.
- СЕ 1.3.2322-08 «Патогенділігі (қауіптілігі) III-IV топтағы микроорганизмдермен және паразиттік аурулардың қоздырғыштарымен жұмыс істеу қауіпсіздігі» сәйкес дезинфекциялау құралдарын пайдалана отырып, төгілген үлгілерді немесе реактивтерді жинау және дезинфекциялау керек.
- Зертханалық процесс бір бағытта болуы тиіс. Талдау жекелеген орынжайларда (аймақтарда) жүргізіледі. Жұмысты Бөліп алу аймағында бастау, Амплификация және Детекция аймағында жалғастыру керек.

Шешімі: N052144

Шешім тіркелген күні: 18.05.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Процестің алдыңғы кезеңі жүргізілген аймаққа үлгілерді, жабдықтар мен реактивтерді қайтармаңыз.

- Пайдаланылмаған реактивтерді, сақтау мерзімі өткен реактивтерді, сондай-ақ пайдаланылған реактивтерді «Медициналық қалдықтармен жұмыс істеуге қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптар» 2.1.7.2790-10 СанЕЖН талаптарына сәйкес жою керек.

НАЗАР АУДАРЫҢЫЗ! Амплификациядан кейін қалдықтарды (ПТР өнімдері тұрған пробиркалар) жою кезінде пробиркаларды ашуға және ішіндегісін шашыратуға жол берілмейді, өйткені бұл зертханалық аймақтың, жабдықтар мен реагенттердің ПТР өнімдерімен контаминацияға әкелуі мүмкін.

- Әрбір операция кезінде сүзгісі бар автоматты дозаторға арналған бір реттік ұштықтарды пайдалану және ауыстыру керек. Бір реттік пластик ыдысты (пробиркаларды, ұштықтарды) құрамында ДП-2Т 0,2% дезинфекциялық ерітіндісі бар арнайы контейнерге тастау қажет.
- Үстелдердің беттерін, сондай-ақ ПТР қою жүргізілетін орындарды жұмыстар басталғанға дейін және аяқталғаннан кейін 30 минут бойы ультракүлгін сәулеленуге ұшырату қажет.
- Осы нұсқаулыққа сәйкес жинақты қатаң түрде тағайындалуына сай қолданыңыз.
- Жинақпен жұмыс істеуге тек арнайы оқытылған персонал жіберіледі.
- Сақтау мерзімі өткеннен кейін жинақты пайдаланбаңыз.
- Үлгілермен және реактивтермен жұмыс істеу кезінде бір реттік қолғаптарды, зертханалық халаттарды пайдалану, көзді қорғау керек. Жұмыстың соңында қолыңызды мұқият жуыңыз.
- Теріге, көзге және шырышты қабыққа тигізіп алмаңыз. Тигізіп алған жағдайда зақымданған аймақты дереу сумен шайыңыз және медициналық көмекке жүгініңіз.
- Материалдардың қауіпсіздік парақтары (MSDS – material safety data sheet) сұраныс бойынша қолжетімді.

Үлгілерді жинау, өңдеу және дайындау үшін қажетті жағдайлар туралы ақпарат, талданатын үлгілердің тұрақтылығы жөніндегі деректер, оның ішінде тасымалдау шарттары, мұздату (еріту) циклдері бойынша шектеулер.

Зерттелетін материалды алу, тасымалдау және сақтау

Шешімі: N052144

Шешім тіркелген күні: 18.05.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Жұмысты бастау алдында, Ресейтұтынуқадағалау ОҒЗЭИ ФБҒМ әзірлеген «ПТР диагностикасы үшін клиникалық материалды алу, тасымалдау, сақтау» әдістемелік ұсыныстарымен танысу керек Мәскеу, 2008 ж.

Зерттеу материалы ретінде мыналар қолданылады: урогенитальді жолдың шырышты қабығындағы қырындылық бөлініс, Ресейтұтынуқадағалау Эпидемиология ОҒЗИ ФБҒМ шығаратын тасымалдау орталарына орналастырылған ауыз қуысы мен ауызжұтқыншақ шырышты қабығының жағындысы, сондай-ақ несеп үлгілері.

In vitro диагностикаға арналған медициналық бұйымды пайдалануға дайындық туралы толық ақпарат

FRT ФОРМАТЫ

«ПТР-жиынтық» реагенттер жиынтығы FRT-100 F нұсқасы – «нақты уақыт» режимінде гибридизациялық-флуоресценттік детекциямен *C. albicans*, *C. glabrata*, *C. krusei*, *C. parapsilosis* және *C. tropicalis* ДНҚ бір уақытта сандық анықтауға және амплификациялауға арналған реагенттер жиынтығы – **мыналарды қамтиды:**

<i>Реактив</i>	<i>Сипаттамасы</i>	<i>Көлемі,</i>	<i>Саны</i>	
ПТР-қоспа-1-FL ФлороЦеноз/Кандидалар	Мөлдір түссіз сұйықтық	1,2	1 пробирка	
ПТР-қоспа-2-FRT	Мөлдір түссіз сұйықтық	0,3	2 пробирка	
Полимераза (TaqF)	Мөлдір түссіз сұйықтық	0,03	2 пробирка	
ДНК-буфер	Мөлдір түссіз сұйықтық	0,5	1 пробирка	
ДНҚ-калибраторлар	CND 1	Мөлдір түссіз сұйықтық	0,2	1 пробирка
	CND 2	Мөлдір түссіз сұйықтық	0,2	1 пробирка

Реагенттер жиынтығы бақылауды қоса, 110 амплификация реакциясын жүргізуге есептелген.

ПТР-зерттеу жүргізу

ПТР-зерттеу келесі кезеңдерден тұрады:

- Клиникалық үлгілерден ДНҚ экстракциясы;

Шешімі: N052144

Шешім тіркелген күні: 18.05.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

- «Нақты уақыт» режимінде гибридизациялық-флуоресценттік детекциямен амплификация.
- Нәтижелерді талдау және түсіндіру.

Пайдаланылатын жабдыққа байланысты ПТР-зерттеу жүргізу процедурасы бойынша егжей-тегжейлі ақпарат гибридизациялық-флуоресценттік детекциямен полимеразалық тізбекті реакция (ПТР) әдісімен клиникалық материалда *Candida* тектес (*C.albicans*, *C.glabrata*, *C.krusei*, *C.parapsilosis* и *C.tropicalis*) зендердің ДНҚ анықтауға және сандық анықтауға арналған реагенттер жинағын қолдану жөніндегі Ресейтұтынуқадағалау Эпидемиологиясы ОҒЗИ ФБҒМ ұсынған «АмплиСенс® ФлороЦеноз / Кандиды-FL» әдістемелік нұсқауларда баяндалған.

ЗЕРТТЕЛЕТІН ҮЛГІЛЕРДЕН ДНҚ ЭКСТРАКЦИЯСЫ

Клиникалық материалдан ДНҚ экстракциясы үшін пайдаланылатын жиынтыққа арналған нұсқаулыққа сәйкес сандық ПТР-зерттеу жүргізу үшін Ресейтұтынуқадағалау Эпидемиологиясы ОҒЗИ ФБҒМ ұсынған «ДНҚ-сорб-АМ» реагенттер жиынтығын немесе басқа жиынтықтарды пайдалану қажет. «ЭДЭМ» реагенттер жиынтығын және ДНҚ экстракциясының басқа да экспресс-әдістерін пайдалануға жол берілмейді.

Әрбір зерттелетін үлгіден ДНҚ экстракциясы ішкі бақылау үлгісінің (ІБҮ-FL) қатысуымен жүргізіледі.

«НАҚТЫ УАҚЫТ» РЕЖИМІНДЕ ДЕТЕКЦИЯМЕН АМПЛИФИКАЦИЯ ЖҮРГІЗУ

Амплификация үшін пробиркаларды таңдау «нақты уақыт» режимінде детекция жүйесімен қолданылатын амплификаторға байланысты.

Пробиркаларға реагенттерді, ДНҚ сынамаларын және бақылау үлгілерін енгізу үшін сүзгілері бар бір реттік ұштықтар пайдаланылады.

А. Амплификация үшін пробиркалар дайындау

А2. «ПЦР-жиынтық» реагенттер жиынтығының көмегімен амплификация жүргізу үшін пробиркаларды дайындау FRT-100 F нұсқасы.

Реакция қоспасының жалпы көлемі – 25 мкл, оған қоса ДНҚ сынамасының көлемі – 10 мкл.

Реакциялық қоспаның компоненттерін эксперимент жүргізер алдында бірден араластыру керек. Реагенттерді бір реакцияға шығындалу есебінен араластыру керек:

- **10 мкл ПТР-қоспа-1-FL ФлороЦеноз / Кандидалар**
- **5 мкл қоспа ПТР-қоспа-2-FRT және полимераза (TaqF)**

Шешімі: N052144

Шешім тіркелген күні: 18.05.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

1. Алдымен **ПТР-қоспа-2-FRT** мен **полимераза (TaqF)** қоспасын дайындау қажет. **Полимераза (TaqF) (30 мкл)** бар бір пробирканың ішіндегісін **ПТР-қоспа-2-FRT (300 мкл)** бар пробиркаға толық ауыстырып, көбік түзілуіне жол бермей, вортексте мұқият араластыру қажет. Қоспаны дайындау күнін көрсете отырып, пробирканы таңбалаңыз.

НАЗАР АУДАРЫҢЫЗ! Дайындалған қоспа 60 реакцияға есептелген. Қоспаны 2-8 °C аралығындағы температурада 3 ай бойы сақтау және қажет жағдайда қолдану керек.

Егер бұл қоспаны үш ай ішінде пайдалану мүмкін болмаса, қоспаны аз реакцияларға дайындау керек, мысалы, 150 мкл ПТР-қоспа-2-FRT және 15 мкл полимеразаны (TaqF) араластырыңыз (алынған қоспа 30 реакцияға есептелген).

2. Вортексте **ПТР-қоспа-1-FL ФлороЦеноз / Кандидалар бар пробирканы сілқу**, пробирканың қақпағынан қысқа мерзімді центрифугалау арқылы тамшыларды тастау керек.

Зерттелетін және бақылау үлгілерін тестілеуді қамтитын реакциялардың қажетті санын есептеуді 1-қосымшада келтірілген **есептеу кестесіне сәйкес жасауға болады**. ДНҚ-ның зерттелген бір үлгісін сынау үшін тағы төрт бақылау реакциясын жасау қажет екенін есте ұстаған жөн: **CND1, CND2, К– және В -**.

Реагенттерді артығымен алу керек: N үлгілерді тестілеу үшін (N+1) реакцияларды реагенттер дайындаңыз.

3. Жеке пробиркада реакциялық қоспаны дайындаңыз. **ПТР-қоспа-1-FL ФлороЦеноз / Кандида, ПТР қоспа-2-FRT** қажетті мөлшерін 1-т. сәйкес дайындалған **полимеразамен (TaqF)** араластырыңыз.

4. Зерттелетін және бақыланатын сынамалардың ДНҚ амплификациясы үшін қажетті пробиркалар мен стриптерді алыңыз.

5. Әр пробиркаға **15 мкл** дайын реакциялық қоспаны қосыңыз.

6. Дайындалған пробиркаларға зерттелетін үлгілерден **экстракция нәтижесінде алынған 10 мкл ДНҚ сынамасын** енгізу қажет.

7. Бақылау реакцияларын қойыңыз:

а) **экстракцияны теріс бақылау (В–)** – пробиркаға ТБҮ бөлінген 10 мкл сынама енгізу керек.

б) **ПТР (Б-) теріс бақылауы** – пробиркаға **10 мкл ДНҚ-буфер** енгізу керек.

в) **ДНҚ-калибраторлар (CND1, CND2)** – бір пробиркаға **10 мкл CND1** ДНҚ-калибраторды, екінші пробиркаға **–10 мкл CND2** ДНҚ-калибраторды қосыңыз.

Б. «нақты уақыт» режимінде детекциямен амплификация жүргізу

Шешімі: N052144

Шешім тіркелген күні: 18.05.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

1. «АмплиСенс-1» флуоресцентті сигналдың тиісті амплификация және анықтау бағдарламасын орындау үшін құралды («нақты уақыт» режимінде детекция жүйесімен амплификаторды) бағдарламалаңыз (1-кестені қараңыз).

1-кесте

«АмплиСенс-1» бағдарламасы

Цикл	Роторлық типті құрылғылар ⁵			Планшеттік типті құрылғылар ⁶		
	Температура, °C	Уақыт	Цикл саны	Температура, °C	Уақыт	Цикл саны
1	95	15 мин	1	95	15 мин	1
2	95	5 с	5	95	5 с	5
	60	20 с		60	20 с	
	72	15 с		72	15 с	
3	95	5 с	40	95	5 с	40
	60	20 с		60	30 с	
		флуоресц. сигнал детекциясы			флуоресц. сигнал детекциясы	
72	15 с	72	15 с			

Флуоресцентті сигнал детекциясы бес канал тағайындалады: FAM, JOE, ROX және Су5 флуорофорлары үшін.

2. Пробиркаларды құрылғының реакциялық модуль ұяшығына орнату керек.
3. Флуоресцентті сигнал детекциясымен амплификациялау бағдарламасын іске қосыңыз.
4. Бағдарламаны орындау аяқталғаннан кейін нәтижелерді талдауға және түсіндіруге кірісіңіз.

НӘТИЖЕЛЕРДІ ТАЛДАУ ЖӘНЕ ТҮСІНДІРУ

Нәтижелерді талдау «нақты уақыт» режимінде детекциямен ПТР жүргізу үшін қолданылатын құрылғының бағдарламалық жасақтамасын көмегімен жүзеге асырылады. Флуоресцентті сигналдың жинақталу графиктерін бес канал бойынша талдаңыз:

⁵ Мысалы, Rotor-Gene 6000 (Corbett Research, Австралия), Rotor-Gene Q (QIAGEN, Германия) және Ресейтұтынуқадағалау Эпидемиологиясы ОҒЗИ ФБҒМ ұсынған реагенттер жинағын қолдану жөніндегі әдістемелік нұсқауларда.

⁶ Мысалы, CFX (Bio - Rad, АҚШ) және Ресейтұтынуқадағалау Эпидемиологиясы ОҒЗИ ФБҒМ ұсынған реагенттер жинағын қолдану жөніндегі әдістемелік нұсқауларда.

Шешімі: N052144

Шешім тіркелген күні: 18.05.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

- **FAM** флуорофоры үшін каналы бойынша **C. albicans ДНҚ** фрагменті амплификациясы өнімінің жинақталғанын растайтын сигнал тіркеледі;
- **JOE** флуорофоры үшін каналы бойынша **C.glabrata ДНҚ** фрагменті амплификациясы өнімінің жинақталғанын растайтын сигнал тіркеледі;
- **ROX** флуорофоры үшін каналы бойынша **C.krusei ДНҚ** фрагменті амплификациясы өнімінің жинақталғанын растайтын сигнал тіркеледі;
- **Cy5** флуорофоры үшін каналы бойынша **C.parapsilosis** және/немесе **C.tropicalis** фрагменті амплификациясы өнімінің жинақталғанын растайтын сигнал тіркеледі;
- **Cy5.5** флуорофоры үшін канал бойынша ішкі бақылау (ІБҮ-FL) ДНҚ амплификациясы өнімінің жинақталғанын растайтын **сигнал тіркеледі**.

Нәтижелер флуоресценция графигінің сигналдың экспоненциалды көтерілу деңгейінде белгіленген шекті сызықпен қиылысуының болуы (немесе болмауы) негізінде түсіндіріледі, бұл осы ДНҚ-нысана үшін нәтижелер кестесінің тиісті бағанында *Ct* шекті циклінің мәнінің болуын (немесе болмауын) анықтайды. ДНҚ-калибраторлардың *Ct* мәндеріне сәйкес калибрлеуші график автоматты түрде құрылады және анықталған **Candida spp.** түрінің ДНҚ концентрациясын есептейді.

НАЗАР АУДАРЫҢЫЗ! ДНҚ-калибратор (стандарттар) концентрациясының мәні реагенттер жинағына қосылған қосымшада көрсетілген.

Бақылау нәтижелерін бағалау кестесіне (2-кесте) сәйкес амплификациясын теріс бақылау, ДНҚ экстракциясын және CND1 ДНҚ-калибраторды теріс бақылау үшін дұрыс нәтижелер алынса, ПТР-зерттеу нәтижесі дұрыс деп саналады және Е амплификациялау тиімділігінің көрсеткіші реагенттер жинағына қоса берілетін қосымша парақта көрсетілген диапазонда болады.

2-кесте

ПТР-зерттеудің әртүрлі кезеңдерін бақылауға арналған нәтижелер

Бақылау	ПТР-зерттеудің бақыланатын кезеңі	<i>Ct</i> шекті циклінің мәні	
		флуорофорларға арналған каналдар бойынша FAM, JOE, ROX, Cy5	Cy5.5 флуорофор үшін канал бойынша
В–	ДНҚ экстракциясы	Мән жоқ	Мәні шекаралық мәннен аз анықталған
Б–	ПТР	Мән жоқ	Мән жоқ
CND1	ПТР	Мәні шекаралық мәннен аз анықталған	Бағаланбайды

Сандық ПТР-зерттеу нәтижесі келесі жағдайларда дұрыс емес деп саналады:

Шешімі: N052144

Шешім тіркелген күні: 18.05.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

1. Егер ДНҚ экстракциясын (В–) теріс бақылау және/немесе ПТР (Б–) теріс бақылау үшін FAM немесе/және JOE, немесе/және ROX, немесе/және Cy5 флюорофорлары үшін каналдар бойынша *Ct* шекті циклінің мәні тіркелсе. Бұл жағдайда шекті цикл мәні анықталған барлық үлгілер үшін ПТР-зерттеуді тиісінше FAM немесе/және JOE, немесе/және ROX, немесе/және Cy5 флюорофорлары үшін каналдар бойынша қайталау қажет.
2. Егер ПТР (CND1, CND2) калибраторларының ДНҚ үшін FAM, JOE, ROX, Cy5 флюорофорлары үшін каналдар бойынша шекті цикл мәндері болмаса немесе көрсетілген шекаралық мәннен асып кетсе немесе стандарттар кестесі бойынша Е тиімділік көрсеткіші қосымшада көрсетілген мәннен аз болса. Бұл жағдайда барлық үлгілер үшін амплификацияны қайталау қажет.
3. Егер зерттелетін үлгі үшін fam, JOE, ROX, Cy5 флюорофорлары үшін каналдар бойынша *Ct* шекті циклдерінің мәндері болмаса немесе алынған ДНҚ көшірмелерінің саны 100-ден кем болса, ал Cy5.5 флюорофоры үшін канал бойынша *Ct* мәні болмаса немесе көрсетілген шекаралық мәннен асып кетсе. Бұл жағдайда ДНҚ экстракциясы кезеңінен бастап осы үлгіні қайта талдау қажет.

Нәтижелерді есепке алу туралы егжей-тегжейлі ақпарат осы реагенттер жинағына арналған әдістемелік нұсқауларда баяндалған.

ДНҚ концентрациясының мәні *C. albicans*, *C. glabrata*, *C. krusei*, *C. parapsilosis* және *C. tropicalis* тасымалдау ортасына орналастырылған алынған клиникалық материалдағы осы микроорганизмдердің жалпы мазмұнын көрсетеді. *C. albicans*, *C. glabrata*, *C. krusei* және *C. parapsilosis*+*C. tropicalis* ДНҚ калибраторлары үшін берілген мәндерге сәйкес құрылғы бағдарламасы реакциялық пробиркадағы *C. albicans*, *C. glabrata*, *C. krusei* және *C. parapsilosis*+*C. tropicalis* ДНҚ көшірмелері санының бастапқы мәндерін автоматты түрде есептейді және нәтижелер кестесіндегі тиісті бағанда шығарылады (құрылғыңыз бойынша сипаттаманы әдістемелік нұсқаулардан қараңыз). Алынған мәндер бастапқы клиникалық үлгінің 1 мл құрамындағы *Candida* тиісті түрінің геномдық баламаларының санын есептеу үшін мынадай формула бойынша пайдаланылады:

[Көшірме саны] *Candida* ДНҚ x К = [геномдық эквиваленттер саны] 1 мл (ГЭ / мл)

НАЗАР АУДАРЫҢЫЗ! ГЭ/мл нәтижені есептеу үшін **Б** коэффициенті реагенттер жиынтығына қоса берілетін қосымша бетте көрсетілген.

Егер алынған мән 2×10^5 ГЭ/мл-ден астам болса, онда « 2×10^5 ГЭ/мл-ден астам» нәтижесі көрсетіледі, егер алынған мән 200 ГЭ/мл-ден кем болса, онда «200 ГЭ/мл-ден кем» нәтижесі көрсетіледі (жинақтың дозаға тәуелді диапазонын ескеріп).

Шешімі: N052144

Шешім тіркелген күні: 18.05.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Тест нәтижелерінің клиникалық интерпретациясы дәрігер қолданыстағы клиникалық және әдістемелік нұсқауларға сәйкес анамнез деректерді, клиникалық және эпидемиологиялық статусын ескере отырып, пациентті кешенді тексеру жағдайында ғана жүргізуі тиіс.

1 ҚОСЫМША. Реакциялық қоспаларды дайындау сызбасы

Бір реакцияға реагенттердің көлемі, мкл	Реакциялардың көрсетілген санына реагенттер көлемі, мкл	
	10,0	5,0
Зерттелетін клиникалық үлгілердің саны	ПТР-қоспа-1-FL ФлороЦеноз / Кандидалар ⁷	ПТР-қоспа-2-FRT және полимераза (TaqF) ⁷ қоспасы
1	60	30
2	70	35
3	80	40
4	90	45
5	100	50
6	110	55
7	120	60
8	130	65
9	140	70
10	150	75
11	160	80
12	170	85
13	180	90
14	190	95
15	200	100
16	210	105
17	220	110
18	230	115
19	240	120
20	250	125
21	260	130
22	270	135
23	280	140
24	290	145
25	300	150

7 Қорды (бір реакцияға көп есептеу) ескере отырып және 4 бақылау реакциясын қою қажеттілігін ескере отырып мандер келтірілген: CND1, CND2, В– және Б–.

Шешімі: N052144

Шешім тіркелген күні: 18.05.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Медициналық маманмен алдын ала консультациясыз пайдаланушының медициналық шешімдер қабылдауына жол бермеу туралы ақпарат Босатылу шарттары. Емдеу-профилактикалық және санитарлық-профилактикалық мекемелер үшін.

Өндірушіге немесе оның уәкілетті өкіліне қолайсыз оқиғаның (инциденттің) белгілері бар жағымсыз оқиғалар туралы хабарлама жіберу қажеттігі туралы ақпарат.

«АмплиСенс®ФлороЦеноз / Кандиды-FL» реагенттер жинағының сапасына рекламация Ресейтұтынуқадағалау Эпидемиология ОҒЗИ ФБҒМ дайындаушы-кәсіпорнына жіберілсін (111123 Мәскеу қ., Новогиреевская к-сі, 3а) рекламациялармен жұмыс істеу бөлімі, e-mail: obtk@pcr.ru)⁸.

Қаптама заттаңбасындағы белгілерді түсіндіру



Каталог нөмірі



Партия коды



In vitro диагностикаға арналған медициналық бұйым



Өзгерту күні



Температуралық диапазон



Температуралық диапазонның жоғарғы шегі

⁸ «АмплиСенс» өнімдері туралы пікірлер мен ұсыныстарды сіз сайтта тұтынушының сауалнамасын толтыру арқылы қалдыра аласыз: www.amplisens.ru.

Шешімі: N052144

Шешім тіркелген күні: 18.05.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең



Дайындаушы



Абайлаңыз! Қолдану жөніндегі нұсқаулықты қараңыз



Ішіндегісі n- санына тес жүргізу үшін жеткілікті



.... дейін қолданыңыз



Қолдану жөніндегі нұсқаулықты қараңыз



Күн сәулесінің әсеріне жол бермеңіз



Дайындалған күні

Өндірушінің атауы, заңды (нақты) мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электрондық пошта):

Роспотребнадзор эпидемиология ҒЗИ ФБУН, Ресей.

Заңды мекенжайы: Ресей, 111123, Мәскеу қ., Новогиреевская к-сі, 3А үй.

Ресей, 111123,

Нақты мекенжайы: Мәскеу қ., Новогиреевская к-сі, 3А үй.

Тел. (495) 672-10-69, факс (495) 672-10-69

e-mail: crie@pcr.ru

Шешімі: N052144

Шешім тіркелген күні: 18.05.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Қазақстан Республикасының аумағындағы өндірушінің уәкілетті өкілінің атауы, заңды (нақты) мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электрондық пошта):

«МедЭксперт» ЖШС, Қазақстан;

Заңды мекенжайы: 050026 Алматы қ., Қарасай батыр к-сі 152/1, 5 қабат

Нақты мекенжайы: 050026 Алматы қ., Қарасай батыр к-сі, 152/1, 5 қабат

Телефон, факс, e-mail: 8 (727) 250 00 11, info@medexpert.kz

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан медициналық бұйымның сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйымның атауы және байланыс деректері (телефон, факс, электрондық пошта):

«МедЭксперт» ЖШС, Қазақстан;

Заңды мекенжайы: 050026 Алматы қ., Қарасай батыр к-сі 152/1, 5 қабат

Нақты мекенжайы: 050026 Алматы қ., Қарасай батыр к-сі, 152/1, 5 қабат

Телефон, факс, e-mail: 8 (727) 250 00 11, info@medexpert.kz

**Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты соңғы қайта қарау
XX.XX.XXXX**

Шешімі: N052144

Шешім тіркелген күні: 18.05.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электрондық құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Шешімі: N052144

Шешім тіркелген күні: 18.05.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электрондық құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең