

**Медициналық мақсаттағы бұйымды медицинада
қолдану жөніндегі нұсқаулық**

Медициналық мақсаттағы бұйымның атауы

Несептен және жұлын сұйықтығынан ақуыз құрамын анықтауға арналған пирогаллолды қызыл бар «Ақуыз ПГҚ» реагенттер жинағы

Бұйымның құрамы мен сипаттамасы

-Реагент – сукцинатты буфердегі ирогаллолды қызылдың ерітіндісі - 1 құты (100 мл), немесе 2 құты (250 мл-ден);

-Калибратор 1 – ақуыздың 1 г/л калибрлегіш ерітіндісі – 1 құты (2,5 мл), немесе 1 құты (5,0 мл).

Жинақ клиникалық-диагностикалық және биохимиялық зертханаларда несептен және жұлын сұйықтығынан ақуыздың құрамын мөлшерлік анықтауға арналған.

Жинақ жиынтықталымның екі нұсқасында шығарылады және бір талдамаға 1,0 мл реагентті шығындай отырып 100 және 500 анықтауға есептелген.

Өндіруші ұйымның атауы және (немесе) тауарлық белгісі

«ЭКОлаб» ЖАҚ, Ресей

Қолданылу саласы

Клиникалық-диагностикалық және биохимиялық зертханаларда.

Тек клиникалық зерттеулер үшін

Қолдану тәсілі

Тәсілдің принципі

Ақуыздың пирогаллолды қызылмен және натрий молибдатымен өзара әрекеттесуінде боялуының қанықтығы талданатын сынамадағы ақуыздың құрамына пропорционал боялған кешен түзіледі және 600 (580-620) нм толқын ұзындығында фотометриялы анықталады.

Жинақтың талдамалық және диагностикалық сипаттары

Желілігі 0,08-ден 2,5 г/л-ге дейінгі диапазонда; ауытқуы - 5 %-дан аспайды

Сезімталдығы - 0,05 г/л-ден аспайды.

Анықтау нәтижелерінің ауытқу коэффициенті –5 %-дан аспайды.

Қалыпты шамалар:

Тәуліктік несеп – 0,02-0,141 г/тәулік

Несептің таңғы порциясы – 0,1 г/л-ге дейін

Жұлын сұйықтығы – 0,150-0,450 г/л

Жабдықтары, материалы, реагенттері:

- ✓ Фотометриялық жабдық, толқын ұзындығы 600 (580-620) нм; оптикалық жолының ұзындығы 1,0 см кювета;
- ✓ таймер;
- ✓ дистилляцияланған су;
- ✓ сыйымдылығы 10 мл шыны пробиркалар;
- ✓ 0,9 % хлорлы натрий ерітіндісі (физиологиялық ерітінді);
- ✓ 0,020 мл, 0,080 мл, 0,1 мл, 1,0 мл сорғызуға мүмкіндік беретін пипеткалар.
- ✓ резеңке немесе пластик қолғаптар.

Талданатын сынамалар

Тәуліктік несеп немесе несептің консерваттарсыз таңғы порциясы; қанның қоспасы жоқ жұлын сұйықтығы, талдаманың алдында центрифугалау керек.

Талдамаға дайындық

Реагент қолдануға дайын. Құтыларды ашқаннан кейін 2-8°C температурада бүкіл жарамдылық мерзімі ішінде сақтауға болады.

Калибратор

Қолдануға дайын. Құтыны ашқаннан кейін 2-8°C температурада қараңғы жерде тығыз жабылған құтыда 6 ай бойы сақтауға болады.

Талдаманы жүргізу

Компоненттер мен талданатын сынамаларды 1 кестеде көрсетілген мөлшерде өлшеп алу керек:

Өлшеп алу, мл	Тәжірибелік сынама	Калибрлегіш сынама	Бақылау (бос) сынама
Реагент	1,0	1,0	1,0
Несеп, ЖС	0,02	-	-
Калибратор	-	0,02	-
Дистиляцияланған су	-	-	0,02
Құтылардың ішіндегісін айналдыра қозғалыспен мұқият араластыру, бөлме (18-25)°С температурасында 10 минут немесе 37°С-де жарықтан қорғалған жерде 5 минут бойы ұстау керек.			

Тәжірибелік (E_{mc}) калибрлегіш (E_k) сынамалардың оптикалық тығыздықтарын оптикалық жолының ұзындығы 1,0 см кюветада 600 (580-620) нм толқын ұзындығында бақылау (бос) сынамаға қарсы өлшеу керек.

Боялуы 30 минут бойы тұрақты.

Ескертпе: Өлшемі аз көлемдегі кюветаны пайдаланғанда жоғарыда көрсетілген арақатынастарды сақтағанда реагенттің шығыны азаюы мүмкін.

НАЗАР АУДАРЫҢЫЗ!

Сынаманың 0,100 б. және одан аз опт.тығ алған кезде 0,050-0,300 г/л диапазонындағы ақуыздың құрамын едәуір дәл анықтау үшін компоненттер мен талданатын сынамаларды 2 кестеде көрсетілген мөлшерде өлшеп алып үлкен мөлшердегі үлгілермен өлшеуді қайталау керек:

Өлшеп алу, мл	Тәжірибелік сынама	Калибрлегіш сынама	Бақылау (бос) сынама
Реагент	1,0	1,0	1,0
Несеп, ЖС	0,1	-	-
Калибратор	-	0,02	-
Дистиляцияланған су		0,08	0,1
Құтылардың ішіндегісін айналдыра қозғалыспен мұқият араластыру, бөлме (18-25)°С температурасында 10 минут немесе 37°С-де жарықтан қорғалған жерде 5 минут бойы ұстау керек.			

Тәжірибелік (E_{mc}) калибрлегіш (E_k) сынамалардың оптикалық тығыздықтарын оптикалық жолының ұзындығы 1,0 см кюветада 600 (580-620) нм толқын ұзындығында бақылау (бос) сынамаға қарсы өлшеу керек.

Боялуы 30 минут бойы тұрақты.

Ескертпе: Өлшемі аз көлемдегі кюветаны пайдаланғанда жоғарыда көрсетілген арақатынастарды сақтағанда реагенттің шығыны азаюы мүмкін.

Нәтижелерді тіркеу

Толқын ұзындығы: 600 нм;

Оптикалық жолының ұзындығы: 1,0 см;

Талдаманың температурасы: 18-25°С немесе 37±1°С;

Өлшеу: бақылау (бос) сынамаға қатысты.

Реакция нәтижелерін есепке алу

Ақуыздың құрамы (С, г/л) мына формула бойынша анықтау:

$$C = \frac{E_{mc}}{E_k} \times 160$$

мұнда E_{mc} – тәжірибелік сынаманың оптикалық тығыздығы, әб. опт.тығ.;
 E_k – калибрлегіш сынаманың оптикалық тығыздығы, әб. опт.тығ.;
1,0 – калибратордың концентрациясы, г/л.

0,050-0,300 г/л диапазонда ақуызды анықтағанда, ақуыздың құрамы (С, г/л) мына формула бойынша анықтау:

$$C = \frac{E_{on}}{E_k} \times 0,2$$

мұнда E_{mc} – тәжірибелік сынаманың оптикалық тығыздығы, әб. опт.тығ.;
 E_k – калибрлегіш сынаманың оптикалық тығыздығы, әб. опт.тығ.;
0,2 - калибратордың концентрациясы, г/л.

Биохимиялық анализаторларға арналған негізгі параметрлер

Өлшеу тәсілі	Түпкілікті нүкте
Толқын ұзындығы, нм	600

Қарсы өлшеу	Реагент
Реакция температурасы, °С	37
Үлгі/реагент арақатынасы	1:50
Реакция уақыты, сек	300
Оптикалық тығыздықтың өзгеруі	Артады
Өлшем бірлігі	г/л
Үтірден кейінгі белгілер саны	2
Калибратор (стандарт), г/л	1,00
Реагенттердің суға қарсы сіңірілуінің төменгі шегі, А	0,20
Ең көп сіңірілу шегі, А	1,00
Желілігі, г/л	0,08-2,50
Тәуліктік несеп – Несептің таңғы порциясы – Жұлын сұйықтығы –	0,02-0,141 г/т 2 тәулік 0,10 г/л дейін 0,150-0,450 г/л

Медициналық мақсаттағы бұйымды идентификациялау үшін пайдаланушыға арналған деректер.

Каталогтық нөмірі– 38.09.1 (№1 жиынтық)

Каталогтық нөмірі – 38.09.2 (№2 жиынтық)

Медициналық мақсаттағы бұйымға жиынтықтағыштар тізбесі

Жиынтықталымы:

1 жиынтық

Реагент – сукцинатты буфердегі пирогаллолды қызылдың ерітіндісі - 1 құты (100 мл);

1 калибратор - ақуыздың калибрлегіш ерітіндісі, 1 г/л – 1 құты (2,5 мл).

2 жиынтық

Реагент – сукцинатты буфердегі пирогаллолды қызылдың ерітіндісі - 2 құты (250 мл-ден);

1 калибратор - ақуыздың калибрлегіш ерітіндісі, 1 г/л – 1 құты (5,0 мл).

Сақтау шарттары

Жинақ дайындаушы кәсіпорынның қаптамасында 2-8°С температурада бүкіл жарамдылық мерзімі ішінде сақталуы тиіс. 25°С-ге дейінгі температурада 20 тәуліктен асырмай сақтауға болады.

Реагентті 2-8°С температурада қараңғы жерде тығыз жабылған құтыда бүкіл жарамдылық мерзімі ішінде сақтауға болады.

Құтыны ашқаннан кейін калибраторды 2-8°С температурада тығыз жабылған құтыда 6 ай бойы сақтауға болады.

Ақуыздың құрамы 2,5 г/л-ден жоғары болған кезде сынаманы физиологиялық ерітіндімен 1:2 арақатынасында сұйылту, анықтауды қайталау алынған нәтижені 3-ке көбейту керек.

Сенімді нәтижелерді алу үшін жинақты қолдану жөніндегі нұсқаулықты қатаң сақтау керек.

Жарамдылық мерзімі

Жарамдылық мерзімі – 1 жыл (12 ай).

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды

Сақтық шаралары

Жинақты қолданудың әлеуетті қаупі –2а класы.

Реагенттің құрамына натрий азиді енеді. Реагенттермен жұмыс істеу кезінде абай болу және тері мен шырыштарға тиюіне жол бермеу керек; тиген кезде зақымданған жерді ағын судың үлкен мөлшерімен дереу жуу керек. Жұтып қойғанда 0,5 л жылы су ішу және құсқызу керек.

Сақтық шаралары – құрылғының, қауіпсіздік техникасының, өндірістік санитария ережелерін, індетке қарсы режимді және санитарлық-эпидемиологиялық мекемелер зертханаларында (бөлімшелерінде, бөлімдерінде) жұмыс істегенде жеке гигиена ережелерін сақтау керек.

Реагенттер жинағын утилизациялауды немесе жоюды, дезинфекциялауды Қазақстан Республикасындағы утилизациялау мен жоюды реттейтін ережелер мен нормаларға сәйкес жүргізу керек.

Жинақпен жұмыс істегенде бір реттік резеңке немесе пластик қолғаптар кию керек, өйткені адам несесі үлгілерін әлеуетті инфекцияланған материал ретінде қарастыру керек.

Осыған сәйкес медициналық мақсаттағы бұйым өндірілген нормативтік құжат

Несепте және пирогаллолды қызыл бар ақуыз құрамының болуын анықтауға арналған «Ақуыз -ПГК» реагенттер жинағының техникалық шарттары - ТШ 9398-093-70423725-2008.

Өндіруші ұйым:

«ЭКОлаб» ЖАҚ; заңды мекенжайы: Ресей Федерациясы, 142530, Мәскеу облысы, Электрогорск қ-сы, Буденный к-сі, 1 үй, тел. (49643) 3-23-11- сату бөлімі, 3-30-93- ОБТК, факс 3-31-43.

Қазақстан Республикасының аумағында тұтынушылардан сапа мәселелері жөніндегі шағымдарды қабылдайтын ұйымның мекенжайы:

«ЭКОлаб КЗ» ЖШС; заңды мекенжайы: Қазақстан Республикасы, 070019, Өскемен қ-сы, Буров к-сі, 53, №1 кеңсе, тел/факс 26-21-55, тел. 21-23-52.