

Инструкция
по медицинскому применению изделия медицинского назначения

Название изделия медицинского назначения

Набор реагентов для обнаружения в фекалиях яиц глистов по методу Като «Метод Като»

Состав и описание изделия

- Реактив Като - 1 флакон (50 мл).
- Целлофановые покровные пластинки - 500 шт.
- Пробка из силиконовой резины – 1 шт.

Набор реагентов предназначен для обнаружения в фекалиях гельминтов и их яиц в клинико-диагностических лабораториях.

Набор рассчитан на анализ 500 проб.

Наименование и (или) товарный знак организации-производителя

ЗАО «ЭКОлаб», Россия

Область применения

Клинико-диагностические лаборатории лечебно - профилактических учреждений.

Только для клинических исследований

Способ применения

Принцип метода

Яйца гельминтов обнаруживают в толстом мазке фекалий, просветленных глицерином и подкрашенных малахитовым зеленым.

Аналитические и диагностические характеристики набора

Время просветления мазка реактивом Като при 18-25 °С - не более 1 часа.

Оборудование, материалы, реагенты:

- стёкла предметные;
- палочки стеклянные или деревянные;
- пинцет;
- термостат;
- таймер (секундомер);
- микроскоп;
- перчатки резиновые или пластиковые.

Анализируемые пробы

Кал. Исследуют кал не позднее 8-12 часов после его выделения, а до этого его следует хранить при температуре 3-5°С. Собирают кал в чистую, сухую, широкогорлую стеклянную или пластмассовую посуду с крышкой.

Проведение анализа

Подготовка к анализу

Реактив Като

Готов к применению.

После вскрытия флакона реактив можно хранить при комнатной температуре (18-25°С) в плотно закрытом флаконе в течение срока годности набора.

Обработка целлофановых покровных пластинок реактивом Като

Целлофановые покровные пластинки в количестве необходимом для анализа поместить в реактив Като так, чтобы они прилегли друг к другу, и выдержать 24 часа (10 мл реактива Като на 100 пластинок).

Готовые пластинки хранят в реактиве Като, при комнатной температуре в плотно закрытой ёмкости в течение срока годности набора.

Проведение анализа

Кусочек фекалий (30-50) мг (величиной с горошину), без добавления воды или какой-либо другой жидкости, нанести на предметное стекло и растереть индивидуальной палочкой (стеклянной, деревянной).

Фекалии накрыть целлофановой покровной пластинкой, обработанной реактивом Като и притереть пробкой из силиконовой резины до получения тонкого, равномерного, прозрачного слоя.

Фекалии должны быть растёрты по предметному стеклу в пределах целлофановой покровной пластинки, и не выдавливались из-под неё.

Мазок оставить для осветления при комнатной температуре в течение 1 часа или в термостате при 40°C в течение 20-30 минут, после чего просмотреть его под микроскопом. В жаркое время года во избежание пересушивания мазок микроскопируют через 30-40 минут. В некоторых случаях, чтобы избежать чрезмерного высыхания препарата, на целлофановую покровную пластинку приготовленного препарата следует положить влажную губку.

Микроскопировать мазок при увеличении: объектив $\times 8$ или $\times 10$, окуляр $\times 7$ или $\times 10$ (для уточнения морфологического строения яиц гельминтов объектив $\times 40$)

Оценка результатов

Позволяет просмотреть в 20-30 раз больше фекалий, чем в нативном мазке.

Подсчитать обнаруженные яйца гельминтов во всем мазке с учетом их видовой принадлежности. Метод выявляет заражение аскаридами, власоглавами, трематодами, тениидами и другими видами, иногда анкилостомами и карликовым цепнем.

Сведения, необходимые пользователю для идентификации изделия медицинского назначения:

Каталожный номер – 38.08 (комплект)

Перечень комплектующих к изделию медицинского назначения

Комплектность:

Комплект

- Реактив Като - 1 флакон (50 мл).
- Целлофановые покровные пластинки - 500 шт.
- Пробка из силиконовой резины – 1 шт.

Условия хранения

Набор должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при комнатной температуре (18-25°C) в течение всего срока годности.

Реактив Като после вскрытия флакона можно хранить при комнатной температуре в плотно закрытом флаконе в течение срока годности набора.

Целлофановые покровные пластинки можно хранить при комнатной температуре в течение срока годности набора.

Срок годности

Срок годности – 2 года (24 месяца).

Не применять после истечения срока годности

Меры предосторожности

Потенциальный риск применения набора – класс 2а.

В состав набора входят малахитовый зелёный, фенол. Все компоненты набора в применяемых концентрациях являются нетоксичными.

При работе с ними следует соблюдать осторожность и не допускать попадания на кожу и слизистые; при попадании немедленно промыть поражённое место большим количеством проточной воды. При проглатывании следует выпить 0,5 л тёплой воды и вызвать рвоту.

Меры предосторожности – соблюдение правил устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений.

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с правилами и нормами, регламентирующими утилизацию или уничтожение в Республике Казахстан.

При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки.

Нормативный документ, в соответствии с которым произведено изделие медицинского назначения

Технические условия набора реагентов для обнаружения в фекалиях яиц глистов по методу Като «Метод Като» - ТУ 9398-099-70423725-2012

Организация-производитель:

ЗАО «ЭКОлаб»; юридический адрес: Российская Федерация, 142530, Московская область, г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1, тел. (49643) 3-23-11- отдел сбыта, 3-30-93- ОБТК, факс 3-31-43.

Адрес организации, принимающей претензии от потребителя по вопросам качества на территории Республики Казахстан:

ТОО «ЭКОлаб КЗ»; юридический адрес: Республика Казахстан, 070019, г. Усть-Каменогорск, ул. Бурова, 53, офис №1, тел/факс 26-21-55, тел. 21-23-52.