

**Медициналық мақсаттағы бұйымды медицинада қолдану
жөніндегі нұсқаулық**

1. МЕДИЦИНАЛЫҚ МАҚСАТТАҒЫ БҰЙЫМНЫҢ АТАУЫ

Қандағы ретикулоциттерді бояуға арналған бриллиантты крезилді көк ерітінді, «БКК ерітінді»

2. БҰЙЫМНЫҢ ҚҰРАМЫ МЕН СИПАТТАМАСЫ

Бриллиантты крезилді көк, 1 % хлорлы натрий ерітіндісінде, 0,9 % – 1 құты (50 мл)

Реагенттер жинағы клиникалық-диагностикалық және биохимиялық зертханаларда бриллиантты крезилді көк ерітіндісімен қандағы ретикулоциттерді бояуға арналған.

Жинақ бір жағындыны бояуға 0,05 мл жұмсалғанда 1000 жағындыны бояуға есептелген.

Әдіс принципі

Әдіс бриллиантты крезилді көк ерітіндісімен суправитальді бояған кезде эритроциттердің түйіршікті-торлы субстанциясын анықтауға, бұдан әрі 1000 эритроцитке қан жағындысындағы олардың мөлшерін есептеуге негізделген.

Жинақтың аналитикалық және диагностикалық сипаттамалары

Қан жасушалары мынадай түске боялуы тиіс:

эритроциттер – сарғыш-жасыл түске;

түйіршікті-торлы субстанция – көк немесе күлгін-көк түске.

Қалыпты мәндер:

Дені сау адамдарда ретикулоциттер саны 0,2 – 1,2 % құрайды.

3. ӨНДІРУШІ ҰЙЫМНЫҢ АТАУЫ ЖӘНЕ (НЕМЕСЕ) ТАУАРЛЫҚ БЕЛГІСІ

«ЭКОлаб» ЖАҚ, Ресей

4. ҚОЛДАНЫЛУ САЛАСЫ

Клиникалық зертханалық *in vitro* диагностика

«Тек клиникалық сынақтарға арналған»

5. ҚОЛДАНУ ТӘСІЛІ

Жабдықтар, материалдар мен реагенттер

- Сыйымдылығы 5 - 10 мл шыны пробиркалар;
- $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ температураны ұстап тұратын термостат;
- секундомер;
- микроскоп (Биолам Р-11 немесе С-11);
- 0,05 мл алуға мүмкіндік беретін Панченков капиллярлары немесе пипеткалары;
- заттық шынылар;
- жиектері тегістелген шыны;
- иммерсиялық май;
- резеңке немесе пластик қолғаптар

Талданатын сынамалар

Жаңа алынған немесе капиллярлық қан.

Талдау жүргізу

Талдауға дайындық

Пробиркада бриллиантты крезилді көк ерітіндісін және шеткері қанды 1:1 арақатынасында араластырыңыз.

Бриллиантты крезилді көк ерітіндісін және қанды алу үшін 0,05 мл сұйықтық алуға мүмкіндік беретін пипеткаларды немесе Панченков капиллярын пайдаланыңыз. Панченков капиллярына БКК ерітіндісін «50» белгісіне дейін, ал қанды жоғарғы белгіге дейін алыңыз. Ішіндегісін пробиркаға үрлеп кіргізіңіз.

Қоспаны мұқият, бірақ абайлап араластырыңыз, 37°C температурада 25-30 минут немесе бөлме температурасында $(18-25)^\circ\text{C}$ 1,5 сағат ұстаңыз, содан соң тегістелген шынының көмегімен заттық шыныға жағындыны жағыңыз.

Талдау жүргізу

Жіңішке шетінен 0,5-1,0 см қалдырып, заттық шыныға алынған қоспаның бір тамшысын тамызыңыз. Жиектері тегістелген шыныны (заттық шынының болуы тиіс) 45° бұрышпен заттық шыныға жақындатып қойыңыз және тамшыға тигізгенге дейін оған жақындатыңыз. Қоспаның тамшысы тегістелген жиек бойымен аққан кезде шынымен солдан оңға қарай сырғытпалы қимыл жасау керек, бүкіл тамшы біткенге дейін жұқа қабаттап оны шыныға біртекті жағыңыз. Жағынды заттық шыны беткейінің $2/3$ алуы тиіс, жиектері айқын болуы және «сетка» («сыпырғыш») тәрізді болуы тиіс.

Жағындының қалыңдығы шынылар арасындағы бұрыш шамасына байланысты: бұрыш үшкір болған сайын жағынды да жұқа-рақ болады. Дұрыс дайындалған жағынды жұқа және бүкіл беткейі бойына қалыңдығы бірдей болады. Шыныға қатты басуға болмайды, себебі көптеген жасушалар зақымдалған болуы мүмкін. Жағындыны ауада құрғатып, иммерсиялық объективпен микроскопиялау керек.

Нәтижелерді тіркеу

Боялған препараттарды микроскопиялау иммерсиялық жүйемен жүргізіледі (объектив 90×, окуляр 10×).

Нәтижелерді есептеу

Саны 1000 эритроциттен кем емес болуы қажет (2000 – 3000 эритроцитті санағанда барынша нақты есеп шығады) және солардың ішінен құрамында түйіршікті-торлы субстанция бар эритроциттер санын белгілеу керек.

6. МЕДИЦИНАЛЫҚ МАҚСАТТАҒЫ БҰЙЫМДЫ ИДЕНТИФИКАЦИЯЛАУ ҮШІН ПАЙДАЛАНУШЫҒА ҚАЖЕТТІ МӘЛІМЕТТЕР ТШ 9398-020-70423725-2011.

7. «ЖИЫНТЫҚТАЛЫМ» ЖИНАҚТЫҢ ЖИЫНТЫҚТАМАСЫ

Реагенттер жинағы

Бриллиантты крезилді көк, 1 % хлорлы натрий ерітіндісінде, 0,9 % – 1 құты (50 мл)

8. САҚТАУ ШАРТТАРЫ

Сақтау

Дайындаушы кәсіпорынның қаптамасында 2-ден 8 °С дейінгі температурада. Мұздатып қатыруға болмайды. Қаптамасын ашқаннан кейін пайдаланылмаған реагенттерді тығыз жабылған қаптамаларда 2-ден 8 °С дейінгі температурада жарамдылық мерзімі өткенге дейін сақтауға болады.

Тасымалдау

Аталған көлік түрлеріне қолданылатын тасымалдау ережелеріне сәйкес жабық көлік құралдарының барлық түрімен 2-ден 8 °С дейінгі температурада. Мұздатып қатыруға болмайды.

9. ЖАРАМДЫЛЫҚ МЕРЗІМІ

Сақтау мерзімі - 2 жыл (24 ай)

«Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды».

10. ӨНДІРУШІ ҰЙЫМ

Қандағы ретикулоциттерді бояуға арналған бриллиантты крезилді көк ерітінді, «БКК ерітінді» Өндіруші: Ресей Федерациясы, «ЭКОлаб» ЖАҚ, заңды мекенжайы: 142530, Мәскеу облысы, Электрогорск қ., Буденный к-сі, 1 үй, тел. (49643) 3-23-11- тұрмыстық бөлім, 3-30-93- БТҚБ, факс 3-31-43, өндірістің мекенжайы: 142530, Мәскеу облысы, Электрогорск қ., Буденный к-сі, 1 үй, интернеттегі ресми беті: www.ekolab.ru

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан медициналық мақсаттағы бұйым жөніндегі шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйымның атауы мен мекенжайы:

Қазақстан Республикасындағы дистрибьютор «ЭКОлаб KZ (ЭКОлаб K3)» ЖШС мекенжайы: 070019, Өскемен қаласы, Буrows к-сі, 53 кеңсе №1, тел. 21-56-24, тел. 21-23-52.

11. ОСЫҒАН СӘЙКЕС МЕДИЦИНАЛЫҚ МАҚСАТТАҒЫ БҰЙЫМ ӨНДІРІЛГЕН НОРМАТИВТІК ҚҰЖАТ

Қандағы ретикулоциттерді бояуға арналған бриллиантты крезилді көк ерітінді, «БКК ерітінді» Техникалық шарттары. ТШ 9398-020-70423725-2011 08.08.2021 ж. дейін.

12. ҚОСЫМША АҚПАРАТ

Жағымсыз әсерлері (әсері, жекелей көтере алмаушылығы)

Жинақтың тек клиникалық сынақтар үшін пайдаланылуына байланысты жағымсыз әсерлері анықталмаған.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

Қарсы көрсетілімдер анықталмаған.

Сақтандыру (қауіпсіздік) шаралары

Жинақты қолданудың потенциалды қаупі –2а класс.

Жинақтың құрамына бриллиантты крезилді көк, қауіптіліктің III класына жататын зат кіреді (МемССТ 12.1.005).

Сақтандыру шаралары – санитариялық-эпидемиологиялық мекемелердің зертханаларында (бөлімшелерде, бөлімдерде) жұмыс істеген кезде құрылғы ережелерін, қауіпсіздік техникасын, өндірістік санитарияны, эпидемияға қарсы режимді және жеке бас гигиенасын сақтау.

Жинақпен жұмыс істеген кезде бір реттік резеңке немесе пластик қолғаптарды кию керек.

Реагенттер жинағын утилизациялауды немесе жоюды, дезинфекциялауды Қазақстан Республикасында утилизациялау немесе жоюды регламенттейтін қағидалар мен нормаларға сәйкес жүргізу керек.

Стерилизациялау әдісі бойынша нұсқаулар; нұсқаулыққа сәйкес келетін стерильді қаптамасы зақымдалған жағдайда және қажетіне қарай қайта стерилизациялаудың тиісті тәсілі туралы деректер

Бұл жинаққа стерилизациялау қолданылмайды.

Дұрыс пайдаланбағанда немесе жағымсыз әсер еткенде алғашқы көмек көрсету шаралары

Бұйыммен жұмыс істеген кезде сақ болыңыз және тері мен шырышты қабыққа түсуін болдырмаңыз; теріге тиген кезде зақымдалған жерді дереу көп мөлшердегі ағынды сумен шайыңыз. Жұтып қойған жағдайда 0,5 л жылы су ішіп, құстыру керек.