

**Медициналық мақсаттағы бұйымды медициналық қолдану  
жөніндегі нұсқаулық**

**Медициналық мақсаттағы бұйымның атауы**

Нәжістің клиникалық талдауына арналған «Клиника-Кал» реагенттер жинағы

**Бұйымның құрамы мен сипаттамасы**

Жинақтың құрамына келесі компоненттер кіреді:

Бензидин – 1 құты (1,0 г)

Сірке қышқылы, 50% – 1 құты (100 мл)

Гидроперит таблеткалары – 1 қаптама (6 дана)

Сіркеқышқылды мырыш, 100 г/л – 1 құты (100 мл)

Люголь ерітіндісі – 1 құты (50 мл)

Фуше реактиві – 1 құты (100 мл)

Сірке қышқылы, 30% – 1 құты (100 мл)

Судан III, 2 % – 1 құты (100 мл)

Метиленді көк, 2% – 1 құты (20 мл)

Глицерин – 1 құты (130 г)

Реагенттер жинағы нәжісте жасырын қанды, стеркобилинді, билирубинді анықтауға және клиникалық-диагностикалық зертханаларда микроскопиялық зерттеулер үшін препараттарды дайындауға арналған.

Жинақ жасырын қанның 1000 анықталымына, стеркобилиннің 50 анықталымына, билирубиннің 200 анықталымына және нәжістің микроскопиялық талдауы үшін 2000 препаратты дайындау үшін есептелген.

Жинақ бес жиынтықталым нұсқасында шығарылады:

**№1 жиынтық (жасырын қанның 1000 анықталымы, стеркобилиннің 50 анықталымы, билирубиннің 200 анықталымы, нәжістің микроскопиялық талдауына арналған 2000 препарат):**

Бензидин – 1 құты (1,0 г)

Сірке қышқылы, 50% – 1 құты (100 мл)

Гидроперит таблеткалары – 1 қаптама (6 дана)

Сіркеқышқылды мырыш, 100 г/л – 1 құты (100 мл)

Люголь ерітіндісі – 1 құты (50 мл)

Фуше реактиві – 1 құты (100 мл)

Сірке қышқылы, 30% – 1 құты (100 мл)

Судан III, 2 % – 1 құты (100 мл)

Метиленді көк, 2% – 1 құты (20 мл)

Глицерин – 1 құты (130 г)

**№2 жиынтық (жасырын қанның 1000 анықталымы):**

Бензидин – 1 құты (1,0 г)

Сірке қышқылы, 50% – 1 құты (100 мл)

Гидроперит таблеткалары – 1 қаптама (6 дана)

**№3 жиынтық (стеркобилиннің 50 анықталымы):**

Сіркеқышқылды мырыш, 100 г/л – 1 құты (100 мл)

Люголь ерітіндісі – 1 құты (50 мл)

**№4 жиынтық (билирубиннің 200 анықталымы):**

Фуше реактиві – 1 құты (100 мл)

**№5 жиынтық (нәжістің микроскопиялық талдауына арналған 2000 препарат):**

Судан III, 2 % – 1 құты (100 мл)

Метиленді көк, 2% – 1 құты (20 мл)

Сірке қышқылы, 30% – 1 құты (100 мл)

Люголь ерітіндісі – 1 құты (50 мл)

Глицерин – 1 құты (130 г)

**Өндіруші ұйымның атауы және (немесе) тауарлық белгісі**

«ЭКОлаб» ЖАҚ, Ресей

**Қолданылу саласы**

Клиникалық-диагностикалық зертханада.

Емдеу-профилактика мекемелері және санитариялық-профилактикалық мекемелер үшін.

Тек клиникалық сынақтарға арналған

## **Қолдану тәсілі**

### **Әдістің принципі**

#### **Жасырын қанды анықтау**

Қанда гемоглобин бар кезде бензидин алғашқы екі минут ішінде сутегінің асқын тотығымен жасыл, көк-жасыл немесе көк түске боялған қосылыстарды түзе отырып реакцияға түседі. Боялу қанықтығы нәжістегі қанның мөлшеріне пропорциональді.

#### **Стеркобилинді анықтау**

Стеркобилин Люголь ерітіндісі бар кезде сіркеқышқылды мырышпен өзара әрекеттеседі, жасыл флюоресценция беретін қосылыстар түзеді.

#### **Билирубинді анықтау**

Билирубин Фуше реактивінің әсерімен жасыл биливердинге айналады; боялу қанықтығы нәжістегі билирубин мөлшеріне пропорциональді.

#### **Микроскопиялық талдау**

**- бейтарап майлар мен май қышқылдары тамшыларының анықтау анықталуы.**

Судан III әсерінен бейтарап майлардың тамшылары мен май қышқылдарының тамшылары қызыл немесе қызғылт-сары түске боялады.

**- май қышқылдары тамшыларының бейтарап май тамшыларынан дифференциациялануы.**

Метиленді көктің 0,5% ерітіндісі май қышқылдарын көк немесе көгілдір түске бояйды. Бейтарап майдың тамшылары боялмайды.

**- май қышқылдары кристалдары мен кесектерінің сабыннан дифференциациялануы.**

Табиғи, боялмаған препаратты қыздыру май қышқылдары кристалдары мен кесектерінің тамшыға айналып балқуына алып келеді. Сабынның кесектері мен кристалдары тамшы түзіп балқымайды.

**- сабынның анықталуы.**

Сірке қышқылының әсерінен сабындар май қышқылдарын бөле отырып ыдырайды, олар қыздырған кезде тамшылар түзе отырып балқыды.

**- крахмал мен йодофильді флораның анықталуы.**

Люголь ерітіндісі крахмалды, оның қорытылу сатысына байланысты көкшіл-қара, күлгін немесе қызыл-қошқыл түске бояйды. Қалыпты және патологиялық йодофильді флора йодпен жасуша ішінде болатын гранулезалардың есебінен, қара немесе қоңыр түске боялады. Қарапайымдылардың цисталары сары түске боялады.

**- гельминттер жұмыртқаларының анықталуы.**

Глицерин гельминттер жұмыртқаларын бактериялар мен нәжіс детритінен тазарта отырып, препаратты «түссіздендіреді».

Нәжістің бұлшықет талшықтары, өсімдік талшықтары, лейкоциттер, эритроциттер, ішек эпителийі, шырыш, гельминттер жұмыртқалары, ішектегі паразиттенетін қарапайымдылар, микроорганизмдер, кристалдар және т.б. сияқты элементтерін табиғи, боялмаған препаратты микроскоппен қарау арқылы анықтауға болады.

#### **Жинақтың талдамалық және диагностикалық сипаттамалары**

Жасырын қанның анықталуы.

Нормасы: қанға реакциясы теріс.

Стеркобилиннің анықталуы

Нормасы: тәулігіне 40-280 мг

Билирубиннің анықталуы

Нормасы: тек 3 айлық мерзімге дейін анықталады.

#### **Жабдықтар, материалдар мен реагенттер:**

- сыйымдылығы 10 мл күңгірт шыныдан жасалған құты;
- 5 мл алуға мүмкіндік беретін пипетка;
- сыйымдылығы 100 мл, берік кептелген тығыны бар конус пішінді колбалар;
- сыйымдылығы 200 мл өлшеуіш колба;
- сыйымдылығы 100 мл өлшеуіш цилиндр;
- эмальданған кювета немесе керамикадан жасалған ақ түсті плита;
- көзге арналған пипеткалар;
- шыны таяқшалар;
- заттық шынылар;
- жабынды шынылар;
- сыйымдылығы 10 мл химиялық шыны пробиркалар;
- зертханалық сүзгіш қағаз;
- химиялық құйғы;
- келсабы бар фарфор үккіш;
- центрифуга пробиркалары;
- микроскоп;
- секундомер;
- спиртпен жанатын шам;
- дистилляцияланған су;
- хлорлы натрий ерітіндісі 154 ммоль/л;
- резеңке немесе пластик қолғаптар.

#### **Талданатын сынамалар**

Нәжіс, нәжіс эмульсиясы

***Нәжіс эмульсиясын дайындау (нәжіс массаларының тығыз немесе біртекті емес консистенцияларында)***

Нәжіс кесегін фарфор үккішке салады және аздаған мөлшердегі дистилляцияланған сумен немесе 154 ммоль/л натрий хлориді ерітіндісімен сұйық ботқа тәрізді консистенцияға дейін еседі. Центрифуга пробиркасы мен шыны таяқшаны да пайдалануға болады.

**Талдау жүргізу**

**Реагенттердің жұмыс ерітінділерін дайындау**

***Бензидин ерітіндісін дайындау.***

0,05 г жуық бензидинді (шпательдің ұшындағы) күнгірт шыныдан жасалған, сыйымдылығы 10 мл құтыға енгізіп, 50 % сірке қышқылының 5 мл ерітіндісін қосыңыз және толық ерігенге дейін мұқият араластырыңыз.

Бензидин ерітіндісін тікелей қолданар алдында дайындайды; оны сақтауға болмайды.

***Сутегінің асқын тотығының 3 % ерітіндісі.***

Сыйымдылығы 100 мл конус пішінді колбаға 4,5 г гидроперит (3 таблетка) салып, 50 мл дистилляцияланған су қосыңыз, және толық ерігенге дейін мұқият араластырыңыз.

Сутегінің асқын тотығы ерітіндісін (2-8)°C температурада, жарықтан қорғалған жерде 3 айдан асырмай сақтауға болады.

***Сіркеқышқылды мырыш.***

Қолдануға дайын. Қолданар алдында шайқаңыз. Құтысын ашқаннан кейін ерітіндіні (18-25)°C бөлме температурасында тығыз жабылған құтыда, 1 жылдан асырмай сақтауға болады.

***Люголь жұмыс ерітіндісін дайындау***

Люголь ерітіндісі дистилляцияланған сумен 1:1 арақатынаста сұйылтыңыз.

Люголь жұмыс ерітіндісін бөлме температурасында жарықтан қорғалған жерде, 6 айдан асырмай сақтауға болады.

***Фуше реактиві***

Қолдануға дайын. Қолданар алдында шайқаңыз.

Құтысын ашқаннан кейін ерітіндіні бөлме температурасында тығыз жабылған құтыда, 1 жылдан асырмай сақтауға болады.

***Судан III, 2 %***

Қолдануға дайын.

Құтысын ашқаннан кейін ерітіндіні бөлме температурасында тығыз жабылған құтыда, 1 жылдан асырмай сақтауға болады.

***Метиленді көктің 0,5 % ерітіндісін дайындау.***

Метиленді көктің 2 % ерітіндісін дистилляцияланған сумен 1:3 арақатынаста сұйылтыңыз.

Метиленді көктің 0,5 % ерітіндісін бөлме температурасында тығыз жабылған құтыда, 1 жылдан асырмай сақтауға болады.

***Глицерин***

Қолдануға дайын.

Құтысын ашқаннан кейін (18-25)° бөлме температурасында тығыз жабылған құтыда, 1 жылдан асырмай сақтауға болады

**Талдау жүргізу**

***Жасырын қанды анықтау***

Нәжісті шыны таяқшамен заттық шыныға жағынды түрінде жағыңыз (немесе нәжіс эмульсиясының 2-3 тамшысын алыңыз). Материал жағылған шыныны ақ түсті эмальданған кюветаға немесе керамикадан жасалған ақ түсті плитаға орналастырыңыз.

Препаратқа бензидин ерітіндісінің 2-3 тамшысын және сутегінің асқын тотығы 3% ерітіндісінің 2-3 тамшысын қосыңыз және шыны таяқшамен араластырыңыз.

***Стеркобилинді анықтау***

Нәжіс эмульсиясын пробиркаға 1,0-2,0 мл мөлшерінде енгізіп, тең мөлшерде сіркеқышқылды мырыштың (алдын-ала шайқап) спиртті ерітіндісі мен 1 тамшы Люголь жұмыс ерітіндісін қосыңыз. Алынған қоспаны шыны пробиркаға сүзіп алыңыз.

***Билирубинді анықтау***

Нәжіс эмульсиясын 1,0-2 мл-ден 2 пробиркаға (тәжірибе және бақылау пробиркасы) құйыңыз. Тәжірибе пробиркасына әр тамшыға Фуше реактивінің бір тамшысын қосыңыз (қосылатын реактивтің көлемі нәжіс эмульсиясының көлемінен көп болмауы тиіс).

**Ескертпе.** Талдау жүргізу кезінде пробиркалардың екеуін де қолыңызда ұстаңыз. Тәжірибе пробиркасындағының түсін жарық өтіп тұрған кезде бақылау пробиркасындағымен салыстырыңыз.

***Микроскопиялық зерттеу***

Нәжістің микроскопиялық зерттеуі үшін 6 препарат дайындалады:

- табиғи, боялмаған препарат;
- судан III қосылған препарат;
- метиленді көк қосылған препарат;
- сірке қышқылының 30% ерітіндісі қосылған препарат;
- Люголь ерітіндісі қосылған препарат
- глицерин қосылған препарат.

Бұлардың әрқайсысын дайындау кезінде заттық шыныға шыны таяқшамен 1-2 тамшы нәжіс эмульсиясын немесе сұйық нәжіс массасын жағады, 2-6 препараттарға сәйкесінше реактивтің 1-2 тамшысын енгізеді. Бұл кезде эмульсия тамшысын жабынды шынының шетімен реактив тамшысымен араластырады, сосын жабынды шынымен жабады және алдымен кіші (8x10), содан соң үлкен (40x10) ұлғайтқышпен қарайды.

Нәжіс массалары біртекті болмаса, препараттарды сұйық бөлігінен макроскопиялық жолмен көрінетін тығыз бөлшектерден дайындау керек.

#### **Нәтижелерді тіркеу**

Жасырын қан, стеркобилин, билирубин анықталған жағдайда, нәтиже көзбен қарау арқылы тіркеледі. Микроскопиялық зерттеу кезінде нәтиже микроскоптың көмегімен қарау арқылы тіркеледі.

#### **Нәтижелерді есепке алу**

##### **Жасырын қанның анықталуы**

Реагенттерді араластырғаннан кейін алғашқы 2 минут ішінде жасыл, көк-жасыл немесе көк түстің пайда болуы нәжісте қанның бар екенін көрсетеді (оң реакция). Боялуының кешірек пайда болуы ескерілмейді (теріс реакция).

##### **Стеркобилиннің анықталуы**

Стеркобилин бар кезде (оң реакция) фильтрат жасыл флюоресценция береді, ол күңгірт фонда көрінеді.

##### **Билирубиннің анықталуы**

Билирубин бар кезде жасыл немесе жасылдау түс пайда болады (оң реакция).

#### **Микроскоппен зерттеу**

##### **Табиғи боялмаған препарат**

Табиғи препараттан нәжіс элементтерінің көпшілігін анықтауға болады: бұлшықет талшықтары (қорытылған, қорытылмаған және нашар қорытылған), өсімдік талшықтары (қорытылған және қорытылмаған) түссіз тамшылар түріндегі бейтарап май, тамшылар, инетәрізді кристалдар және кесектер түріндегі май қышқылдары, сабын – кристалдар, инелер және кесектер түрінде, лейкоциттер, эритроциттер, ішек эпителийі, шырыш, гельминттер жұмыртқалары, ішекте паразиттенетін қарапайымдылар, микроорганизмдер, кристалдар. Зерттеудің сенімді нәтижесін алу үшін, табиғи боялмаған препаратта майлардың кез келген түрі мен гельминттер жұмыртқалары анықталса, қосымша зерттеу жүргізу қажет.

##### **Судан III қосылған препарат**

Бейтарап майлардың тамшылары мен май қышқылдарының тамшылары қызыл немесе қызғылт-сары түске боялған, ал май қышқылдары мен сабынның кристалдары мен кесектері боялмайды.

##### **Метиленді көк қосылған препарат**

Май қышқылдарының тамшылары көк немесе көгілдір түске боялған, бейтарап май тамшылары боялмайды.

##### **Қыздырумен сынама өткізу**

Сабыннан май қышқылдары дифференциацияланады. Табиғи, боялмаған препаратты қыздырады (қайнауға жеткізбей) және сол арада микроскоппен қарайды. Май қышқылдарының кристалдары мен кесектері тамшы түзіп балқиды (суыған кезде қайтадан кесектерге айналады), сабын кесектері мен кристалдары тамшы түзіп балқымайды. Сынама қою үшін метиленді көк қосылған препаратты да пайдалануға болады.

##### **Сірке қышқылының 30 % ерітіндісі қосылған препарат.**

Сабын кесектері мен кристалдары сірке қышқылы қосылған препаратты қыздырғаннан кейін (қайнағанша) тамшы түзіп балқиды.

##### **Люголь ерітіндісі қосылған препарат**

Қорытылудың әртүрлі сатыларында жасуша ішінде немесе одан тыс орналасатын крахмал, көкшіл-қара, күлгін немесе қызыл-қошқыл түске боялады. Қалыпты және патологиялық йодофилді флора йодпен қара немесе қоңыр түске боялады. Қарапайымдылардың цисталары сары түске боялады және ірі формаларында ядролары жақсы көрінеді, гельминттер жұмыртқалары анығырақ көрінеді.

##### **Глицерин қосылған препарат**

Бактериялар мен нәжіс детритінен тазартылған препараттан гельминттер жұмытқаларын табуға және олардың түрін анықтауға болады. Гельминттер жұмыртқалары анықталған жағдайда, арнайы гельминтологиялық зерттеу жүргізу қажет.

#### **Пайдаланушыға медициналық мақсаттағы бұйымды идентификациялау үшін қажетті мәліметтер:**

Каталогтық нөмірі – 38.03 (№1 жиынтық)  
Каталогтық нөмірі – 38.03.2 (№2 жиынтық)  
Каталогтық нөмірі – 38.03.3 (№3 жиынтық)  
Каталогтық нөмірі – 38.03.4 (№4 жиынтық)  
Каталогтық нөмірі – 38.03.5 (№5 жиынтық)

#### **Медициналық мақсаттағы бұйымды жиынтықтаушыларының тізбесі**

##### **Жиынтықталымы:**

- **№1 жиынтық (жасырын қанның 1000 анықталымы, стеркобилиннің 50 анықталымы, билирубиннің 200 анықталымы, нәжістің микроскопиялық талдауына арналған 2000 препарат):**

Бензидин – 1 құты (1,0 г).  
Сірке қышқылы, 50% – 1 құты (100 мл).  
Гидроперит таблеткалары – 1 қаптама (6 дана).  
Сіркеқышқылды мырыш, 100 г/л – 1 құты (100 мл).  
Люголь ерітіндісі – 1 құты (50 мл).  
Фуше реактиві – 1 құты (100 мл).  
Сірке қышқылы, 30% – 1 құты (100 мл).  
Судан III, 2 % – 1 құты (100 мл).  
Метиленді көк, 2% – 1 құты (20 мл).  
Глицерин – 1 құты (130 г).

- **№2 жиынтық (жасырын қанның 1000 анықталымы):**

Бензидин – 1 құты (1,0 г).

Сірке қышқылы, 50% – 1 құты (100 мл).

Гидроперит таблеткалары – 1 қаптама (6 дана).

- **№3 жиынтық (стеркобилиннің 50 анықталымы):**

Сіркеқышқылды мырыш, 100 г/л – 1 құты (100 мл).

Люголь ерітіндісі – 1 құты (50 мл).

- **№4 (билирубиннің 200 анықталымы):**

Фуше реактиві – 1 құты (100 мл).

- **№5 жиынтық (нәжістің микроскопиялық талдауына арналған 2000 жиынтық**

Судан III, 2 % – 1 құты (100 мл).

Метиленді көк, 2% – 1 құты (20 мл).

Сірке қышқылы, 30% – 1 құты (100 мл).

Люголь ерітіндісі – 1 құты (50 мл).

Глицерин – 1 құты (130 г).

### **Сақтау шарттары**

Жинақ дайындаушы кәсіпорынның қаптамасында, барлық жарамдылық мерзімі бойына (18-25)°С бөлме температурасында сақталуы тиіс.

Жинақ компоненттерін құтыларын ашқаннан кейін, жинақтың барлық жарамдылық мерзімі бойына бөлме температурасында, тығыз жабылған құтыларда сақтауға болады.

Бензидин ерітіндісін тікелей пайдаланар алдында дайындайды; оны сақтауға болмайды.

Сутегінің асқын тотығының ерітіндісін (2-8)°С температурада жарықтан қорғалған жерде, 3 айдан асырмай сақтауға болады.

Люголь жұмыс ерітіндісін (18-25)°С бөлме температурасында жарықтан қорғалған жерде, 6 айдан асырмай сақтауға болады.

### **Жарамдылық мерзімі**

Жарамдылық мерзімі – 1 жыл (12 ай).

**Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды**

### **Сақтық шаралары**

**Жинақтың қолданылуының ықтимал қауіптілігі –1 класс.**

Жинақтың құрамына бензидин, сірке және үшхлорсірке қышқылдары, судан III, метиленді көк кіреді. Олармен жұмыс жасағанда сақтық таныту керек және тері мен шырышты қабықтарға тиюіне жол беруге болмайды; тиіп кеткен жағдайда, зақымданған жерді дереу мол көлемдегі ағынды сумен жуып тастау керек. Ішке жұтып қойған жағдайда, 0,5 л жылы су ішкізу және құстыру керек.

Сақтық шаралары – санитариялық-эпидемиологиялық мекемелердің зертханаларында (бөлімшелерінде, бөлімдерінде) жұмыс жасаған кезде құрылғының ережелерін, қауіпсіздік техникасы, өндірістік санитария ережелерін, обаға қарсы режим мен жеке бас гигиенасын сақтау.

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

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

### **Осыған сәйкес медициналық мақсаттағы бұйым өндірілген нормативтік құжат**

Нәжістің клиникалық талдауына арналған «Клиника-Кал» реагенттер жинағының техникалық шарттары - ТШ 9398-009-70423725-2010.

### **Өндіруші ұйым**

**Нәжістің клиникалық талдауына арналған «Клиника-Кал» реагенттер жинағының сапасына қатысты сұрақтарыңыз болса мына мекенжайға хабарласыңыз:**

«ЭКОлаб» ЖАҚ, Ресей Федерациясы, 142530, Мәскеу облысы, Электрогорск қ., Буденный к-сі, 1 үй, тел. (49643) 3-23-11-өткізу бөлімі, 3-30-93- ҚТББ, факс 3-31-43.

**Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан сапа мәселелері жөніндегі шағымдарды қабылдайтын ұйымның мекенжайы:**

Қазақстан Республикасындағы дистрибьюторы - «ЭКОлаб KZ» ЖШС, орналасқан мекенжайы: 070019, Өскемен қ., Буров к-сі, 53, № 1 кеңсе, тел/факс 26-21-55, тел. 21-23-52.