

Инструкция
по медицинскому применению изделия медицинского назначения

Название изделия медицинского назначения

Набор реагентов для клинического анализа кала «Клиника-Кал»

Состав и описание изделия

В состав набора входят следующие компоненты:

Бензидин – 1 флакон (1,0 г)

Кислота уксусная, 50% – 1 флакон (100 мл)

Гидроперит, таблетки – 1 упаковка (6 шт.)

Цинк уксуснокислый, 100 г/л – 1 флакон (100 мл)

Раствор Люголя – 1 флакон (50 мл)

Реактив Фуше – 1 флакон (100 мл)

Кислота уксусная, 30% – 1 флакон (100 мл)

Судан III, 2 % – 1 флакон (100 мл)

Метиленовый синий, 2% – 1 флакон (20 мл)

Глицерин – 1 флакон (130 г)

Набор реагентов предназначен для определения в кале скрытой крови, стеркобилина, билирубина и приготовления препаратов для микроскопического исследования в клинико-диагностических лабораториях.

Набор рассчитан на 1000 определений скрытой крови, 50 определений стеркобилина, 200 определений билирубина и на приготовление 2000 препаратов для микроскопического анализа кала.

Набор выпускается в пяти вариантах комплектации:

Комплект №1 (1000 определений скрытой крови, 50 определений стеркобилина, 200 определений билирубина, 2000 препаратов для микроскопического анализа кала):

Бензидин – 1 флакон (1,0 г)

Кислота уксусная, 50% – 1 флакон (100 мл)

Гидроперит, таблетки – 1 упаковка (6 шт.)

Цинк уксуснокислый, 100 г/л – 1 флакон (100 мл)

Раствор Люголя – 1 флакон (50 мл)

Реактив Фуше – 1 флакон (100 мл)

Кислота уксусная, 30% – 1 флакон (100 мл)

Судан III, 2 % – 1 флакон (100 мл)

Метиленовый синий, 2% – 1 флакон (20 мл)

Глицерин – 1 флакон (130 г)

Комплект №2 (1000 определений скрытой крови):

Бензидин – 1 флакон (1,0 г)

Кислота уксусная, 50% – 1 флакон (100 мл)

Гидроперит, таблетки – 1 упаковка (6 шт.)

Комплект №3 (50 определений стеркобилина):

Цинк уксуснокислый, 100 г/л – 1 флакон (100 мл)

Раствор Люголя – 1 флакон (50 мл)

Комплект №4 (200 определений билирубина):

Реактив Фуше – 1 флакон (100 мл)

Комплект №5 (2000 препаратов для микроскопического анализа кала):

Судан III, 2 % – 1 флакон (100 мл)

Метиленовый синий, 2% – 1 флакон (20 мл)

Кислота уксусная, 30% – 1 флакон (100 мл)

Раствор Люголя – 1 флакон (50 мл)

Глицерин – 1 флакон (130 г)

Наименование и (или) товарный знак организации-производителя

ЗАО «ЭКОлаб», Россия

Область применения

Клинико-диагностическая лаборатория.

Для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений.

Только для клинических испытаний

Способ применения

Принцип метода

Определение скрытой крови

В присутствии гемоглобина крови бензидин в течение первых двух минут реагирует с перекисью водорода с образованием соединений, окрашенных в зеленый, сине-зеленый или синий цвет. Интенсивность окраски пропорциональна количеству крови в кале.

Определение стеркобилина

Стеркобилин взаимодействуя с уксуснокислым цинком, в присутствии раствора Люголя, образует соединения, дающие зеленую флюоресценцию.

Определение билирубина

Билирубин под действием реактива Фуше превращается в зеленый биливердин; интенсивность окраски пропорциональна количеству билирубина в кале.

Микроскопический анализ

- выявление нейтральных жиров и капель жирных кислот.

Под воздействием судана III капли нейтральных жиров и капли жирных кислот окрашиваются в красный или оранжевый цвет.

- дифференциация капель жирных кислот от капель нейтрального жира.

Раствор метиленового синего 0,5% окрашивает капли жирных кислот в синий или голубой цвет. капли нейтрального жира не окрашиваются.

- дифференциация кристаллов и глыбок жирных кислот от мыл.

Подогревание нативного неокрашенного препарата приводит к сплавлению в капли кристаллов и глыбок жирных кислот. Глыбки и кристаллы мыл в капли не сплавляются.

- выявление мыл.

Под воздействием уксусной кислоты мыла расщепляются с освобождением жирных кислот, которые при нагревании плавятся, образуя капли.

- обнаружение крахмала и йодофильной флоры.

Раствор Люголя окрашивает крахмал, в зависимости от стадии его переваривания в иссиня-черный, фиолетовый или красно-бурый цвет. Йодофильная флора нормальная и патологическая окрашивается йодом в черный или коричневый цвет за счет содержащейся внутриклеточно гранулезы. Цисты простейших окрашиваются в желтый цвет.

- выявление яиц гельминтов.

Глицерин «просветляет» препарат, очищая от бактерий и калового детрита яйца гельминтов.

Такие элементы кала, как мышечные волокна, растительную клетчатку, лейкоциты, эритроциты, кишечный эпителий, слизь, яйца гельминтов, паразитирующие в кишечнике простейшие, микроорганизмы, кристаллы и др. можно обнаружить путем микроскопирования нативного неокрашенного препарата.

Аналитические и диагностические характеристики набора

Определение скрытой крови.

Норма: реакция на кровь отрицательная.

Определение стеркобилина

Норма: 40-280 мг/сут

Определение билирубина

Норма: обнаруживается только до 3-х месячного возраста.

Оборудование, материалы и реагенты:

- Флакон из темного стекла вместимостью 10 мл;
- пипетка, позволяющая отбирать 5 мл;
- колбы конические с притертой пробкой вместимостью 100 мл;
- колба мерная вместимостью 200 мл;
- цилиндр мерный вместимостью 100 мл;
- кювета эмалированная или белая керамическая плитка;
- пипетки глазные;
- палочки стеклянные;
- стекла предметные;
- стекла покровные;
- пробирки химические стеклянные вместимостью 10 мл;
- бумага фильтровальная лабораторная;
- воронки химические;
- ступка фарфоровая с пестиком;
- пробирки центрифужные;
- микроскоп;
- секундомер;
- спиртовка;
- вода дистиллированная;
- раствор натрия хлористого 154 ммоль/л;
- перчатки резиновые или пластиковые.

Анализируемые пробы

Кал, эмульсия кала

Приготовление эмульсии кала (при плотной или неоднородной консистенции каловых масс)

Кусочек кала помещают в фарфоровую ступку и растирают в небольшом количестве дистиллированной воды или раствора хлорида натрия 154 ммоль/л до консистенции жидкой кашицы. Можно воспользоваться центрифужной пробиркой и стеклянной палочкой.

Проведение анализа

Приготовление рабочих растворов реагентов

Приготовление раствора бензидина.

Около 0,05 г бензидина (на кончике шпателя) внести во флакон из темного стекла вместимостью 10 мл, добавить 5 мл раствора уксусной кислоты, 50 % и тщательно перемешать до полного растворения.

Раствор бензидина готовят непосредственно перед применением; хранению не подлежит.

Приготовление раствора перекиси водорода, 3 %.

В колбу коническую вместимостью 100 мл внести 4,5 г гидроперита (3 таблетки), добавить 50 мл дистиллированной воды, и тщательно перемешать до полного растворения.

Раствор перекиси водорода можно хранить при температуре (2-8)°С в защищённом от света месте не более 3 месяцев.

Цинк уксуснокислый.

Готов к применению. Перед применением взболтать. После вскрытия флакона раствор можно хранить при комнатной температуре (18-25)°С в плотно закрытом флаконе не более 1 года.

Приготовление рабочего раствора Люголя

Раствор Люголя разбавить водой дистиллированной в соотношении 1:1.

Рабочий раствор Люголя можно хранить при комнатной температуре в защищённом от света месте не более 6 месяцев.

Реактив Фуше

Готов к применению. Перед применением взболтать.

После вскрытия флакона раствор можно хранить при комнатной температуре в плотно закрытом флаконе не более 1 года.

Судан III, 2 %

Готов к применению.

После вскрытия флакона раствор можно хранить при комнатной температуре в плотно закрытом флаконе не более 1 года.

Приготовление раствора метиленового синего, 0,5 %.

Раствор метиленового синего, 2 % разбавить дистиллированной водой в соотношении 1:3.

Раствор метиленового синего, 0,5 % можно хранить при комнатной температуре в плотно закрытом флаконе не более 1 года.

Глицерин

Готов к применению.

После вскрытия флакона можно хранить при комнатной температуре (18-25)°С в плотно закрытом флаконе не более 1 года.

Проведение анализа

Определение скрытой крови

Кал стеклянной палочкой нанести в виде мазка на предметное стекло (или взять 2-3 капли эмульсии кала). Стекло с нанесенным материалом поместить в белую эмалированную чашку или на белую керамическую плитку.

К препарату добавить 2-3 капли раствора бензидина и 2-3 капли раствора перекиси водорода, 3% и перемешать стеклянной палочкой.

Определение стеркобилина

Эмульсию кала внести в пробирку в количестве 1,0-2,0 мл, добавить равное количество (предварительно взболтанного) спиртового раствора уксуснокислого цинка и 1 каплю рабочего раствора Люголя. Полученную смесь профильтровать в стеклянную пробирку.

Определение билирубина

Эмульсию кала налить по 1,0-2 мл в 2 пробирки (опыт и контроль). В опытную пробирку добавить по каплям реактив Фуше (объем добавляемого реактива не должен быть больше объема эмульсии кала).

Примечание. При проведении анализа обе пробирки держать в руке. Сравнивать окраску в опытной пробирке с контрольной в проходящем свете.

Микроскопическое исследование

Для микроскопического исследования кала готовят 6 препаратов:

- нативный неокрашенный препарат;
- препарат с суданом III;
- препарат с метиленовым синим;
- препарат с 30% раствором уксусной кислоты;
- препарат с раствором Люголя
- препарат с глицерином.

При приготовлении каждого из них на предметное стекло стеклянной палочкой наносят 1-2 капли эмульсии кала или жидкой каловой массы, в препараты 2-6 вносят по 1-2 капли соответствующего реактива. При этом каплю эмульсии краем покровного стекла смешивают с каплей реактива, затем покрывают покровным стеклом и рассматривают сначала под малым (8х10), а затем под большим (40х10) увеличением.

При неоднородности каловых масс препараты следует готовить из макроскопически видимых плотных частиц и из жидкой части.

Регистрация результатов

При определении скрытой крови, стеркобилина, билирубина результат регистрируют визуально. При микроскопическом исследовании результат регистрируют визуально, с помощью микроскопа.

Учет результатов

Определение скрытой крови

Появление зелёного, сине-зелёного или синего окрашивания в течение первых 2 минут после смешивания реагентов указывает на наличие в кале крови (положительная реакция). Появление окраски в более позднее время не учитывается (отрицательная реакция).

Определение стеркобилина

При наличии стеркобилина (положительная реакция) фильтрат дает зелёную флюоресценцию, которая видна на тёмном фоне.

Определение билирубина

В присутствии билирубина появляется зелёное или зеленоватое окрашивание (положительная реакция).

Микроскопическое исследование

Нативный неокрашенный препарат

В нативном препарате можно обнаружить большинство элементов кала: мышечные волокна (переваренные, непереваренные и слабопереваренные), растительную клетчатку (переваримую и непереваримую) нейтральный жир в виде бесцветных капель, жирные кислоты в виде капель, игольчатых кристаллов и глыбок, мыла – в виде кристаллов, игл и глыбок, лейкоциты, эритроциты, кишечный эпителий, слизь, яйца гельминтов, паразитирующие в кишечнике простейшие, микроорганизмы, кристаллы. Для получения достоверного результата исследования при обнаружении в нативном неокрашенном препарате любых видов жиров и яиц гельминтов необходимы дополнительные исследования.

Препарат с суданом III

Капли нейтральных жиров и капли жирных кислот окрашены в красный или оранжевый цвет, а кристаллы и глыбки жирных кислот и мыла не окрашиваются

Препарат с метиленовым синим

Капли жирных кислот окрашены в синий или голубой цвет, капли нейтрального жира не окрашиваются.

Проба с нагреванием

Дифференцирует жирные кислоты от мыл. Нативный неокрашенный препарат подогревают (не доводя до кипения) и тотчас микроскопируют. Кристаллы и глыбки жирных кислот сплавляются в капли (вновь переходящие в глыбки при охлаждении), глыбки и кристаллы мыл в капли не сплавляются. Для постановки пробы может быть также использован препарат с метиленовым синим.

Препарат с раствором уксусной кислоты, 30 %.

Глыбки и кристаллы мыл сплавляются в капли после нагрева (до кипения) препарата с уксусной кислотой.

Препарат с раствором Люголя

Крахмал, расположенный внутри- и внеклеточно на разных стадиях переваривания окрашивается в иссиня-черный, фиолетовый или красно-бурый цвета. Йодофильная флора нормальная и патологическая окрашивается йодом в черный или коричневый цвет. Цисты простейших окрашиваются в желтый цвет и в крупных формах хорошо видны ядра, более четко видны яйца гельминтов.

Препарат с глицерином

В очищенном от бактерий и калового детрита препарате можно обнаружить яйца гельминтов и установить их принадлежность. При обнаружении яиц гельминтов необходимо проведение специального гельминтологического исследования.

Сведения, необходимые пользователю для идентификации изделия медицинского назначения:

Каталожный номер – 38.03 (комплект №1)

Каталожный номер – 38.03.2 (комплект №2)

Каталожный номер – 38.03.3 (комплект №3)

Каталожный номер – 38.03.4 (комплект №4)

Каталожный номер – 38.03.5 (комплект №5)

Перечень комплектующих к изделию медицинского назначения

Комплектность:

- **Комплект №1 (1000 определений скрытой крови, 50 определений стеркобилина, 200 определений билирубина, 2000 препаратов для микроскопического анализа кала):**

Бензидин – 1 флакон (1,0 г).

Кислота уксусная, 50% – 1 флакон (100 мл).

Гидроперит, таблетки – 1 упаковка (6 шт).

Цинк уксуснокислый, 100 г/л – 1 флакон (100 мл).

Раствор Люголя – 1 флакон (50 мл).

Реактив Фуше – 1 флакон (100 мл).

Кислота уксусная, 30% – 1 флакон (100 мл).

Судан III, 2 % – 1 флакон (100 мл).

Метиленовый синий, 2% – 1 флакон (20 мл).

Глицерин – 1 флакон (130 г).

- **Комплект №2 (1000 определений скрытой крови):**

Бензидин – 1 флакон (1,0 г).

Кислота уксусная, 50% – 1 флакон (100 мл).

Гидроперит, таблетки – 1 упаковка (6 шт).

- **Комплект №3 (50 определений стеркобилина):**

Цинк уксуснокислый, 100 г/л – 1 флакон (100 мл).

- Раствор Люголя – 1 флакон (50 мл).
- **Комплект №4 (200 определений билирубина):**
Реактив Фуше – 1 флакон (100 мл).
 - **Комплект №5 (2000 препаратов для микроскопического анализа кала):**
Судан III, 2 % – 1 флакон (100 мл).
Метиленовый синий, 2% – 1 флакон (20 мл).
Кислота уксусная, 30% – 1 флакон (100 мл).
Раствор Люголя – 1 флакон (50 мл).
Глицерин – 1 флакон (130 г).

Условия хранения

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

Компоненты набора после вскрытия флаконов можно хранить при комнатной температуре в плотно закрытых флаконах в течение срока годности набора.

Раствор бензидина готовят непосредственно перед применением; хранению не подлежит.

Раствор перекиси водорода можно хранить при температуре (2-8)°C в защищённом от света месте не более 3 месяцев.

Рабочий раствор Люголя можно хранить при комнатной температуре (18-25)°C в защищённом от света месте не более 6 месяцев.

Срок годности

Срок годности - 1 год (12 месяцев)

Не применять после истечения срока годности.

Меры предосторожности

Потенциальный риск применения набора – класс 1.

В состав набора входят бензидин, уксусная и трихлоруксусная кислоты, судан III, метиленовый синий. При работе с ними следует соблюдать осторожность и не допускать попадания на кожу и слизистые; при попадании немедленно промыть пораженное место большим количеством проточной воды. При проглатывании следует выпить 0,5 л теплой 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.

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

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

Нормативный документ, в соответствии с которым произведено изделие медицинского назначения

Технические условия Набора реагентов для клинического анализа кала «Клиника-Кал» - ТУ 9398-009-70423725-2010.

Организация-производитель

По вопросам качества Набора реагентов для клинического анализа кала «Клиника-Кал» следует обращаться:

ЗАО «ЭКОлаб», 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:

Дистрибьютор в Республике Казахстан - ТОО «ЭКОлаб KZ», расположенное по адресу: 070019, г. Усть-Каменогорск, ул. Букова, 53, офис № 1, тел/факс 26-21-55, тел. 21-23-52.