

**Медициналық мақсаттағы бұйымды медицинада
қолдану жөніндегі нұсқаулық**

Медициналық мақсаттағы бұйымның атауы

Жұлын сұйықтығының талдамасына арналған «Клиника-ЖС» реагенттер жинағы

Бұйымның құрамы мен сипаттамасы

Жинақтың құрамы:

1 реагент- Самсона реактиві (сірке қышқылы, 5,3 моль/л, фенол, 0,22 моль/л, негізгі фуксин, 2 г/л, этил спиртi 18 г/л) – 1 құты (10 мл).

2 реагент -Фенол – 1 құты (2,5 г).

3 реагент – Сульфосалицил қышқылы 2 -сулы – п/э пакет (30 г).

4 реагент –Күкірт қышқылды натрий немесе күкірт қышқылды натрий 10-сулы – п/э пакет (70 г немесе 160 г).

Реагент 5 –Жалпы ақуыздың калибрлегіш ерітіндісі, 10 г/л – 1 құты (5,0 мл).

Реагент 6 –Күкірт қышқылы аммоний – п/э пакет (85 г).

Өндіруші ұйымның атауы және (немесе) тауарлық белгісі

«ЭКОлаб» ЖАҚ, Ресей

Қолданылу саласы

Клиникалық-диагностикалық зертханаларда, сондай-ақ емдеу-алдын алу және санитарлық-диагностикалық зертханаларда.

Реагенттер жинағы клиникалық-диагностикалық зертханаларда цитозды анықтауға, жалпы ақуызды сапалы және жұлын сұйықтығындағы глобулиндерді мөлшерлік анықтауға арналған.

Жинақ жұлын сұйықтығының сынамаларын 200 талдауға есептелген.

Тек клиникалық зерттеулерге арналған

Қолдану тәсілі

Тәсілдің принципі

Жасушалық құрамы (цитоз)

Самсон реактиві жасушалар цитолізін араластырғышта бірнеше сағаттың ішінде болғызбайды. Реактивтің құрамында болатын сірке қышқылы эритроциттерді ерітеді, фуксин жасушалар ядросын қанық қызыл түске бояйды, бұл жасушаларды санауды және дифференциациялауды жеңілдетеді.

Жалпы ақуыз

Сапалы Панди реакциясы

Фенол ерітіндісі бар ақуыз қарқындылығы ақуыздың құрамына байланысты болатын бұлыңғырлануды береді.

Сульфосалицил қышқылымен және күкірт қышқылды натриймен реакцияда жалпы ақуызды мөлшерлік анықтау

Сульфосалицил қышқылды және күкірт қышқылды натрийлі ақуыз құрамы ақуыздың болуына пропорционал бұлыңғырлануды береді және 410 (400-480) нм толқын ұзындығында фотометриялы анықталады.

Глобулиндер

Нонне – Апелът сапалы реакциясы

Глобулиндердің қаныққан аммоний күкірт қышқылды ерітіндісімен өзара әрекеттесуі кезінде қанықты глобулиндер құрамына байланысты күңгірттену пайда болады (мұндай ақуыздық фракциялар шөгіп, Панди реакциясында шөкпеген күйі қалады).

1.Жинақтың талдамалық және диагностикалық сипаттамалары

Жасушалық құрамы (цитоз)

Ми қабықшаларының қабыну зақымданулары кезінде және заттарының органикалық зақымдануларында жоғарылаған цитоз байқалады.

Жалпы ақуыз

Анықтаудың желілік аймағы- 0,1 г/л-ден 1,5 г/л-ге дейінгі диапазонда, ауытқуы –10 %-дан аспайды.

Сезімталдығы –0,05 г/л-ден аспайды.

Анықтау нәтижелерінің ауытқу коэффициенті - 10 %-дан аспайды.

Гемодинамика бұзылуында, қабыну үдерістерінде, ООЖ мен ми қабықшаларының органикалық зақымдану үдерістерінде ақуыз құрамының жоғарылауы байқалады.

Гидроцефалия мен ЖС гиперсекрециясы кезінде ақуыз құрамының төмендеуі байқалады.

Глобулиндер

Глобулиндердің ең аз анықталатын концентрациясы – жалпы ақуыздың 0,05 г/л (0,3 г/л кезінде).

Глобулинді фракцияның артуы миға қан құйылуы, ісіктер, менингиттер, дамыған салдану, жайылған склероз кезінде байқалады. Қан араласуы әрқашан оң глобулинді реакция береді.

Қалыпты мәндер:

Цитоз – ересектер люмбальді ликворындағы норма – 2-4x10⁶/л; 3 айға дейінгі балаларда – 20-25x10⁶/л; Зай - 1 жас– 14-20x10⁶/л; 1-2 жас – 11 -14x10⁶/л; 2-5 жас - - 10 - 12x10⁶/л; 10 жастан үлкен – 2-6x10⁶/л; үлкен цистерна – 0-1x10⁶/л; вентрикулярлы ликворда – 0-1x10⁶/л; субокципитальдіде– 2-3x10⁶/л;

Ақуыз концентрациялары: - люмбальді пункцияда - 0,22-0,33 г/л; вентрикулярлы пункцияда - 0,12-0,20 г/л; цистернальді пункцияда - 0,10-0,22 г/л; -жаңа туғандарда - 0,6-0,9 г/л.

2. Жабдықтары, материалдары мен реагенттері:

- спектрофотометр немесе фотоэлектроколориметр, толқын ұзындығы 410 (400-480) нм, оптикалық жолының ұзындығы 1,0 см;
- 37±1°C температураны ұстап тұратын термостат;
- таймер;
- рН-метр;
- лейкоциттер арналған араластырғыш немесе сағат шынысы;
- Фукс-Розенталь немесе Горяев камерасы;
- микроскоп;
- өлшегіш цилиндр 25 мл және 100 мл;
- сыйымдылығы 500 мл өлшегіш колба;
- сыйымдылығы 200 мл конусты колба;
- 0,2-ден 1,0 мл және 5,0 мл-ге дейін көлемдегі сұйықтық алуға мүмкіндік беретін пипеткалар;
- сыйымдылығы 10 мл шыны пробиркалар;
- заттық шыны;
- дистилляцияланған су;
- аммиак ерітіндісі, 10 %;
- хлорлы натрий ерітіндісі (9 г/л NaCl);
- резеңке немесе пластик қолғаптар.

3. Талданатын сынамалар

Люмбальді пункциялау немесе ми қарыншаларын пункциялау кезінде алынған жұлын сұйықтығы. Бөлме температурасында 1 сағаттан аспайтын уақыт тұрақты.

4. Талдаманы жүргізу

Реагенттер жұмыс ерітінділерін дайындау

1 реагент- Самсон реактиві. Қолдануға дайын. 1 реагентті 2-8°C температурада тығыз жабылған құтыда бір жыл бойы сақтауға болады.

2 реагент- Панди реактиві. 2 реагент бар құтының ішіндегісіне 25 мл дистилляцияланған суды қосу, араластыру және 37°C-дегі термостатқа бір тәулікке орналастыру керек. Осы уақыт ішінде сұйықтықты бірнеше рет араластыру керек. Бұдан әрі қарай бөлме (18-25)°C температурасында 1 тәулікке қалдыру керек. Мөлдір шөгінді үстілік сұйықтық Панди реактиві болып табылады.

3 реагент – Сульфосалицил қышқылының 0,24 моль/л (6 %) ерітіндісі. 3 реагент бар пакеттің ішіндегісін мөлшерлік тұрғыда сыйымдылығы 500 мл өлшегіш колбаға көшіру керек, 400 мл дистилляцияланған суда еріту және ерітіндінің көлемін дистилляцияланған сумен белгіге дейін жеткізу керек. 3 реагент ерітіндісін бөлме температурасында бір жыл бойы сақтауға болады.

4 реагент – Күкіртті натрий қышқалының 0,98 моль/л (14 %) ерітіндісі. 4 реагент бар пакеттің ішіндегісін мөлшерлік тұрғыда сыйымдылығы 500 мл өлшегіш колбаға көшіру керек, 400 мл дистилляцияланған суда еріту және ерітіндінің көлемін дистилляцияланған сумен белгіге дейін жеткізу керек. 4 реагент ерітіндісін бөлме температурасында бір жыл бойы сақтауға болады. Жалпы ақуызды мөлшерлік анықтауға арналған реагент. Сульфосалицил қышқылының 6 %-дық ерітіндісі мен күкірт қышқылды натрийдің 14%-дық ерітіндісін 1:1 арақатынасында араластыру керек. Тікелей қолдану алдында дайындайды, оны бөлме температурасында 8 сағаттан асырмай сақтауға болады.

5 реагент- Жалпы ақуыздың 10 г/л калибрлегіш ерітіндісі. Қолдануға дайын.

Құтыны ашқаннан кейін калибрлегіш ерітіндіні 2-8°C температурада тығыз жабылған құтыда 6 айдан асырмай сақтауға болады.

6 реагент- Күкірт қышқылды аммонийдің қаныққан ерітіндісі. 6 реагент бар пакеттің ішіндегісін сыйымдылығы 200 мл конусты колбаға көшіру 100 мл дистилляцияланған суда қайната отырып еріту керек. Алынған ерітіндіні бөлме температурасында 12 сағат ұстау және сүзіту керек. Дайындалған ерітіндінің рН 7,0-7,1 болады, сондықтан оны 10 % аммиак ерітіндісімен тамшылату арқылы (3 тамшыдан) қоса отырып сілтілендіру керек. Күкірт қышқылды аммонийдің қаныққан ерітіндісін бөлме температурасында бір жыл бойы сақтауға болады.

Талдаманы жүргізу

Цитозды анықтау

Жұлын сұйықтығын 2 мин бойы мұқият араластыру, одан кейін ішінде Самсон реактиві бар араластырғышта араластыру керек. Бірінші белгіге дейін реактивті сорғызып алу, екінші белгіге дейін жұлын сұйықтығын сорғызып алу керек. Араластырғышты сілкі және жасушалық элементтері боялуы үшін 10-15 минутқа қалдыру керек. Егер араластырғышы болмаса немесе сұйықтық өте аз болса, жұлын сұйықтығын Самсон реактивімен: ЖС тамшысына реактивтің 1 тамшысы арақатынасында араластыруға жол беріледі.

Боялған сұйықтықты қарқынды сілкі. Араластырғыштан бастапқы 12- тамшыны төгу және одан кейін санағыш камераны толтыру керек. Фукс-Розенталь камерасы едәуір ыңғайлы болады. Толтырылған камераны жасушалық элементтерінің шөгуі үшін көлбеу күйінде 1 минутқа қалдыру керек.

Жалпы ақуызды анықтау (Панди реакциясы)

Заттық шыныға Панди реактивінің 2 тамшысын құю, бүйіріне жұлын сұйықтығының 1-2 тамшысын екі сұйықтықта кірігіп кететіндей етіп орналастыру және 2 минуттан кейін күңгірт фонда реакция нәтижелерін көзбен қарап есепке алу керек.

Жалпы ақуызды мөлшерлік анықтау

Калибрлегіш кестені жасау

Жалпы ақуыздың 10 г/л калибрлегіш ерітіндісін хлорлы натрийдің 9 г/л ерітіндісіне келесі арақатынастарда сұйылту керек:

1 кесте			
№ р/к	Жалпы ақуыздың калибрлегіш ерітіндісі, 10 г/л, мл	Хлорлы натрийдің 9 г/л, мл ерітіндісі	Жалпы ақуыздың концентрациясы, г/л
1	0,05	4,95	0,1
2	0,20	4,80	0,4
3	0,30	4,70	0,6
4	0,50	4,50	1,0
5	0,75	4,25	1,5

Сыйымдылығы 10 мл 5 пробирканы дайындау керек. Барлық пробиркаларға жалпы ақуызды мөлшерлік анықтауға арналған реагентті 5,0 мл-ден енгізу керек, әрбір пробиркаға концентрациясы тиісінше 0,1 г/л, 0,4 г/л, 0,6 г/л, 1,0 г/л және 1,5 г/л жалпы ақуыз ерітіндісін 0,5 мл-ден қосу керек. Пробиркалардың ішіндегісін мұқият араластыру, бөлме (18-25)°C температурасында 10 минут бойы ұстау керек. Сынамалардың хлорлы натрийдің 9 г/л ерітіндісіне қарсы оптикалық тығыздығын 410 (400-480) нм толқын ұзындығында оптикалық жолының ұзындығы 1.0 см кюветада өлшеу керек. Ординаттар осі бойынша сынамалардың оптикалық тығыздығын, ал абсциссалар осі бойынша – 1 кестенің 4 бөлігінде көрсетілген жалпы ақуыздың соларға сәйкес концентрациясының мәнін сала отырып калибрлегіш кестені жасау керек.

Жалпы ақуызды мөлшерлік анықтау

Компоненттері мен талданатын сынамаларды 2 кестеде көрсетілген мөлшерде өлшеп алу керек.

2 кесте

Өлшеп алу, мл	Тәжірибелік сынама	Бақылау (бос) сынама
Жалпы ақуызды анықтауға арналған реагент	5,0	-
Жұлын сұйықтығы	0,5	0,5
Хлорлы натрий (9 г/л)	-	5,0

Пробиркалар ішіндегісін мұқият араластыру, бөлме (18-25)°C температурасында 10 минут бойы ұстау керек. Тәжірибелік ($E_{тс}$) сынаманың оптикалық тығыздығын бақылау (бос) сынамаға қарсы 410 (400-480) толқын ұзындығында оптикалық жолының ұзындығы 1.0 см кюветада өлшеу керек.

Ескертпе: Үлгілер 20 минуттан астам тұрып қалуында преципитат бөлігінің шөгуі есебінен оптикалық тығыздығы мәнінің азаюы мүмкін. Тікелей өлшеудің алдында тәжірибелік сынамасы бар пробирканы мұқият сілкіу керек. Көлемі аз кюветаны пайдаланғанда жоғарыдағы арақатынасты сақтағанда реагенттер шығыны азаюы мүмкін.

Ақуыз концентрациясы 1,5 г/л-ден астам болғанда сынаманы хлорлы натрийдің 9 г/л ерітіндісімен 2-3 рет сұйылту, анықтауды қайталау және алынған нәтижені сұйылтуға бөлу керек.

Глобулиндерді анықтау (Нонне – Апелъта реакциясы)

Пробиркаға күкірт қышқылды аммоний ерітіндісінің 0,5 мл-ін және жұлын сұйықтығын 0,5 мл-ін енгізу, араластыру керек. Бақылау (бос) пробиркаға 1,0 мл суды енгізу керек. 2 минут өткенде тәжірибелік және бақылау сынамаларын күңгірт фонда салыстыра отырып реакция нәтижелерін есепке алу керек. Жұлын сұйықтығының 3 және одан көбірек минуттан кейінгі бұлыңғырлануы есепке алынбайды.

Ескертпе: Нонне-Апелъта реакциясында шөкпей қалып қойған сияқты ақуыздың фракцияларын шөктіреді, сондықтан екі реакцияны да бір мезгілде қойған тиімді.

5. Нәтижелерді тіркеу

Жасушаларды есептеу

Көлбеу күйін өзгертпестен камераны микроскоптың үстеліне орналастыру керек.

Жасушаларды санауды микроскопты аз (окулярын 15х, объективін 8х) ұлғайту кезінде бүкіл тор бойымен жүргізу керек.

Жасушаларды саны тым көп болуында нәтижелерді 2-ге көбейте отырып тордың жартысын есептеуге жол береді.

Жалпы ақуызды анықтау (Панди реакциясы)

Реактивтің және жұлын сұйықтығының жанасу аймағында айқындығы ақуыз құрамына байланысты бұлыңғырлану пайда болады.

Жалпы ақуызды мөлшерлік анықтау

Толқын ұзындығы: 410 (400-480) нм;

Оптикалық жолының ұзындығы: 1,0 см;

Талдаманың температурасы: бөлмелік (18-25)°C;

Өлшеу: бос сынамаға қарсы.

Глобулиндерді анықтау (Ноне-Апельта реакциясы)

Нәтиже (шекарада ақ сақинаның пайда болуы) 2 мин өткенде анықталады, ал одан кейін сұйықтықты сілکیدі және бұлыңғырлану қанықтығын белгілейді.

6. Нәтижелерді есепке алу

Фукс-Розенталь камерасы

1 мкл-дегі жасушалар мөлшері мына формула бойынша есептелген (1):

$$X = \frac{A \times 11}{3,2 \times 10}, \text{ т.е. жуықтау } \frac{A}{3,0} \quad (1),$$

Мұнда А – бүкіл камерадағы жасушалар мөлшері;

3,2 – камераның көлемі, мкл;

11/10 – жұлын сұйықтығын Самсон реактивімен сұйылту дәрежесі.

Горяев камерасы

Горяев камерасын пайдалану кезінде едәуір дәл нәтиже алу үшін одан кейін орташа арифметикалық мәнін ала отырып 3-тен кем емес камераны есептеу керек.

1 мкл-дегі жасушалар мөлшерін мына формула бойынша есептеу керек (2):

$$X = \frac{A \times 11}{0,9 \times 10}, \text{ немесе } X = A \times 1,2 \quad (2),$$

мұнда А – бүкіл камерадағы жасушалар мөлшері;

0,9 – камераның көлемі, мкл;

11/10 – жұлын сұйықтығын Самсон реактивімен сұйылту дәрежесі.

Панди реакциясы

Бұлыңғырлану дәрежесін крестермен белгілеу керек: әлсіз боздану – (+), байқалатында боздану – (++), орташа бұлыңғырлану – (+++), елеулі бұлыңғырлану – (++++).

Жалпы ақуызды мөлшерлік анықтау

Есептеуді калибрлегіш кесте бойынша жүргізу.

Ноне-Апельта реакциясы

Реакцияны плюстермен (Панди реакциясындағыдай) айқындау керек.

Медициналық мақсаттағы бұйымды идентификациялау үшін пайдаланушыға қажетті деректер:

Каталогтық нөмірі – 38.06 (жиынтық)

Медициналық мақсаттағы бұйымды жиынтықтағыштар тізбесі

Жиынтықталымы:

1 реагент- Самсона реактиві (сірке қышқылы, 5,3 моль/л, фенол, 0,22 моль/л, негізгі фуксин, 2 г/л, этил спирті 18 г/л) – 1 құты (10 мл).

2 реагент -Фенол – 1 құты (2,5 г).

3 реагент – Сульфосалицил қышқылы 2-сулы – п/э пакет (30 г).

4 реагент –Күкірт қышқылды натрий немесе күкірт қышқылы натрий 10-сулы – п/э пакет (70 г немесе 160 г).

Реагент 5 –Жалпы ақуыздың калибрлегіш ерітіндісі, 10 г/л – 1 құты (5,0 мл).

Реагент 6 –Күкірт қышқылы аммоний – п/э пакет (85 г).

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 жол беріледі.

Ашылғаннан кейін Самсон реактивін 2-8°С температурада тығыз жабылған құтыда 1 жылдан асырмай сақтауға болады.

Панди реактивін 2-8°С бөлме температурасында тығыз жабылған құтыда 1 жылдан асырмай сақтауға болады.

Температура төмендегенде реактив бұлыңғырланады, қыздырғанда мөлдірленеді және пайдалануға жарамды болады.

Сульфосалицил қышқылының 6 %-дық ерітіндісін бөлме температурасында 1 жылдан асырмай сақтауға болады

Күкірт қышқылды натрийдің 14 %-дық ерітіндісін бөлме температурасында 1 жылдан асырмай сақтауға болады

Күкірт қышқылды аммонийдің қаныққан ерітіндісін бөлме (18-25°С) температурасында 1 жылдан асырмай сақтауға болады.

Жалпы ақуыздың калибрлегіш ерітіндісін 2-8°С температурада тығыз жабылған құтыда 6 айдан асырмай сақтауға болады.

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

Жарамдылық мерзімі

Жинақтың жарамдылық мерзімі – 1жыл (12 ай)

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды

Сақтық шаралары

Жинақты пайдаланудың әлеуетті –2а класы.

Жинақтың құрамына сульфосалицил 2- сулы қышқылы, уытты зат фенол құрамында сірке қышқылы бар 1 реагент енеді. Олармен жұмыс істегенде абай болу және тері мен шырыштарға тиюінен аулақ болу керек; тиген кезде зақымданған орында дереу ағынды судың мол мөлшерімен жуу. Жұтқан кезде 0,5 л жылы су ішу және құсқызу керек.

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

Осыған сәйкес медициналық мақсаттағы бұйым өндірілген нормативтік құжат

Жұлын сұйықтығының талдамасына арналған «Клиника- ЖС» реагенттер жинағының техникалық шарттары - ТШ 9398-100-70423725-2008.

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- ОБТҚ, 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.