

**Медициналық мақсаттағы бұйымды медицинада
қолдану жөніндегі нұсқаулық**

Медициналық мақсаттағы бұйымның атауы

Несепті клиникалық талдауға арналан «Клиника-Уро» реагенттер жинағы

Бұйымның құрамы мен сипаттамасы

- - Бромтимолды көк, 0,5 % ерітінді – 1 құты (20 мл)
- – Сульфосалицил қышқылы, 60 % ерітінді– 1 құты (100 мл)
- – Ақуыздың калибрлегіш ерітіндісі, 1,0 г/л – 1 құты (10 мл)
- - Гайнес реактиві – 1 құты (100 мл)
- - Лестраде реактиві – 1 құты (20 г)
- - Эрлих реактиві - 1 құты (100 мл)
- - Фуше рективі – 1 құты (50 мл)
- – Хлорлы барий – 2 п/э пакет (150 г-нан)

Реагенттер жинағы клиникалық-диагностикалық зертханаларда Рн-ты анықтауға, глюкозаны, кетондарды, билирубинді, уробилиноидтерді сапалы анықтауға және несептегі ақуыз құрамын мөлшерлік анықтауға арналған.

Жинақ бір талдауға 3,0 мл 3% сульфосалицил қышқылын шығындағанда Рн-ты, ақуызды, кетондарды, уробилиноидтерді 1000, анықтауға, билирубинді 400, глюкозаны 500 және ақуыз құрамын 330 анықтауға аесептелген.

Өндіруші ұйымның атауы және (немесе) тауарлық белгісі

«ЭКОлаб» ЖАҚ, Ресей

Қолданылу саласы

Клиникалық-диагносткалық зертханаларда

Тек диагностикалық зерттеулер үшін

Қолдану тәсілі

Тәсілдің принципі

рН-ты анықтау

несептің рН-ы бромтимолды көк индикаторы түсінің өзгеруімен анықталады

Ақуызды анықтау

Сульфосалицил қышқылының әсерімен ақуыз коагуляцияланады, бұл несептің күңгірттенуіне әкеледі. Күңгірттену қанықтығы несептің құрамындағы ақуыздың құрамына пропорционал болады және 600 (590-650) нм толқын ұзындығында фотометриялы анықталады.

Глюкозаны анықтау, Гайнес сынамасы

Сілтілік ортада қыздырған кезде глюкоза мыс тотығының (көк түсті) гидратын мыс шала тотығының (жасыл, қызыл сары немесе қоңыр түсті) гидратын қалпына келтіреді.

Кетондарды анықтау

Сілтілік ортада кетондар қызыл-күлгін түсті қосылыстарды түзе отырып натрий нитропруссидімен өзара әрекеттеседі (Лестраде реактиві). Боялу қарқыны несептегі кетондар құрамына пропорционал болады.

Уробилиноидтерді анықтау

Уробилиноген п-диметиламинобензальдегидпен өзара әрекеттескенде (Эрлих реактиві) қызыл түсті қосылысты түзеді. Боялу қарқындылығы уробилиноидтар құрамына пропорционал болады.

Билирубинді анықтау

Барий хлоридімен шөктіргеннен кейін билирубин үш хлорлы темірдің әсерімен (Фуше реактиві) жасыл биливердинге айналады. Боялу қарқындылығы билирубин құрамына пропорционал болады

Жинақтың талдамалық және диагностикалық сипаттары

Несептің рН-ы.

Индикатор боялуының мәндердің шектері рН 5,0-9 диапазонында жатады.

Норма: денсаулығы жақсы адамдар несепінің рН-ы 5,5-7,0 шегінде ауытқып отырады.

Жалпы ақуыз

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

Сезімталдығы –0,05 г/л-ден аспайды.

Анықтау нәтижелерінің ауытқу коэффициенті - 10 %.-дан аспайды

Норма: 0,02 г/л-ге дейін

Глюкоза

Норма: 0,8 ммоль/л-ге дейін

Кетонды денелер

Норма: жоқ немесе ізі бар

Уробилиноидтер

Уробилиноидтерді анықтаудың төменгі деңгейі 3,0 ммоль/л құрайды.

Норма: жоқ немесе ізі бар

Билирубин

Норма: жоқ немесе ізі бар

Жабдықтары, материалдары және реагенттері:

- ✓ фотометриялық жабдықтары, толқын ұзындығы 600 (590-650) нм, оптикалық жолының ұзындығы 1,0 см кювета;
- ✓ таймер немесе секундомер;
- ✓ сыйымдылығы 100 мл, 200 мл, 500 мл конусты колбалар;
- ✓ сыйымдылығы 50 мл және 100 мл өлшегіш цилиндрлер;
- ✓ сыйымдылығы 1000 мл өлшегіш колба;
- ✓ 0,5-тен 5,00 мл-ге дейін көлемдегі сұйықтықты алуға мүмкіндік беретін пипеткалар;
- ✓ сыйымдылығы 10 мл, 20 мл шыны пробиркалар;
- ✓ зертханалық сүзгі қағаз;
- ✓ Петри табақшасы;
- ✓ Су бұлауы;
- ✓ хлорлы натрий ерітіндісі (9 г/л NaCl);
- ✓ дистилляцияланған су;
- ✓ резеңке немесе пластик қолғаптар.

Талданатын сынамалар

Жаңа алынған несеп

Талдаманы жүргізу

Реагенттердің жұмыс ерітінділерін дайындау

Бромтимолды көктің жұмыс ерітіндісі.

Бромтимолды көктің 0,5%-дың ерітіндісін дистилляцияланға, сумен 1:4 арақатынасында сұйылту керек.

Бромтимолды көктің ерітіндісін бөлме (18-25°C) температурасында жарықтан қорғалған жерде тығыз жабылған құтыда 6 айдан асырмай сақтауға болады.

Сульфосалицил қышқылының 20 %-дық жұмыс ерітіндісі

Сыйымдылығы 200 мл конусты колбаға 60%-дық 50 мл сульфосалицил қышқылының ерітіндісін енгізу, 100 мл дистилляцияланған су қосу және мұқият араластыру керек, күнгірт шыныдан жасалған құтыға көшіру керек.

Сульфосалицил қышқылының 20 %-дық жұмыс ерітіндісін бөлме температурасында жарықтан қорғалған жерде тығыз жабылған құтыда сақтау керек.

Сульфосалицил қышқылының 3%-дық жұмыс ерітіндісі

Сыйымдылығы 1,0 л өлшегіш колбаға 60%-дық 50 мл сульфосалицил қышқылының ерітіндісін енгізу және ерітіндінің көлемін дистилляцияланған сумен белгіге дейін жеткізу керек.

Сульфосалицил қышқылының 3,0 %-дық жұмыс ерітіндісін бөлме температурасында жарықтан қорғалған жерде тығыз жабылған құтыда бір жыл бойы сақтауға болады.

Ақуыздың 1,0 г/л калибрлергіш ерітіндісі

Қолдануға дайын.

Құтыны ашқаннан кейін ақуыздың калибрлегіш ерітіндісін 2-8°C температурда тығыз жабылған құтыда 6 айдан асырмай сақтауға болады.

Гайнес реактивінің жұмыс ерітіндісі

Гайнес реактивін дистилляцияланған сумен 1:4 арақатынасында сұйылтуға болады.

Гайнес жұмыс реактивін бөлме температурасында жарықтан қорғалған жерде тығыз жабылған құтыда 6 айдан асырмай сақтауға болады.

Лестраде реактиві

Қолдануға дайын.

Құтыны ашқаннан кейін реактивті бөлме температурасында жарықтан қорғалған жерде тығыз жабылған құтыда бір жыл бойы сақтауға болады.

Эрлих реактиві

Қолдануға дайын.

Құтыны ашқаннан кейін ерітіндіні бөлме температурасында жарықтан қорғалған жерде тығыз жабылған құтыда бір жыл бойы сақтауға болады.

Фуше реактиві

Қолдануға дайын. Қолданудың алдында шайқау керек.

Құтыны ашқаннан кейін реактивті бөлме температурасында жарықтан қорғалған жерде тығыз жабылған құтыда бір жыл бойы сақтауға болады.

Хлорлы барийдің 15 %-дық жұмыс ерітіндісі

150 г хлорлы барийді сыйымдылығы 1 л өлшегіш колбаға енгізу, 800 мл дистилляцияланған су қосу, толық ерігенге дейін мұқият араластыру, дистилляцияланған сумен белгіге дейін жеткізу және тағы мұқият араластыру керек.

Хлорлы барийдің 15%-дық ерітіндісін Р бөлме температурасында бір жыл бойы сақтауға болады.

Талдаманы жүргізу

рН-ты анықтау

Пробиркаға 1,0-2,0 мл несепті енгізу бромтимолды көктің 1-2 тамшы жұмыс ерітіндісін қосу, араластыру керек.

Ақуызды анықтау

Сапалы анықтау

Екі пробиркаға сүзілген немесе центрифугаланған несепті 1,0-2,0 мл-ден енгізу керек. Тәжірибелік пробиркаға сульфосалицил қышқылының 20%-дық ерітіндісін 2-3 тамшыдан қосу керек.

Сандық анықтау

Калибрлегіш кестені жасау

4 пробиркаға ақуыздың калибрлегіш ерітіндісі мен хлорлы натрийдің 9 г/л ерітіндісін 1 кестеге сәйкес енгізу керек.

1 кесте

№ р/к	Ақуыз калибрлегіш ерітіндісінің көлемі, мл	Хлорлы натрий ерітіндісінің көлемі, 9 г/л, мл	Ерітіндідегі ақуыздың концентрациясы, г/л
1	0,50	4,50	0,1
2	1,00	4,00	0,2
3	2,50	2,50	0,5
4	5,00	0	1,0

Пробиркалардың ішіндегісін араластыру және алынған сұйылтылулардың талдамасын келесідегідей жүргізу керек.

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

2 кесте

Өлшеп алу, мл	Тәжірибелік сынама	Бақылау (бос) сынамасы
Ақуыз ерітіндісі	1,0	1,0
Сульфосалицил қышқылының 3 %-дық ерітіндісі	3,0	-
Хлорлы натрийдің 9 г/л ерітіндісі	-	3,0

Пробиркалардың ішіндегісін мұқият араластыру, бөлме (18-25°C) температурасында 10 минут бойы ұстау керек. Тәжірибелік сынаманың оптикалық тығыздығын өлшеу керек.

Ординаттар осі бойынша тәжірибелік сынаманың оптикалық тығыздығын, ал абсциссалар осі бойынша – соларға сәйкес 1 кестеде көрсетілген ақуыз концентрациясының мәндерін түсіре отырып калибрлегіш кестені жасау керек.

Талдаманы жүргізу

Несеп сынамаларының талдамасын ақуыз ерітіндісіне ұқсас жүргізу керек.

Ескертпе:

Тәжірибелік сынамалар 20 мин астам тұрып қалғанда преципитат бөлігінің шөгуі есебінен оптикалық тығыздық мәнінің азаюы мүмкін. Тікелей өлшеудің алдында тәжірибелік сынамалар бар пробиркаларды мұқият сілкіу керек.

Осы тәсілмен алынатын нәтижелер температураның өзгеруіне сезімтал. Өлшеулерді бөлме (18-25°C) температурасында жүргізу ұсынылады.

Глюкозаны анықтау

Пробиркаға Гайнес ерітіндісінің 1,0 мл жұмыс ерітіндісін енгізу, несептің 6-8 тамшысын енгізу, араластыру және қайнап тұрған су бұлауында 3 минут бойы ұстау керек.

Ескертпе

Қант диабетімен ауыратын науқастардың несепі бірінші кезекте өлшенуі тиіс, өйткені бактериялар мен ашытқылық зендер ферменттері глюкозаны ішінара немесе толықтай ыдыратады. Бактериурия кезінде дәл осы байқалады.

Кетондарды анықтау

Сүзгі қағазға (пышақ ұшына) Лестраде реактивінің аздаған мөлшерін алу, талданатын несептің 2-3 тамшысын қосу және таймерді немесе секундомерді қосу керек.

Уробилиноидтерді анықтау

Пробиркаға жаңа шығарылып, бөлме температурасына дейін салқындалтылған несептің 1 мл-н енгізу, Эрлих реактивінің 1-2 тамшысын Эрлих реактивінің 1 тамшысы есебінен қосу, мұқият араластыру және таймерді немесе секундомерді қосу керек.

Ескертпе.

Уробилиноидтерді анықтауға билирубин кедергі келтіруі мүмкін, билирубинді анықтағанда хлорлы барийдің 15%-дық ерітіндісімен шөктіріп оны алдын ала алып тастау керек (билирубинді анықтау тармағын қараңыз).

Билирубинді анықтау

Пробиркаға 10 мл несепті және хлорлы барий 15%-дық жұмыс ерітіндісінің 5 мл-ін енгізу, мұқият араластыру және сүзгі арқылы сүзілу керек. Одан кейін сүзгіні Петри табақшасына орналастыру және оған Фуше реактивінің 2 тамшысын енгізу керек.

Ескертпе.

Егер несеп реакциясы сілтілі болса, онда оны 30%-дық сірке қышқылының бірнеше тамшысымен қышқылдандыру керек.

Нәтижелерді тіркеу

Несептің рН-ын анықтау, ақуызды, глюкозаны, кетондарды, билирубинді, уробилиноидтарды сапалы анықтау кезінде нәтижелерді көзбен қарап тіркейді.

Ақуызды мөлшердік анықтау кезінде:

Толқын ұзындығы: 600 (590-650) нм;

Оптикалық жолдың ұзындығы: 1,0 см;

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

Өлшеу: хлорлы сынамаға қарсы.

Нәтижелерді есепке алу

pH-ты анықтау

Бромтимолды көкті қосқаннан кейін несептің боялуы әртүрлі pH-қа сәйкес келеді:

- ✓ сары түс - қышқыл реакция;
- ✓ қоңыр түс – әлсіз қышқыл реакция;
- ✓ шөп тәрізді түс – бейтарап реакция;
- ✓ қоңырқай-жасыл түс – әлсіз сілтілік реакция;
- ✓ жасыл немесе көк түс - сілтілік реакция.

Ақуызды анықтау

Сапалы.

Күңгірт фон аясында тәжірибелік сынаманы бақылау сынамасымен салыстыру керек. Тәжірибелік сынаманың бұлыңғырлануы несепте ақуыздың болуын көрсетеді.

Ескертпе.

Сульфосалицил қышқылы 20%-дық ерітіндісінің артық болуы ақуыздың еруіне, бұлыңғырланудың жойылуына әкелуі мүмкін.

Сандық.

Сынамадағы ақуыздың құрамын калибрлегіш кесте бойынша анықтау керек. Ол үшін ординаттар осінде тәжірибелік сынаманың оптикалық тығыздығын белгілеу, ал абсцисса осінде оған сәйкес ақуыз концентрациясының мәнін табу керек.

Ескертпе:

Желілік тәуелділігі 1,0 г/л ақуызының концентрациясының аяғына дейін сақталады. Едәуір жоғары концентрацияларында 2-3 рет сұйылту, анықтауды қайталау және нәтижесін сұйылтуға көбейту керек.

Глюкозаны анықтау

Глюкозаның болуында тәжірибелік сынаманың боялуы жасыл, сары, қызыл сары, қызыл немесе қоңыр болады, тұнбаға түседі. Көк түс несепте глюкозаның жоқ екенін білдіреді.

Кетондарды анықтау

Реакция басталғаннан кейін 2 минут өткенде қызғылттау, ақшыл көк немесе күңгірт-көкшіл түсті боялудың пайда болуы несепте кетондардың болуын көрсетеді.

Уробилиноидтерді анықтау

Эрлих реактивін қосқаннан кейін бастапқы 30 сек ішінде несептің қызыл түске боялуы уробилиногендер құрамының жоғарылағанын көрсетеді. Боялудың болмауы немесе Эрлих реактивін қосқаннан кейін 60 сек өткенде оның пайда болуы несептегі уробилиногендер концентрациясының нормада екенін көрсетеді.

Билирубинді анықтау

Сүзгіде көк-жасыл, көгілдірлеу-изумрудты жолақтың пайда болуы несепте билирубиннің болуын растайды.

Медициналық мақсаттағы бұйымды идентификациялау үшін пайдаланушыға қажет деректер:

- Каталогтық нөмірі – 38.04 (№1 жиынтық)
- Каталогтық нөмірі – 38.04.2 (№2 жиынтық)
- Каталогтық нөмірі – 38.04.3 (№3 жиынтық)
- Каталогтық нөмірі – 38.04.4 (№4 жиынтық)
- Каталогтық нөмірі – 38.04.5 (№5 жиынтық)
- Каталогтық нөмірі – 38.04.6 (№6 жиынтық)
- Каталогтық нөмірі – 38.04.7 (№7 жиынтық)

Медициналық мақсаттағы бұйымға жиынтықтағыштар тізбесі

Жиынтықталымы:

№1 жиынтық (pH-ты, ақуызды кетондарды, уробилиноидтерді 1000 анықтау, билирубинді 400 анықтау, глюкозаны 500 анықтау және ақуыздың құрамын 330 анықтау)

- Бромтимолды көк, 0,5 % ерітінді – 1 құты (20 мл).
- Сульфосалицил қышқылы, 60 % ерітінді – 1 құты (100 мл).
- Ақуыздың калибрлегіш ерітіндісі, 1,0 г/л – 1 құты (10 мл).
- Гайнес реактиві – 1 құты (100 мл).
- Лестраде реактиві – 1 құты (20 г).
- Эрлих реактиві – 1 құты (100 мл)
- Фуше реактиві – 1 құты (50 мл).
- Хлорлы барий – 2 п/э пакет (150 г-нан).

№2 жиынтық (pH-ты 1000 анықтау)

- Бромтимолды көк, 0,5 % ерітінді – 1 құты (100 мл).

№3 жиынтық (ақуызды 1000 сапалы және 330 сандық анықтау)

- Сульфосалицил қышқылы, 60 % ерітінді – 1 құты (100 мл).
- Ақуыздың калибрлегіш ерітіндісі, 1,0 г/л – 1 құты (10 мл).

№4 жиынтық (глюкозаны 500 анықтау)

- Гайнес реактиві – 1 құты (100 мл).

№5 жиынтық (кетондарды 1000 анықтау)

- Лестраде реактиві – 1 құты (50 г).

№6 жиынтық (билирубинді 400 анықтау)

- Фуше реактиві – 1 құты (50 мл).

-Хлорлы барий – 2 п/э пакет (150 г-нан).

№7 жиынтық (уробилиноидтерді 1000 анықтау)

- Эрлих реактиві - 1 құты (100 мл).

Сақтау шарттары

Сақтау мен пайдалану

Жинақ дайындаушы-кәсіпорынның қаптамасында 2-8°C температурда бүкіл жарамдылық мерзімі ішінде сақталуы тиіс.

Құтыларды ашқаннан кейін барлық реактивтерді бөлме (18-25°C) температурасында тығыз жабылған құтыларда бүкіл жарамдылық мерзімі ішінде сақтауға болады.

Калибрлегіш ақуыз ерітіндісін құтыны ашқаннан кейін 2-8°C температурада тығыз жабылған құтыда 6 айдан асырмай сақтауға болады.

Бромтимолды көктің жұмыс ерітіндісін бөлме температурасында жарықтан қорғалған жерде тығыз жабылған құтыда 6 айдан асырмай сақтауға болады.

Сульфосалицил қышқылының 20%-дық жұмыс ерітіндісін бөлме температурасында жарықтан қорғалған жерде тығыз жабылған құтыда бүкіл жарамдылық мерзімі ішінде сақтауға болады.

Сульфосалицил қышқылының 3%-дық жұмыс ерітіндісін бөлме температурасында жарықтан қорғалған жерде тығыз жабылған құтыда бүкіл жарамдылық мерзімі ішінде сақтауға болады.

Гайнес реактивінің жұмыс ерітіндісін бөлме температурасында жарықтан қорғалған жерде тығыз жабылған құтыда 6 айдан асырмай сақтауға болады.

Фуше реактивін құтысын ашқаннан кейін бөлме температурасында тығыз жабылған құтыда бір жыл бойы сақтауға болады.

Хлорлы барийдің 15%-дық ерітіндісін бөлме температурасында бір жыл бойы сақтауға болады.

Эрлих реактивін құтыны ашқаннан кейін ерітіндіні бөлме температурасында тығыз жабылған құтыда бір жыл бойы сақтауға болады.

Лестраде реактивін құтыны ашқаннан кейін бөлме температурасында тығыз жабылған құтыда бір жыл бойы сақтауға болады.

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

Тасымалдау

2°C-ден 8°C-ге дейінгі температурада. 9°C-ден 25°C-ге дейінгі температурада 10 тәулік бойы тасымалдауға жол беріледі.

Жарамдылық мерзімі

Жинақтың жарамдылық мерзімі – 1 жыл (12 ай).

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды

Сақтық шаралары

Жинақты қолданудың әлеуетті қаупі - 1 класс.

Жинақты құрамына енетін қышқылдар: сульфосалицил 2-сулы, трихлорсірке, тұз қышқылы; уытты заттар; бромтимолды көк, п-диметиламинобензальдегид; улы заттар: хлорлы барий, нитропруссидті; натрий; ащы заттар: натрий гидрототығы күкірт қышқылды мыс, сусыз көмір қышқылы натрий, темір (III) 6-сулы хлорид. 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

Несептің клиникалық талдамасына арналған «Клиника-Уро» реагенттер жинағының техникалық шарттары - ТІШ 9398-137-70423725-2010.

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- ОБТК, 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.