

« УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО «ГЕМСТАНДАРТ»

К.И. Еремин  
« 15 » 02 2016 г.



## **ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

**ФИКСАТОРА-КРАСИТЕЛЯ эозин метиленовый синий**

**ПО МАЙ-ГРЮНВАЛЬДУ**

**«ГЕМСТАНДАРТ-МГ»**

### **НАЗНАЧЕНИЕ**

Фиксатор-краситель эозин метиленовый синий по Май-Грюнвальду «ГЕМСТАНДАРТ-МГ» в растворе, далее по тексту - фиксатор-краситель, предназначен для применения в качестве фиксатора и красителя форменных элементов крови.

### **ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА**

#### **Принцип определения.**

Ручной метод окраски и фиксации мазков крови. Принцип работы фиксатора-красителя заключается в его специфическом взаимодействии с различными структурами клетки. При этом происходит окрашивание ацидофильных структур в разные тона красного цвета, базофильных структур – в тона от пурпурового до синего. Вследствие того, что различные клеточные структуры имеют разную pH и связываются с фиксатором-красителем с противоположной реакцией. Ядра клеток богаты нуклеиновыми кислотами, имеют кислую реакцию и окрашиваются фиксатором-красителем по Май-Грюнвальду в сине-фиолетовый цвет. Цитоплазма гранулоцитов, зернистость эозинофилов, эритроциты содержат щелочные белки, поэтому окрашиваются фиксатором-красителем по Май-Грюнвальдом в розовый цвет.

### **СОСТАВ**

Фиксатор-краситель (0,30% раствор сухого красителя эозин метиленовый синий по Май-

## АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ\*

Чувствительность по Рабочей Панели Предприятия (РПП) – соответствие требованиям инструкции по применению РПП, включающей мазки крови от практически здоровых добровольцев и от пациентов с различными отклонениями в формуле крови, составляет 100%.

Специфичность по Рабочей Панели Предприятия (РПП) – соответствие требованиям инструкции по применению РПП, включающей мазки крови от практически здоровых добровольцев и от пациентов с различными отклонениями в формуле крови, составляет 100%.

| Обозначения             | Нормальные величина – общий анализ крови |               |              |                |         |          |           |          |         |
|-------------------------|------------------------------------------|---------------|--------------|----------------|---------|----------|-----------|----------|---------|
|                         | Дети                                     |               |              |                |         |          |           | Взрослые |         |
|                         | 1 день – 1 мес                           | 1 мес – 3 мес | 3 мес- 9 мес | 9 мес - 12 мес | 1-6 лет | 7-12 лет | 13-15 лет | мужчины  | женщины |
| Эритроциты, $10^6$ /мкл | 4,3-7,6                                  | 3,8-5,6       | 3,5-4,8      | 3,6-4,9        | 3,5-4,5 | 3,5-4,7  | 3,6-5,1   | 4-5,1    | 3,7-4,7 |
| Тромбоциты, $10^3$ /мкл | 180-490                                  | 180-400       | 180-400      | 180-400        | 160-390 | 160-380  | 160-360   | 180-320  | 180-320 |
| Лейкоциты, %            | 8,5-24,5                                 | 8,5-13,8      | 5,5-12,5     | 6-12           | 5-12    | 4,5-10   | 4,3-9,5   | 4-9      | 4-9     |
| Палочкоядерные, %       | 1-17                                     | 0- 4          | 0-4          | 0-4            | 0-5     | 0-5      | 0-6       | 1-6      | 1-6     |
| Сегментоядерные, %      | 45-80                                    | 15-45         | 15-45        | 15-45          | 25-60   | 35-65    | 40-65     | 47-72    | 47-72   |
| Эозинофилы, %           | 0,5-6                                    | 0,5-7         | 0,5-7        | 0,5-7          | 0,5-7   | 0,5-7    | 0,5-6     | 0-5      | 0-5     |
| Базофилы, %             | 0-1                                      | 0-1           | 0-1          | 0-1            | 0-1     | 0-1      | 0-1       | 0-1      | 0-1     |
| Лимфоциты, %            | 12-36                                    | 40-76         | 42-74        | 38-72          | 26-60   | 24-54    | 25-50     | 18-40    | 18-40   |
| Моноциты, %             | 2-12                                     | 2-12          | 2-12         | 2-12           | 2-10    | 2-10     | 2-10      | 2-9      | 2-9     |

\* Дополнительно в данной инструкции будут приведены данные об оценке диагностических чувствительности и специфичности, полученные в ходе клинических испытаний данного набора.

Референтные значения

Рекомендуется в каждой лаборатории при использовании фиксатора-красителя уточнить значения показателей, соответствующие нормальным значениям для обследуемого контингента лиц.

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения – класс 2б (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н).

Уничтожать неиспользованный при исследованиях фиксатор-краситель и другие реактивы следует в соответствии с СП 2.1.7.1386 и СанПиН 2.1.7.2790 как отходы класса Б; указания к работам по дезинфекции оборудования и помещений – по ОСТ 42-21-2 и МУ 287-113.

В состав фиксатора-красителя входит метанол - яд, класс опасности III, особенности действия на организм А, токсичен при ингаляции, контакте с кожными покровами и особенно при проглатывании. Огнеопасен. Концентрация паров метанола в производственных помещениях при использовании и испытании фиксатора-красителя не должна превышать ПДК = 5 мг/м<sup>3</sup>. Работа с фиксатором-красителем должна проводиться в вытяжном шкафу при хорошо действующей вентиляции, в перчатках, вдали от открытого огня.

При работе с фиксатором-красителем следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита В или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

Химическая посуда и оборудование, используемые при работе с фиксатором-красителем, должны быть соответствующим образом маркированы и храниться отдельно. Запрещаются хранение и прием пищи и курение в помещениях, предназначенных для работы с фиксатором-красителем.

### **ОБОРУДОВАНИЕ, МАТЕРИАЛЫ, РЕАКТИВЫ:**

- Весы аналитические;
- секундомер;
- микроскоп;
- рН-метр;
- цилиндры мерные вместимостью 25 - 1000 мл;
- стекла предметные;
- бумага фильтровальная;
- перчатки резиновые;
- калий фосфорнокислый однозамещенный;
- натрий фосфорнокислый двузамещенный;
- раствор красителя азур-эозин по Романовскому;
- вода дистиллированная.

### **ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ**

#### **ПРИГОТОВЛЕНИЕ НЕЙТРАЛИЗОВАННОЙ ВОДЫ**

Взвесить на аналитических весах с точностью до 0,01 г 9,50 г натрия фосфорнокислого двузамещенного. безводного или 22,70 г натрия фосфорнокислого двузамещенного 12-водного; навеску перенести в мерный цилиндр вместимостью 1000 мл, добавить 900 мл дистиллированной воды, перемешать до растворения, довести до 1000 мл дистиллированной водой и тщательно перемешать (раствор 1).

Взвесить на аналитических весах с точностью до 0,01 г 9,07 г калия фосфорнокислого однозамещенного; навеску внести в мерный цилиндр вместимостью 1000 мл, добавить 900 мл

дистиллированной воды, перемешать до растворения, довести до 1000 мл дистиллированной водой и тщательно перемешать (раствор 2).

Внести в мерный цилиндр вместимостью 1000 мл 63 мл раствора 1 и 37 мл раствора 2, довести до 1000 мл дистиллированной водой и определить pH полученной нейтрализованной воды на pH-метре; pH должен находиться в диапазоне 6,8 - 7,2.

Полученную нейтрализованную воду можно хранить при комнатной температуре (+18 - 25°C).

## ПРИГОТОВЛЕНИЕ МАЗКОВ КРОВИ

Мазки крови сделать на предметных стеклах с помощью более узкого предметного шлифованного стекла следующим образом.

Взять предметное стекло за длинные края и прикоснуться его поверхностью, отступив на 0,5 - 1 см от узкого края, к капле крови (но не к коже). Предметное стекло следует держать на столе или в левой руке за края. Правой рукой приставить шлифованное стекло узким краем к предметному стеклу с кровью слева от капли под углом 45° и продвинуть его вправо до соприкосновения с каплей крови. Выждать до тех пор, пока кровь расплывется по всему ребру шлифованного стекла, и затем легким быстрым движением провести его справа налево до тех пор, пока не будет исчерпана вся капля. Капля крови должна быть небольшой и соразмерна так, чтобы весь мазок помещался на предметном стекле, не доходя 1 - 1,5 см до его края. Сильно нажимать на стекло нельзя, так как многие клетки крови могут оказаться поврежденными. Хорошо сделанный мазок тонок, имеет желтоватый цвет и оканчивается "метелочкой".

После приготовления мазки следует быстро высушить на воздухе до исчезновения влажного блеска; при медленном высыхании может изменяться морфология клеток. Уложить препараты мазками сверху на стеклянный мостик для окраски. В неокрашенном виде мазки сохраняются при комнатной температуре в течение 48 часов.

## ПРОВЕДЕНИЕ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

**1 способ.** Непосредственно перед определением приготовить рабочий раствор красителя азур-эозин по Романовскому: смешать раствор красителя с нейтрализованной водой в соотношении 1:10 - 1:20 и профильтровать. Полученный рабочий раствор красителя можно хранить в течение 6 часов.

На нефиксированные мазки крови налить неразбавленный раствор фиксатора-красителя так, чтобы он покрыл весь мазок. Через 3-5 мин. смыть фиксатор-краситель нейтрализованной водой и далее красить рабочим раствором красителя азур-эозин по Романовскому в течение 15 - 45 мин. По истечении этого времени препараты промыть нейтрализованной водой, высушить на воздухе и микроскопировать при увеличении 6,3×100/1,30 или аналогичном.

2 способ. Непосредственно перед определением разбавить фиксатор-краситель нейтрализованной водой в соотношении 1:2 - 1:5. Полученный разбавленный раствор фиксатора-красителя можно хранить в течение 6 часов.

На нефиксированные мазки крови налить неразбавленный раствор фиксатора-красителя так, чтобы он покрыл весь мазок. Через 3-5 мин. смыть фиксатор-краситель нейтрализованной водой и далее красить разбавленным раствором фиксатора-красителя в течение 5 - 15 мин. По истечении этого времени препараты промыть нейтрализованной водой, высушить на воздухе и микроскопировать при увеличении  $6,3 \times 100/1,30$  или аналогичном.

Окраска форменных элементов крови должна быть следующей:

Эритроциты – розовая, или розовая с серым или бежевым оттенком, или бежево-коричневая;

Тромбоциты – розово-фиолетовая или фиолетовая;

Сегментоядерные и палочкоядерные нейтрофилы – ядра – фиолетовая; цитоплазмы – розово-серая или бледно-розовая; зернистость – фиолетовая или красно-фиолетовая;

Базофилы – ядра – фиолетовая; цитоплазмы – светло-розовая или розовая; зернистость – фиолетовая или сине-фиолетовая;

Эозинофилы – ядра – фиолетовая; цитоплазмы – светло-розовая или розовая; зернистость – жёлто-оранжевая, оранжево-красная или розово-фиолетовая;

Моноциты – ядра – фиолетовая; цитоплазмы – серо-голубая; зернистость – иногда мелкая бледно-фиолетовая;

Лимфоциты – ядра – фиолетовая; цитоплазмы – голубая, серо-голубая или сине-голубая; зернистость – с изредка встречающимися фиолетовыми гранулами;

### УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Хранение фиксатора-красителя должно проводиться при температуре от  $0^{\circ}\text{C}$  до  $+25^{\circ}\text{C}$  в крытых вентилируемых помещениях вдали от кислот и щелочей, не допуская воздействия прямых солнечных лучей, в течение всего срока годности (18 месяцев). Транспортирование набора допускается всеми видами крытого транспорта при температуре от  $0^{\circ}\text{C}$  до  $+25^{\circ}\text{C}$ .

Фиксатор-краситель разливают во флаконы или бутылки.

Габаритные размеры бутылок:

Фасовка №1-0,5 л.

- высота:  $182 \pm 1$  мм.
- диаметр:  $85 \pm 0,5$  мм
- высота горла бутылки до стопорного кольца:  $31 \pm 0,2$  мм

внешний диаметр горла бутылки с учетом резьбы: 26,9 +/- 0,1 мм

- внешний диаметр горла бутылки без резьбы: 24,9 +/- 0,1 мм
- вес: 42 грамма

Фасовка №2 - 1 л.

- высота: 253 +/- 1 мм.
- диаметр: 65 +/- 0,5 мм
- высота горла бутылки до стопорного кольца: 31 +/- 0,2 мм
- внешний диаметр горла бутылки с учетом резьбы: 26,9 +/- 0,1 мм
- внешний диаметр горла бутылки без резьбы: 24,9 +/- 0,1 мм
- вес: 42 грамма

На фасовку №1 – 0,5 л. и фасовку №2-1л. используется крышка одного типа-размера.

Габаритные размеры крышки:

- высота крышки с контрольным кольцом: 30 +/- 0,2 мм
- высота крышки без контрольного кольца: 26 +/- 0,2 мм
- внешний диаметр крышки: 30 +/- 0,5 мм
- внутренний диаметр крышки с учетом резьбы: 26 +/- 0,1 мм
- внутренний диаметр крышки без резьбы: 27 +/- 0,1 мм
- шаг резьбы: 3 +/- 0,1 мм

Упаковка герметична.

Размер упаковочной тары флакона или бутылки:

Полиэтиленовый пакет: 210 мм\*450 мм.

Фиксатор-краситель стабилен после вскрытия флакона в течение всего срока годности при условии достаточной герметизации флакона.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению фиксатора-красителя.

## ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.

Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

Производитель обязуется за свой счет заменить изделие, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия производителем.

Срок годности набора – 18 месяцев со дня выпуска.

По вопросам, касающимся качества набора «ГЕМСТАНДАРТ-МГ», следует обращаться в ООО «ГЕМСТАНДАРТ» по адресу: 196641, г. Санкт-Петербург, пос. Металлострой, промзона «Металлострой», дорога на Металлострой д.5 лит.А.

Почтовый адрес: 196641 а/я 99

Тел. 8 (911) 080-95-05

E-mail: gemstandart@mail.ru

Ответственный за производство:

Генеральный директор

ООО «ГЕМСТАНДАРТ»



К.И. Еремин

СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор

ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДИЦЕНТР»



П.К. Варнавичус

ПРОШИТО 7 ЛИСТОВ  
В КОЛИЧЕСТВЕ 25 ФЕВ 2016 201\_\_ год

Ген. Директор  
ООО «ВЫМПЕЛ – МЕДЦЕНТР»

П.К. Варнавичус

