



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ФИКСАТОРА-КРАСИТЕЛЯ эозин метиленовый синий

ТИПА ЛЕЙШМАНА

«ГЕМСТАНДАРТ-Л»

НАЗНАЧЕНИЕ

Фиксатор-краситель «ГЕМСТАНДАРТ-Л» 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 рН и связываются с фиксатором-красителем с противоположной реакцией. Ядра клеток богаты нуклеиновыми кислотами, имеют кислую реакцию и окрашиваются фиксатором-красителем типа Лейшмана в сине-фиолетовый цвет. Цитоплазма гранулоцитов, зернистых лейкоцитов, эозинофилов, эритроциты содержат щелочные белки, поэтому окрашиваются фиксатором-красителем типа Лейшмана в розовый цвет.

СОСТАВ

Фиксатор-краситель (0,15% раствор сухого красителя эозин метиленовый синий типа Лейшмана в метаноле (ГОСТ 6995-77)) – 1 флакон (Фасовка №1- 0,5 л., Фасовка № 2 – 1л.)

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%.

По данным клинических испытаний и дополнительных клинических испытаний, проанализированы 125 образцов, полученные от 125 пациентов. Из них 92 – здоровые добровольцы и 33 – пациенты, имеющие различные отклонения от нормы в формуле крови.

Диагностическая чувствительность: клинические испытания, проведенные на 33 образцах крови, полученных от пациентов, имеющих различные отклонения от нормы в формуле крови, показали 100% чувствительность (интервал 93,26%- 100%, с доверительной вероятностью 90%).

Диагностическая специфичность: клинические испытания, проведенные на 92 образцах крови, полученных от 92 условно здоровых доноров (здоровых добровольцев), показали 100% специфичность (интервал 97,53% - 100%, с доверительной вероятностью 90%).

Референтные значения

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 ⁹ /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 ⁹ /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

Рекомендуется в каждой лаборатории при использовании фиксатора-красителя уточнит значения показателей, соответствующие нормальным значениям для обследуемого контингент 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/м³. 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 тонкий, 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 вверх 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 $6,3 \times 100/1,30$ 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°C до +25°C в крытых вентилируемых помещениях вдали от кислот и щелочей, не допуская воздействия прямых солнечных лучей, в течение всего срока годности (18 месяцев).

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-Л», 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-МЕДЦЕНТР»

Варнавичус П.К.

« 25 АПР 2016 » 2016 г.



