

«Утверждаю»
Генеральный директор
ООО «ОМБ»

Козлов М. В.



2009 г.

Инструкция

По применению «Наборов красителей для диагностического окрашивания in vitro образцов биологических материалов в медицинских целях» производства **Reactifs RAL**, Франция

в том числе:

1. **НАЗНАЧЕНИЕ**
2. **ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**
3. **ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**
4. **ПОДГОТОВКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ**
5. **УТИЛИЗАЦИЯ**

Москва 2009 г.

1. Назначение

Наборы красителей для *in vitro* диагностического окрашивания образцов биологических материалов производства REACTIFS RAL, Франция предназначены для быстрого и удобного окрашивания срезов тканей, мазков крови, мочи, мокроты, пунктатов, транссудатов, бронхоальвеолярной жидкости, цервикальных мазков, бактерий, простейших, гельминтов и других образцов биологических материалов.

В основе методик окрашивания лежат специфические гистохимические / цитохимические реакции между компонентами окрашиваемых биологических образцов и красителями, входящими в состав наборов. В процессе реакций окрашивания происходит цветовая дифференцировка различных тканей, клеточных органелл, изменяется цвет одного или нескольких компонентов исследуемого биологического образца. При последующем применении различных микроскопических методик результаты окрашивания подвергаются визуальному анализу. При наличии в лаборатории соответствующего оборудования и программного обеспечения анализ окрашенных препаратов может быть автоматизирован с применением фотодокументирующей системы.

2. Основные технические характеристики

2.1. Описание и состав изделия

Наборы красителей для *in vitro* диагностического окрашивания образцов биологических материалов производства REACTIFS RAL содержат все необходимые реагенты и аксессуары для проведения окрашивания образцов биологических материалов. Состав наборов максимально оптимизирован для упрощения процедуры окрашивания препаратов для микроскопии. Реагенты, входящие в состав наборов, в большинстве вариантов находятся в жидком состоянии, что позволяет сэкономить время на приготовление рабочих растворов реагентов. В тех случаях, когда многокомпонентный реагент нестабилен в жидком состоянии, предусмотрено удобное разделение сухого и жидкого компонентов реагента: сухой компонент локализован в верхней части флакона в крышке, а жидкий компонент-растворитель - непосредственно во флаконе; приготовление рабочего раствора реагента занимает минимум времени.

Ассортимент наборов красителей и дополнительных материалов для проведения пробоподготовки и диагностического окрашивания образцов биологических материалов производства REACTIFS RAL включает наборы, применяемые в гематологии, цитологии, гистологии, бактериологии, паразитологии. Сюда входят специальные наборы для экспресс-окраски, наборы для флуоресцентного окрашивания, наборы, содержащие реагенты для параллельного применения сразу 2 методик окрашивания.

Наборы красителей имеют длительные сроки хранения и сохраняют высокое качество окраски на протяжении всего срока годности. Разные варианты фасовки позволяют экономично расходовать реагенты при разных режимах окрашивания: погружении предметного стекла во флакон с реагентом, капельном дозировании или автоматической обработке. Для ряда наборов REACTIFS RAL существует возможность дополнительного заказа составляющих реагентов из комплекта набора отдельно, если применяемая модификация методики окрашивания приводит к неравномерному расходу отдельных компонентов набора.

Компоненты, входящие в состав набора:

Обязательные компоненты:

- Флаконы с красителями и реагентами, готовые к использованию; для наборов, содержащих сухие порошкообразные реагенты необходимо разведение в соответствующем прилагаемом растворителе.

Необязательные компоненты:

- Буферы (на основе фосфатов калия) – могут быть использованы как самостоятельные компоненты в процедуре окрашивания или в качестве растворителей для других компонентов системы.
- Цитологические фиксаторы (на основе одноосновных спиртов или трихлоруксусной кислоты) – используются как специальные компоненты для фиксации образцов биологического материала.
- Дифференциаторы (на основе этанола) – могут использоваться в процессах дифференциального окрашивания.
- Обесцвечивающие растворы (на основе этанола) могут использоваться в процессах дифференциального окрашивания после 1-ого этапа для обесцвечивания первого красителя в определенных участках окрашиваемого образца;
- Перекиси (перекись водорода),
- Кислоты (уксусная, фосфорномолибденовая).
- Аксессуары: насадки-дозаторы, пустые флаконы для смешивания-разведения реагентов, подставки под флаконы, седиментационные и центрифужные пробирки.

Материалы и средства, необходимые для приготовления образца для микроскопических исследований, не входящие в состав наборов:

- Деионизированная или дистиллированная вода, фильтровальная бумага;
- Расходные материалы: предметные и покровные стекла; шпатели для растяжки мазков; емкости для сбора образцов биологического материала; устройства, необходимые для приготовления срезов тканей; иммерсионное масло.

2.2. Специфические характеристики изделия

Ряд наборов красителей для *in vitro* диагностического окрашивания является оригинальными разработками компании REACTIFS RAL, созданными на основе инновационных технологических решений. Набор RAL-555 - универсальный для экспресс-окраски, процедура окрашивания занимает всего 15 секунд; данный набор применим в гематологии, цитологии, бактериологии и паразитологии. Набор Fluo-RAL для флуоресцентного окрашивания микобактерий позволяет сразу же, без отмывки, проводить 2-ое окрашивание по методу Циль-Нильсена.

Набор CoproDuo для копрологии содержит в себе все необходимые реагенты для параллельного одновременного окрашивания сразу по 2 методам – методу Байленгера и методу MIF. Эти наборы прошли соответствующие испытания, доказавшие их эффективность и возможность использования в клинической диагностике. Наборы красителей REACTIFS RAL содержат все необходимое для проведения процедуры окрашивания, при этом аксессуары, входящие в состав наборов, обеспечивают удобство нанесения реагента на окрашиваемый препарат.

2.3. Упаковка и транспортировка

Наборы упакованы в картонные коробки, на которых содержится вся необходимая информация о данном наборе: перечень входящих в состав набора красителей и дополнительных материалов с указанием названия реагента, его концентрации и объема, а также количества флаконов каждого реагента; каталожный номер, номер лота, срок

годности, рекомендации по условиям хранения/транспортировки, обозначение уровня биологической опасности.

Флаконы с красителями могут быть стеклянными или пластиковыми. На всех флаконах, входящих в состав наборов, присутствует этикетка с названием содержащегося реагента. На этикетке обозначается порядковый номер флакона с реагентом – 1- ...- 6, который соответствует очередности применения данного реагента при процедуре окрашивания.

К набору прилагается подробная иллюстрированная инструкция.

Транспортировка осуществляется с соблюдением правил хранения продукции.

3. Правила хранения и использования.

Противопоказания к применению.

- Наборы применяются только для *in vitro* диагностики. Наборы красителей не должны использоваться для других целей. Попадание каких-либо компонентов наборов на открытые участки кожи, слизистые оболочки или в организм недопустимо.
- Недопустимо использование наборов с указанным истекшим сроком годности; при нарушении в ходе хранения или транспортировки герметичности флаконов с реагентами; при изменении исходного стандартного цвета реагента.
- Наборы красителей должны храниться при температуре, указанной на упаковке (для большинства наборов хранение рекомендуется при t° от +15 до +25 $^{\circ}$ C), в сухих прохладных хорошо-вентилируемых помещениях.
- Компоненты наборов не должны попадать под воздействие прямых солнечных лучей.
- Все манипуляции с наборами красителей необходимо проводить в соответствии с прилагаемой инструкцией. При работе с отдельными наборами рекомендуется использовать перчатки, защитные очки и средства, защищающие органы дыхания. Все манипуляции с наборами необходимо проводить в хорошо-вентилируемых помещениях.
- Запрещена работа с наборами красителей вблизи источников открытого пламени и электронагревательных приборов.
- Для разведения сухих порошкообразных компонентов наборов можно использовать только входящий в набор растворитель. При приготовлении препаратов для микроскопии и манипуляций с данными препаратами в ходе процедуры окрашивания (например, при отмывке препарата, если специальный раствор для отмывки не входит в состав набора) рекомендуется использовать дистиллированную (деионизированную) воду.

4. Подготовка и порядок работы изделия

4.1. Образцы

В качестве образцов биологического материала для микроскопического исследования могут быть использованы срезы тканей, мазки крови, мочи, мокроты, пунктатов, транссудатов, экссудатов, бронхоальвеолярной жидкости, цервикальные мазки, соскобы, отпечатки, смывы, кал и другие образцы биологических материалов.

При подготовке препаратов для микроскопии к образцам биологического материала предъявляют следующие требования:

Кровь: взятие крови необходимо проводить в пробирку с антикоагулянтом (ЭДТА), сразу после взятия крови необходимо тщательное перемешивание для равномерного распределения антикоагулянта. В цельной крови, стабилизированной ЭДТА, эритроциты, лейкоциты и тромбоциты стабильны до 24 часов. Мазок крови необходимо сделать в течение 3 часов после взятия крови. Необходимо исключить использование для приготовления мазка крови с признаками свертывания.

Моча: исследование должно быть выполнено в течение 1 часа после сбора материала. Длительное хранение при комнатной температуре приводит к разрушению клеток и размножению бактерий.

Кал: с момента сбора до исследования должно пройти не более 12 часов, (хранить в прохладном месте); для исследования на простейшие материал должен быть свежесобраным.

Мокрота: исследуется свежесобраный материал (рекомендуется собирать в утренние часы), длительное хранение приводит к размножению бактерий и аутолизу элементов мокроты; при исследовании микобактерий туберкулеза возможно использование мокроты, хранившейся с охлаждением.

Ликвор: исследование должно быть выполнено в течение 15-20 минут после пункции.

Сперма: исследуется свежесобраный материал

При получении пункционного материала для цитологических исследований необходимо, чтобы игла и шприц для пункции были абсолютно сухими; не следует проводить обследуемому пациенту анестезию, так как применение анестезирующих веществ может привести к изменению клеточных элементов.

Биологический материал для микроскопического исследования должен быть аккуратно тонким слоем (желательно монослоем) нанесен на предметное стекло. Для получения качественных препаратов для микроскопических исследований могут быть использованы специальные цитоцентрифуги.

4.2. Процедура окрашивания

Процедура окрашивания должна проводиться в полном соответствии с прилагаемой к набору инструкцией.

Окрашивание может проводиться с использованием 2 основных способов нанесения красителей и дополнительных материалов в ходе процедуры окрашивания.

1 способ – предметное стекло полностью погружается во флакон с красителем или дополнительным реагентом, в очередности согласно нумерации флаконов, на время указанное в инструкции. В одних случаях после каждого погружения предметного стекла во флакон с реагентом необходимо удалить избыток данного реагента, для этого краем предметного стекла прикасаются к листу фильтровальной бумаги. В других случаях проводят отмывку от предыдущего реагента дистиллированной (деионизированной) водой или специальным раствором, входящим в состав набора.

2 способ – красители и дополнительные реагенты наносятся на предметное стекло с помощью специальной прилагающейся к каждому флакону насадки-дозатора, в очередности согласно нумерации флаконов, на время указанное в инструкции. Отмывку проводят дистиллированной (деионизированной) водой или специальным раствором, входящим в состав набора. В отдельных наборах для проведения дифференциального окрашивания в процессе окрашивания применяют входящие в состав набора обесцвечивающие растворы и дифференциаторы.

Визуальный анализ результатов окрашивания проводится по изменению цвета одного или нескольких компонентов исследуемого образца биологического материала. Используют микроскопические техники, рекомендуемые при данном методе окрашивания

и позволяющие получить максимально четкое изображение исследуемого препарата. Результаты представляются в размерностях, характерных для исследуемого показателя и в зависимости от норм принятых в лаборатории (Единицы в поле зрения; Единичные в препарате; Количество в мл; Клеток на мл; %; Отсутствуют (не обнаружено)/ Единицы в препарате; + / -).

5. Утилизация

Наборы красителей с истекшим сроком годности, поврежденной упаковкой или непригодные для использования по иной причине, утилизируются как отходы класса «А».

Отходы, образующиеся после проведения исследований с наборами красителей REACTIFS RAL (загрязненная лабораторная посуда, предметные и покровные стекла), классифицируются как медицинские отходы класса «Б» и «В», и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.728-99 от 22.03.1999

«Правила сбора, хранения и удаления отходов ЛПУ»