

«Утверждаю»
Генеральный директор
ООО «ОМБ»
Кузнецов М.В.



2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ

По применению «Красителей и дополнительных материалов для проведения пробоподготовки и *in vitro* диагностического окрашивания 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
6. ПРИЛОЖЕНИЯ

2009 год

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Красители и дополнительные материалы для проведения пробоподготовки и *in vitro* окрашивания образцов биологических материалов в медицинских диагностических целях, производства REACTIFS RAL, Франция, предназначены для окрашивания микроскопических препаратов - срезов тканей, мазков крови, мочи, мокроты и других образцов биологических материалов.

Ассортимент красителей для окрашивания образцов биологических материалов включает красители, которые применяются в гематологии, цитологии, гистологии, бактериологии, паразитологии.

В основе методик окрашивания лежат специфические гистохимические и цитохимические реакции между компонентами окрашиваемых биологических образцов и красителями, входящими в состав наборов реагентов.

В процессе окрашивания происходит цветовая дифференцировка различных тканей, клеточных органелл, изменяется цвет или другие оптические свойства 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 и/или системы распознавания образов.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1. ОПИСАНИЕ И СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Продукция для *in vitro* окрашивания образцов биологических материалов REACTIFS RAL включает красители, которые используются непосредственно в процессе окрашивания, и дополнительные материалы, которые используются в процессе подготовки препаратов для микроскопии и выполнения микроскопического исследования. Производитель рекомендует использовать подобранные комплекты отдельных красителей и дополнительных материалов для проведения стандартных методик окрашивания; состав указанных комплектов приведен в специальных Процедурах окрашивания по определенной методике.

Красители и дополнительные материалы REACTIFS RAL имеют длительные сроки хранения и сохраняют высокое качество окраски на протяжении всего срока годности. Разные варианты фасовки позволяют экономично расходовать реагенты в любых режимах окрашивания: погружения слайда в реагент, капельного дозирования, аэрозольного нанесения или автоматической обработки.

Красители REACTIFS RAL и дополнительные материалы представлены 2 основными линиями продукции:

- *жидкие реагенты*, представляющие собой растворы разной концентрации основных действующих веществ в определенных растворителях с возможным добавлением стабилизирующих веществ;

- *сухие порошкообразные реагенты*, большей частью представленные аналитически чистыми веществами.

Некоторые красители и дополнительные материалы доступны как в растворенной, и в сухой порошкообразной форме.

Состав:

- Флаконы с красителями используются непосредственно в процессе окрашивания, готовы к использованию или требуют предварительной подготовки (для сухих порошкообразных реагентов необходимо разведение в рекомендуемом производителем растворителе);
- Буферы (на основе солей ортофосфорной кислоты) – могут быть использованы как самостоятельные компоненты в процедуре пробоподготовки или в качестве растворителей для других компонентов системы;
- Обесцвечивающие растворы могут использоваться в процессах дифференциального окрашивания для обесцвечивания первого красителя в определенных участках окрашиваемого образца;
- Иммерсионное масло - синтетическое масло, нетоксичное, повышенной вязкости и с высокими оптическими свойствами, используется в процессе выполнения микроскопического исследования;
- Декальцификаторы могут использоваться в процессе подготовки образцов биологических материалов для окрашивания;

Материалы и средства, необходимые для приготовления и окрашивания образца для микроскопических исследований, не входящие в ассортимент продукции компании REACTIFS RAL:

- Деионизированная или дистиллированная вода, фильтровальная бумага;
- Расходные материалы: предметные и покровные стекла; шпатели для нанесения мазков; емкости для сбора образцов биологического материала и разведения/смешивания красителей и дополнительных материалов;
- Оборудование для приготовления срезов тканей, автоматические пипетки-дозаторы, оборудование для окраски и микроскопирования.

2.2. СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

Красители и дополнительные материалы REACTIFS RAL обеспечивают высокое качество окраски на протяжении всего срока годности, подтверждение большого опыта производства красителей и химических индикаторов компании REACTIFS RAL.

Специальные разработки компании REACTIFS RAL значительно упрощают и ускоряют процедуру окрашивания. Специальный флакон с мембранным дозатором иммерсионного масла и подставка DropStand Immersion 30 RAL обеспечивают максимальное удобство применения. Разные варианты фасовки позволяют максимально экономично расходовать реагенты в любых режимах окрашивания и соответствуют всем требованиям современных лабораторий.

2.3. УПАКОВКА И ТРАНСПОРТИРОВКА

Флаконы для красителей и дополнительных материалов - стеклянные или пластиковые, с бумажной этикеткой, на которой указано название, концентрация, каталожный номер, номер лота, срок годности, рекомендации по условиям хранения/транспортировки, обозначение уровня биологической опасности. Некоторые дополнительные материалы имеют упаковку в виде жестяной тубы с устройством для дозирования. Часть флаконов красителей и дополнительных материалов упаковано дополнительно в картонные коробки, на которых также содержится вся необходимая информация о продукте: название, концентрация, каталожный номер, номер лота, срок годности, рекомендации по условиям хранения/транспортировки, обозначение уровня биологической опасности.

Транспортировка осуществляется с соблюдением правил хранения продукции.

3. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.

- Красители и дополнительные материалы применяются только для *in vitro* диагностики и не должны использоваться для других целей. Попадание каких-либо компонентов наборов на открытые участки кожи, слизистые оболочки или в организм недопустимо.
- Недопустимо использование красителей и дополнительных материалов с истекшим сроком годности; при нарушении в ходе хранения или транспортировки герметичности флаконов с реагентами; при изменении исходного стандартного цвета реагента.
- Красители и дополнительные материалы должны храниться при температуре, указанной на упаковке (в большинстве случаев хранение рекомендуется при t° от +15 до +25°C), в сухих прохладных хорошо вентилируемых помещениях.
- Красители и дополнительные материалы не должны попадать под воздействие прямых солнечных лучей.
- Запрещена работа с красителями и дополнительными материалами для пробоподготовки вблизи источников открытого пламени и электронагревательных приборов.
- Все манипуляции с красителями и дополнительными материалами необходимо проводить в соответствии с прилагаемой инструкцией. При работе с отдельными красителями и дополнительными материалами рекомендуется использовать перчатки, защитные очки и средства, защищающие органы дыхания. Все манипуляции необходимо проводить в хорошо вентилируемых помещениях.
- 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 предъявляются 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 – не более 3 часов.

Мокрота: исследуется свежесобранный 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 свежесобранный материал.

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

4.2. ПРОЦЕДУРА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Использование отдельных красителей и дополнительных материалов для окрашивания осуществляется строго в соответствии с их назначением - для проведения диагностического окрашивания образцов биологического материала *in vitro*. Процедура окрашивания проводится в соответствии с Процедурой окрашивания, описанной производителем для определенной стандартной методики, или согласно принятой в данной лаборатории. Производитель рекомендует использовать подобранные комплекты красителей и дополнительных материалов для проведения стандартных методик окрашивания; состав указанных комплектов приведен в специальных Процедурах окрашивания по определенной методике.

Окрашивание может проводиться с использованием 2 основных способов нанесения реагентов в ходе процедуры окрашивания.

1 способ – предметное стекло полностью поочередно погружается в емкости с готовыми красителями и реагентами; очередность применения реагентов устанавливается согласно процедуре окрашивания, рекомендуемой производителем, или принятой в данной лаборатории; продолжительность нанесения реагента также определяется процедурой окрашивания, рекомендуемой производителем. В одних случаях после каждого погружения предметного стекла во флакон с красителем или реагентом необходимо удалить избыток данного реагента, для этого краем предметного стекла прикасаются к листу фильтровальной бумаги. В других случаях проводят отмычку от предыдущего реагента дистиллированной (деионизированной) водой или рекомендованным производителем раствором.

2 способ – красители и дополнительные материалы наносятся на предметное стекло капельным способом, очередность применения устанавливается согласно процедуре окрашивания, рекомендуемой производителем, или принятой в данной лаборатории; продолжительность нанесения также определяется процедурой окрашивания, рекомендуемой производителем. Отмычку проводят дистиллированной (деионизированной) водой или специальным раствором, входящим в состав набора.

Визуальный анализ результатов окрашивания проводится по изменению в процессе окрашивания 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 («объектов в поле зрения»; «количество объектов в мл»; наличие/отсутствие, степень выраженности, безразмерные соотношения).

5. УТИЛИЗАЦИЯ

Красители и дополнительные материалы с истекшим сроком годности, поврежденной упаковкой или непригодные для использования по иной причине, утилизируются как отходы класса «А».

Отходы, образующиеся после проведения исследований с реагентами 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»