

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «БиоЛайн»
Семенов А.В.



«20» июля 2012 г.
М.П.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению Красителей и дополнительных реагентов для проведения
пробоподготовки и in vitro диагностического окрашивания образцов биологических
материалов в медицинских целях производства: Лейка Биосистемс Ричмонд Инк.
(Leica Biosystems Richmond Inc.), США.

1. Назначение
2. Характеристика
 - 2.1. Принцип действия
 - 2.2. Состав
3. Аналитические и диагностические характеристики
4. Меры предосторожности
5. Оборудование и материалы
6. Анализируемые образцы
7. Проведение анализа
8. Регистрация результатов
9. Учет результатов реакции
10. Условия хранения и эксплуатации

1. Назначение

Красители и дополнительные реагенты для проведения пробоподготовки и *in vitro* диагностического окрашивания производства Лейка Биосистемс Ричмонд Инк. (Leica Biosystems Richmond Inc.), США, используются для обработки биологических тканей на определенных этапах гистологической проводки и приготовления микроскопического препарата: фиксация, декальцинация, обезвоживание, окрашивание, просветление образцов и заливка заключающими средами. Последовательные этапы гистологической обработки биологических тканей и их окрашивание необходимы для фиксации и визуализации структур клеток и тканей и получения микроскопических препаратов, свободных от артефактов, для их дальнейшего диагностического исследования при помощи микроскопа. Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

2. Характеристика

2.1 Принцип действия

Принцип действия заключается в физико-химическом воздействии реагентов и красителей на ткань. Последовательная пропитка образца реагентами обеспечивает сохранение клеточных элементов и структуры ткани, облегчает приготовление качественного гистологического среза, окраска визуализирует отдельные структуры. В целом все этапы гистологической обработки образца позволяют приготовить микроскопический препарат для диагностических исследований. Готовые препараты анализируются с помощью светового микроскопа, оценивается морфология ткани и клеточных структур.

2.2 Состав

В группу красители и дополнительные реагенты для проведения пробоподготовки и *in vitro* диагностического окрашивания входят растворы для фиксации, растворы для декальцинации, растворы для просветления образцов, парафиновые среды, красители, вспомогательные растворы для окрашивания, среды для заключения препаратов под покрывное стекло, абразивы для заточки ножей для микротомии.

3. Аналитические и диагностические характеристики

Красители и дополнительные реагенты для проведения пробоподготовки и *in vitro* диагностического окрашивания образцов биологических материалов используются в патоморфологических, гистологических и клинико-диагностических лабораториях и предназначены для получения информации о структуре органов, тканей, клеток и их патологических или физиологических изменениях, выявление которых играет значительную роль в диагностике и выборе необходимой терапии для пациента.

4. Меры предосторожности

- Продукт предназначен для диагностики *in vitro*.
- Красители и реагенты содержат токсичные компоненты, опасные для человека и окружающей среды. Чтобы исключить контакт с растворами используйте перчатки и лабораторную одежду. При работе с реагентами используйте вытяжной шкаф. В случае попадания растворов на кожу и слизистые оболочки, необходимо смыть их большим количеством воды.
- Соблюдайте инструкции по работе с опасными материалами и нормативные документы по утилизации опасных отходов.

При работе следует соблюдать требования ГОСТ Р 529205-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

Удалять неиспользованные компоненты необходимо в соответствии с требованиями СП 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений» и МУ 287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

5. Оборудование и материалы

Для приготовления микроскопических препаратов необходимы следующее оборудование и материалы:

- 1) вытяжной шкаф;
- 2) лабораторная посуда;
- 3) контейнеры для окрашивания препаратов;
- 4) предметные и покровные стекла;
- 5) пинцет;
- 6) световой микроскоп;
- 7) иммерсионное масло для микроскопа.

6. Анализируемые образцы

Биопсийные и аутопсийные образцы тканей, клеточные препараты, гематологические мазки.

7. Проведение анализа:

- 1) Кусочки тканей, необходимые для исследования помещают в раствор для фиксации. Фиксация обеспечивает стабилизацию тканевых структур и их уплотнение.
- 2) Затем образцы промывают и подвергают дегидратации проведением через серию спиртов восходящей концентрации (70%, 90%, 95%, 100%).
- 3) Образцы просветляют просветляющим раствором, пропитывают парафиновой средой и заливают парафином для создания парафинового блока для последующей микротомии.
- 4) Полученные микросрезы приклеивают на предметные стекла, депарафинизируют и регидратируют.
- 5) Срезы окрашивают, выдерживая их в специальных красителях.
- 6) Промывают, подвергают дегидратации.
- 7) Заключают в специальные среды под покровное стекло.

8. Регистрация результатов

Готовые препараты анализируются с помощью светового микроскопа, с использованием соответствующих фильтров. При рутинном окрашивании оценивается морфология ткани и клеток на наличие патологических изменений, при использовании специальных гистологических методов- присутствие различных ферментов, биохимических компонентов, патогенных микроорганизмов.

9. Учет результатов реакции

Соблюдение гистологических протоколов, условий хранения и использования красителей и реагентов гарантирует получение точных диагностических результатов.

10. Условия хранения и эксплуатации

10. Условия хранения и эксплуатации

Красители и реагенты хранят при комнатной температуре, в защищенном от прямых солнечных лучей месте. Красители и реагенты не следует применять после истечения срока годности, указанного на этикетке.

Готовые препараты можно хранить несколько лет в защищенном от света месте.

По вопросам качества продукции обращаться по адресу:

- ООО «БиоЛайн», Центральный офис
197101, Россия, г. Санкт-Петербург, Петроградская набережная, 36 литера А
Тел. (812) 320-49-49, факс (812) 320-49-42.
- ООО «БиоЛайн» филиал в г. Москва
127473, Москва, 1-й Волконский переулок, д.11, стр. 2
Тел. 8-800-555-49-40
- ООО «БиоЛайн» филиал в г. Нижний Новгород
603057, Нижний Новгород, ул. Бекетова, 13 В, б/ц "Портал", офис 122
тел./факс: (831) 278-61-47
- ООО «БиоЛайн» филиал в г. Новосибирск
630099 г. Новосибирск, Вокзальная магистраль, д. 16, офис 902
Тел. (383) 227-09-63, Тел./факс (383) 212-54-47
- ООО «БиоЛайн» филиал в г. Екатеринбург
620014 г. Екатеринбург, Белинского, д.39
Тел. (343) 380-23-48
- ООО «БиоЛайн» филиал в г. Ростов-на-Дону:
344018, Ростовская область, город Ростов-на-Дону, улица Текучева, дом 234, оф. 502
тел.: (863) 268-99-32
- ООО «БиоЛайн» филиал в г. Казань:
420107, Республика Татарстан, город Казань, улица Островского, дом 87, оф. 501
тел.: 8 (843) 570-66-88; 8 (937) 772-05-92

Генеральный директор ООО «БиоЛайн» _____

Александр Владимирович Семенов/

«20» июля 2012 г.



«СОГЛАСОВАНО»

Зав. кафедрой клинической лабораторной
диагностики ГБОУ ДПО РМАНПО Минздравсоцразвития России, д.м.н., профессор

Долгов В.В.



Подпись	Долгова В.В.
удостоверяю:	
Специалист по кадрам РМАНПО	
Подпись	_____
«20» 07 2012 года	