

УТВЕРЖ
Директор ООО «Научно-производст
фирма «БликМедикЛПро



ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro* Реагента д
обезвоживания и обезжиривания гистологических образцов тканей «Дегидра
Блик» по ТУ 9398-004-89243190-12

1. Назначение. Реагент для обезвоживания и обезжиривания гистологических образцов тканей «Дегидратант Блик» по ТУ 9398-004-89243190-12 (далее – дегидратант) используется для обезвоживания (дегидратации) и обезжиривания образцов тканей рутинной гистологии, гистохимии, иммуногистохимии и гибридизации *in situ*. Применяется в качестве дегидратанта в процессах окраски гистологических, гистохимических и иммуногистохимических препаратов.

2. Характеристика реагента. Дегидратант представляет собой прозрачную однородную бесцветную жидкость со слабым запахом чайного дерева. Раствор готов к использованию.

2.1 Принцип действия. Обезвоживание или дегидратация – этап гистологической подготовки ткани, следующий за фиксацией и предшествующий просветлению. Дегидратант вызывает обратимую коагуляцию белковых молекул. Одновременно с обезвоживанием тканей он экстрагирует жиры, препятствующие пропитыванию тканей парафином.

3. Аналитические и диагностические характеристики. Дегидратант считается «мягким» обезвоживающим реагентом, поскольку не вызывает избыточного уплотнения тканей при обезвоживании. Хорошо смешивается с водой; разведенный дистиллированной водой до 70% может служить средой для хранения влажного гистологического препарата. При недостаточной фиксации тканей формалином дополнительно фиксирует ткани. Белки коагуляцией, что может отрицательно сказаться на сохранении некоторых антигенных детерминант для иммуногистохимического исследования.

4. Меры предосторожности. С дегидратантом необходимо работать в хорошо проветриваемом помещении, с приточно-вытяжной вентиляцией, использовать фартуки, перчатки любого типа, устойчивого к действию этого реагента. Избегать контакта с контактными линзами.

При попадании на кожу промыть проточной водой с мылом. При попадании на слизистые оболочки промыть проточной водой.

При попадании в глаза вызывает раздражение. Промыть проточной водой 3-5 минут. При необходимости обратиться за медицинской помощью.

Емкость с дегидратантом необходимо хранить плотно закрытой.

Работать вдали от источников открытого огня.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия – 1 (в соответствии с Приказом Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н).

5. Оборудование и материалы:

- автоматизированный тканевой процессор;
- пластиковые контейнеры с крышкой, емкостью 1л – 5шт.;

- пинцет анатомический или хирургический;
- гистологические кассеты.

6. Анализируемые образцы. Образцы биологических тканей человека и животных, толщиной не более 3 мм и площадью не более 25x25 мм.

7. Проведение анализа.

Образцы тканей должны быть предварительно помещены в гистологические кассеты, фиксированы в 10% нейтральном забуференном формалине в соотношении фиксатор/ткань 20/1, в течение не менее 24 часов при комнатной температуре. Перед дегидратацией образцы тканей промыть в проточной воде в течение 20-30 минут.

Промаркировать емкости для дегидратации с №1 по №5 и заполнить каждую 900 мл дегидратанта. Дать стечь избытку воды и поместить кассеты в емкость с дегидратантом №1. Дегидратацию проводить по схеме:

Дегидратант №1 – 1 час;

Дегидратант №2 – 1 час;

Дегидратант №3 – 1 час;

Дегидратант №4 – 1 час;

Дегидратант №5 – 1 час.

При переносе из одного контейнера в другой дать стечь избытку реагента. В каждый контейнер помещать не более 40 кассет. Смену реагентов проводить согласно рекомендациям производителя.

8. Регистрация результатов. Результаты реакции обычно не требуют никакой регистрации, поскольку дегидратант является промежуточным реагентом в установленной последовательности воздействий на исследуемый образец в методике гистологической проводки ткани.

9. Учет результатов реакции. Результаты могут быть выраженными качественно наблюдателем. Фиксированные образцы тканей имеют относительно однородную плотность и восстанавливают свой естественный цвет после пребывания некоторое время в дегидратанте. На результат дегидратации могут влиять многочисленные факторы, которые не рассматриваются в данной инструкции. Подробные указания о них можно найти в руководствах по гистологической технике.

10. Диагностическое значение. Обязательный компонент комплексной обработки образцов тканей в гистологической проводке, осуществляющий дегидратацию образцов тканей, что позволяет в итоге получить качественный гистологический микропрепарат (стекло), пригодный для микроскопирования с целью диагностики патологического процесса.

11. Условия хранения, эксплуатации и утилизации реагента.

Дегидратант должен храниться при температуре от 20°C до 25°C и влажности воздуха не более 75%, в течение 12 месяцев с даты производства. Дегидратант не изменяет своих свойств при замораживании. По истечении срока хранения его химические свойства сохраняются.

Утилизацию или уничтожение медицинского изделия следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

12. 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.

По вопросам, касающимся качества реагента для обезвоживания и обезжиривания гистологических образцов тканей «Дегидратант Блик» по ТУ 9398-004-89243190-12, следует обращаться в ООО «НПФ «БликМедиклПродакшн» по адресу: 347900, Ростовская область, г. Таганрог, ул. Биржевой спуск, д. 8а, оф. 19. Тел./факс: (8634) 34-13-38.

Главный технолог ООО
«НПФ «БликМедиклПродакшн»

М. В. Пешков

Проректор по научной работе
ГБОУ ВПО НГМУ Минздрава России
д.м.н., профессор
м.п.



Т.И. Поспелова



ПРОДУМОВАНО, ПРОДУМЕРОВАНО И
СКЕРИМОВАНО ПЕЧАТЬЮ *Л.Н.* ЛИСТОВ

ОТВ. ЗА УЧЕТ ДОГОВОРОВ НИР
ГБОУ БПО НГМУ
КНЗДРАВА РОССИИ

Л.Н. ЗАХАРОВА Л.Н.
"25" сентября 2014 г.

«УТВЕРЖДАЮ»
Директор ООО «Научно-производственная
фирма «Блик-МедикалПродакшн»

А. В. Иванченко
«03» декабря 2016 г.
ООО «Блик-МедикалПродакшн»
«RPF «Blek Medical Production» LLC №3
Сопутствующий документ к Инв. 616293736 * Research and Development *
Инв. 616293736 * Research and Development *
Инв. 616293736 * Research and Development *

**ИНСТРУКЦИЯ
по применению реагента для обезвоживания и обезжиривания гистологических
образцов тканей «Дегидратант Блик»**

1. НАЗНАЧЕНИЕ

2. ХАРАКТЕРИСТИКА РЕАГЕНТА

2.1. Принцип действия

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 РЕАГЕНТА

1. Назначение. Реагент для обезвоживания и обезжиривания гистологических образцов тканей «Дегидратант Блик» (далее – дегидратант) используется для обезвоживания (дегидратации) и обезжиривания тканей в рутинной гистологии, гистохимии, иммуногистохимии и гибридизации *insitu*. Также применяется в качестве дегидратанта в процессах окраски гистологических, гистохимических и иммуногистохимических препаратов.

2. Характеристика реагента. Дегидратант представляет собой прозрачную однородную бесцветную жидкость со слабым запахом чайного дерева. Раствор готов к использованию.

2.1 Принцип действия. Обезвоживание или дегидратация – этап гистологической проводки ткани, следующий за фиксацией и предшествующий просветлению. Дегидратант вызывает обратимую коагуляцию белковых молекул. Одновременно из тканей он экстрагирует жиры, препятствующие пропитыванию тканей парафином.

3. Аналитические и диагностические характеристики. Дегидратант считается "мягким" дегидратантом, поскольку не вызывает избыточного уплотнения и обезвоживания тканей. Хорошо смешивается с водой; разведенный дистиллированной водой до 70% может служить средой для хранения влажного гистологического архива. При недостаточной фиксации тканей формалином дополнительно фиксирует тканевые белки коагуляцией, что может отрицательно сказаться на сохранении некоторых антигенных детерминант для иммуногистохимического исследования.

4. Меры предосторожности. С дегидратантом необходимо работать в хорошо проветриваемом помещении с приточно-вытяжной вентиляцией, использовать фартук, халаты, перчатки любого типа, устойчивого к действию этого реагента. Избегать работы в контактных линзах.

При попадании на кожу промыть проточной водой с мылом. При попадании на слизистые обильно промыть проточной водой.

При попадании в глаза вызывает раздражение. Промыть проточной водой 3-5 минут, при необходимости обратиться за медицинской помощью.

Емкость с дегидратантом необходимо хранить плотно закрытой.

Работать вдали от источников открытого огня.

5. Оборудование и материалы. При работе с дегидратантом желательно использовать пластиковую посуду (избегать использования стекла по соображениям безопасности для персонала). Возможно использование в автоматических гистологических процессорах.

6. Анализируемые образцы. Любые объекты тканей человека и животных.

7. Проведение анализа. Дегидратацию необходимо проводить согласно указаниям к методам проводки; толщина объектов не более 3 мм; соотношение объемов тканей/дегидратант- 1/10. Допускается многократное использование реагента в промежуточных станциях с дегидратантом согласно методу проводки.

8. Регистрация результатов. Результаты реакции обычно не требуют никакой регистрации, поскольку дегидратант является промежуточным реагентом в установленной последовательности воздействий на исследуемый образец в методике гистологической проводки ткани.

9. Учет результатов реакции. Результаты могут быть выражены качественно наблюдателем. Фиксированные ткани имеют относительно однородную плотность и

восстанавливают свой естественный цвет после пребывания некоторое время в дегидратанте. На результат дегидратации могут влиять многочисленные факторы, которые не рассматриваются в данной инструкции. Подробные указания о них можно найти в руководствах по гистологической технике.

10. Условия хранения и эксплуатации реагента. Дегидратант должен храниться при комнатной температуре (20-25°C), в течение периода, указанного на упаковке. Реагент не изменяет своих свойств при замораживании. По истечении срока хранения химические свойства реагента сохраняются.

Заместитель руководителя Испытательного
Лабораторного Центра ФГБУН НИИ
ФХМ ФМБА России
Кандидат медицинских наук



А. К. Мартынов

пронумеровано и скреплено печатью
3 (Три) листов

Директор ООО «НПФ
«БликМедиклПродакшн»

А. В. Иванченко

