

«УТВЕРЖДАЮ»
Директор ООО «Научно-производственная
фирма «БликМедикалПродакшн»



ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro* Реагент для продолжения обезвоживания, обезжиривания и начала просветления гистологических образцов тканей «Промежуточная смесь I Блик» по ТУ 9398-006-89243190-12

1. Назначение. Реагент для продолжения обезвоживания, обезжиривания и начала просветления гистологических образцов тканей «Промежуточная смесь I Блик» по ТУ 9398-006-89243190-12 (далее – промежуточная смесь I) используется для продолжения обезвоживания (дегидратации), обезжиривания тканей и начала пропитывания среза предшествующей парафину, в рутинной гистологии, гистохимии, иммуногистохимии, гибридизации *in situ*. Промежуточная смесь I должна использоваться после реагента для обезвоживания и обезжиривания гистологических образцов тканей «Дегидратант Блик» по ТУ 9398-004-89243190-12 и перед использованием реагента для окончательного обезвоживания, обезжиривания и продолжения просветления гистологических образцов тканей «Промежуточная смесь II Блик» по ТУ 9398-007-89243190-12 (далее – промежуточная смесь II).

2. Характеристика реагента. Промежуточная смесь I представляет собой прозрачную однородную бесцветную маслянистую жидкость со слабым запахом чайного дерева. Готова к использованию.

2.1 Принцип действия. В промежуточной смеси I продолжается процесс обезвоживания (дегидратации) образцов тканей и одновременно начинается пропитывание минеральным маслом. Промежуточная смесь I сглаживает переход от умеренно полярного дегидратанта к относительно неполярной промежуточной смеси II. Жиры, содержащиеся в тканях, мягко и постепенно продолжают замещаться минеральным маслом.

3. Аналитические и диагностические характеристики. Промежуточная смесь I является «мягкой» средой, поскольку не вызывает избыточного уплотнения и обезвоживания тканей. При смешивании с водой возникает расслоение компонентов. В случае непредвиденной задержки тканей в этом реагенте не вызывает избыточного уплотнения, что благоприятно сказывается на микротомических характеристиках проведенных в них срезов образцов.

4. Меры предосторожности. С промежуточной смесью I 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 обильно промыть проточной водой.

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

Сосуды с промежуточной смесью I необходимо хорошо закрывать крышками.

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;
- пластиковый контейнер с крышкой емкостью 1л;
- пинцет анатомический или хирургический.

6. Анализируемые образцы. Любые образцы биологических тканей человека и животных, фиксированные формалином, обработанные дегидратантом.

7. Проведение анализа. Ткани 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, затем промыты водой и обезвожены в дегидратанте согласно соответствующим инструкциям к этим реагентам.

Дать стечь избытку дегидратанта и перенести кассеты с образцами в промежуточную смесь I на срок не менее 1,5 часа. Время окончания пропитывания высчитано эмпирически, его невозможно визуально оценить по степени прозрачности образца, так как не достигается полная прозрачность образца при его пропитывании данным реагентом.

По окончании пропитывания извлечь ткани из контейнера пинцетом, дать стечь избытку масла и перенести ткани в промежуточную смесь II для дальнейшей проводки.

8. Регистрация результатов. Результаты реакции обычно не регистрируются, поскольку промежуточная смесь I является промежуточным этапом в последовательности воздействий на исследуемый образец в методике гистологической проводки ткани.

9. Учет результатов реакции. Результаты могут быть выраженными качественно наблюдателем. Проводимые ткани имеют относительно однородную плотность и выглядят несколько прозрачными после пребывания в данной смеси. На результаты пропитывания промежуточной смесью I могут влиять многочисленные факторы, которые не рассматриваются в данной инструкции. Подробные указания о них можно найти в статьях, описывающих этот метод проводки.

10. Диагностическое значение. Обязательный компонент комплексной обработки образцов тканей в гистологической проводке, обеспечивающий продолжение процесса обезвоживания образцов тканей с последующим началом их пропитывания минеральным маслом (просветления), что позволяет в итоге получить качественный гистологический микропрепарат (стекло), пригодный для микроскопирования с целью диагностики патологического процесса.

11. Условия хранения, эксплуатации и утилизации реагента. Промежуточная смесь I должна храниться при температуре от 20°C до 25°C и влажности воздуха не более 75% в

течение 12 месяцев с даты производства. Замораживание не сказывается отрицательно на свойствах промежуточной смеси I. По истечении данного периода возможно сохранение химических свойств реагента, даже если при его перевозке и хранении нарушался температурный режим.

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 продолжения обезжиривания, обезжиривания и начала просветления гистологических образцов тканей «Промежуточная смесь I Блик» по ТУ 9398-006-89243190-12, 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



ПРОШНУРОВАНО. ПРОНУМЕРОВАНО И
СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ *Л.Н. ЗАХАРОВА* ЛИСТОВ

ОТВ. ЗА УЧЁТ ДОГОВОРОВ НИР
ГБОУ ВПО НГМУ
Минздрава России

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