

«УТВЕРЖДАЮ»
Директор ООО «Научно-производственная
фирма «БликМедикПродакшн»
С. Е. Карулик
2014 г.



ИНСТРУКЦИЯ
по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro* Реагент для
окончания обезвоживания, обезжиривания и продолжения просветления
гистологических образцов тканей «Промежуточная смесь II Блик»
по ТУ 9398-007-89243190-12

1. Назначение. Реагент для окончания обезвоживания, обезжиривания и продолжения просветления гистологических образцов тканей «Промежуточная смесь II Блик» по ТУ 9398-007-89243190-12 (далее – промежуточная смесь II) используется для завершения обезвоживания (дегидратации), обезжиривания тканей и продолжения пропитывания средой, предшествующей парафину в рутинной гистологии, гистохимии, иммуногистохимии и гибридизации *in situ*. Данная смесь должна использоваться после реагента для продолжения обезвоживания, обезжиривания и начала просветления гистологических образцов тканей «Промежуточная смесь I Блик» по ТУ 9398-006-89243190-12 (далее – промежуточная смесь I) и перед реагентом для просветления гистологических образцов тканей «Минеральное масло Блик» по ТУ 9398-002-89243190-12 (далее – минеральное масло).

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

2.1 Принцип действия. В промежуточной смеси II полностью завершается процесс обезвоживания (дегидратации) тканей и продолжается пропитывание минеральным маслом. Эта смесь сглаживает переход от полярного дегидратанта к неполярному маслу. Жиры тканей мягко и постепенно замещаются минеральным маслом.

3. Аналитические и диагностические характеристики. Промежуточная смесь II 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 нем образцов.

4. Меры предосторожности. С промежуточной смесью II 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 может вызвать раздражение. Промыть проточной водой 3-5 минут, при необходимости обратиться за медицинской помощью.

Сосуды с промежуточной смесью II 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 и промежуточной смесью I.

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. Далее промыты водой, дегидратированы в серии дегидратантов и обработаны промежуточной смесью I согласно соответствующим инструкциям по применению указанных медицинских изделий.

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

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

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

9. Учет результатов реакции. Результаты могут быть выраженными качественно наблюдателем. Проведенные ткани имеют относительно однородную плотность и выглядят относительно «прозрачными» после пребывания в данной смеси. На результаты пропитывания промежуточной смесью II 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 окончание процесса обезвоживания образцов тканей с последующим продолжением 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 II должна храниться при температуре от 20 °С до 25 °С и влажности воздуха не более 75% в течение 12 месяцев с даты производства. По истечении данного периода возможно сохранение химических свойств реагента, даже если при его перевозке и работе 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 окончания обезвоживания, обезжиривания и продолжения просветления гистологических образцов тканей «Промежуточная смесь II Блик» по ТУ 9398-007-89243190-12, 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



ПРОСМОТРЕНО, ПРИНТЕРОВАНО И
СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ *Три* листа

ОТВ. ЗА УЧЕТ ДОКУМЕНТОВ
ГБОУ ДПО НГМУ
Минздрава России

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