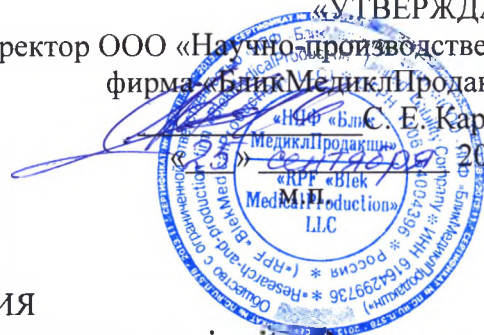


«УТВЕРЖДАЮ»
Директор ООО «Научно-производственная
фирма «БликМедикПродакшн»
И.И. «Блик» С.Е. Карулик
2014 г.



ИНСТРУКЦИЯ
по применению медицинского изделия для диагностики in vitro Реагент для
просветления гистологических образцов тканей «Минеральное масло Блик»
по ТУ 9398-002-89243190-12

1. Назначение. Реагент для просветления гистологических образцов тканей «Минеральное масло Блик» по ТУ 9398-002-89243190-12 (далее – масло) используется для просветления и подготовки образцов тканей к пропитыванию парафином в рутинной гистологии, гистохимии, иммуногистохимии и гибридизации in situ.

2. Характеристика реагента. Масло представляет собой прозрачную однородную бесцветную маслянистую жидкость без запаха. Готово к использованию.

2.1 Принцип действия. Пропитывание ткани маслом используется вместо традиционного этапа гистологической проводки с ксилолом; этот этап предшествует пропитыванию парафином. Пропитыванию маслом обязательно должно предшествовать пропитывание реагентом 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 реагентом для окончания обезвоживания, обезжиривания и продолжения просветления гистологических образцов тканей «Промежуточная смесь II Блик» по ТУ 9398-007-89243190-12 (далее – промежуточная смесь II).

3. Аналитические и диагностические характеристики. Пропитывание маслом отличается «мягким» действием на ткани, поскольку не вызывает избыточного уплотнения тканей. Вместе с тем ткани в нем становятся такими же прозрачными, как в ксилоле, и этот признак может служить одним из критериев окончания пропитывания, поскольку масло имеет очень высокий коэффициент преломления. Масло можно использовать для хранения тканей неопределенно долгое время, при этом не нарушается морфология тканей, клеток и субклеточных структур.

4. Меры предосторожности. Масло совершенно не токсично для персонала. Не вызывает отрицательных эффектов при попадании на кожу и слизистые. При попадании на кожу можно вытереть ее сухой ветошью и затем промыть проточной водой с мылом. При попадании на слизистые обильно промыть проточной водой.

При попадании в глаза не вызывает раздражения.

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 1 л;
- пинцет анатомический или хирургический.

6. Анализируемые образцы. Образцы биологических тканей человека и животных, фиксированные формалином. Допускается использование и других гистологических фиксаторов.

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 дегидратантах. Далее обязательна обработка промежуточной смесью I и промежуточной смесью II, согласно инструкциям к данным реагентам.

Дать стечь избытку промежуточной смеси II и перенести кассеты с образцами в масло на срок от 1,5 часов и более (до суток, нескольких дней или месяцев). Время окончания пропитывания можно визуально оценить по степени прозрачности образца – полная прозрачность свидетельствует о полном пропитывании образца маслом.

По окончании пропитывания извлечь ткани из контейнера пинцетом, дать стечь избытку масла и перенести ткани в расплавленный парафин для проводки.

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

9. Учет результатов реакции. Результаты могут быть выражены качественно наблюдателем. Ткани, адекватно пропитанные маслом, выглядят как прозрачные (например, в жировой ткани четко виден сосудистый рисунок), имеют относительно твердую консистенцию. На результат пропитывания могут оказывать влияние многочисленные факторы, которые не рассматриваются в данной инструкции. Подробные указания о них можно найти в статьях, описывающих метод проводки с использованием минерального масла.

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

11. Условия хранения, эксплуатации и утилизации реагента. Масло должно храниться при температуре от 20°C до 25°C и влажности воздуха не более 85%, в течение 12 месяцев с даты производства. Замораживание не сказывается отрицательно на свойствах масла. По истечении срока хранения его химические свойства сохраняются в полной мере.

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 просветления гистологических образцов тканей «Минеральное масло Блик» по ТУ 9398-002-89243190-12, 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



РОЗНУРОВАНО И СЕРОВАННО И
СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ *Лри* ЛИСТОВ

ОТВ. ЗА УЧЕТ ДОГОВОРОВ НИР
ГБОУ БПО НГМУ
Минздрав России

В ЗАХАРОВА Л.Н.
"25" сентября 2014 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ООО «Научно-производственная
фирма «БликМедикЛПродакшн»

А. В. Иванченко

2012 г.



**ИНСТРУКЦИЯ
по применению реагента для просветления гистологических образцов тканей
«Минеральное масло 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 просветления гистологических образцов тканей «Минеральное масло Блик» (далее – масло) используется для просветления и подготовки тканей к пропитыванию парафином в рутинной гистологии, гистохимии, иммуногистохимии и гибридизации *insitu*.

2. Характеристика реагента. Масло представляет собой прозрачную однородную бесцветную маслянистую жидкость без запаха. Готово к использованию.

2.1 Принцип действия. Пропитывание ткани маслом используется вместо традиционного этапа гистологической проводки с ксилолом; этот этап предшествует пропитыванию парафином. Пропитыванию маслом обязательно должно предшествовать пропитывание реагентом для продолжения обезвоживания, обезжиривания и начала просветления гистологических образцов тканей «Промежуточная смесь I» и реагентом для окончания обезвоживания, обезжиривания и продолжения просветления гистологических образцов тканей «Промежуточная смесь II».

3. Аналитические и диагностические характеристики. Пропитывание маслом отличается "мягким" действием на ткани, поскольку не вызывает избыточного уплотнения тканей. Вместе с тем ткани в нем становятся такими же прозрачными, как в ксилоле, и этот признак может служить одним из критериев окончания пропитывания, поскольку масло имеет очень высокий коэффициент преломления. Масло можно использовать для хранения тканей неопределенно долгое время, при этом не нарушается морфология тканей, клеток и субклеточных структур.

4. Меры предосторожности. Масло совершенно не токсично для персонала. Не вызывает отрицательных эффектов при попадании на кожу и слизистые. При попадании на кожу можно вытереть ее сухой ветошью и затем промыть проточной водой с мылом. При попадании на слизистые обильно промыть проточной водой. При попадании в глаза не вызывает раздражения. Работать вдали от источников открытого огня.

5. Оборудование и материалы. При работе с маслом можно пользоваться посудой любого типа (желательно избегать использования стекла по соображениям безопасности для персонала). Возможно использование в автоматических гистологических процессорах.

6. Анализируемые образцы. Любые объекты тканей человека и животных, фиксированные формалином. Допускается использование и других гистологических фиксаторов.

7. Проведение анализа. Пропитывание маслом необходимо проводить согласно указаниям к методам гистологической проводки; толщина объектов не более 3 мм; соотношение объемов тканей/масло – не менее 1/10.

8. Регистрация результатов. Результаты реакции обычно не регистрируются, поскольку масло является промежуточным реагентом в последовательности воздействий на исследуемый образец в методике гистологической проводки тканей.

9. Учет результатов реакции. Результаты могут быть выражены качественно наблюдателем. Ткани, адекватно пропитанные маслом, выглядят как "прозрачные", имеют относительно твердую консистенцию (в жировой ткани четко виден сосудистый рисунок). На результат пропитывания могут оказывать влияние многочисленные факторы, которые

не рассматриваются в данной инструкции. Подробные указания о них можно найти в статьях, описывающих этот метод проводки.

10. Условия хранения и эксплуатации реагента. Масло должно храниться при комнатной температуре (20-25°C), в течение периода, указанного на упаковке. Замораживание не сказывается отрицательно на свойствах масла. По истечении срока хранения химические свойства реагента сохраняются в полной мере.

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



А. К. Мартынов

В данном документе прошито,
пронумеровано и скреплено печатью
3 (Три) листов

Директор ООО «НПФ
«БликМедиклПродакшн»



А. В. Иванченко

