

«УТВЕРЖДА»
Директор ООО «Научно-производствен
фирма «БликМедикалПродак



ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro* Среда для
пропитывания и заливки гистологических образцов тканей «Парафин Блик»
по ТУ 9398-001-89243190-12

1. Назначение. Среда для пропитывания и заливки гистологических образцов тканей «Парафин Блик» по ТУ 9398-001-89243190-12 (далее – парафин) используется для пропитывания и заливки тканей в рутинной гистологии, гистохимии, иммуногистохимии и гибридизации *in situ*.

2. Характеристика реагента. Парафин представляет собой плоско-выпуклые круглые или полигональные гранулы диаметром 0,5-0,8 см желтого цвета с запахом ванили. Парафин готов к использованию.

2.1 Принцип действия. Пропитывание парафином является заключительным этапом процесса гистологической проводки ткани. Парафин выполняет поддерживающую функцию для исследуемого кусочка ткани во время получения тонкого среза. Парафин для проводки и заливки используется в жидком состоянии, т.е. должен быть нагрет выше точки плавления на 2-4°C. Через определенное время пребывания кусочка ткани в расплавленном парафине (4 часа), он замещает просветлитель, которым ранее пропитан кусочек ткани. Затем кусочек заливается свежей порцией парафина в специальной форме. Парафин должен застыть до твердой массы при комнатной температуре или охлаждении.

3. Аналитические и диагностические характеристики. Парафин содержит необходимые добавки природного и синтетического происхождения, которые позволяют получать высококачественные срезы образцов тканей из залитого блока. Образцы тканей не должны подвергаться избыточному действию парафина во время пропитывания, поскольку возможна деструкция термолабильных антигенов при длительном действии расплавленного парафина. Признаком хорошего качества блока является звонкий звук при падении остывшего блока на поверхность стола. Признаком адекватного пропитывания является получение ленты срезов образцов тканей толщиной до 2 мкм на микро- и макро-препаратах, полное соответствие площади блока и площади среза и отсутствие любых деформаций среза.

4. Меры предосторожности. При работе с расплавленным парафином необходимо соблюдать меры безопасности. Не нагревать парафин выше 65°C! При разливе парафина нужно позволить ему застыть до полутвердой массы и удалить его с поверхности. При попадании парафина на кожу иногда возможен ожог (в случае, если кожа чувствительная).

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

5. Оборудование и материалы:

- автоматизированная заливочная станция или термостат;
- водяная баня;
- стеклянные или фарфоровые стаканы емкостью 1л – 4 шт.;
- анатомический пинцет;
- металлические формы для заливки;
- морозильная камера бытовая;
- ротационный микротом.

6. Анализируемые образцы. Любые образцы биологических тканей человека и животных, фиксированные в формалине, обезвоженные в дегидратанте, обработанные в реагенте для продолжения обезвоживания, обезжиривания и начала просветления гистологических образцов тканей «Промежуточная смесь I Блик» по ТУ 9398-006-89243190-12, реагенте для окончания обезвоживания, обезжиривания и продолжения просветления гистологических образцов тканей «Промежуточная смесь II Блик» по ТУ 9398-007-89243190-12 в соответствии с инструкциями к указанным реагентам, и пропитанные реагентом для просветления гистологических образцов тканей «Минеральное масло Блик» по ТУ 9398-002-89243190-12 (далее – минеральное масло).

7. Проведение анализа. Промаркировать емкости для пропитывания парафином с №1 по №4. Пропитывание парафином проводить в термостате при температуре 60-61°C:

Парафин №1 – 1 час;

Парафин №2 – 1 час;

Парафин №3 – 1 час;

Парафин №4 – 1 час.

Образцы, находящиеся в гистологических кассетах, перенести из контейнеров с минеральным маслом, давая стечь избытку масла, в емкости с расплавленным парафином. При переносе из одного парафина в другой также дать стечь избытку предшествующего парафина. Перед заливкой тканей в парафиновые блоки расплавленный продукт хорошо перемешать до однородной консистенции. По окончании указанного срока необходимо максимально быстро залить форму для заливки расплавленным парафином, извлечь образцы из кассеты и поместить образец в заливочную форму. Ни заливочный парафин, ни образцы не должны охлаждаться до окончания ориентации образца в кассете. Формам с образцами ткани дать остыть до затвердения парафина и до начала процесса микротомии поместить в морозильную камеру на необходимый срок (часы, дни). Срезы образцов тканей получают из охлажденных парафиновых блоков с помощью микротомов.

8. Регистрация результатов. Результаты реакции обычно не регистрируются, поскольку пропитывание и заливка парафином являются заключительными этапами гистологической проводки ткани и предшествуют целому ряду последовательных действий для приготовления конечного гистологического препарата.

9. Учет результатов реакции. Результаты могут быть охарактеризованы и выражены качественно наблюдателем. Некачественное пропитывание образцов тканей возможно только при нарушении технологических правил на всех предшествующих этапах гистологического исследования (фиксация, обезвоживание, просветление). На результат пропитывания парафином 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, с помощью которого осуществляется пропитывание и последующая заливка 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. Парафин должен храниться в фирменной упаковке при температуре от 5°C до 20°C и влажности воздуха не более 85%. Срок хранения парафина неограничен. Замораживание не ухудшает свойств парафина. При нарушении температурного режима хранения и транспортировки (нагревание выше 30°C) возможно слипание гранул парафина без изменения его физико-химических свойств.

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.

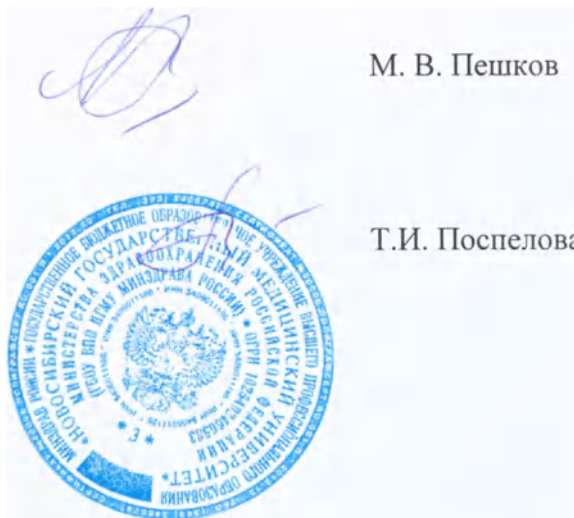
По вопросам, касающимся качества среды для пропитывания и заливки гистологических образцов тканей «Парафин Блик» по ТУ 9398-001-89243190-12, следует обращаться в ООО «НПФ «БликМедиклПродакшн» по адресу: 347900, Ростовская область, г. Таганрог, ул. Биржевой спуск, д. 8а, оф. 19. Тел./факс: (8634) 34-13-38.

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





РОШНУРОВАНО, ПРОНУМЕРОВАНО И
СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЮ *Т.ли* ЛИСТ *4*

ОТВ. ЗА УЧЕБ. ДОГОВОРЫ ИД
ГБОУ ВПО ННМУ
МИУЗАРМА РОССИИ

ЗАХАРОВА Л. Н.

"25" сентября 2014 г.