

ООО «Научно-производственная фирма «АБРИС+»

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НПФ «АБРИС+»



Марковский В.М.

28 ноября 2019 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики invitro

**Набор реагентов для окраски урогенитальных мазков по
Папаниколау
(«ДИАХИМ-ПАП»)**

г. Санкт-Петербург

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «Научно-производственная фирма «АБРИС+»

ООО «НПФ «АБРИС+»

Адрес предприятия: 196006, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, ул. Цветочная, д.16, лит. М, 2-й этаж.

тел./факс: (812) 740-19-92, (812) 740-17-55, (812) 740-17-89, 8-800-333-73-24;

e-mail: abris@abrisplus.ru; <http://www.abrisplus.ru>

1. НАЗНАЧЕНИЕ

- 1.1. Набор реагентов для окраски урогенитальных мазков по Папаниколау («ДИАХИМ-ПАП») – (далее по тексту – набор), предназначен для окраски урогенитальных мазков по Папаниколау.

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

- 2.1. Область применения набора – клиническая лабораторная диагностика.
- 2.2. Потенциальными потребителями набора являются профессиональные медицинские и научные сотрудники.
- 2.3. Набор предназначен для целей выявления морфологических особенностей клеток, характеризующих конкретный патологический процесс.
- 2.4. Набор может использоваться различными специалистами, имеющими профессиональный уровень не ниже медицинского лабораторного техника.
- 2.5. Набор предназначен только для **диагностики invitro**.
- 2.6. Набор предназначен для скрининговых исследований на рак шейки матки.
- 2.7. Набор может использоваться при ручной, полуавтоматической и автоматической постановке анализа.
- 2.8. Анализируемым образцом является соскоб тканей поверхностного слоя шейки матки.

3. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

- 3.1. Принцип метода
- За основу набора взят метод Папаниколау, основанный на способности ядер клеток избирательно окрашиваться в разные цвета в зависимости от типа клеток и их зрелости. Обработка мазка гематоксилином и смесью красителей, входящих в состав набора позволяет обнаружить атипичные клетки в процессе проведения анализа.

4. ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ

- 4.1. Состав набора
- Гематоксилин Гарриса (готов к применению);
 - Краситель Папаниколау (готов к применению);
 - Краситель оранжевый (готов к применению);
 - Литий углекислый (готов к применению).
- 4.2. Набор рассчитан на проведение 100, 500 и 1000 анализов.
- 4.3. Комплектация набора
- В комплект поставки входят:
- набор реагентов;
 - инструкция по применению;
 - паспорт

¹ Качественное окрашивание позволяет правильно идентифицировать клеточные элементы мазка и оценить их особенности при микроскопии.

- 6.3. При работе с исследуемыми образцами необходимо соблюдать «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР», Москва, 1981 г.
- 6.4. Меры предосторожности при работе с набором – соблюдение правил «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений» (Утв. Минздравом СССР 17 января 1991 г.), ГОСТ Р 52905–2007 (ИСО 15190:2003).
- 6.5. При использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». Дезинфекцию наборов реагентов следует проводить по МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

7. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- лотки для сушки и окраски мазков;
- штатив для просушивания окрашенных стёкол на воздухе в вертикальном или наклонном положении;
- штатив («рельсы») для окраски мазков на предметных стёклах;
- емкости для фиксации и окраски;
- пинцет или щипцы для взятия предметных стёкол с препаратами;
- стёкла предметные;
- микроскоп;
- таймер;
- чашки Петри
- бумага фильтровальная;
- вода дистиллированная;
- масло иммерсионное;
- перчатки резиновые или пластиковые.

8. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРБЫ

Урогенитальные мазки. (Материал берут из всех областей шейки матки (эндо- и экзоцервикс) специальным шпателем или щёткой).

Материал должен быть свежесобраным. Срок хранения не более 2 часов.

Препараты, приготовленные из исследуемого материала, могут храниться 3 - 5 дней при комнатной температуре.

9. ПОДГОТОВКА НАБОРА ДЛЯ АНАЛИЗА

Все компоненты набора готовы к применению.

10. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

10.1 Фиксация мазков

Непосредственно перед окрашиванием высушенные мазки фиксируют в смеси Никифорова (смесь равных частей диэтилового эфира и этилового спирта), либо в 96° этиловом спирте в течение 30 минут. После фиксации промыть 96° этиловым спиртом в течение 1 минуты и промыть водой в течение 2-3 минут.

10.1.1. Окраска препаратов

Окрасить препараты гематоксилином Гарриса в течение 8-10 минут, после чего препарат поместить в стакан с водой и оставить до посинения на 2-5 минут. После этого налить на мазок 0,5% соляную кислоту и покачивать на мазке до покраснения препарата, в течение 1 минуты. Промыть в воде в течение 2-5 минут до посинения препарата. Опустить препарат в слабый раствор углекислого лития (3-4 капли углекислого лития на 100 мл дистиллированной воды) в течение 1 минуты. Промыть в дистиллированной воде в течение 1 минуты.

Тщательно обезводить этиловым спиртом, налить на стекло, покачивая. Слить этиловый спирт 96° в течение 2 минут, а затем поместить в 100° этиловый спирт на 1 минуту.

Налить на стекло краситель оранжевый OG-6 и покачивать в течение 2-3 минут. После окрашивания промыть 96° этиловым спиртом в течение 2 минут. Налить на стекло краситель Папаниколау и покачивать в течение 4-5 минут, после чего промыть этиловым спиртом 96°, в течение 2-3 минут, промокнуть фильтровальной бумагой.

Затем нанести ксилол при быстром покачивании до просветления препарата (примерно 3 минуты) и на окрашенный и хорошо высушенный мазок нанести каплю бальзама и покрыть покровным стеклом.

Высушить и микроскопировать с иммерсионной системой.

11. РЕЗУЛЬТАТ

Результаты окраски:

Ядра клеток – сине-фиолетового цвета, с четкой структурой хроматина, при которой заметны краевой гиперхроматоз, пикноз, лизис и ядрышки.

Цитоплазма окрашена контрастно:

- при базофилии – в зеленый цвет различной интенсивности, определяемой плотностью цитоплазмы;

- при ацидофилии – от бледно-желтого до ярко-оранжевого у зрелых клеток.

В случае неполного ороговения цитоплазмы возможна окраска части ее в зеленые тона, другой части - в оранжевые.

12. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

12.1. Транспортирование набора производится всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре от +18°C до +25°C.

12.2. Набор должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя в крытых вентилируемых помещениях, не допуская воздействия прямых солнечных лучей, при температуре от +18°C до +25°C в течение всего срока годности.

12.3. Срок годности набора – 12 месяцев со дня приемки ОТК предприятия-изготовителя. Не допускается применение наборов по истечении срока их годности. Дата изготовления, серия, номер по каталогу и срок годности указаны на упаковке набора.

12.4. Компоненты набора стабильны после вскрытия при температуре от +18°C до +25°C в течение всего срока годности при условии достаточной герметизации флаконов.

12.5. Для получения надежных результатов необходимо **строгое соблюдение инструкции** по применению набора!

13. УТИЛИЗАЦИЯ

13.1. Изделия, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации.

13.2. Уничтожение изделий осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральным законом, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды.

13.3. Использованные изделия перед уничтожением дезинфицируют и складывают в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса Б и утилизируют в соответствии с требованием СанПиН 2.1.7.2790.

14 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

14.1. Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации. Безопасность и качество изделия гарантируется в течение всего срока годности.

14.2. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

14.3. 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.

Номер регистрационного удостоверения ФСР 2012/14178 от 11 января 2016 г.

Начальник производства
цитохимических наборов
Продакт-менеджер по
гематологии и цитохимии



Глинников О.О.



Сучинова Б.В.

Директор по производству



Мащенко Е.С.

«СОГЛАСОВАНО»

Генеральный директор

ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»



П.К. Варнавичус

М.П.

2019 г.

Прошито и пронумеровано
6 (шесть) лист
Генеральный директор
ООО «НПФ «АБРИС+»
В.М. Марковский



ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 6 ЛИСТОВ

« » 20 1 ГОДА

Ген. Директор
ООО «ЦИРМИ-МЕДЦЕНТР»
Варламов П.К.

