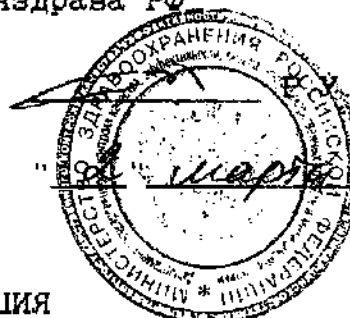


**КОПИЯ
ВЕРНА**

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель Департамента
государственного контроля качества
эффективности, безопасности
лекарственных средств
и медицинской техники
Минздрава РФ



Хабриев

2001 г.

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ КРАСИТЕЛЯ
АЗУР-ЭОЗИНА ПО РОМАНОВСКОМУ
В РАСТВОРЕ
(Краситель Цито-Р-Синтакон)**

Рекомендована к утверждению экспертной комиссией по лабораторным реагентам Комитета по новой медицинской технике Минздрава России
(Протокол N 7 от 31 июля 2000 г.)

1. НАЗНАЧЕНИЕ.

Краситель Цито-Р-Синтакон предназначен для определения форменных элементов крови человека по типу и количеству в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и в научно-исследовательской практике.

1 флакон красителя предназначен для проведения 1500-2000 определений окраски форменных элементов крови.

2. ПРИНЦИП МЕТОДА.

Метод определения основан на том, что в результате взаимодействия с красителем форменные элементы крови приобретают ярко выраженную специфическую окраску, что позволяет произвести подсчет количества различных форменных элементов крови.

3. СОСТАВ.

Краситель Цито-Р-Синтакон представляет собой 0.8 % раствор Азур-Эозина по Романовскому в смеси глицерин-метанол (1:1) - 1 флакон (1 л).

Составлена: директором по производству А.Ю.Перченком, референтом И.В.Чауниной - сотрудниками ООО "Фирма Синтакон": профессором А.В.Арутюняном - зав. лабораторией НИИ Акушерства и гинекологии им. Д.О.Отта РАМН.

4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ КРАСИТЕЛЯ.

Окраска форменных элементов крови:

- эритроциты. цвет от серого до розово-серого;
- цитоплазма лимфоцитов. цвет голубой;
- ядра лимфоцитов. цвет вишнево-фиолетовый;
- ядра моноцитов. цвет светло-фиолетовый;
- цитоплазма моноцитов. цвет голубой;
- ядра эозинофилов. цвет фиолетовый;
- цитоплазма эозинофилов. цвет светло-фиолетовый или розовый;
- зернистость эозинофилов. цвет темно-розовый или фиолетовый;
- ядра сегментоядерных нейтрофилов. цвет фиолетовый;
- цитоплазма сегментоядерных нейтрофилов. цвет светло-розовый;
- зернистость сегментоядерных нейтрофилов. цвет розовый или розово-фиолетовый;
- ядра палочкоядерных нейтрофилов. цвет фиолетовый;
- цитоплазма палочкоядерных нейтрофилов. цвет светло-розовый;
- зернистость палочкоядерных нейтрофилов. цвет розовый, розово-фиолетовый или темно-фиолетовый;
- ядра базофилов. цвет фиолетовый;
- цитоплазма базофилов. цвет светло-розовый;
- зернистость базофилов. цвет темно-лиловый;
- тромбоциты. цвет темно-синий.

Время развития устойчивой окраски мазка - не более 10 минут.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

Краситель Цито-Р-Синтакон содержит метанол, который огнеопасен и токсичен. Фатальная доза содержится в 50 мл красителя. При работе с красителем следует соблюдать правила безопасности работы, меры личной гигиены. Работу проводить под тягой, при хорошо действующей вентиляции, в перчатках, вдали от открытого огня. Запрещается хранение продуктов и прием пищи на рабочем месте.

При работе с красителем следует избегать попадания на кожу, в глаза, разливания или случайного заглатывания при пипетировании. В случае попадания на кожу или в глаза смыть большим количеством проточной воды. При заглатывании вызвать рвоту. При плохом самочувствии сразу обратиться к врачу.

При работе с красителем следует надевать одноразовые пластиковые или резиновые перчатки, так как кровь человека является потенциально инфицированным материалом, способным длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусных инфекций.

6. ОБОРУДОВАНИЕ. МАТЕРИАЛЫ. РЕАГЕНТЫ:

- Микроскоп;
- стекла предметные простые и шлифованные;

- скарификаторы одноразовые стерильные;
- стакан химический вместимостью 150-200 мл;
- цилиндр мерный вместимостью 200-250 мл;
- колбы конические с притертой пробкой вместимостью 100 мл;
- пинцет;
- фосфатный буферный раствор 0.01 М. pH 6.8-7.2;
- вода дистиллированная;
- масло иммерсионное;
- спирт этиловый;
- эфир диэтиловый;
- бумага фильтровальная;
- бумага индикаторная универсальная pH 0-12.

7. ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ.

7.1. Приготовление рабочего раствора красителя Эозина метиленового синего по Май-Грюнвальду (рабочий раствор 1).

В колбу коническую с притертой пробкой вместимостью 100 мл внести 40 мл 0.01 М буферного раствора, pH 6.8-7.2, добавить 40 мл красителя Эозина метиленового синего по Май-Грюнвальду и быстро 5-8 раз взболтать до полного перемешивания обеих жидкостей (при медленном смешивании краситель легко образует осадок). В случае образования осадка надосадочную жидкость отделить от осадка декантацией (осторожно перелить в другую колбу, оставив осадок в первоначальной таре). Рабочий раствор красителя можно хранить при комнатной температуре (+18-25°C) в плотно закрытой колбе в защищенном от света месте не более 8 часов.

Примечание: Вместо фосфатного буферного раствора можно использовать дистиллированную воду, если она имеет нейтральную реакцию при определении pH.

7.2. Приготовление рабочего раствора красителя Азур-эозин по Романовскому (рабочий раствор 2).

В колбу коническую с притертой пробкой вместимостью 100 мл внести 40 мл 0.01 М буферного раствора, pH 6.8-7.2, добавить 10 мл красителя Азур-эозин по Романовскому и быстро 5-8 раз взболтать до полного перемешивания обеих жидкостей (при медленном смешивании краситель легко образует осадок). В случае образования осадка надосадочную жидкость отделить от осадка декантацией (осторожно перелить в другую колбу, оставив осадок в первоначальной таре). Рабочий раствор красителя можно хранить при комнатной температуре (+18-25°C) в плотно закрытой колбе в защищенном от света месте не более 8 часов.

Примечание: Вместо фосфатного буферного раствора можно использовать дистиллированную воду, если она имеет нейтральную реакцию при определении pH.

7.3. Подготовка стеклянной посуды.

Всю стеклянную посуду, используемую для проведения анализа, подготовить следующим образом: вымыть с мылом в горячей воде, промыть дистиллированной водой, промыть спиртом этиловым, промыть диэтиловым эфиром. Стекла предметные можно хранить в смеси спирт - эфир, перед употреблением высушить на воздухе. Следует избегать прикосновения пальцев к поверхности взятия мазка.

7.4. Приготовление мазков крови.

Мазки крови приготовить на предметных стеклах с помощью более узкого предметного шлифованного стекла следующим образом.

Взять предметное стекло за длинные края и прикоснуться его поверхностью, отступив на 0.5-1.0 см от узкого края, к капле крови (но не к коже). Предметное стекло следует держать на столе или в левой руке за края. Правой рукой приставить шлифованное стекло узким краем к предметному стеклу с кровью слева от капли под углом 45° и продвинуть его вправо до соприкосновения с каплей крови. Выждать до тех пор, пока кровь расплывется по всему ребру шлифованного стекла, и затем легким быстрым движением провести его справа налево до тех пор, пока не будет исчерпана вся капля. Капля крови должна быть небольшой и соразмерна так, чтобы весь мазок помещался на предметном стекле, не доходя 1-1.5 см до его края. Сильно нажимать на стекло нельзя, так как многие клетки крови могут оказаться поврежденными. Хорошо сделанный мазок тонкий, имеет желтоватый цвет и оканчивается "метелочкой".

После приготовления мазки следует быстро высушить на воздухе до исчезновения влажного блеска; при медленном высыхании может изменяться морфология клеток.

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА.

8.1. Фиксация мазков.

Внести неразведенный краситель эозин метиленовый синий по Май-Грюнвальду в емкость для окраски мазков крови (или в химический стакан). Количество красителя должно быть достаточным для погружения всей поверхности мазка. Высушенные на воздухе мазки крови поместить в краситель. Емкость накрыть крышкой для предотвращения испарения жидкости.

Фиксацию проводить в течение 3-5 минут.

8.2. Окраска мазков.

Извлечь мазки из фиксатора и поместить в емкость (стакан) с Рабочим раствором 1, приготовленным по п.7.1, на 1-2 минуты. Затем извлечь мазки из Рабочего раствора 1, стряхнуть краситель и перенести мазки в емкость (стакан) с Рабочим раствором 2, приготовленным по п.7.2. Емкость накрыть крышкой для предотвращения испарения жидкости. Окраску проводить в течение 7-10 минут.

С окрашенных мазков стряхнуть краситель, промыть водопровод-

ной водой и установить вертикально на фильтровальную бумагу. Мазки высушить на воздухе и микроскопировать. При микроскопировании использовать иммерсионное масло. Окраска форменных элементов крови должна соответствовать приведенной в разделе Аналитические характеристики красителя.

9. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ КРАСИТЕЛЯ.

Краситель должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при комнатной температуре (+18-25 °C), не допуская воздействия прямых солнечных лучей, в течение всего срока годности.

Срок годности красителя - 1 год.

Краситель после вскрытия флакона можно хранить в течение всего срока годности в защищенном от света месте при комнатной температуре при условии достаточной герметизации флакона.

Рабочие растворы красителей N 1, N 2 можно хранить при комнатной температуре в плотно закрытой колбе в защищенном от света месте не более 8 часов.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению красителя.

По вопросам, касающимся качества красителя Цито-Р-Синтакон, следует обращаться в ООО "Фирма Синтакон" по адресу:

194223, г. Санкт-Петербург, пр. Мориса Тореза, д. 44.

тел. (812) 552-32-37

факс (812) 552-99-32

и в Институт государственного контроля лекарственных средств НЦ ЭГКЛС МЗ РФ по адресу:

117246, г. Москва, Научный проезд, д. 14а.

тел. (095) 120-60-95; 120-60-96.

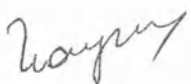
Составители:

Директор по производству

ООО "Фирма Синтакон"

 А.Ю.Перченко

Референт ООО "Фирма Синтакон"

 И.В.Чаунина

Зав. клинико-биохимической
лаборатории НИИ Акушерства и
гинекологии им.Д.О.Отта РАМН.
д.б.н., профессор

 А.В.Арутюнян

в качестве *Секретаря*
и *и.о. секретаря*
(*Петр*) *Косов*



КОПИЯ ВЕРНА
ДИРЕКТОР
ООО «ФИРМА СИНТАКОН»
СУВОРОВ А.А.

