

ООО «Научно-производственная фирма «АБРИС+»

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НПФ «АБРИС+»



Марковский В.М.

2024 г

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики in vitro

Раствор эозина для окрашивания цитологических и гистологических препаратов

«ДИАХИМ-ЦИТОСТЕЙН-ЭОЗИН»

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: 8(812) 740-19-92, 740-16-62, 8 800-333-73-24

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

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Раствор эозина предназначен для контрастного окрашивания в паре с гематоксилином при стандартном гистологическом/цитологическом окрашивании путем визуализации базофильных тканевых структур и/или внутри-/внеклеточных элементов в биологическом/клиническом образце. Раствор эозина предназначен только для диагностики *in vitro*

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

2.1. Область применения набора – клиническая лабораторная диагностика.

2.2. Потенциальными потребителями набора являются профессиональные медицинские работники, специализирующиеся в области клинико-лабораторной диагностики, имеющие профессиональный уровень не ниже медицинского лабораторного техника.

2.3. Функциональное назначение раствора эозина – вспомогательное средство в диагностике, применяемое для получения общего представления о морфологии ткани или органа. Окрашивает цитоплазму клеток и волокна межклеточного вещества в срезах (парафиновых, криостатных, вибротомных, изготовленных на замораживающем микротоме) и цитологических препаратах.

2.4. Анализируемыми образцами являются целлоидиновые срезы, депарафинированные, парафиновые или замороженные срезы тканей или органов и цитологические препараты.

3. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

3.1. Принцип метода окраски раствором эозина заключён в механизме окрашивания определенных компонентов клетки специфическим красителем и основан на взаимодействии между молекулами самого красителя и его свойствах в связывании с определенными химическими структурами.

3.2. Состав: в вариантах исполнения

Вариант №1 от 500 исследований:

- «Эозин водный раствор» – Водный раствор эозина, 1 флакон объемом 250 мл;

Вариант №2 от 2000 исследований:

- «Эозин водный раствор» – Водный раствор эозина, 1 флакон объемом 1000 мл;

Вариант №3 от 600 исследований:

- «Эозин водно-спиртовой раствор» – водно-спиртовой раствор эозина, 1 флакон объемом 250 мл;

Вариант №4 от 2400 исследований:

- «Эозин водно-спиртовой раствор» – водно-спиртовой раствор эозина, 1 флакон объемом 1000 мл;

Вариант №5 от 3000 исследований:

- «Эозин водно-спиртовой раствор концентрат» – Водно-спиртовой концентрат эозина, 1 флакон объемом 250 мл;

Вариант №6 от 12000 исследований:

- «Эозин водно-спиртовой раствор концентрат» – Водно-спиртовой концентрат эозина, 1 флакон объемом 1000 мл;

Вариант №7 от 600 исследований:

- «Эозин спиртовой раствор» – Водно-спиртовой раствор эозина, 1 флакон объемом 250 мл;

Вариант №8 от 2400 исследований:

- «Эозин спиртовой раствор» – Водно-спиртовой раствор эозина, 1 флакон объемом 1000 мл.

4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1. Эозин – кислый краситель, связывается с катионными участками протеинов. В результате окраски ядра клеток в предварительном окрашивании гематоксилином приобретают синий или сине-фиолетовый оттенок, а цитоплазма клеток и межклеточное вещество (межклеточные структуры) окрашиваются в различные оттенки красного и розового цвета (оттенок может зависеть от способа фиксации материала) при использовании раствора Эозина.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

5.1. Потенциальный риск применения – класс 2а.

(ГОСТ Р 51088-2013, ГОСТ 31508-2012 Приказ МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 г. «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» (с изменениями от 25 сентября 2014 г.). Код вида – 227380 (Номенклатурная классификация по видам).

5.2. В состав раствора Эозина входят легковоспламеняющиеся жидкости. Работы с набором следует проводить только под лабораторной вытяжкой или в вытяжном шкафу (ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190:2003)).

5.3. При работе с раствором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые медицинские перчатки, так как образцы исследуемого материала следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирусы гепатита или любой другой возбудитель вирусных инфекций.

5.4. Запрещается приём пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы раствором эозина.

5.5. При работе с исследуемыми образцами необходимо соблюдать «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противозидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР», Москва, 1981 г.

5.6. Меры предосторожности при работе с раствором эозина – 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).

При использовании раствора Эозина образуются отходы класса Б, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противозидемических (профилактических) мероприятий".

6. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Оборудование и материалы, необходимые при работе с изделием:

- лотки для сушки и окраски мазков
- штатив для просушивания окрашенных стекол на воздухе в вертикальном или наклонном положении
- штатив («рельсы») для окраски мазков на предметных стеклах
- ёмкости для окраски
- пинцет или щипцы для взятия предметных стекол с препаратами
- масло иммерсионное
- микроскоп типа БИОЛАМ (ТУ 64-1-2231-80)
- секундомер (ТУ 25-1894.003-90);
- вода дистиллированная (ГОСТ 6709-72);
- бумага фильтровальная лабораторная (ГОСТ 12026-76);
- предметные стекла (ГОСТ 9284-75);
- спирт этиловый ректификованный 96° (ГОСТ 18300-87);
- перчатки резиновые хирургические (ГОСТ Р 52238-2004);
- цилиндр мерный (ГОСТ).

7. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ

7.1. Анализируемыми образцами являются целлондиновые срезы, депарафинированные, парафиновые или замороженные срезы тканей или органов и цитологические препараты. Анализируемый материал подлежит немедленной фиксации. Гистологические препараты проходят этап проводки, далее уплотнения в соответствующей среде, микротомирования и удаления уплотняющей среды.

7.2. Материал доставляют в лабораторию в соответствии с ГОСТ Р 57004-2016.

8. ПОДГОТОВКА ДЛЯ АНАЛИЗА

8.1. Раствор эозина вариантов №1-4 и №7-8 готовы к применению.

8.2. Из раствора эозина вариантов №5 и 6, представляющих собой концентраты, необходимо предварительно приготовить рабочие растворы. Концентраты развести водным раствором 25% изопропилового или этилового спирта в соотношении от 1:4 до 1:20. Выбор разведения определяется желаемой интенсивностью и продолжительностью окраски.

8.3. Раствор эозина стабилен после вскрытия флаконов при температуре от 5 до 25°C в течение всего срока годности при условии достаточной герметизации флаконов.

9. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

9.1. Депарафинированный гистологический или фиксированный цитологический препарат гидратировать до дистиллированной воды в течение 1 мин;

9.2. Поместить препарат в раствор гематоксилина (или нанести 10 капель) на 5-25 мин (в соответствии с инструкцией к раствору красителя);

9.3. Промыть препарат в проточной теплой водопроводной воде в течение 1-5 мин (до желаемого оттенка);

9.4. Поместить препарат в раствор эозина (или нанести 10 капель) на время (до желаемой интенсивности окраски):

9.4.1. Для вариантов №1 и 2 – 1-7 мин;

9.4.2. Для вариантов № 3-8 – 0,5-3 мин;

9.5. Промыть водой;

9.6. Препарат дегидратировать, при необходимости просветлить, заключить.

10. РЕЗУЛЬТАТ

10.1. Результаты окраски:

В результате окраски ядра клеток приобретают синий или сине-фиолетовый оттенок, а цитоплазма клеток и межклеточное вещество (межклеточные структуры) окрашиваются в различные оттенки красного и розового цвета (оттенок может зависеть от способа фиксации материала).

11. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

11.1. Транспортирование раствора эозина производится всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре от +5°C до +25°C.

11.2. Раствор эозина должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя в крытых вентилируемых помещениях, не допуская воздействия прямых солнечных лучей, при температуре от +5°C до +25°C в течение всего срока годности.

11.3. Срок годности раствора эозина – 24 месяца 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.

11.4. Раствор эозина стабилен после вскрытия флаконов при температуре от 5 до 25°C в течение всего срока годности при условии достаточной герметизации флаконов.

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

12. УТИЛИЗАЦИЯ

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

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

12.3. Использованные изделия перед уничтожением дезинфицируют и складывают в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса Б и утилизируют в соответствии с требованием СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

13. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

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

13.3. 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.

13.4. Раствор Эозина для окрашивания цитологических и гистологических препаратов «ДИАХИМ-ЦИТОСТЕЙН-ЭОЗИН» выпускается впервые.

13.5. Производство имеет сертифицированную на соответствие требованиям международного стандарта ISO 13485:2003 систему менеджмента качества.

13.6. Номер регистрационного удостоверения ФСР XXXX/XXXX.

Флаконы с растворами Паспорт качества и Инструкция по применению должны быть упакованы в коробку из картона гофрированного (Требования к качеству: в соответствии с ГОСТ Р 52901-2007).

СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ

Символ	Описание
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до...
	Код партии
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Номер по каталогу
	Температурный диапазон
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Опасно! ЛВЖ
	Товарный знак предприятия-изготовителя

ЛИТЕРАТУРА

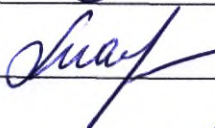
Процедуры окрашивания, четвертое издание. Под редакцией Г. Кларка. Уильямс и Уилкинс. 1981 Балтимор. Майер, П.: Uber das Farben mit Гематоксилин, Mitt. Зоул. Статистика. Неапель, 10: 170-186, 1981(Staining Procedures, fourth edition. Edited by G. Clark. Williams & Wilkins. 1981 Baltimore. Mayer, P.: Ueber das Faerben mit Haematoxylin, Mitt. Zool. Stat. Neapel, 10: 170-186, 1981)

Теория и практика гистологических методов Бэнкрофта / [под редакцией] С. Ким Суварна, Кристофер Лейтон, Джон Д. Бэнкрофт., Оксфорд : Эльсевир, 2019 (Bancroft's theory and practice of histological techniques / [edited by] S. Kim Suvana, Christopher Layton, John D. Bancroft., Oxford : Elsevier, 2019.)

Начальник производства
цитохимических наборов

 Глинников О.О.

Директор по производству

 Мащенко Е.С.

«СОГЛАСОВАНО»

Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

 П.К. Варнавичус
«31» августа 2011 г.

М.П.

ПРОШЕНО
В КОЛИЧЕСТВЕ 7 ЛИСТОВ

«31» августа 2021 год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичус П.К.

