

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «НПФ «АБРИС+»

Марковский В.М.

2022 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики in vitro

Краситель

азур-эозин по Романовскому

(Диахим-Гемистейн-Р) по ТУ 9398-270-27428909-02

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Краситель азур-эозин по Романовскому (Диахим-Гемистейн-Р), предназначенный для применения в качестве красителя форменных элементов крови и костного мозга человека.

Функциональное назначение – вспомогательное средство в диагностике.

1.2. Показания к применению.

Набор применяется для окраски препаратов крови и костного мозга по методу Романовского для последующего исследования методом световой микроскопии.

Окрашенные по методу Романовского препараты могут быть использованы в клинической лабораторной диагностике для дифференциации клеточных структур в клиническом образце при микроскопическом исследовании.

1.3. Область применения - клиническая лабораторная диагностика in vitro.

1.4. Набор предназначен для обследования всех групп населения любого возраста без градации по демографическому или популяционному признаку.

1.5. Противопоказания к применению. Набор не имеет противопоказаний к применению.

1.6. Исследования проводят в клинко-диагностических лабораториях областных, городских, районных государственных или частных больниц и других ЛПУ, использующих методы клинической лабораторной диагностики.

Набор предназначен только для профессионального применения. Исследования с использованием данного набора реагентов могут выполнять специалисты не моложе 18 лет с высшим или средним медицинским, биологическим или иным профильным образованием: врач КЛД, врач-бактериолог, биолог, медицинский лабораторный техник, медицинский технолог. Персонал, проводящий исследования с использованием данного набора реагентов, должен владеть навыками проведения клинических лабораторных исследований и работы на соответствующем оборудовании.

1.7. Набор предназначен для однократного применения.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ

2.1. Состав набора

В комплект поставки входят: реагенты, инструкция по применению, паспорт.

Набор изготавливается в следующих вариантах комплектации:

Комплектация №1 кат. № 435

- Краситель азур-эозин по Романовскому Профессионал - 1 флакон (1 л);

Комплектация 2 кат. № 504

Краситель азур-эозин по Романовскому Профессионал - 1 флакон (0,5 л);

Комплектация 3 кат. № 435Б

- Краситель азур-эозин по Романовскому (Профессионал)- 1 флакон (1 л).

- Диахим-Буфер Г – 1 флакон 20 мл;

Комплектация 4 кат.

- Краситель азур-эозин по Романовскому (Профессионал)- 1 флакон (0,5 л).

- Диахим-Буфер Г – 1 флакон 10 мл.

Комплектации рассчитаны на окраску не менее 6000 препаратов каждая в зависимости от разведения и метода окрашивания.

Краситель азур-эозин по Романовскому (Диахим-Гемистейн-Р) может применяться для окрашивания ручным и автоматизированным методом.

При применении комплектации 1 и 2 необходимо приготовление забуференной воды по методике, описанной в П. 6.1.1. настоящей инструкции.

При применении комплектаций 3 и 4 забуференную воду готовят с использованием реагента Диахим-Буфер-Г, который перед первым использованием необходимо развести дистиллированной водой в соотношении 1:1000

2.2. Принцип метода

Окисление метиленового синего в водном растворе с использованием нагревания и щелочи дает смесь азура А, азура Б, метилена фиолетового и метиленового синего. Затем добавляется эозин Y для получения «нейтрального» красителя. Осадок затем растворяется в смеси метанола и глицерина для получения хранимого раствора. Последний разводится водой или водным буфером для получения рабочего раствора для окрашивания образцов крови или костного мозга.

В основе окрашивания по Романовскому — Гимзе лежит метод, основанный на способности различных составных частей клетки воспринимать определенные красящие вещества. Различные клеточные структуры имеют разное значение pH и связываются с красителем противоположной реакции. Цитоплазма одних кровяных клеток (ортохромные нормобласты, эритроциты и др.) оксифильна, т.е. поглощает преимущественно кислые краски, других (молодые формы, лимфоциты) - базофильна. Включения в цитоплазму имеют различную окраску в зависимости от сродства к тому или иному красителю. Если они воспринимают оба красителя одновременно, то окрашиваются метакроматически. Краситель азур-эозин по Романовскому (Диахим-Гемистейн-Р) окрашивает ацидофильные образования в различные оттенки красного цвета, базофильные — в цвета от пурпурного до синего.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И РЕКОМЕНДАЦИИ

3.1. Метанол - яд, класс опасности III, особенности действия на организм А (ГОСТ 2.1.007-76), токсичен при ингаляции, контакте с кожными покровами и особенно при проглатывании. Концентрация паров метанола в производственных помещениях при использовании и испытании фиксатора-красителя не должна превышать ПДК = 5 мг/м³.

ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Прополоскать рот и немедленно обратиться за медицинской помощью.

ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды и обратиться за медицинской помощью при плохом самочувствии.

ПРИ ВДЫХАНИИ: Свежий воздух, покой. Обратиться за медицинской помощью.

ПРИ ПОДОЗРЕНИИ НА ВОЗМОЖНОСТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ обратиться за медицинской помощью.

ПРИ пожаре тушить: для тушения использовать песок, двуокись углерода или порошковый огнетушитель.

3.2. При работе с фиксатором-красителем следует 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.

3.3. При работе с фиксатором-красителем следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита В или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

3.4. Работа с фиксатором-красителем должна проводиться в вытяжном шкафу при хорошо действующей вентиляции вдали от открытого огня.

3.5. Химическая посуда и оборудование, используемые при работе с фиксатором-красителем, должны быть соответствующим образом маркированы и храниться отдельно.

3.6. Запрещается прием пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с красителем.

3.10 Химическая посуда и оборудование, используемые при работе с красителем, должны быть соответствующим образом маркированы и храниться отдельно.

3.11. Запрещаются хранение, прием пищи и курение в помещениях, предназначенных для работы с красителем.

4 НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- вода дистиллированная (ГОСТ Р 58144-2018);

- калий фосфорнокислый однозамещенный, х.ч. (ГОСТ 4198-75);

- натрий фосфорнокислый двузамещенный безводный, ч.д.а. (ГОСТ 11773-76);

- фиксатор-краситель по Май-Грюнвальду_

(рекомендовано: Фиксатор-краситель эозин метиленовый синий по Май-Грюнвальду (ДИАХИМ-ГЕМИСТЕЙН - М-Г), кат. № 437, РУ № ФСР 2008/02340 от 31.12.2015 г., ООО «НПФ «АБРИС+», Россия)

или типа Лейшмана

(рекомендовано Фиксатор-краситель эозин метиленовый синий типа Лейшмана (ДИАХИМ-ГЕМИСТЕЙН-Л), кат. № 438, РУ № 2008/02339 от 11.01.2016 г., ООО «НПФ «АБРИС+», Россия);

- емкость для окраски препаратов;

- цилиндры мерные вместимостью 25 и 100 мл (ГОСТ 1770-74);
- колбы мерные вместимостью 1000 мл (ГОСТ 1770-74);
- пипетки стеклянные вместимостью 1 и 2 мл (ГОСТ 29169-91);
- предметные стекла (ГОСТ 9284-75);
- бумага фильтровальная лабораторная (ГОСТ 12026-76);
- перчатки одноразовые резиновые или пластиковые (ГОСТ Р 52239-2004);
- весы лабораторные аналитические типа ВЛР-200;
- рН-метр;
- микроскоп медицинский Микмед-5 по ТУ-9443-166-07502348-2005 (ФСР 2010/08206) или не уступающий по техническим характеристикам;
- секундомер (ГОСТ 8.423-81)

5 ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦА ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Анализируемыми образцами являются цельная кровь человека или пунктат костного мозга, полученные с помощью стандартных процедур. Материал должен быть свежесобраным. Срок хранения не более 2 часов. Препараты, приготовленные из исследуемого материала, могут храниться 3 - 5 дней при комнатной температуре.

Недопустимо повторное замораживание или оттаивание исследуемого образца.

5.1 Приготовление мазков крови и костного мозга

5.1.1. Приготовление мазков крови.

Кровь для исследования берут капиллярную, полученную обычным способом, из безымянного или среднего пальца пациента. Капля крови помещается асв на идеальное по чистоте, обезжиренное стекло и накрывается покровным стеклом, также тщательно обработанным. Недопустимо использовать стекла сразу из упаковки без обработки и обезжиривания, а также предварительного визуального контроля на микроскопе при 400-кратном увеличении! Грязь великолепно видна на стекле при темнопольном микроскопировании (ТПМ).

На сухое предметное стекло, ближе к короткой стороне, наносят пипеткой небольшую каплю крови. Предметное стекло следует держать на столе или в левой руке за узкие края. Правой рукой приставить шлифованное стекло узким краем к стеклу слева от капли под углом 45° и продвинуть его вправо до соприкосновения с каплей препарата. 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 должна быть небольшой и соразмерна так, чтобы весь мазок помещался на стекле, не доходя 1 - 1,5 см до его края. Нельзя сильно нажимать на стекло, так как многие клетки могут оказаться поврежденными. Хорошо сделанный мазок тонок, 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. После высушивания мазки маркируют.

5.1.2. Приготовление мазков костного мозга.

Костный мозг получают посредством аспирационной пункции в области грудины на уровне 3-4 межреберий или в области рукоятки грудины. У детей пункция проводится под наркозом из гребня подвздошных костей. Для приготовления мазков костного мозга требуется около 0,5 мл аспирата. Готовят мазки костного мозга на предметных стеклах (не менее 6 препаратов). Учитывая повышенную свертываемость костного мозга, мазки необходимо делать быстро. Используются чистые обезжиренные предметные стекла. Недопустимо использовать стекла сразу из упаковки без обработки и обезжиривания, а также предварительного визуального-

го контроля на микроскопе при 400-кратном увеличении! Грязь великолепно видна на стекле при темнопольном микрокопировании (ТПМ).

Капля костного мозга помещается ближе к короткой стороне предметного стекла. Предметное стекло следует держать на столе или в левой руке за узкие края. Правой рукой при- ставить шлифованное стекло узким краем к стеклу слева от капли под углом 45° и продвинуть его вправо до соприкосновения с каплей препарата. Выждать до тех пор, пока аспират 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 должна быть небольшой и соразмерна так, чтобы весь мазок помещался на стекле, не доходя 1 - 1,5 см до его края. Не следует сильно нажимать на стекло, т.к. при этом травмируются форменные элементы костного мозга. Мазок должен иметь длину 3-4 см, располагаться на 1-1,5 см от краев и заканчиваться «метелочкой». Мазки высушивают на воздухе и маркируют.

6 ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

6.1. Подготовка к анализу

6.1.1. Приготовление забуференной воды:

Для приготовления рабочего раствора красителя необходимо использование забуференной воды (рН 6,8 – 7,2).

Комплектация 1, 2 (Кат. № 435, 504)

Взвесить на аналитических весах с точностью $\pm 0,01$ г 9,50 г натрия фосфорнокислого двузамещенного безводного или 22,70 г натрия фосфорнокислого двузамещенного 12-водного; навеску перенести в мерный цилиндр вместимостью 1000 мл, добавить 900 мл дистиллированной воды, перемешать до растворения, довести до 1000 мл дистиллированной водой и тщательно перемешать (раствор 1). Взвесить на аналитических весах с точностью $\pm 0,01$ г 9,07 г калия фосфорнокислого однозамещенного; навеску внести в мерный цилиндр вместимостью 1000 мл, добавить 900 мл дистиллированной воды, перемешать до растворения, довести до 1000 мл дистиллированной водой и тщательно перемешать (раствор 2). Внести в мерный цилиндр вместимостью 1000 мл 63 мл раствора 1 и 37 мл раствора 2, довести до 1000 мл дистиллированной водой и определить рН полученной забуференной воды на рН-метре; рН должен находиться в диапазоне 6,8 - 7,2. Полученную забуференную воду можно хранить при температуре 2 - 25°C не более 24 часов.

Комплектация 3,4 (Кат. № 435Б, 504Б)

Для приготовления забуференной воды необходимо использовать реагент

Диахим-Буфер-Г идущий в комплекте. Забуференная вода готовится путем разведения концентрата дистиллированной водой в соотношении 1:1000. Полученную забуференную воду можно хранить при температуре 2 - 25°C не более 24 часов.

Диахим-Буфер-Г стабилен после вскрытия флакона при температуре от 2°C до 25°C в течение всего срока годности при условии достаточной герметизации флакона.

6.1.2. Приготовление рабочего раствора:

Непосредственно перед окраской мазков смешать краситель с забуференной водой в соотношении 1:10 - 1:15 и профильтровать. Полученный рабочий раствор красителя можно использовать в течение 6 часов.

Примечание: работать только с химически чистой посудой!

6.2. Фиксация образца

Мазки необходимо зафиксировать фиксатором-красителем по Май-Грюнвальду или типа Лейшмана в течение 2-3 минут (рекомендованные реагенты см. П. 4 настоящей инструкции).

6.3. Схема процедуры окрашивания рутинным методом:

№	Процесс	Длительность процесса
1	Зафиксированные мазки (БЕЗ ПРОМЫВКИ ПОСЛЕ ФИКСАЦИИ) поместить в рабочий раствор красителя	10 – 15 мин (максимальное время окраски 45 мин)
2	Препараты промыть проточной водой	1 – 2 сек
3	Препараты следует быстро высушить на воздухе до исчезновения влажного блеска. При медленном высыхании может изменяться морфология клеток	
Препарат готов к исследованию методом световой микроскопии		

6.4 . Процедура окрашивания с использованием автомата окраски мазков

Воду и рабочий раствор красителя, приготовленный по П. 6.1.1 или П. 6.1.2 залить в емкости, прилагаемые к автомату окраски мазков, и использовать согласно инструкции, прилагаемой к аппарату.

7 РЕЗУЛЬТАТ ОКРАСКИ

Окраска форменных элементов крови должна быть следующей:

эритроциты - розовые, розовые с серым или бежевым оттенком, бежево-коричневые;

тромбоциты - розово-фиолетовые или фиолетовые;

ядра лимфоцитов, моноцитов и нейтрофилов - фиолетовые;

цитоплазма лимфоцитов - голубая, серо-голубая или сине-голубая;

цитоплазма моноцитов - серо-голубая;

цитоплазма нейтрофилов - бледно-розовая или розово-серая;

зернистость нейтрофилов - фиолетовая или красно-фиолетовая;

зернистость эозинофилов - оранжево-красная, розово-красная или розово-фиолетовая;

зернистость базофилов - фиолетовая.

Набор реагентов «Краситель азур-эозин по Романовскому (Диахим-Гемистейн-Р). не предназначен для постановки диагноза.

Интерпретация результатов окраски проводится квалифицированным медицинским специалистом на основании выявленных морфологических особенностей в окрашенном препарате в соответствии с применяемыми в КДЛ нормативными актами.

8. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ НАБОРА

8.1. Транспортирование красителя производится любым видом крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре 2 - 25°C.

8.2. Краситель азур-эозин по Романовскому Профессионал должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя в крытых вентилируемых помещениях вдали от кислот и щелочей, не допуская воздействия прямых солнечных лучей, при температуре 0 - 25°C в течение всего срока годности.

8.3. Реагент Диахим-Буфер-Г должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя в крытых вентилируемых помещениях вдали от кислот и щелочей, не допуская воздействия прямых солнечных лучей, при температуре 2 - 25°C в течение всего срока годности.

9. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

9.1. МИ должны применяться согласно инструкции по применению, утвержденной генеральным директором предприятия.

9.2. Реагенты набора стабильны после вскрытия флакона в течение всего срока годности при условии достаточной герметизации флакона.

10. УТИЛИЗАЦИЯ

При использовании МИ образуются отходы классов А и Г, которые утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 287-113.

Отходы		Класс опасности
Эксплуатационная документация	Инструкция по применению	Отходы класса А
	Паспорт	
Вторичная (групповая) упаковка	Пакет закрывающийся полиэтиленовый	
Первичная упаковка	флаконы, содержавшие МИ	Отходы класса Г
Не использованные МИ с истекшим сроком годности	флаконы, содержащие МИ	

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

7.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие красителя требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящими техническими условиями.

7.2. Срок годности красителя - 1 год со дня приемки ОТК предприятия-изготовителя.

12. СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ

	Только для <i>in vitro</i> диагностики		Опасно! ЛВЖ
	Номер по каталогу		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Номер серии		Срок годности
	Производитель		Хранить при
	Дата изготовления		Товарный знак предприятия-изготовителя
	Осторожно яд!		

Номер регистрационного удостоверения ФСР XXXX/XXXX качества.

Номер регистрационного удостоверения РЗН 2013/491 от

Прошито и пронумеровано

А.С.М. лист 6

Генеральный директор

ООО «НПФ «АБРИС+»

В.М. Марковский



**Краситель
азур-эозин по Романовскому
(Диахим-Гемистейн-Р)**

Для *in vitro* диагностики

Комплектация 1 Кат. № 435 Краситель азур-эозин по Романовскому Профессионал - 1 флакон (1л)	Комплектация 2 Кат. № 504 Краситель азур-эозин по Романовскому Профессионал - 1 флакон (0,5л)	Комплектация 3 Кат. № 435Б Краситель азур-эозин по Романовскому Профессионал - 1 флакон (1л) Диахим-Буфер Г – 1 флакон (20 мл)	Комплектация 4 Кат. № 504Б Краситель азур-эозин по Романовскому Профессионал - 1 флакон (0,5л) - Диахим-Буфер Г – 1 флакон (10мл)
---	---	---	--

НАЗНАЧЕНИЕ

Краситель азур-эозин по Романовскому (Диахим-Гемистейн-Р), предназначенный для применения в качестве красителя форменных элементов крови и костного мозга человека.

1.2 Показания к применению.

Набор применяется для окраски препаратов крови и костного мозга по методу Романовского для последующего исследования методом световой микроскопии.

Окрашенные по методу Романовского препараты могут быть использованы в клинической лабораторной диагностике для дифференциации клеточных структур в клиническом образце при микроскопическом исследовании.

СОСТАВ НАБОРА

В комплект поставки входят: реагенты, инструкция по применению, паспорт.

Набор изготавливается в следующих вариантах комплектации:

- Комплектация №1 кат. № 435
 - Краситель азур-эозин по Романовскому Профессионал - 1 флакон (1 л);
- Комплектация 2 кат. № 504
 - Краситель азур-эозин по Романовскому Профессионал - 1 флакон (0,5 л);
- Комплектация 3 кат. № 435Б
 - Краситель азур-эозин по Романовскому Профессионал - 1 флакон (1 л),
 - Диахим-Буфер Г – 1 флакон 20 мл;
- Комплектация 4 кат. № 504Б
 - Краситель азур-эозин по Романовскому Профессионал - 1 флакон (0,5 л),
 - Диахим-Буфер Г – 1 флакон 10 мл;

Комплектации рассчитаны на окраску не менее 6000 препаратов каждая в зависимости от разведения и метода окрашивания.

Краситель азур-эозин по Романовскому (Диахим-Гемистейн-Р) может применяться для окрашивания ручным и автоматизированным методом.

При применении комплектации 1 и 2 необходимо приготовление забуференной воды по методике, описанной в настоящей инструкции.

При применении комплектаций 3 и 4 забуференную воду готовят с использованием реагента Диахим-Буфер-Г, который перед первым использованием необходимо развести дистиллированной водой в соотношении 1:1000.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

3.1. Метанол - яд, класс опасности III, особенности действия на организм А (ГОСТ

2.1.007-76), токсичен при ингаляции, контакте с кожными покровами и особенно при проглатывании. Концентрация паров метанола в производственных помещениях при использовании и испытании фиксатора-красителя не должна превышать ПДК = 5 мг/м³.

ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Прополоскать рот и немедленно обратиться за медицинской помощью.

ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды и обратиться за медицинской помощью при плохом самочувствии.

ПРИ ВДЫХАНИИ: Свежий воздух, покой. Обратиться за медицинской помощью.

ПРИ ПОДОЗРЕНИИ на возможность воздействия обратиться за медицинской помощью.

ПРИ пожаре тушить: для тушения использовать песок, двуокись углерода или порошковый огнетушитель.

3.2. При работе с фиксатором-красителем следует 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.

3.3. При работе с фиксатором-красителем следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита В или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

3.4. Работа с фиксатором-красителем должна проводиться в вытяжном шкафу при хорошо действующей вентиляции вдали от открытого огня.

3.5. Химическая посуда и оборудование, используемые при работе с фиксатором-красителем, должны быть соответствующим образом маркированы и храниться отдельно.

3.6. Запрещается прием пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с красителем.

3.7. Химическая посуда и оборудование, используемые при работе с красителем, должны быть соответствующим образом маркированы и храниться отдельно.

3.8. Запрещаются хранение, прием пищи и курение в помещениях, предназначенных для работы с красителем.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ:

- вода дистиллированная (ГОСТ Р 58144-2018);
- калий фосфорнокислый однозамещенный, х.ч. (ГОСТ 4198-75);

- натрий фосфорнокислый двузамещенный безводный, ч.д.а. (ГОСТ 11773-76);

- фиксатор-краситель по Май-Грюнвальду (рекомендовано: Фиксатор-краситель эозин метиленовый синий по Май-Грюнвальду (ДИАХИМ-ГЕМИСТЕЙН - М-Г), кат. № 437, РУ № ФСР 2008/02340 от 31.12.2015 г., ООО «НПФ «АБРИС+», Россия)

или типа Лейшмана (рекомендовано: Фиксатор-краситель эозин метиленовый синий типа Лейшмана (ДИАХИМ-ГЕМИСТЕЙН-Л), кат. № 438, РУ № 2008/02339 от 11.01.2016 г., ООО «НПФ «АБРИС+», Россия));

- емкость для окраски препаратов;
- цилиндры мерные вместимостью 25 и 100 мл (ГОСТ 1770-74);
- колбы мерные вместимостью 1000 мл (ГОСТ 1770-74);
- пипетки стеклянные вместимостью 1 и 2 мл (ГОСТ 29169-91);
- предметные стекла (ГОСТ 9284-75);
- бумага фильтровальная лабораторная (ГОСТ 12026-76);
- перчатки одноразовые резиновые или пластиковые (ГОСТ Р 52239-2004);
- весы лабораторные аналитические типа ВЛР-200;

- рН-метр;
- микроскоп медицинский Микмед-5 по ТУ-9443-166-07502348-2005 (ФСР 2010/08206) или не уступающий по техническим характеристикам;
- секундомер (ГОСТ 8.423-81)

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ

Анализируемыми образцами являются цельная кровь человека или пунктат костного мозга, полученные с помощью стандартных процедур. Материал должен быть свежесобраным. Срок хранения не более 2 часов. Препараты, приготовленные из исследуемого материала, могут храниться 3 - 5 дней при комнатной температуре.

Недопустимо повторное замораживание или оттаивание исследуемого образца.

ПОДГОТОВКА НАБОРА ДЛЯ АНАЛИЗА

Приготовление забуференной воды:

Комплекты № 1, 2 (Кат. № 435, 504)

Для приготовления рабочего раствора красителя необходимо использование забуференной воды (рН 6,8 - 7,2).

Взвесить на аналитических весах с точностью $\pm 0,01$ г 9,50 г натрия фосфорнокислого двузамещенного безводного или 22,70 г натрия фосфорнокислого двузамещенного 12-водного; навеску перенести в мерный цилиндр вместимостью 1000 мл, добавить 900 мл дистиллированной воды, перемешать до растворения, довести до 1000 мл дистиллированной водой и тщательно перемешать (раствор 1). Взвесить на аналитических весах с точностью $\pm 0,01$ г 9,87 г калия фосфорнокислого однозамещенного; навеску внести в мерный цилиндр вместимостью 1000 мл, добавить 900 мл дистиллированной воды, перемешать до растворения, довести до 1000 мл дистиллированной водой и тщательно перемешать (раствор 2). Внести в мерный цилиндр вместимостью 1000 мл 63 мл раствора 1 и 37 мл раствора 2, довести до 1000 мл дистиллированной водой и определить рН полученной забуференной воды на рН-метре; рН должен находиться в диапазоне 6,8 - 7,2. Полученную забуференную воду можно хранить при температуре 2 - 25°C не более 24 часов.

Комплекты № 3, 4 (Кат. № 435Б, 504Б)

Для приготовления рабочего раствора красителя необходимо использование забуференной воды (рН 6,8 - 7,2).

Для приготовления забуференной воды необходимо использовать реагент Диахим-Буфер-Г идущий в комплекте. Забуференная вода готовится путем разведения концентрата дистиллированной водой в соотношении 1:1000. Полученную забуференную воду можно хранить при температуре 2 - 25°C не более 24 часов.

Диахим-Буфер-Г стабилен после вскрытия флакона при температуре от 2°C до 25°C в течение всего срока годности при условии достаточной герметизации флакона.

Приготовление рабочего раствора:

Непосредственно перед окраской мазков смешать краситель с забуференной водой в соотношении 1:10 - 1:15 и профильтровать. Полученный рабочий раствор красителя можно использовать в течение 6 часов.

Примечание: работать только с химически чистой посудой!

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Фиксация

Мазки необходимо зафиксировать фиксатором-красителем по Май-Гризвальду или титра Лейшмана в течение 2-3 минут (рекомендованные реагенты см. настоящую инструкцию).

Процедура окрашивания производится по схеме:

№	Процесс	Длительность процесса
1	Зафиксированные мазки (БЕЗ ПРОМЫВКИ ПОСЛЕ ФИКСАЦИИ) поместить в рабочий раствор красителя	10 - 15 мин
2	Препараты промыть проточной водой	1 - 2 сек

3	Препараты следует быстро высушить на воздухе до исчезновения влажного блеска. При медленном высыхании может изменяться морфология клеток	
Препарат готов к исследованию методом световой микроскопии		

Процедура окрашивания с использованием автомата окраски мазков

Воду и приготовленный рабочий раствор красителя, залить в емкости, прилагаемые к автомату окраски мазков, и использовать согласно инструкции, прилагаемой к аппарату.

РЕЗУЛЬТАТЫ ОКРАСКИ:

Окраска клеточных структур и форменных элементов должна быть следующей:

Лимфоциты - розовые, розовые с серым или бежевым оттенком, бежево-коричневые;

Тромбоциты - розово-фиолетовые или фиолетовые;

Ядра лимфоцитов, моноцитов и нейтрофилов - фиолетовые;

Интрузия лимфоцитов - голубая, серо-голубая или синеголубая;

Интрузия моноцитов - серо-голубая;

Интрузия нейтрофилов - бледно-розовая или розово-серая;

Зернистость нейтрофилов - фиолетовая или красно-фиолетовая;

Зернистость эозинофилов - оранжево-красная, розово-красная или розово-фиолетовая;

Зернистость базофилов - фиолетовая.

Набор реагентов «Краситель азур-эозин по Романовскому (Диахим-Гемистейн-Р)» не предназначен для постановки диагноза.

Интерпретация результатов окраски проводится квалифицированным медицинским специалистом на основании выявленных морфологических особенностей в окрашенном препарате в соответствии с применяемыми в КДЛ нормативными актами.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Транспортирование красителя производится любым видом крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре 2 - 25°C.

Краситель азур-эозин по Романовскому Профессионал должен храниться в упаковке производителя-изготовителя в крытых вентилируемых помещениях удален от кислот и щелочей, не допуская воздействия прямых солнечных лучей, при температуре 8 - 25°C в течение всего срока годности.

Реагент Диахим-Буфер-Г должен храниться в упаковке производителя-изготовителя в крытых вентилируемых помещениях удален от кислот и щелочей, не допуская воздействия прямых солнечных лучей, при температуре 2 - 25°C в течение всего срока годности.

УТИЛИЗАЦИЯ

При использовании МН образуются отходы классов А и Г, которые утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3.684-21 и МУ 287-113.

Адрес предприятия: 196006, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, ул. Цветочная, д.16, лит. М, 2-й этаж.
тел./факс: 8-800-333-73-24 (бесплатный по России), тел.: 8(812) 740-19-92

тел.: специалисты по продукции 8(812) 740-16-45

тел.: отдел качества 8(812) 740-16-80

e-mail: abrisc@abrisplus.ru

<http://www.abrisplus.ru>

Для получения полного текста инструкции обратитесь к производителю.

Прошито и пронумеровано _____ лист
Генеральный директор
ООО «НПО «АБРИС+»
В.М. Марковский

