

ООО «Научно-производственная фирма «АБРИС+»



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «НПФ «АБРИС+»

Марковский В.М.

2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики in vitro

Набор реагентов для окраски препаратов крови и костного мозга на автоматических устройствах типа НЕМА ТЕК (ДИАХИМ - ГЕМА Т) по ТУ 9398-084-27428909-2012

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

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

г. Санкт-Петербург

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов «ДИАХИМ-ГЕМА Т» предназначен для окраски препаратов крови и костного мозга на автоматических устройствах типа НЕМА ТЕК.

Функциональное назначение – вспомогательное средство в диагностике.

1.2. Показания к применению

Исследование окрашенных мазков является дополнительным методом к изучению нативных препаратов для выявления клеточной атипии. В ряде случаев черты атипизма в окрашенных препаратах выражены ярче, что облегчает идентификацию пораженных клеток.

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. Набор не имеет противопоказаний к применению.

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

1.7. 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.

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 № 434.1.1

- Фиксатор-краситель по Май-Грюнвальду 250 мл – 1 флакон
- Буферный раствор 500 мл – 1 флакон
- Промывочный раствор (концентрат) 100 мл – 1 флакон

Комплектация №2 , кат. № 434.4.3

- Фиксатор-краситель по Май-Грюнвальду 1000 мл – 4 флакона.
- Буферный раствор 1000 мл – 3 флакона.
- Промывочный раствор (концентрат) 1000 мл – 1 флакон.

Комплектация №3, кат.№ 434М.1.1

- Фиксатор-краситель по Май-Грюнвальду 250 мл – 1 флакон
- Буферный раствор 500 мл – 1 флакон
- Промывочный раствор - М (концентрат) 100 мл – 1 флакон

Комплектация №4 , кат. № 434М.4.3

- Фиксатор-краситель по Май-Грюнвальду 1000 мл – 4 флакона
- Буферный раствор 1000 мл – 3 флакона
- Промывочный раствор - М (концентрат) 1000 мл – 1 флакон

Комплектация №5 , кат. № 434М.3.1000

- Фиксатор-краситель по Май-Грюнвальду 1000 мл – 3 флакона
- Буферный раствор 1000 мл – 4 флакона
- Промывочный раствор - М (концентрат) 1000 мл – 1 флакон

2.2. Принцип метода

В основе набора лежит метод, основанный на способности различных составных частей клетки воспринимать определенные красящие вещества. Различные клеточные структуры имеют разную рН 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 метахроматически.

Реагенты и «Фиксатор-краситель по Май-Грюнвальду» и «Буферный раствор» применяются для создания рабочего раствора для окраски клинических препаратов. Реагенты «Промывочный раствор» и «Промывочный раствор – М» применяются для промывки оборудования после завершения окраски стеклопрепаратов.

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 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. По применимости

3.2. При работе с набором следует соблюдать ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности» и СанПиН 3.3686-21

3.3. Допускать к работе с медицинским изделием только специально обученный персонал.

3.4. Перед началом работы ознакомиться с инструкцией и применять набор строго по назначению.

3.5. При работе с медицинским изделием 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.

3.6. Внимание! При работе с легковоспламеняющимися жидкостями (необходимо соблюдать правила пожарной безопасности. Работа должна проводиться в вытяжном шкафу при хорошо действующей вентиляции вдали от открытого огня.

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

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

3.9. Все использованные одноразовые материалы, остатки образцов биоматериала, образующиеся в клиничко-диагностических лабораториях, относятся к классу Б (эпидемиологически опасные отходы) и должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами с по-

следующей утилизацией 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, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

4. НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

для окраски стеклоспрепарата

– Аппарат для автоматизированной окраски мазков крови "Гематек" (Hematek) с принадлежностями (ФСЗ 2007/00264);

– перчатки одноразовые резиновые или пластиковые (ГОСТ Р 52239-2004);

– вода дистиллированная (ГОСТ Р 58144-2018);

– колбы мерные вместимостью 1000 мл (ГОСТ 1770-74);

для проведения цитологического исследования

микроскоп медицинский Микмед-5 по ТУ-9443-166-07502348-2005 (ФСР 2010/08206)

или не уступающий по техническим характеристикам;

– предметные стекла (ГОСТ 9284-75);

– масло иммерсионное;

5. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

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 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 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. 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 контроля на микроскопе при 400-кратном увеличении! Грязь великолепно видна на стекле при темнопольном микроскопировании (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 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 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 промывочного раствора.

Концентрат промывочного раствора необходимо развести дистиллированной водой в соотношении 1:9.

Для приготовления 1 литра промывочного раствора необходимо развести 100 мл концентрата Промывочного раствора или Промывочного раствора М дистиллированной водой до 1000 мл.

6.1.2. Буферный раствор и фиксатор по Май-Грюнвальду готовы к использованию

6.2. Окраска препаратов

Фиксатор, буферный раствор и промывочный раствор, приготовленный по 6.1.1 залить в емкости, прилагаемые к автоматическому устройству типа Нема Тек и использовать согласно инструкции, прилагаемые к аппарату.

После проведения окраски микроскопировать с иммерсионной системой.

6. РЕЗУЛЬТАТ ОКРАСКИ

Окраска клеточных структур 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 Набор реагентов для окраски препаратов крови и костного мозга на автоматических устройствах типа НЕМА ТЕК (ДИАХИМ - ГЕМА Т) 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.

7. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ НАБОРА

7.1. Транспортирование набора производится в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013.

Транспортирование набора должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств согласно требованиям и правилам перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта при температуре от 2 до 25°C.

7.2. Хранение набора производится в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013.

Набор должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя в крытых вентилируемых помещениях, не допуская воздействия прямых солнечных лучей, при температуре от 2 до 25°C в условиях, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

7.3. Срок годности набора – 12 месяцев со дня выпуска. Не допускается применение наборов по истечении срока их годности.

8. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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

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

9. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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

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

10. УТИЛИЗАЦИЯ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЕ

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	Отходы класса Г
Первичная упаковка	флаконы, содержавшие МИ	

11. 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!		

Прошито и пронумеровано

лист 08

Генеральный директор

ООО «НПФ «АБРИС+»

В.М. Марковский

