

Раствор бриллиантового крезильного синего для окраски ретикулоцитов

(Диахим-Гемистейн-РТЦ)

по ТУ 9398-019-27428909-2008

Генеральный директор

Для *in vitro* диагностики

| Комплектация 1 Кат. № 475                       |  | Комплектация 2 Кат. № 476                            | Комплектация 3 Кат. № 476.7                           | Комплектация 4 Кат. № 475.2                        | Комплектация 5 Кат. № 475.4                        |
|-------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| Раствор Диахим-Гемистейн-РТЦ - 1 флакон (50 мл) |  | Раствор Диахим-Гемистейн-РТЦ - 50 пробирок по 0,1 мл | Раствор Диахим-Гемистейн-РТЦ - 70 пробирок по 0,1 мл; | Раствор Диахим-Гемистейн-РТЦ - 2 флакона по 50 мл. | Раствор Диахим-Гемистейн-РТЦ - 4 флакона по 50 мл. |
| 1000 исследований                               |  | 50 исследований                                      | 70 исследований                                       | 2000 исследований                                  | 4000 исследований                                  |

#### НАЗНАЧЕНИЕ

Раствор Диахим-Гемистейн-РТЦ далее по тексту - раствор, предназначен для применения в качестве красителя ретикулоцитов в клиническом образце крови человека суправитальным пробирочным методом.

Функциональное назначение - вспомогательное средство в диагностике.

Показания к применению.

Окрашенные раствором образцы используются для определения количества ретикулоцитов при микроскопии.

Определение количества ретикулоцитов проводится при обследовании общего состояния организма и диагностике изменений, происходящих при различных заболеваниях.

Область применения - клиническая лабораторная диагностика *in vitro*.

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

Набор не имеет противопоказаний к применению.

Исследования проводят в клинико-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.

Набор предназначен для однократного применения.

#### ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ

##### Состав набора

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

Набор изготавливается в следующих вариантах:

Комплектация №1 Кат. № 475

Раствор Диахим-Гемистейн-РТЦ - 1 флакон (50 мл).

Комплектация №2 Кат. № 476

Раствор Диахим-Гемистейн-РТЦ - 50 пробирок по 0,1 мл

Комплектация №3 Кат. № 476.7

Раствор Диахим-Гемистейн-РТЦ - 70 пробирок по 0,1 мл;

Комплектация №4 Кат. № 475.2

Раствор Диахим-Гемистейн-РТЦ - 2 флакона (по 50 мл).

Комплектация №5 Кат. № 475.4

Раствор Диахим-Гемистейн-РТЦ - 4 флакона (по 50 мл).

Комплектация №1, 4, 5 рассчитана на 1000, 2000, 4000 исследований.

Комплектация №2, 3 рассчитаны на 50 и 70 исследований

##### Принцип метода

Ретикулоциты - молодые эритроциты, образующиеся после потери нормобластами ядер. Характерной особенностью ретикулоцитов является наличие в цитоплазме зернисто-нитчатой субстанции, представляющей агрегированные рибосомы и митохондрии. Эта субстанция выявляется при специальном методе окраски - суправитальном, т. е. без предварительной фиксации клеток.

При взаимодействии красителя бриллиантового крезильного синего и ретикулофиламентозной субстанции юных эритроцитов выявляется сине-зеленое окрашивание.

#### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

Потенциальный риск применения раствора - класс 2a (согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ №4н от 06.06.2012 г.).

Все компоненты раствора в используемых концентрациях являются нетоксичными. Компоненты раствора могут вызывать раздражение при попадании на кожу, слизистые. При попадании на кожу: смыть большим количеством воды с мылом. При попадании в глаза: промыть глаза водой. При попадании в желудок: прополоскать рот водой. В случае ухудшения самочувствия, получить консультацию у врача.

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

Допускать к работе с медицинским изделием только специально обученный персонал.

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

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.

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

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

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

#### НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- микроскоп Микмед-5 по ТУ-9443-166-07502348-2005 (ФСР 2010/08206) или не уступающий по техническим характеристикам;
- секундомер (ГОСТ 8.423-81);
- пипетки стеклянные вместимостью 0,1 и 1,0 мл (ГОСТ 29227-91) или пластиковые одноразовые;
- стекла предметные (ГОСТ 9284-75);
- стекла покровные (ГОСТ 6672-75)
- перчатки резиновые (ГОСТ Р 52239-2004);
- для Кат. №475, 475.2, 475.4 пробирки стеклянные вместимостью 3,0-5,0 мл (ГОСТ 1770-74).



## 1. СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ

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

### АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Анализируемыми образцами являются нативная капиллярной крови или венозной крови с ЭДТА полученная с помощью стандартных процедур.

### ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Для кат. №475, 475.2, 475.4: приготовить 2-3 пробирки вместимостью 3,0-5,0 мл и внести в каждую из пробирок по 0,1 мл раствора. В каждую из пробирок (для кат. №475, 475.2, 475.4) или пробирку типа Эппендорф (для кат. № 476, 476.7) добавить по 0,1 - 0,4 мл свежей капиллярной крови или венозной крови с ЭДТА, тщательно перемешать и выдержать при комнатной температуре (18 - 25°C) в течение 10-40 мин.

Снова перемешать и сделать мазки на предметных стеклах с помощью более узкого предметного шлифованного стекла следующим образом.

Поместить на предметное стекло (отступив на 0,5 - 1 см от узкого края) каплю крови, смешанную с раствором. Предметное стекло следует держать на столе или в левой руке за узкие 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 стекле, не доходя 1 - 1,5 см до его края. Нельзя сильно нажимать на стекло, так как клетки крови могут оказаться поврежденными. Хорошо сделанный мазок тонкий и оканчивается "метелочкой".

После приготовления мазки высушить на воздухе и микроскопировать.

### РЕЗУЛЬТАТЫ ОКРАСКИ

Ретикулоциты окрашиваются в зеленый или голубовато-зеленый цвет с зернисто-сетчатой субстанцией темно-синего или темно-фиолетового цвета.

### УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ НАБОРА

Транспортирование раствора производится всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре 2 - 8°C.

Раствор должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя в крытых вентилируемых помещениях, не допуская воздействия прямых солнечных лучей, при температуре 2 - 8°C в течение всего срока годности.

### УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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

Раствор стабилен после вскрытия флакона при температуре +2+8°C в течение всего срока годности при условии достаточной герметизации флакона.

### УТИЛИЗАЦИЯ

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

### ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

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

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: abris@abrisplus.ru  
http://www.abrisplus.ru

Прошито и пронумеровано  
2192a лист a

Генеральный директор  
ООО «ЦПМ» «АБРИС+»  
Б.М. Марковский

