



ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*
Фиксатор-краситель эозин метиленовый синий по Май-Грюнвальду
(Диахим-Гемистейн-М-Г) по ТУ 9398-269-27428909-02

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Фиксатор-краситель эозин метиленовый синий по Май-Грюнвальду (Диахим-Гемистейн-М-Г) по ТУ 9398-269-27428909-02 предназначен для применения в качестве фиксатора и красителя форменных элементов крови и костного мозга человека.

Функциональное назначение - вспомогательное средство в диагностике.

1.2. Показания к применению.

Набор можно использовать в качестве фиксатора клинических образцов крови и костного мозга для дальнейшего окрашивания по методу Май-Грюнвальда или Романовского, при необходимости оценки их клеточного состава.

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. Набор предназначен только для профессионального применения. Исследования с использованием данного набора реагентов могут выполнять специалисты с высшим или средним медицинским, биологическим или иным профильным образованием: врач КЛД, врач-бактериолог, биолог, медицинский лабораторный техник, медицинский технолог, фельдшер - лаборант. 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: реагент, инструкция по применению, паспорт

Набор изготавливается в следующих вариантах:

Комплектация №1

- Фиксатор-краситель эозин метиленовый синий по Май-Грюнвальду - 1 флакон (1 л).

Комплектация №2

- Фиксатор-краситель эозин метиленовый синий по Май-Грюнвальду - 1 флакон (0,5 л).

Комплектация №3

- Фиксатор-краситель эозин метиленовый синий по Май-Грюнвальду - 1 флакон (1 л);

-Диаким - Буфер Г - 1 флакон (20 мл).

Комплектация № 4

- Фиксатор-краситель эозин метиленовый синий по Май-Грюнвальду - 1 флакон (0,5 л);

-Диаким - Буфер Г - 1 флакон (10 мл).

При использовании Комплектаций №1 и №3 возможна фиксация не менее 3000 препаратов и окраска не менее 4000 препаратов в зависимости от разведения и метода фиксации и окрашивания.

При использовании Комплектаций №2 и №4 возможна фиксация не менее 1500 препаратов и окраска не менее 2000 препаратов в зависимости от разведения и метода фиксации и окрашивания.

2.2. Принцип метода

Стабилизированный раствор красителя по Май-Грюнвальду обеспечивает фиксацию препаратов крови/костного мозга в клиническом образце и предварительную окраску. После фиксации клинические образцы окрашиваются по методу Май-Грюнвальда или по методу Романовского.

Метод окрашивания по Май-Грюнвальду основан на способности различных структур клетки воспринимать кислые и щелочные красители. Кислые красители связываются с веществами, имеющими щелочную реакцию (например, цитоплазматическими белками), щелочные - с кислыми компонентами клеток (например, нуклеиновыми кислотами).

Фиксатор-краситель эозин метиленовый синий по Май-Грюнвальду (далее по тексту – фиксатор-краситель) окрашивает ацидофильные структуры в различные оттенки красного цвета, базофильные – в цвета от пурпурного до синего.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И РЕКОМЕНДАЦИИ

Потенциальный риск применения набора — класс 1 (согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ №4н от 06.06.2012 г.).

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.

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 набором 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.

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.

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

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

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 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».

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);
- 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);
- стекла шлифованные;
- 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), таймер
- Краситель азур-эозин по Романовскому (Диахим-Гемистейн-Р) по ТУ 9398-270-27428909-02, РУ № ФСР 2008/02341, ООО «НПФ «АБРИС+», Россия (для окраски образцов крови и костного мозга)
- Краситель азур-эозин по Романовскому (Диахим-Гемистейн-Р Классик) по ТУ 21.20.23-270-27428909-2021, РУ № РЗН 2022/19123, ООО «НПФ «АБРИС+», Россия (для окраски образцов крови)

5. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Анализируемыми образцами являются периферическая кровь человека или пунктат костного мозга, полученные с помощью стандартных процедур. Материал должен быть свежесобранными или стабилизированным антикоагулянтом.

Препараты, приготовленные из исследуемого материала, могут храниться 3 - 5 дней при комнатной температуре.

5.1. Приготовление мазков крови и костного мозга

5.1.1. Приготовление мазков крови.

Мазки крови необходимо готовить из нативной капиллярной или капиллярной и венозной крови, стабилизированной антикоагулянтом ЭДТА.

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 с применением стандартных процедур. Мазки необходимо готовить из свежесобранного биоматериала или стабилизированного антикоагулянтom ЭДТА

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 окрашиванию

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

6.1.1. Приготовление забуференной воды:

Комплектации 1, 2

1) 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 мерную колбу вместимостью 1000 мл, добавить 900 мл дистиллированной воды, перемешать до растворения, довести до 1000 мл дистиллированной водой и тщательно перемешать (раствор 1).

2) Взвесить на аналитических весах с точностью $\pm 0,01$ г 9,07 г калия фосфорнокислого однозамещенного; навеску внести в мерную колбу вместимостью 1000 мл, добавить 900 мл дистиллированной воды, перемешать до растворения, довести до 1000 мл дистиллированной водой и тщательно перемешать (раствор 2).

3) Внести в мерную колбу 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.

Комплектации 3, 4

Для приготовления забуференной воды необходимо использовать реагент Диахим-Буфер Г, идущий в комплекте. Забуференная вода приготавливается 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 фиксацией и окраской мазков разбавить фиксатор-краситель забуференной водой в соотношении 1:2 - 1:5. Полученный разбавленный раствор фиксатора-красителя можно хранить при комнатной температуре (18 - 25°C) в течение 6 часов.

Примечание: работать только с химически чистой посудой!

6.2. Фиксация

На сухие мазки, находящиеся на штативе-рельсах для окраски, налить неразбавленный раствор Фиксатора-красителя эозин метиленовый синий по Май-Грюнвальду таким образом, чтобы весь мазок был покрыт фиксатором. Возможна фиксация в ёмкостях для окрашивания погружением препаратов.

Время фиксации мазков крови и костного мозга – 2-3 минуты.

При окрашивании по методу Романовского с применением реагентов, рекомендованных производителем, окраска зафиксированных мазков проводится без предварительной промывки забуференной водой.

6.3. Окраска

Окраска фиксированных мазков по методу Май-Грюнвальда осуществляется рабочим раствором (п 6.1.2.) в течение 5-15 минут - в соответствии с протоколом окраски, принятым в лаборатории. Окраска также возможна на штативе-рельсах или погружением в ёмкость для окрашивания.

После окраски мазки промываются либо забуференной водой, либо холодной проточной водой. Дальнейшее высушивание осуществляется на воздухе.

При использовании Фиксатора-красителя эозин метиленовый синий по Май-Грюнвальду (Диахим-Гемистейн-М-Г) только в качестве фиксатора, зафиксированные образцы (см. п. 6.1.) окрашиваются по методу Романовского, согласно инструкции к набору реагентов для окраски по методу Романовского.

6.4. Процедура фиксации и окрашивания с использованием автомата окраски мазков

Неразбавленный раствор фиксатора-красителя, забуференную воду и рабочий раствор фиксатора-красителя, приготовленные по п. 6.1.1 и п. 6.1.2 залить в емкости, прилагаемые к автомату окраски мазков. Провести фиксацию и окрашивание мазков согласно руководству по эксплуатации, прилагаемому к аппарат

7. РЕЗУЛЬТАТ ОКРАСКИ

Эритроциты: розовые, или розовые с серым или бежевым оттенком, или 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 «Фиксатор-краситель эозин метиленовый синий по Май-Грюнвальду (Диахим-Гемистейн-М-Г) по ТУ 9398-269-27428909-02» не предназначен для постановки диагноза.

Интерпретация результатов окраски проводится квалифицированным медицинским специалистом на основании выявленных морфологических особенностей в окрашенном препарате.

8. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ НАБОРА

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

Фиксатор-краситель эозин метиленовый синий по Май-Грюнвальду и Реагент Диахим-Буфер-Г должны 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, Б и Г, которые утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 287-113.

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

11.2. Срок годности набора – 18 месяцев со дня приемки ОБТК предприятия-изготовителя.

12. СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ

	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Опасно! ЛВЖ
	Номер по каталогу		Осторожно!
	Код партии (номер серии)		Использовать до
	Изготовитель		Предел температуры
	Дата изготовления		Товарный знак предприятия-изготовителя
	Осторожно яд!		

Прочито и пронумеровано

лист 06

Генеральный директор

ООО «НТФ «АБРИС+»

В.М. Марковский

