

Паспорт на Контрольный образец № 1/181223

Наименование	Контрольный стеклопрепарат крови
Исходный биоматериал	Остаточный биоматериал . Венозная кровь К2ЭДТА
Место изготовления	Городская клиническая больница № 31 Санкт-Петербурга
Срок годности	До 22.12.2023
Условия хранения	В герметичном контейнере для хранения и транспортировки предметных стекол с мазками +15 +25°C, в сухом темном месте.
Дата изготовления	18.12.2023
Количество предметных стекол	6 шт.
Критерии соответствия	Мазки тонкие , имеет желтоватый цвет и оканчиваются “метелочкой”.

Стеклопрепарат изготовлен согласно СМП 01-06

Меры предосторожности: при работе с биологическим материалом следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как клинические образцы человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита В или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

Дата выдачи паспорта: «18» декабря 2023 г.

Начальник ОБТК

(ФИО и подпись)

Штамп ОБТК

КОПИЯ
ПАСПОРТА

Паспорт на Контрольный образец № 2/181223

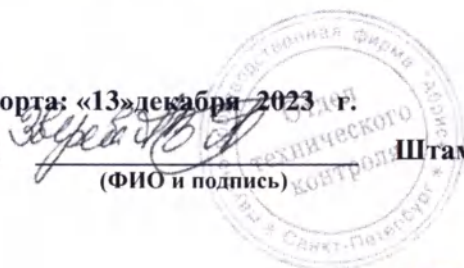
Наименование	Контрольный стеклопрепарат костного мозга
Исходный биоматериал	Остаточный биоматериал . Костный мозг К2ЭДТА
Место изготовления	Городская клиническая больница № 31 Санкт-Петербурга
Срок годности	До 22.12.2023
Условия хранения	В герметичном контейнере для хранения и транспортировки предметных стекол с мазками +15 +25°C, в сухом темном месте.
Дата изготовления	18.12.2023
Количество предметных стекол	6 шт.
Критерии соответствия	Мазки тонкие, имеет желтоватый цвет и оканчиваются “метелочкой”.

Стеклопрепарат изготовлен согласно СМП 01-06

Меры предосторожности: при работе с биологическим материалом следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как клинические образцы человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита В или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

Дата выдачи паспорта: «13» декабря 2023 г.

Начальник ОБТК



(ФИО и подпись)

Штамп ОБТК



Прошито и пронумеровано
2/881 лист а

Генеральный директор

ООО «НПФ «АБРИС+»

В.М. Марковский



ПАСПОРТ КАЧЕСТВА
**Краситель для цитологических исследований (Гематоксилин Карацци)
«ДИАХИМ-ЦИТОСТЕЙН-ГК» по ТУ 9398-059-27428909-2012**
Регистрационное удостоверение № ФСР 2012/14184

Кат №: 460. Комплектация 1.

Серия №: 101023

Дата изготовления: 10.10.2023 г.

Годен до: 04.2025 г.

Количество наборов в серии: 20 шт.

Безопасное хранение: в упаковке предприятия-изготовителя в крытых вентилируемых помещениях, не допуская воздействия прямых солнечных лучей, при температуре от +2 – до +25°C в течение всего срока годности.

Транспортировка: любым видом крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре от +2 до +25°C.

Допустимо хранение и транспортировка при температуре выше 25°C в течение 3х дней

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

СОСТАВ НАБОРА

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие контролируемого параметра
Гематоксилин Карацци	Жидкость темно-вишневого цвета	1 флакон 250 мл	101023	Соответствует

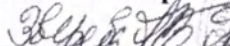
В комплект поставки входит инструкция по применению, паспорт

РЕЗУЛЬТАТЫ КОНТРОЛЯ

Наименование показателя	Требования ТУ 9398-059-27428909-2012	Соответствие контролируемого параметра
Окраска клеточных ядер	Ядра клеток окрашиваются в синий или сине-сиреневый цвет	Соответствует
Время наступления окраски, мин, не более	45	Соответствует

Дата выдачи паспорта: «10» октября 2023 г.

Начальник ОБТК


(ФИО и подпись)

Штамп ОБТК

**КОПИЯ
ЗЕРНА**

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

**Краситель для цитологических исследований (Гематоксилин Карацци)
«ДИАХИМ-ЦИТОСТЕЙН-ГК» по ТУ 9398-059-27428909-2012**

Регистрационное удостоверение № ФСР 2012/14184

Кат №: 460. Комплектация 1.

Серия №: 131023

Дата изготовления: 13.10.2023 г.

Годен до: 04.2025 г.

Количество наборов в серии: 20 шт.

Безопасное хранение: в упаковке предприятия-изготовителя в крытых вентилируемых помещениях, не допуская воздействия прямых солнечных лучей, при температуре от +2 – до +25°C в течение всего срока годности.

Транспортировка: любым видом крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре от +2 до +25°C.

Допустимо хранение и транспортировка при температуре выше 25°C в течение 3х дней

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

СОСТАВ НАБОРА

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие контролируемого параметра
Гематоксилин Карацци	Жидкость темно-вишневого цвета	1 флакон 250 мл	131023	Соответствует

В комплект поставки входит инструкция по применению, паспорт

РЕЗУЛЬТАТЫ КОНТРОЛЯ

Наименование показателя	Требования ТУ 9398-059-27428909-2012	Соответствие контролируемого параметра
Окраска клеточных ядер	Ядра клеток окрашиваются в синий или сине-сиреневый цвет	Соответствует
Время наступления окраски, мин, не более	45	Соответствует

Дата выдачи паспорта: «13» октября 2023 г.

Начальник ОБТК

(подпись)
(ФИО и подпись)

Штамп ОБТК



ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Краситель для цитологических исследований (Гематоксилин Карацци) «ДИАХИМ-ЦИТОСТЕЙН-ГК» по ТУ 9398-059-27428909-2012

Регистрационное удостоверение № ФСР 2012/14184

Кат №: 490. Комплектация 2.

Серия №: 101023

Дата изготовления: 10.10.2023 г.

Годен до: 04.2025 г.

Количество наборов в серии: 20 шт.

Безопасное хранение: в упаковке предприятия-изготовителя в крытых вентилируемых помещениях, не допуская воздействия прямых солнечных лучей, при температуре от +2 – до +25°C в течение всего срока годности.

Транспортировка: любым видом крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре от +2 до +25°C.

Допустимо хранение и транспортировка при температуре выше 25°C в течение 3-х дней

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

СОСТАВ НАБОРА

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие контролируемого параметра
Гематоксилин Карацци	Жидкость темно-вишневого цвета	1 флакон 1000 мл	101023	Соответствует

В комплект поставки входит инструкция по применению, паспорт

РЕЗУЛЬТАТЫ КОНТРОЛЯ

Наименование показателя	Требования ТУ 9398-059-27428909-2012	Соответствие контролируемого параметра
Окраска клеточных ядер	Ядра клеток окрашиваются в синий или сине-сиреневый цвет	Соответствует
Время наступления окраски, мин, не более	45	Соответствует

Дата выдачи паспорта: «10» октября 2023 г.

Начальник ОБТК

В.В.В.В.
(ФИО и подпись)

Штамп ОБТК



ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Краситель для цитологических исследований (Гематоксилин Карацци) «ДИАХИМ-ЦИТОСТЕЙН-ГК» по ТУ 9398-059-27428909-2012

Регистрационное удостоверение № 2012/14184

Кат №: 490. Комплектация 2.

Серия №: 131023

Дата изготовления: 13.10.2023 г.

Годен до: 04.2025 г.

Количество наборов в серии: 20 шт.

Безопасное хранение: в упаковке предприятия-изготовителя в крытых вентилируемых помещениях, не допуская воздействия прямых солнечных лучей, при температуре от +2 – до +25°C в течение всего срока годности.

Транспортировка: любым видом крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре от +2 до +25°C.

Допустимо хранение и транспортировка при температуре выше 25°C в течение 3х дней

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

СОСТАВ НАБОРА

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие контролируемого параметра
Гематоксилин Карацци	Жидкость темно-вишневого цвета	1 флакон 1000 мл	131023	Соответствует

В комплект поставки входит инструкция по применению, паспорт

РЕЗУЛЬТАТЫ КОНТРОЛЯ

Наименование показателя	Требования ТУ 9398-059-27428909-2012	Соответствие контролируемого параметра
Окраска клеточных ядер	Ядра клеток окрашиваются в синий или сине-сиреневый цвет	Соответствует
Время наступления окраски, мин, не более	45	Соответствует

Дата выдачи паспорта: «13» октября 2023 г.

Начальник ОБТК

(Подпись)
(ФИО и подпись)

Штамп ОБТК



Прошито и пронумеровано

4 (четыре) лист 2

Генеральный директор

ООО «НПО «АБРИС+»

В.М. Марковский



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «НПФ «АБРИС+»

Марковский В.М.

20.12.23 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Краситель для цитологических исследований

(Гематоксилин Карацци)

«ДИАХИМ-ЦИТОСТЕЙН-ГК» по ТУ 9398-059-27428909-2012

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Краситель «ДИАХИМ-ЦИТОСТЕЙН-ГК» предназначен для окрашивания внутриклеточных элементов - ядер и других базофильных структур в клиническом образце.

Функциональное назначение - вспомогательное средство в диагностике *in vitro*.

1.2. Показания к применению.

Краситель «ДИАХИМ-ЦИТОСТЕЙН-ГК» применяется для окраски клинических образцов при исследованиях методом световой микроскопии.

Краситель «ДИАХИМ-ЦИТОСТЕЙН-ГК» может применяться в паре с раствором эозина при стандартном гистологическом/цитологическом окрашивании.

Область применения - клиническая лабораторная диагностика *in vitro*.

1.3. Краситель «ДИАХИМ-ЦИТОСТЕЙН-ГК» предназначен для обследования всех групп населения любого возраста без градации по демографическому или популяционному признаку.

1.4. Краситель «ДИАХИМ-ЦИТОСТЕЙН-ГК» не имеет противопоказаний к применению.

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

1.6. Краситель «ДИАХИМ-ЦИТОСТЕЙН-ГК» 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. Краситель «ДИАХИМ-ЦИТОСТЕЙН-ГК» предназначен для однократного применения.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ

2.1. Состав медицинского изделия:

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

Набор изготавливается в следующих вариантах:

Комплектация 1

Гематоксилин Карацци – 1 флакон (250 мл);

Комплектация 2

Гематоксилин Карацци – 1 флакон (1000 мл).

Краситель представляет собой 1% водный раствор гематоксилина в смеси с алюмокалиевыми квасцами, йоднокислым калием и глицерином.

Краситель рассчитан на 1000 исследований для Комплектации 1 и на 4000 исследований для Комплектации 2.

Краситель «ДИАХИМ-ЦИТОСТЕЙН-ГК» может применяться для окрашивания ручным и автоматизированным методом.

2.2. Принцип метода

Гематоксилин Карацци представляет собой, окисленную с применением алюминиевых квасцов, форму гематоксилина. Окисленная форма гематоксилина – гематеин, в комплексе с ионом алюминия, реагирует как положительно заряженная частица, связываясь с отрицательно заряженными компонентами клетки - фосфатными группами ДНК и карбоксильными группами белков, окрашивая их в сине-фиолетовый оттенок.

Гематоксилин Карацци дает элективное окрашивание ядер, не закрашивает цитоплазму клеток, не перекрашивает препараты и используется для окраски ядер в основных методах окрашивания цитологических и гистологических препаратов.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С КРАСИТЕЛЕМ.

Потенциальный риск применения медицинского изделия – класс 2а (согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ №4н от 06.06.2012).

Все компоненты красителя в используемых концентрациях являются нетоксичными.

При работе с медицинском изделием 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.

При работе с медицинским изделием 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 медицинское изделие строго по назначению.

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 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

- микроскоп Микмед-5 по ТУ-9443-166-07502348-2005 (ФСР 2010/08206) или не уступающий по техническим характеристикам;
- секундомер (ГОСТ 8.423-81) / таймер;
- перчатки одноразовые резиновые или пластиковые (ГОСТ Р 52239-2004);
- бумага фильтровальная лабораторная (ГОСТ 12026-76);

- пипетки стеклянные вместимостью 1 и 2 мл (ГОСТ 29169-91) или дозаторы медицинские лабораторный (ГОСТ 28311-2021);
- предметные стекла (ГОСТ 9284-75);
- покровные стекла (ГОСТ 6672-75);
- стекла шлифованные;
- лотки для сушки и окраски мазков;
- штатив для просушивания окрашенных стёкол на воздухе в вертикальном или наклонном положении;
- штатив («рельсы») для окраски мазков на предметных стёклах;
- емкости для фиксации и окраски;
- масло иммерсионное (ГОСТ 13739-78);
- раствор эозина для окрашивания цитологических и гистологических препаратов «ДИАХИМ-ЦИТОСТЕЙН-ЭОЗИН» (РУ № РЗН 2022/16742) при необходимости.
- Смесь Никифорова или этиловый спирт 96% (ГОСТ Р 51999-2002)

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.

При совместном применении с раствором эозина - клинические образцы, указанные в инструкции по применению к раствору эозина.

6. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

6.1 Подготовка к анализу

6.1.1 Приготовление мазков крови и костного мозга:

2-3 мазка крови или костного мозга сделать на предметных стеклах с помощью более узкого предметного шлифованного стекла следующим образом.

Взяв предметное стекло за длинные края, прикоснуться его поверхностью (отступив на 0,5-1 см от узкого края) к капле препарата. Предметное стекло следует держать на столе или в левой руке за узкие края. Правой рукой приставить шлифованное стекло узким краем к стеклу с кровью слева от капли под углом 45° и продвинуть его вправо до соприкосновения с каплей препарата. Выждать до тех пор, пока препарат 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 многие клетки крови 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. Затем надо уложить предметные стекла мазками вверх на стеклянные мостик для окраски.

Приготовление препаратов костного мозга аналогично приготовлению препаратов периферической крови.

6.2. Проведение анализа

6.2.1. Фиксация препаратов.

Приготовленные препараты положить на лотки, выстланные фильтровальной бумагой и высушить при комнатной температуре в течение 15-30 минут.

Непосредственно перед окрашиванием высушенные мазки фиксируют в смеси равных частей эфира и 96% спирта (смеси Никифорова) или в 96% спирте 7-10 минут.

После фиксации мазки промыть в водопроводной воде и высушить.

6.2.2. Окраска препаратов

6.2.2.1. Окрашивание рутинным методом.

Краситель «Гематоксилин Карацци» готов к использованию.

Процесс	Длительность процесса
Окрасить гематоксилином Карацци (время окраски подбирают эмпирически)	10-40 минут
Мазки ополоснуть в холодной водопроводной воде	
Отсинить в чистой порции водопроводной воды, подогретой до 37-40°C	15-20 минут
Высушить окрашенный препарат на воздухе при комнатной температуре в вертикальном или наклонном положении	
Микроскопировать с иммерсионной системой	

При использовании красителя «ДИАХИМ-ЦИТОСТЕЙН-ГК» совместно с раствором эозина, клинические образцы фиксируются и окрашиваются согласно инструкции к раствору эозина.

6.2.2.2. Процедура окрашивания с использованием автомата окраски мазков

Воду и краситель залить в емкости, прилагаемые к автомату окраски мазков, и использовать согласно инструкции, прилагаемой к аппарату.

7. РЕЗУЛЬТАТЫ ОКРАСКИ:

Ядра и другие базофильные структуры окрашиваются в синий или сине-сиреневый цвет.

8. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ НАБОРА

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

8.2. Краситель должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя в крытых вентилируемых помещениях, не допуская воздействия прямых солнечных лучей, при температуре 2 - 25°C в течение всего срока годности

8.3. Допустимо хранение и транспортировка при температуре выше 25°C в течение 3-х дней.

9. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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

9.2. Краситель после вскрытия флаконов при температуре 2 - 25°C в течение всего срока годности при условии достаточной герметизации флаконов.

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.

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 красителя – 18 месяцев со дня приемки ОТК предприятия-изготовителя.

12. СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ

	Номер по каталогу		Осторожно!
	Номер серии (код партии)		Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Обратитесь к инструкции по применению		Использовать до...
	Дата изготовления		Температурный диапазон

Прошито и пронумеровано

5 (нет) листов

Генеральный директор

ООО «НПО «АБРИС+»

В.М. Марковский

