

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ЗАО «ЭКОлаб»



Т. Ю. Гашенко

2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов
«Краситель азур – эозин по Романовскому (концентрат)»
(«ЭКОлаб-Гем-Романовский»)

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «Краситель азур – эозин по Романовскому (концентрат)» («ЭКОлаб-Гем-Романовский») предназначен для окраски на предметных стеклах мазков крови, костного мозга и цитологических препаратов «ручным» способом и с использованием автоматических окрасчиков мазков.

Функциональное назначение: Вспомогательное средство для микроскопии мазков крови и цитологических препаратов. Применение изделия не имеет популяционных и демографических ограничений.

Для однократного применения набора по назначению.

Для клинической лабораторной диагностики in vitro.

Показания и противопоказания к применению изделия

Изделие предназначено для обследования здоровых и больных лиц без возрастных ограничений.

Противопоказаний к применению не существует. Ограничениями к применению МИ являются некачественные мазки (толстый мазок, пересушенный, без маркировки).

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика и научно-исследовательская практика.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Набор предназначен для профессионального использования и должен быть применен специально обученным квалифицированным персоналом, таким как врач клинической лабораторной диагностики, медицинский, лабораторный техник и иной специалист, имеющий базовое образование медицинского или биологического профиля не ниже среднего специального и прошедший предварительное обучение.

Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности

Форменные элементы крови: эритроциты (красные кровяные клетки), лейкоциты (белые кровяные клетки) и тромбоциты.

Выполнение общего анализа крови с подсчетом лейкоцитарной формулы и оценкой морфологии клеток является одним из самых распространенных анализов, выполняемым практически всем амбулаторным и стационарным пациентам независимо от возраста и диагноза. В клинико-диагностических лабораториях для оценки морфологии клеток используется микроскопия окрашенного мазка крови.

Лейкоцитарная формула - показатель, включающий определение пяти основных видов лейкоцитов (нейтрофилов, эозинофилов, базофилов, лимфоцитов, моноцитов), выполняющих в организме различные функции и представляющий их процентное соотношение. Данные лейкоцитарной формулы необходимо сопоставлять с клиническими проявлениями болезни.

На основании общеклинического анализа крови сложно дать оценку состояния гемопоэза. Более полное представление дает изучение костного мозга, в частности цитологический анализ костного мозга (миелограмма). Это исследование играет большую роль в диагностике заболеваний кроветворной системы.

Цитологический метод позволяет выявлять различные патологии в развитии клеток. В основе исследования лежит тот же принцип, что и при гистологическом анализе биопсийного материала, — морфологический, но в данном случае требуется лишь совсем небольшое количество биоматериала. Цитологический препарат — мазок-отпечаток или соскоб — можно сделать в течение нескольких минут, не используя специальную аппаратуру. Также в отличие от биопсии анализ менее инвазивен.

Влагалищный мазок помогает исследовать нарушения гормональной функции яичников. А исследование мазков свода влагалища и шейки матки позволяет выявить воспалительные процессы, онкологию на ранней стадии и предраковые состояния.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Набор выпускается в двух вариантах комплектации:

Краситель азур – эозин по Романов- скому (концентрат)	Раствор 7,7 г/л продуктов взаимодействия азура, эозина и метиленового синего в смеси метанола и глицерина (1:1); подвижная жидкость темно-синего цвета	Комплект №1	Комплект №2
		1 фл. (1 литр)	1 фл. (100 мл)
Фосфатный буфер (1 x 400)	прозрачная бесцветная жидкость, допускается выпадение кристаллического осадка, растворяющегося при температуре 37 °С в течение 10 мин	1 фл. (50 мл)	1 фл. (5 мл)

Компоненты набора упакованы в пакет из пленки полиэтиленовой, который герметизирован термосвариванием. Инструкция по применению вложена в полиэтиленовый пакет и отделена термическим швом.

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Комплект № 1 рассчитан на приготовление от 5 до 20 л рабочего раствора красителя и на проведение окраски от 2000 до 8000 препаратов при расходе 2,5 мл рабочего раствора красителя на окраску одного препарата.

Комплект № 2 рассчитан на приготовление от 0,5 до 2 л рабочего раствора красителя и на проведение окраски от 200 до 800 препаратов при расходе 2,5 мл рабочего раствора красителя на окраску одного препарата.

Методы стерилизации изделия

Изделие не требует стерилизации.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Метод основан на микроскопическом исследовании фиксированных и окрашенных препаратов с описанием морфологии клеточных элементов.

В результате взаимодействия с красителем форменные элементы крови и эпителиальные клетки приобретают специфическую окраску и это позволяет произвести их дифференцирование и подсчет количества.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Форменные элементы крови должны иметь вид:

эритроциты – розовый или розовый с серым оттенком цвет;

лейкоциты:

нейтрофилы — ядра - фиолетовый цвет, цитоплазма - бледно-розовый, или розовый, или розово-серый цвет, зернистость цитоплазмы - светло-фиолетовый цвет;

эозинофилы — ядра - фиолетовый цвет, цитоплазма - слабо-голубой цвет, зернистость цитоплазмы - оранжево-красный или кирпично-красный цвет;

базофилы — ядра - фиолетовый цвет, цитоплазма - бледно-розовый или светло-фиолетовый цвет, зернистость цитоплазмы – цвет от темно-фиолетового до черного;

лимфоциты — ядра - фиолетовый цвет, цитоплазма – голубой, или серо-голубой, или светло-синий, или серовато-синий цвет;

моноциты — ядра - светло-фиолетовый цвет, цитоплазма – серый или синевато-серый цвет;

тромбоциты: грануломер – красновато-фиолетовый, или темно-фиолетовый или фиолетовый с серым оттенком цвет;

гиаломер – голубой, или фиолетовый, или розовато-сиреневый или серо-синий цвет.

Клеточные элементы в цитологических мазках должны иметь вид:

эпителиальные клетки – ядра - фиолетовый цвет, цитоплазма – голубой, или серо-голубой;

микрофлора - темно-фиолетовый или фиолетовый цвет;

Диагностическое значение лейкоцитарной формулы заключается в том, что она дает представление о большинстве гематологических заболеваний, их тяжести и эффективности проводимого лечения.

Сопоставление данных костномозгового кроветворения с картиной периферической крови и клинической симптоматикой позволяет уточнить причину анемии. Изучение костного мозга является необходимым исследованием для установления диагноза различных форм онкогематологических заболеваний и анемий.

Цитологическое исследование биологических жидкостей организма позволяет подтвердить или опровергнуть наличие заболевания, а также оценить степень его тяжести.

Цитологические исследования в гинекологии позволяют установить ряд показателей: гормональный статус, возможность диагностирования предопухолевых и опухолевых поражений. Исследование позволяет оценить состав микрофлоры, подсчитать количество лейкоцитов и клеток эпителия.

ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Мазки крови, костного мозга и цитологические препараты любой локализации.

Процедура получения исследуемого биологического материала:

Мазки крови готовят на предметных стеклах с помощью более узких стекол со шлифованным краем. Предметное стекло взять за длинные края и прикоснуться его поверхностью, отступив на 0,5-1,0 см узкого края, к капле крови. Предметное стекло следует положить на стол или держать в левой руке за края. Правой рукой приставить стекло со шлифованным краем к предметному стеклу под углом 45° и подвести к капле крови до соприкосновения с ней. После того как кровь растечется по всему шлифованному краю, стеклом сделать скользящее движение справа налево, равномерно распределяя кровь на стекле тонким слоем, до тех пор, пока не будет исчерпана вся капля.

Нельзя сильно нажимать на стекло, так как это может привести к повреждению форменных элементов крови.

Характер и способ получения материала для цитологического исследования определяется локализацией патологического процесса в том или ином органе. (Справочное пособие Преаналитический этап. Обеспечение качества лабораторных исследований., под редакцией В. В. Меньшикова, М. : ЮНИМЕД-пресс, 2003г.,

Сбор и хранение биологического материала должны производиться в соответствии с ГОСТ Р 53079.4 «Обеспечение качества клинических лабораторных исследований».

Условия хранения биологического материала:

Для препаратов, высушенных на воздухе, допускается хранение в закрытом контейнере в сухом месте при комнатной температуре не более 3 суток.

Ограничения по использованию биологического материала:

Перед окрашиванием препараты должны быть высушены на воздухе.

Мазки крови готовятся из свежей крови, взятой в пробирки с КЭДТА. Мазок должен быть: тонкий, равномерной толщины, занимать 2/3 поверхности предметного стекла, иметь четкие границы и заканчиваться «щеточкой» («метелочкой»), желтоватого цвета, промаркированный.

Цитологические препараты должны быть тонкими, однослойными, равномерной толщины, располагаться на расстоянии 1–1,5 см от узких краев предметного стекла, не должны достигать длинного края предметного стекла на расстояние 0,2–0,3 см. Препараты из жидкого цитологического материала должны заканчиваться щеточкой.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Набор биологически безопасен, однако с исследуемыми образцами необходимо обращаться как с потенциально инфицированным материалом.

Потенциальный риск применения набора – класс 1 (Приказ МЗ РФ № 4н от 6 июня 2012 г.), ГОСТ 31508.

В состав красителя входит метиловый спирт. При работе с ним следует соблюдать осторожность и не допускать попадания на кожу и слизистые; при попадании немедленно промыть пораженное место большим количеством проточной воды. При проглатывании следует выпить 0,5 л теплой воды и вызвать рвоту.

Меры предосторожности при работе с набором – соблюдение ГОСТ Р 52905–2007 (ИСО 15190:2003) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности»

Набор реагентов, 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» относится к классу А - отходы, не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными и классу Б (эпидемиологически опасные отходы) – инфицированные и потенциально инфицированные отходы, материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями.

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию наборов реагентов следует проводить 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».

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Оборудование и материалы

- Микроскоп;
- Таймер;
- Масло иммерсионное;
- Фиксатор - краситель «ЭКОлаб-Гем-Май-Грюнвальд», или фиксатор - краситель «ЭКОлаб-Гем-Лейшман»;
- Штатив («рельсы») для окраски мазков на предметных стеклах;
- Кюветы для окрашивания и хранения стекол разных типов;
- Пинцет для взятия предметных стекол с мазками;
- Цилиндры мерные вместимостью 25 - 1000 мл;
- Дозаторы пипеточные (пипетки полуавтоматические одноканальные переменного объема 1-5 мл) с наконечниками полипропиленовыми одноразовыми;
- Вода очищенная (дистиллированная или деионизированная).
- Перчатки резиновые или пластиковые.

Проведение анализа

Приготовление рабочих растворов реагентов

Приготовление фосфатного буферного раствора, pH 6,8-7,2

Фосфатный буфер (1 x 400) разбавить водой очищенной в соотношении 1:400, например к 2,5 мл, добавить 1 л воды очищенной, перемешать.

Комплект №1 - из 1 флакона (50 мл) получается 20 л фосфатного буферного раствора

Комплект №2 - из 1 флакона (5 мл) получается 2 л фосфатного буферного раствора

Фосфатный буферный раствор можно хранить при комнатной температуре (18-25) °C в течение 6 мес. в плотно закрытом флаконе.

При наличии кристаллов фосфатных солей во флаконе с концентратом фосфатного буфера его необходимо прогреть при 37 °C до полного растворения осадка.

Приготовление рабочего раствора красителя

Смешать краситель с фосфатным буферным раствором в соотношении 1: 4– 1:20.

К 1 части красителя «ЭКОлаб-Гем-Романовский» добавить от 4 до 20 частей фосфатного буферного раствора. Степень разбавления красителя установить опытным путём.

Примечание: Увеличение концентрации красителя в рабочем растворе снижает красящие свойства раствора. Необходимо соблюдать диапазон разведения.

Готовить рабочий раствор красителя непосредственно перед использованием.

Рабочий раствор красителя стабилен при комнатной температуре (18 – 25) °C не менее 8 часов.

Проведение анализа

На высушенные мазки налить равномерным слоем с помощью пипетки фиксатор - краситель «ЭКОлаб-Гем-Май-Грюнвальд», или «ЭКОлаб-Гем-Лейшман», так чтобы он покрыл весь мазок (1,0-1,2) мл или опустить в кювету с фиксатором-красителем, выдержать в течение 3 мин. После окончания фиксации, фиксатор слить. На зафиксированные мазки с помощью пипетки налить рабочий раствор красителя, так чтобы он покрыл весь мазок (2,5 мл) или погрузить в кювету с рабочим раствором красителя, выдержать в течение 10 - 40 минут.

Время окрашивания подобрать опытным путем для каждой партии красителя.

Фиксацию и окрашивание препаратов проводят при комнатной температуре.

По окончании окрашивания мазки промыть водопроводной водой, высушить на воздухе и микроскопировать с иммерсионной системой.

Регистрация результатов

Обзорную микроскопию проводят при малом увеличении микроскопа (объектив 8×, окуляр 10×), детализацию выбранных объектов под увеличением (20-40×), далее микроскопическое изучение мазка выполняется под иммерсионной системой (объектив 90×, окуляр 10×).

Учет результатов

Окраска форменных элементов крови и эпителиальных клеток должна соответствовать аналитическим характеристикам.

Лейкоцитарную формулу (процентное соотношение различных видов лейкоцитов) подсчитывают в окрашенных мазках крови. Необходимо просчитывать не менее 100 лейкоцитов. Если при подсчете 100 лейкоцитов отмечаются какие-либо отклонения от нормы (например, увеличение числа палочкоядерных форм, эозинофилов, лимфоцитов или появление лейкоцитов, не обнаруживаемых у здоровых людей), необходимо подсчитать еще 100 лейкоцитов и вывести средний результат.

Исследование миелограммы проводят в окрашенных мазках костного мозга на 500 клетках, после чего вычисляют процентное содержание каждого вида клеток, их морфологические особенности с одновременной оценкой уровня кроветворения.

Цитологическое исследование клеток проводят методом «систематического перекрестного двухфазного шага», который позволяет без пропуска изучить каждый миллиметр площади препарата.

ОКРАСКА ПРЕПАРАТОВ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ АВТОМАТИЧЕСКИХ ОКРАСЧИКОВ МАЗКОВ

Подготовить прибор в соответствии с инструкцией по его эксплуатации, ввести программу окраски, соответствующую используемому набору, и провести окраску.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора – 1,5 года.

Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Хранение

Набор должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при комнатной температуре (18-25) °C в защищенном от света месте в течение всего срока годности.

После вскрытия компонентов набора, допускается хранить в плотно закрытых флаконах при комнатной температуре в защищенном от света месте до истечения срока годности.

Рабочий раствор красителя стабилен при комнатной температуре в течение 8 часов.

Фосфатный буферный раствор можно хранить при комнатной температуре (18-25) °C в течение 6 мес. в плотно закрытом флаконе.

Транспортирование

При температуре (5-30) °C транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для учреждений здравоохранения.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Набор реагентов «Краситель азур – эозин по Романовскому (концентрат)» («ЭКОлаб-Гем-Романовский») соответствует ТУ 9398-012-70423725-2022, Национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности.

По вопросам, касающимся качества набора, следует обращаться по адресу: 142530 Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1, 1а, Закрытое Акционерное Общество

«ЭКОлаб» (ЗАО «ЭКОлаб»); тел. 8(49643) 3-23-11; 3-30-93; тел./ факс (49643)3-30-85;
тел. 8-800-333-33-47, ekolab-sekretar@mail.ru.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Температурный диапазон
	Пожароопасно. Легковоспламеняющиеся вещества
	Опасно

Директор ЗАО «ЭКОлаб» по научной работе

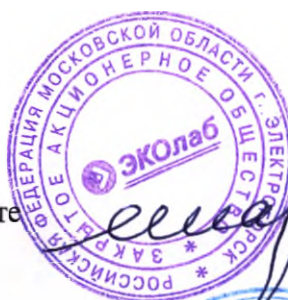
С. Г. Марданлы

«СОГЛАСОВАНО»

Генеральный директор ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

П. К. Варнавичус

«18» 07 2022 г.



ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 7 ЛИСТОВ

« 18 » 04 2022 г.

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичус П.К.

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

7 лист 06
Ген. директор ЗАО "ЭКОлаб"
Гашенко Т.Ю.
" 18 " 04 2022 г.