

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО «ЭКОлаб»

Г.Ю. Гашенко
2023 г.



ИНСТРУКЦИЯ по применению

**Фиксатор-краситель эозин-метиленовый синий типа Лейшмана (в растворе)
(«ЭКОлаб-Гем-Лейшман»)**

НАЗНАЧЕНИЕ

Фиксатор-краситель эозин-метиленовый синий типа Лейшмана (в растворе) («ЭКОлаб-Гем-Лейшман») предназначен для окраски на предметных стеклах мазков крови «ручным» способом или с использованием автоматических окрасчиков мазков.

Функциональное назначение: является вспомогательным средством для микроскопии мазков. 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.

Показания для применения фиксатора – красителя является качественный мазок: тонкий, равномерной толщины, занимать 2/3 поверхности предметного стекла, иметь четкие границы и заканчиваться «щеточкой» («метелочкой»), желтоватого цвета, маркированный.

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

Фиксатор-краситель 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 диагноза.

В клинко-диагностических лабораториях для оценки морфологии клеток чаще всего используется микроскопия окрашенного мазка крови.

Исследование количественного и качественного состава клеточных элементов системы крови очень важно, так как выявляемые в ее морфологической картине изменения являются индикаторами нарушений в органах и системах обеспечения кроветворения и функционирования форменных элементов крови, позволяя своевременно выявлять их деградацию (разрушение) при определенных патологических состояниях.

Лейкоцитарная формула - показатель, включающий определение пяти основных видов лейкоцитов (нейтрофилов, эозинофилов, базофилов, лимфоцитов, моноцитов), выполняющих в организме различные функции и представляющий их процентное соотношение.

Цель исследования лейкоцитарной формулы:

- оценить состояние иммунитета
- диагностика и дифференциальная диагностика лейкозов
- определить стадию и тяжесть инфекционного заболевания
- диагностика аллергических реакций и паразитарных инвазий и оценка их тяжести (количество эозинофилов)
- дифференциальная диагностика вирусных и бактериальных инфекций

Диагностическое значение лейкоцитарной формулы заключается в том, что она дает представление о тяжести заболевания и эффективности проводимого лечения.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Фиксатор-краситель выпускается в двух вариантах комплектации:

Состав набора		Комплект № 1	Комплект № 2
Наименование	Описание		
Фиксатор-краситель эозин-метиленовый синий типа Лейшмана (в растворе)	Фиксатор-краситель представляет собой метанольный раствор, содержащий 2,15 г/л продуктов взаимодействия азура, эозина и метиленового синего	1 фл. (1 литр)	1 фл. (100 мл)

Фиксатор-краситель с инструкцией по применению упакован в пакет из пленки полиэтиленовой, который герметизирован термосвариванием.

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

«ЭКОлаб-Гем-Лейшман», комплект №1 рассчитан на фиксацию и окраску 830-1000 мазков крови при расходе 1,0 -1,2 мл раствора фиксатора-красителя на фиксацию и окраску одного мазка крови.

«ЭКОлаб-Гем-Лейшман», комплект №2 рассчитан на фиксацию и окраску 83-100 мазков крови при расходе 1,0 -1,2 мл раствора фиксатора-красителя на фиксацию и окраску одного мазка крови.

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.

Метод фиксации основан на том, что обработка мазков фиксирующими жидкостями (фиксация), придает форменным элементам крови стойкости по отношению к воде, содержащейся в рабочем растворе красителя, которая гемолизует эритроциты и изменяет строение лейкоцитов. Кроме того, фиксация, вызывая коагуляцию белка, приводит к прикреплению препарата к стеклу.

Метод окрашивания основан на том, что в результате взаимодействия с красителем форменные элементы крови приобретают специфическую окраску и это позволяет произвести их дифференцирование и подсчет их количества.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Форменные элементы крови должны иметь следующую окраску:

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;

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

Исследование лейкоцитарной формулы имеет большое значение в диагностике большинства гематологических заболеваний для оценки тяжести состояния и эффективности проводимой терапии.

ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Мазки крови.

Подготовка к исследованию, забор крови и приготовление препаратов должны проводиться квалифицированным медицинским персоналом в соответствии с применяемыми в КДЛ нормативными актами ГОСТ Р 53079.4 «Обеспечение качества клинических лабораторных исследований».

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения фиксатора-красителя – класс 1 (Приказ МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 г), ГОСТ 31508.

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

В состав фиксатора-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 фиксатором-красителем – соблюдение ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190-2003) «Лаборатории медицинские. Технические условия»

Фиксатор-краситель, 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 фиксатора-красителя 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

- рН-метр;
- весы электронные
- микроскоп;
- таймер;
- масло иммерсионное;
- штатив («рельсы») для окраски мазков на предметных стёклах;
- кюветы для окрашивания и хранения стекол разных типов;
- пинцет или щипцы для взятия предметных стёкол с мазками;
- цилиндр мерный вместимостью 100 мл;
- дозаторы пипеточные (пипетки полуавтоматические одноканальные переменного объема (1-5 мл) с наконечниками полипропиленовыми одноразовыми;
- колба мерная вместимостью 1,0 л;
- калий фосфорнокислый однозамещённый;
- натрий фосфорнокислый двузамещённый 12-водный;
- вода очищенная (дистиллированная или деионизированная)
- перчатки резиновые или пластиковые.

Проведение анализа

Приготовление мазков крови

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 окользгающее 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.

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:

Мазки крови готовятся из свежей крови, взятой в пробирки с К2ЭДТА. Мазок крови должен быть: тонкий, равномерной толщины, занимать 2/3 поверхности предметного стекла, иметь четкие границы и заканчиваться «щеточкой» («метелочкой»), желтоватого цвета, промаркированный.

Перед окрашиванием препараты должны быть высушены на воздухе.

Приготовление рабочих растворов реагентов

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

В мерную колбу вместимостью 1,0 л внести 0,49 г калия фосфорнокислого однозамещённого и 1,2 г натрия фосфорнокислого двузамещённого 12-водного, добавить

800 мл воды дистиллированной, перемешать до полного растворения реактивов, довести объём раствора до метки водой дистиллированной, перемешать. Измерить pH.

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

Приготовление рабочего раствора красителя («ЭКОлаб-Гем-Лейшман»)

К 1 части фиксатора-красителя («ЭКОлаб-Гем-Лейшман») добавить 2 части фосфатного буферного раствора.

Готовить рабочий раствор красителя непосредственно перед использованием.

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

Проведение анализа

На мазок крови, высушенный на воздухе, налить равномерным слоем фиксатор краситель так, чтобы он покрыл все стекло (1,0-1,2 мл), или опустить в кювету с фиксатором-красителем, выдержать в течение 3 мин. После окончания фиксации, прилить на мазок с фиксатором-красителем двойное количество фосфатного буферного раствора, тщательно перемешать, следить за тем, чтобы фосфатный буферный раствор при смешивании с фиксатором-красителем не сливался с мазка, а распределялся равномерным слоем, или погрузить в кювету с рабочим раствором красителя и выдержать в течение 5-10 мин.

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

Регистрация результатов

Микроскопирование окрашенных препаратов производят с иммерсионной системой (объектив 90×, окуляр 10×).

Учет результатов

Окраска форменных элементов должна соответствовать аналитическим характеристикам. Для подсчета лейкоцитарной формулы (процентное соотношение различных видов лейкоцитов), необходимо просчитывать не менее 100 лейкоцитов. Если при подсчете 100 лейкоцитов отмечаются какие-либо отклонения от нормы, необходимо подсчитать еще 100 лейкоцитов и вывести средний результат.

ОКРАСКА ПРЕПАРАТОВ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ АВТОМАТИЧЕСКИХ ОКРАСЧИКОВ МАЗКОВ

Провести фиксацию и окраску мазков крови в соответствии с Руководством по эксплуатации прибора и инструкцией по применению фиксатора-красителя («ЭКОлаб-Гем-Лейшман»).

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности фиксатора-красителя – 1,5 года.

Фиксатор-краситель с истекшим сроком годности применению не подлежит.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Хранение

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

Фиксатор-краситель после вскрытия флакона можно хранить при комнатной температуре в плотно закрытом флаконе в защищенном от света месте в течение всего срока годности.

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

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

Транспортирование

Транспортирование фиксатора-красителя может производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта при температуре (5-30) °С.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для учреждений здравоохранения.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Фиксатор-краситель эозин-метиленовый синий типа Лейшмана (в растворе) («ЭКОлаб-Гем-Лейшман») соответствует ТУ 9398-011-70423725-2023, 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

Символ	Значение символа
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Код партии
	Номер по каталогу

	Использовать до
	Предел температуры
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Пожароопасно. Легковоспламеняющиеся вещества
	Опасно

Директор ЗАО «ЭКОлаб» по научной работе

С. Г. Марданлы

«СОГЛАСОВАНО»

Генеральный директор ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

Н. К. Варнавичус

«13» 04 2023 г.



ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 7 ЛИСТОВ

« 13 » 04 2023 год

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



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

7 лист 06
Ген. директор ЗАО "ЭКОлаб"
Гашенко Т.Ю.
"13" 04 2023 г.